



## คู่มือปฏิบัติงาน

# การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย



**นางสาวจริยาภรณ์ เพชรสามสี**

**เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป**

สถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

## คำนำ

คู่มือปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยเล่มนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทราบ (1) บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบและลักษณะงานที่ปฏิบัติ (2) วิธีปฏิบัติงาน แนวปฏิบัติ ขั้นตอนและวิธีการ ดำเนินงานด้านการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรกที่ถูกต้อง (3) เป็นเครื่องมือในการปฏิบัติงานด้านการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย และ (4) เผยแพร่ความรู้และประสบการณ์ในการปฏิบัติงานแก่ ผู้สนใจทั่วไปสำหรับนำไปใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาปรับปรุงการทำงาน โดยเป็นคู่มือปฏิบัติงานที่ผู้จัดทำ เขียนจากประสบการณ์การทำงานด้านการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ผ่านมา ประกอบกับได้รวบรวมข้อเสนอแนะ แนวปฏิบัติ และแนวทางในการปฏิบัติงานจากผู้เชี่ยวชาญต่างๆ ถ่ายทอดลงในคู่มือ

เนื้อหาในคู่มือเล่มนี้เน้นที่วิธีปฏิบัติงาน แนวปฏิบัติ ขั้นตอนและวิธีการดำเนินงานด้านการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ในส่วนที่เป็นกรดำเนินงานของสถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นหลัก ทั้งนี้ ขั้นตอนและวิธีการดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2564 และประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติโครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565

ผู้จัดทำต้องขอขอบคุณคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย และ ผู้บริหารมหาวิทยาลัยฯ โดยเฉพาะท่านอธิการบดี รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย และผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา ตลอดจนนักวิจัย บุคคลที่มอบประสบการณ์การทำงานที่ดี โอกาสการเรียนรู้งานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ถือว่าเป็นงานที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในสถาบันอุดมศึกษา และผู้จัดทำคู่มือหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยเล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้อ่าน หากมีข้อผิดพลาดประการใด ผู้จัดทำขอน้อมรับความผิดพลาดดังกล่าวไว้เพื่อแก้ไขปรับปรุงให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้นต่อไป

ผู้จัดทำ

นางสาวจริญภรณ์ เพชรสามสี

# สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
สารบัญรูปภาพ	ค
สารบัญตาราง	ง
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของการจัดทำคู่มือ	1
1.2 วัตถุประสงค์	2
1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
1.4 ขอบเขตของคู่มือ	2
1.5 คำจำกัดความเบื้องต้น	3
บทที่ 2 โครงสร้างการบริหารจัดการและบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ	4
โครงสร้างการบริหารของสถาบันวิจัยและพัฒนา	4
2.1 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของกลุ่มงาน	5
2.2 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบและลักษณะงานที่ปฏิบัติของตำแหน่ง	6
2.3 โครงสร้างการบริหารจัดการ	9
บทที่ 3 หลักเกณฑ์ วิธีการปฏิบัติงาน และเงื่อนไข	15
3.1 ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15
ความจำเป็นในการขอรับรองวิจัยในมนุษย์	15
หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์	15
ประเภทการวิจัย	16
ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำ การวิจัยและการทดลองในมนุษย์	16
3.2 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน	17
ระเบียบ ประกาศ คำสั่ง แนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง	17
3.3 วิธีการปฏิบัติงาน	21
3.4 แนวคิด/สิ่งที่ควรคำนึงถึงในการปฏิบัติงาน	29
บทที่ 4 กระบวนการและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	30
4.1 โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	31
4.2 ความรับผิดชอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	32

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
<b>บทที่ 4 กระบวนการและขั้นตอนการปฏิบัติงาน</b>	
4.3 องค์ประกอบ คุณสมบัติและการแต่งตั้งคณะกรรมการ ที่มาของคณะกรรมการฯ	32
4.4 กิจกรรมในการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	37
4.4.1 การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก	37
4.4.2 การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลังรับรอง	40
4.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงานและวิธีการดำเนินการ	42
4.3.1 การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก	44
4.3.2 การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลังรับรอง	96
4.4 วิธีการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน	109
4.5 จรรยาบรรณ/คุณธรรม/จริยธรรมในการปฏิบัติงาน	111
<b>บทที่ 5 ปัญหาอุปสรรคและแนวทางในการแก้ไขและพัฒนางาน</b>	113
5.1 ปัญหาอุปสรรคและแนวทางในการแก้ไขและพัฒนางาน	113
5.2 ข้อเสนอแนะและแนวทางพัฒนางาน	115
<b>บรรณานุกรม</b>	116
<b>ภาคผนวก</b>	117
<b>ภาคผนวก ก</b> ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2564	118
<b>ภาคผนวก ข</b> ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติโครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565	123
<b>ภาคผนวก ข</b> ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565	129
<b>ภาคผนวก ค</b> AF 01-03 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก	132
<b>ภาคผนวก ค</b> AF 02-03 แบบประเมินตนเองเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัย	135
<b>ภาคผนวก ข</b> AF 03-03 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง	142
<b>ภาคผนวก ง</b> AF 04-03 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี	154
<b>ภาคผนวก จ</b> AF 05-03 หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กที่อายุต่ำกว่า 7 ปี	158
<b>ภาคผนวก ฉ</b> AF 06-03 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี	161

## สารบัญ (ต่อ)

		หน้า
ภาคผนวก ข	AF 07-03 หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี	163
ภาคผนวก ช	AF 08-03 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี	167
ภาคผนวก ฉ	AF 09-03 หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี	170
ภาคผนวก ฌ	AF 10-03 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป	173
ภาคผนวก ฎ	AF 11-03 หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปี ขึ้นไป	177
ภาคผนวก ฏ	AF 12-03 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตอบแบบสอบถาม	180
ภาคผนวก ฐ	AF 13-03 หนังสือยินยอมการเผยแพร่ข้อมูลหลังการวิจัย	183
ภาคผนวก ท	AF 01-05 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยที่ส่งกลับมาภายหลังจากแก้ไขตามมติคณะกรรมการ	186
ภาคผนวก ฑ	AF 02-05 แบบฟอร์มสรุปการปรับปรุง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ	189
ภาคผนวก ฒ	AF 01-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง	191
ภาคผนวก ด	AF 02-06 แบบเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง	193
ภาคผนวก ต	AF 03-06 ตารางสรุปโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง	196
ภาคผนวก ถ	AF 04-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	198
ภาคผนวก ท	AF 05-06 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	200
ภาคผนวก ธ	AF 06-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย	203
ภาคผนวก น	AF 07-06 แบบฟอร์มรายงานสรุปผลการวิจัย	206
ภาคผนวก บ	AF 08-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	209
ภาคผนวก ป	AF 09-06 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	211
ภาคผนวก ผ	AF 10-06 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	213
ประวัติผู้เขียน		215

# สารบัญภาพ

		หน้า
ภาพที่ 2.1	โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	11
ภาพที่ 2.2	โครงสร้างการบริหารและการปฏิบัติงาน ของสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	12
ภาพที่ 2.3	โครงสร้างรายชื่อการบริหารและการปฏิบัติงาน ของสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	13
ภาพที่ 2.4	ภาพแสดงคณะผู้บริหารประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	14
ภาพที่ 2.5	ภาพแสดงคณะบุคลากรสายสนับสนุนประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	15
ภาพที่ 3.1	หนังสือเชิญชวนให้ผู้วิจัยยื่นขอรับรอง	24
ภาพที่ 3.2	สื่อประชาสัมพันธ์การยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	25
ภาพที่ 3.3	หนังสือเชิญชวนการเข้าร่วมอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	26
ภาพที่ 3.4	สื่อประชาสัมพันธ์โครงการอบรม	27
ภาพที่ 3.5	หนังสือเชิญคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	28
ภาพที่ 4.1	Flowchart แสดงขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก	45
ภาพที่ 4.2	Flowchart แสดงขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในหลังได้ใบรับรอง	46
ภาพที่ 4.3	หน้าเว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	47
ภาพที่ 4.4	ขั้นตอนเบื้องต้นเกี่ยวกับการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์	48
ภาพที่ 4.5	หน้าจอแสดงเมนูดาวน์โหลดแบบฟอร์ม	48
ภาพที่ 4.6	แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย	49
ภาพที่ 4.7	หน้าจอแสดงเมนูดาวน์โหลดแบบฟอร์ม	49
ภาพที่ 4.8	หน้าจอแสดงแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	50
ภาพที่ 4.9	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก	52
ภาพที่ 4.10	หน้าจอแสดงเว็บ Gmail บุคลากรของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	54
ภาพที่ 4.11	หน้าจอแสดงเว็บ Gmail บุคลากรภายนอก	55
ภาพที่ 4.12	หน้าจอแสดงเว็บ Gmail ที่เข้าสู่ระบบแล้ว	55
ภาพที่ 4.13	หน้าจอแสดงการสร้างโฟลเดอร์หลัก	56
ภาพที่ 4.14	หน้าจอแสดงการสร้างโฟลเดอร์ด้อย	56
ภาพที่ 4.15	หน้าจอแสดงการเรียงเอกสารของโฟลเดอร์ Word	57
ภาพที่ 4.16	หน้าจอแสดงการเรียงเอกสารของโฟลเดอร์ Pdf	57
ภาพที่ 4.17	หน้าจอแสดงสร้างลิงก์ของโฟลเดอร์หลัก	58
ภาพที่ 4.18	หน้าจอแสดงการสร้างลิงก์แชร์โฟลเดอร์หลัก	58
ภาพที่ 4.19	หน้าจอแสดงเมนู “ยื่นพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก”	59
ภาพที่ 4.20	หน้าจอแสดงการเข้าสู่ระบบยื่นขอรับรองโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์	60

## สารบัญภาพ (ต่อ)

	หน้า
ภาพที่ 4.21 หน้าจอแสดงตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคล	58
ภาพที่ 4.22 หน้าจอแสดงตอนที่ 2 ข้อมูลโครงการ	59
ภาพที่ 4.23 หน้าจอแสดงอีเมลล์ตอบรับยื่นเอกสารโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์	60
ภาพที่ 4.24 หน้าจอแสดงเมนูตรวจสอบสถานะโครงการวิจัย	60
ภาพที่ 4.25 หน้าจอแสดงข้อมูลสถานะโครงการ	61
ภาพที่ 4.26 หน้าจอแสดงการเก็บโครงการวิจัย	64
ภาพที่ 4.27 บันทึกทะเบียนคุม	64
ภาพที่ 4.28 การแจ้งรหัสโครงการวิจัยและแจ้งชำระค่าธรรมเนียมให้ผู้วิจัยทราบ	65
ภาพที่ 4.29 ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติโครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565	69
ภาพที่ 4.30 บันทึกข้อมูลในแบบติดตามขั้นตอนการทำงาน	74
ภาพที่ 4.31 ตัวอย่างช่องลำดับที่ 2 ของเอกสารบันทึกข้อมูลในแบบติดตามขั้นตอนการทำงาน	75
ภาพที่ 4.32 ตัวอย่างหนังสือแจ้งมอบหมายการพิจารณาโครงการวิจัย	76
ภาพที่ 4.33 ตัวอย่างแบบฟอร์มประเมินโครงการ	77
ภาพที่ 4.34 ตัวอย่างตารางสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา	81
ภาพที่ 4.35 จดหมายอิเล็กทรอนิกส์แจ้งคณะกรรมการ	81
ภาพที่ 4.36 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	86
ภาพที่ 4.37 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไข	87
ภาพที่ 4.38 ตัวอย่างสำเนาหนังสือรับรอง	88
ภาพที่ 4.39 ตัวอย่างหัวข้อวาระการประชุม	90
ภาพที่ 4.40 หนังสือบันทึกข้อความ เรื่อง ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	92
ภาพที่ 4.41 สรุปการปรับปรุงแก้ไข เพิ่มเติมตามมติ	93
ภาพที่ 4.42 หน้าจอแสดงเมนู “ยื่นพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามมติที่ประชุม”	94
ภาพที่ 4.43 หน้าจอแสดงแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับการเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง	94
ภาพที่ 4.44 หน้าจอแสดงแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับการเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง	96
ภาพที่ 4.45 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ	97
ภาพที่ 4.46 แบบเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง	98
ภาพที่ 4.47 ตารางสรุปผลการแก้ไขเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง	99
ภาพที่ 4.48 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	101
ภาพที่ 4.49 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	102
ภาพที่ 4.50 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย	105
ภาพที่ 4.51 แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย	106

## สารบัญตาราง

	หน้า	
ตารางที่ 4.1	ตารางขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก	37
ตารางที่ 4.2	ตารางขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลังได้รับรอง	40
ตารางที่ 5.1	ตารางแสดงขั้นตอน อุปสรรคและแนวทางในการแก้ไขและพัฒนางาน	113

# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ

ด้วยสภานโยบายวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สวทช.) ได้แต่งตั้งคณะกรรมการด้านการปรับปรุงกฎหมายและระเบียบข้อบังคับ เพื่อปฏิรูประบบวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ โดยมีหลักการและแนวทางดำเนินงาน 3 เรื่อง คือ ปรับปรุงกฎหมายและระเบียบข้อบังคับ ปรับโครงสร้างของหน่วยงานในระบบวิจัยและนวัตกรรม และการพัฒนาปัจจัยเอื้อต่าง ๆ เช่น กลไกการบริหารจัดการงานวิจัยและนวัตกรรม ระบบมาตรฐาน เป็นต้น ซึ่งการรักษามาตรฐานในกระบวนการดำเนินงานวิจัย ได้แก่ มาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ มาตรฐานการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ มาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมทั้งการส่งเสริมจริยธรรมของนักวิจัยด้วย

ดังนั้นเพื่อเป็นการขับเคลื่อนภารกิจของ สภานโยบายวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ และเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 และแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ของสำนักงานปลัดกระทรวงการอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย จึงได้มีการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการนำมาตรฐานการวิจัยทั้งในเชิงวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์ไปใช้ในกระบวนการวิจัยมากขึ้น เพื่อคุ้มครองสิทธิศักดิ์ศรี ปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย ลดอันตรายหรือความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากความไม่รู้เท่าไม่ถึงการณ์ของผู้วิจัย และจะช่วยยกระดับคุณภาพการวิจัยของมหาวิทยาลัยและภาพรวมของประเทศให้ได้ผลงานวิจัยเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

โดยปัจจุบันงานวิจัยของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ในส่วนของสายวิทยาศาสตร์ และสายสังคมศาสตร์ งานวิจัยจำนวนมากมีการศึกษาเกี่ยวข้องเชื่อมโยงโดยตรงต่อมนุษย์ การตระหนักถึงสิทธิศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ส่งผลให้มีประเด็นเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มากยิ่งขึ้น มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ได้เล็งเห็นความสำคัญของการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นเพื่อรับผิดชอบดูแลและดำเนินงานเรื่องการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นการสนับสนุนการทำงานวิจัยของบุคลากร ให้สามารถทำงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้อย่างถูกต้องตามหลักการทางด้านจริยธรรม และไม่ขัดต่อหลักสากลว่าด้วยการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ทำหน้าที่พิจารณา กลั่นกรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา ตามหลักจริยธรรมสากลที่ใช้อยู่คือปฏิบัติ เช่น Nuremberg Code, Declaration of Helzinki, US Belmont Report, CIOMS guideline, WHO GCP Guidelines หรือ ICH GCP Guideline โดยเฉพาะ Belmont Report ซึ่งเป็นหลักการพื้นฐานในการพิจารณาโครงการ ซึ่งยึดหลักการเคารพความเป็นบุคคล (Respect for person) หลัก

ผลประโยชน์ (Beneficence) และหลักยุติธรรม (Justice) เพราะการวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก การวิจัยทางสาธารณสุข รวมถึงการ วิจัยทางด้านสังคมศาสตร์อาจส่งผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครได้ทั้งสิ้น มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยตระหนักถึงผลกระทบดังกล่าวเป็นอย่างดี จึงได้ออกระเบียบและประกาศ การปฏิบัติในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล โดยมีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นกลไกช่วยควบคุมงานวิจัยให้ได้ตามมาตรฐานสากล

ดังนั้น จึงได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย สำหรับใช้เป็นแนวทางให้อาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา และผู้เกี่ยวข้องกับกระบวนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทราบวิธีปฏิบัติงาน แนวปฏิบัติ ขั้นตอนและวิธีการดำเนินงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างถูกต้อง และเพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยให้สามารถปฏิบัติงานทดแทนกันได้ สามารถให้คำปรึกษาแก่บุคลากรเบื้องต้น เพื่อความถูกต้อง ลดปัญหาในการทำงาน ผิดพลาดของบุคลากรและเอกสาร ให้การดำเนินงานมีมาตรฐานในการปฏิบัติงานเดียวกัน

## 1.2 วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานภายในหน่วยงานสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยปฏิบัติงานทดแทนกันได้
2. เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงาน นักวิจัยและผู้เกี่ยวข้องทราบขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

## 1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้ปฏิบัติงานภายในหน่วยงานสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยสามารถปฏิบัติงานทดแทนกันได้
2. ผู้ปฏิบัติงาน นักวิจัย และผู้เกี่ยวข้องในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ดำเนินการได้อย่างถูกต้อง

## 1.4 ขอบเขตของคู่มือ

คู่มือการปฏิบัติงาน การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ครอบคลุมขั้นตอนการปฏิบัติงานตั้งแต่การรับเอกสารบันทึกข้อความขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาการขอรับรอง การ

แจ้งผลการพิจารณาการขอรับรอง จนถึงขั้นตอนการการแจ้งปิดโครงการวิจัย เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและผู้ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 1.5 คำจำกัดความเบื้องต้น

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้รับการวิจัย ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม และให้หมายรวมถึงการศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มานุษยวิทยา ที่ดำเนินการสอบถาม สัมภาษณ์ สังเกต พฤติกรรม ทดลอง ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคลด้วย

“จริยธรรมวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า หลักจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วยหลัก ๓ ประการ ได้แก่ หลักเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่อการร้าย และหลักความยุติธรรม

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“ผู้ทรงคุณวุฒิ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งเป็นบุคคลภายในหรือนอกสังกัดมหาวิทยาลัย ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ วิทยาศาสตร์ กฎหมายหรือสิทธิมนุษยชน วิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย ที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

“อาสาสมัคร” หมายความว่า ผู้รับการวิจัยที่ได้ลงนามหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้ลงนามไว้ในหนังสือยินยอมไว้เป็นหลักฐาน หรือผู้ยินยอมที่จะให้ผู้วิจัยทำการวิจัยโดยสมัครใจโดยวิธีการอื่นๆ ตามความเหมาะสมหรือดุลยพินิจของคณะกรรมการ

## บทที่ 2

### บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ และโครงสร้างการบริหารจัดการ

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ได้แบ่งโครงสร้างส่วนงานภายในตามประกาศ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง การแบ่งส่วนราชการ และการแบ่งส่วนงานภายในเป็นงานและสาขา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย โดยแบ่งการบริหารเป็น 3 งาน ประกอบด้วย งานบริหารงานทั่วไป งานวิชาการ และงานถ่ายทอดเทคโนโลยีและสารสนเทศงานวิจัย (ที่มา : มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย. (2563, 30 มกราคม). ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง การแบ่งส่วนราชการและการแบ่งส่วนงานภายในเป็นงานและสาขาวิชา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย)

**กลุ่มงานบริหารงานทั่วไป** มีหน้าที่ความรับผิดชอบเกี่ยวกับ

- งานนโยบายและแผน
- งานประกันคุณภาพ
- งานการเงิน
- งานพัสดุ
- งานบุคลากร
- งานสารบรรณ

**กลุ่มงานวิชาการ** มีหน้าที่ความรับผิดชอบเกี่ยวกับ

- งานบริหารทุนวิจัย
- งานบริหารงบประมาณส่งเสริมและพัฒนางานวิจัย
- งานมาตรฐานการวิจัย
- งานวารสารวิจัย มทร.ศรีวิชัย
- งานโครงการฝึกอบรมพัฒนานักวิจัย
- งานติดตามผลการดำเนินการวิจัยและประเมินผลการวิจัย

**กลุ่มงานงานถ่ายทอดเทคโนโลยีและสารสนเทศการวิจัย** มีหน้าที่ความรับผิดชอบเกี่ยวกับ

- งานระบบสารสนเทศหน่วยงาน
- งานประชาสัมพันธ์
- งานบริหารผลผลิตจากงานวิจัย
- งานเผยแพร่ผลผลิตจากงานวิจัย
- งานศูนย์ประสานงานโครงการอนุรักษ์พันธุกรรมพืชอันเนื่องมาจากพระราชดำริฯ

## 2.1 ภาระหน้าที่ของกลุ่มงานวิชาการ

กลุ่มงานวิชาการ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย แบ่งประเภทงานเป็น 5 งาน ดังนี้

1. งานบริหารทุนวิจัย ดำเนินงานเกี่ยวกับการบริหารจัดการทุนวิจัย จากแหล่งทุนภายในและแหล่งทุนวิจัยภายนอก การส่งเสริมระบบบริหารงานวิจัย เช่น การจัดทำระเบียบ ประกาศ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย การจัดสรรงบประมาณโครงการวิจัย การจัดทำสัญญาเงินทุน การส่งเสริมการพัฒนานักวิจัย รวมถึงการร่วมวางแผนการดำเนินงานของแต่ละฝ่ายของสถาบันวิจัยและพัฒนาให้เป็นไปตามนโยบายที่มหาวิทยาลัยกำหนด

2. งานบริหารงบประมาณส่งเสริมและพัฒนางานวิจัย ดำเนินงานเกี่ยวกับการประสานงาน การตรวจสอบเอกสาร การจัดประชุมคณะกรรมการบริหารงบประมาณส่งเสริมและพัฒนางานวิจัย จัดทำและปรับปรุงระเบียบ ประกาศที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการบริหารงบประมาณส่งเสริมและพัฒนางานวิจัย การสรุปผลการดำเนินงานของคณะกรรมการบริหารงบประมาณฯ โดยงานบริหารงบประมาณส่งเสริมและพัฒนางานวิจัย จะต้องแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารงบประมาณฯ เพื่อช่วยดำเนินงานให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์

3. งานมาตรฐานการวิจัย ประกอบด้วย มาตรฐานการวิจัยในสัตว์, มาตรฐานการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ, มาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ และมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยดำเนินงานเกี่ยวกับการตรวจสอบเอกสาร การจัดประชุมคณะกรรมการมาตรฐานงานวิจัย จัดทำและปรับปรุงระเบียบ ประกาศที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานงานวิจัย การออกใบรับรองให้ดำเนินการวิจัยด้านมาตรฐานวิจัย การติดตามโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองด้านมาตรฐาน และการสรุปผลการดำเนินงาน

4. งานวารสารวิจัย มทร.ศรีวิชัย ดำเนินงานเกี่ยวกับการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการเปิดรับบทความวิจัย การประสานงานผู้เขียนบทความ ผู้ทรงคุณวุฒิ การส่งบทความวิจัยไปยังผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณา บรรจุบทความวิจัยในเล่มวารสาร

5. งานโครงการฝึกอบรมพัฒนานักวิจัย

## 2.2 บทบาทหน้าที่ที่ความรับผิดชอบ และลักษณะงานที่ปฏิบัติของตำแหน่ง

บทบาทหน้าที่ที่รับผิดชอบของ นางสาวจริญภรณ์ เพชรสามสี ตำแหน่งเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ระดับปฏิบัติการ ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานระดับต้นที่ต้องใช้ความรู้ความสามารถทางวิชาการในการทำงาน ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริหารจัดการภายในสำนักงานหรือการบริหารงานทั่วไป ภายใต้การกำกับ แนะนำ ตรวจสอบ และปฏิบัติงานอื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

**2.2.1 งานมาตรฐานการวิจัย** ประกอบด้วย มาตรฐานการวิจัยในสัตว์, มาตรฐานการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ, มาตรฐานห้องปฏิบัติการ และมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยสำหรับการดำเนินงานเกี่ยวกับงานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ซึ่งได้นำมาเขียนเป็นคู่มือการปฏิบัติงานเล่มนี้ ผู้เขียนมีหน้าที่ในการดำเนินการรับโครงการเพื่อขอรับรองมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ การจัดทำวาระการประชุมเพื่อประชุมคณะกรรมการฯ การติดตามรายงานความก้าวหน้าเกี่ยวกับการดำเนินโครงการวิจัย

**ด้านวางแผน** มีการวางแผนการประชุม พูดคุยหรือและกำหนดแนวทางการปฏิบัติงานตามภาระงานที่รับผิดชอบร่วมกับผู้บริหารของสถาบันและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเสนอความคิดเห็น วิธีการแก้ปัญหา ข้อเสนอแนะ และวางแผนการดำเนินงานต่อที่ประชุม เป็นข้อมูลแนวทางปฏิบัติที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้เพื่อให้การดำเนินงานหรือการปฏิบัติงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มีมาตรฐานด้านการวิจัย บรรลุตามเป้าหมาย

### ด้านการประสานงาน

1. มีการประสานงานกับผู้บริหารสถาบันวิจัยและพัฒนา เพื่อรับทราบข้อมูล วัตถุประสงค์ และรายละเอียดของงานที่ได้รับมอบหมายให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น มีการประสานงานและแลกเปลี่ยนความรู้ในการทำงานร่วมกันภายในสถาบันวิจัยและพัฒนาและหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย สร้างความสัมพันธ์ ร่วมมือกันปฏิบัติงาน ทำความเข้าใจ ตลอดจนถ่ายทอดและชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับงานที่รับผิดชอบและงานด้านการวิจัยอื่นๆที่ถูกต้องก่อนลงมือปฏิบัติงานจริง ร่วมกันแก้ปัญหา ให้ข้อเสนอแนะ ภายใต้ระเบียบ ประกาศ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้งานสำเร็จลุล่วงอย่างมีประสิทธิภาพ

2. ประสานงานกับสำนักงานวิจัยแห่งชาติ กองมาตรฐานงานวิจัย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับงานมาตรฐานวิจัย เพื่อสอบถาม รับทราบข้อมูลหรือชี้แจงรายละเอียดต่างๆของงานมาตรฐาน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ทันสมัย ถูกต้อง ที่เป็นประโยชน์แก่นักวิจัยและมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

3. ประสานงาน แลกเปลี่ยนความรู้ในการทำงานร่วมกับหน่วยงานภายนอก เช่น มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลทั้ง 9 แห่ง เป็นการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการทำงานและเป็นการสร้างเครือข่ายเพื่อให้เกิดความร่วมมือนำไปสู่ผลสัมฤทธิ์ตามที่กำหนด

### ด้านการบริการ

1. ให้คำปรึกษา คำแนะนำ ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ และแนวทางในการปฏิบัติงาน แก่ ผู้ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับภาระหน้าที่ที่รับผิดชอบและภารกิจด้านงานวิจัยที่ได้รับมอบหมายอื่นๆ

2. เผยแพร่ ข้อมูลตามภารกิจที่ รับผิดชอบ ผ่านเว็บไซต์ สถาบันวิจัยและพัฒนา ([http://rdi.rmutsv.ac.th/\\_info/?q=th/content/people\\_sd](http://rdi.rmutsv.ac.th/_info/?q=th/content/people_sd)) โดยการจัดเก็บข้อมูลและรวบรวมแนวทางในการปฏิบัติ ระเบียบ ประกาศ และคู่มือที่เกี่ยวข้องกับภาระหน้าที่ที่รับผิดชอบ และภารกิจด้านงานวิจัยที่ได้รับมอบหมาย รวมทั้งแบบฟอร์มที่ใช้ในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยได้เผยแพร่สู่สาธารณะผ่านเว็บ

ไซต์ของสถาบันวิจัยและพัฒนา เพื่อให้ให้นักวิจัยของมหาวิทยาลัยและบุคลากรภายนอกที่สนใจในการขอรับรองสามารถค้นหา เข้าถึงข้อมูล และขั้นตอนต่างๆ ที่เป็นประโยชน์และถูกต้องได้สะดวกยิ่งขึ้น

**2.2.2 งานการเงิน** ดำเนินงานเกี่ยวกับการงานติดตาม ตรวจสอบการใช้ทรัพยากรและงบประมาณของหน่วยงานในความรับผิดชอบให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลอย่างคุ้มค่า งานจัดทำงบประมาณประจำปี ปรับปรุงงบประมาณ และของงบประมาณเพิ่มเติม งานจัดทำเอกสารประกอบการอนุมัติเบิกจ่ายเงินค่าสาธารณูปโภค งานควบคุม ตัดยอดเงิน เร่งรัดการใช้เงินตามโครงการ/กิจกรรม งานเบิกจ่ายค่าตอบแทนคณะกรรมการ งานรายงานผลการใช้จ่ายเงินงบประมาณทางออนไลน์ งานเบิกจ่ายค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่จ้างเหมาบริการ งานรวบรวมตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารประกอบการเบิกจ่ายเงิน โครงการ/กิจกรรม/ค่าตอบแทน ฯลฯ งานจัดทำทะเบียนควบคุมการเบิก-จ่ายงบประมาณของหน่วยงาน

**ด้านวางแผน** ร่วมวางแผนการเบิกจ่ายของสถาบันวิจัยและพัฒนา กับผู้บริหารในหน่วยงาน ออกแผนปฏิบัติงานประจำปี เพื่อให้สามารถติดตาม ควบคุมการดำเนินงานให้บรรลุตามตัวชี้วัดและผลสัมฤทธิ์ของโครงการต่างๆ ของสถาบันวิจัยและพัฒนาได้

**ด้านการประสานงาน** ติดต่อประสานงานเจ้าหน้าที่การเงินของวิทยาเขตในการเบิกจ่ายงบประมาณต่างๆ

**ด้านการบริการ** ให้คำปรึกษา คำแนะนำ ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ ในการเบิกจ่ายงบประมาณแก่บุคลากรระดับหน่วยงาน

**2.2.3 งานบริหารจัดการแหล่งทุนวิจัย** ดำเนินการรับผิดชอบการติดตาม ข้อมูลการเบิกจ่ายงบประมาณ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในระบบและเปอร์เซ็นต์การเบิกจ่ายในระบบข้อมูลสารสนเทศการวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (NRIIS) ให้เกิดการเบิกจ่ายตรงตามเป้าหมายที่แหล่งทุนกำหนด

**ด้านวางแผน** ร่วมวางแผนการส่งเสริมการเบิกจ่ายของนักวิจัยกับผู้บริหารในหน่วยงาน ออกแผนปฏิบัติงานการติดตาม เพื่อให้สามารถติดตามการเบิกจ่ายงบประมาณให้ตรงตามเวลาที่กำหนด

**ด้านการประสานงาน** ติดต่อประสานงานเจ้าหน้าที่การเงินของวิทยาเขตในการเบิกจ่ายงบประมาณต่างๆ

**ด้านการบริการ** ให้คำปรึกษา คำแนะนำ ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ ในการเบิกจ่ายงบประมาณแก่บุคลากรระดับหน่วยงานและประสานแหล่งทุน

**2.2.4 งานโครงการตามที่ได้รับมอบหมายของหน่วยงาน** ดำเนินการและประสานงานโครงการของสถาบันวิจัยและพัฒนาตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้บริหารตามความเหมาะสมในแต่ละปีงบประมาณ

4.1 ร่างหลักสูตรการฝึกอบรม สัมมนา การกำหนดเงื่อนไข เพื่อให้สอดคล้องกับตัวชี้วัดและผลผลิตที่มหาวิทยาลัยฯ ต้องการ

4.2 การประสานงานและสรรหาวิทยากรทั้งวิทยากรภายในมหาวิทยาลัยฯ และวิทยากรภายนอก

4.3 การติดต่อและประสานงานสถานที่จัดโครงการ

4.4 การเขียนโครงการ การประมาณการค่าใช้จ่าย และการขออนุมัติโครงการ

4.5 การขออนุมัติดำเนินการและการยืมเงินเพื่อดำเนินโครงการ

4.6 การประชาสัมพันธ์โครงการ การเปิดรับผู้เข้าร่วมโครงการ การจัดทำรายชื่อเข้าร่วมโครงการ

4.7 การรวบรวมเอกสารจากวิทยากรเพื่อจัดทำเอกสารสำหรับการฝึกอบรม สัมมนา

4.8 ดำเนินการฝึกอบรมตามกำหนดการที่ได้วางแผนไว้

4.9 รวบรวมเอกสาร หลักฐาน และสรุปค่าใช้จ่ายเพื่อส่งหัก้างเงินยืม

4.10 ประเมินผลการฝึกอบรม เผยแพร่ผลโครงการผ่านทางเว็บไซต์

4.11 ติดตามความก้าวหน้าและผลสำเร็จของผู้เข้าร่วมโครงการ

**ด้านวางแผน** ร่วมวางแผนการดำเนินโครงการของหน่วยงาน และโครงการที่รับผิดชอบ เพื่อให้การดำเนินงานบรรลุตามเป้าหมายและบรรลุตามวัตถุประสงค์ของโครงการที่กำหนด

**ด้านการประสานงาน** ประสานงานกับเจ้าหน้าที่วิจัยระดับคณะ นักวิจัย ตัวแทนหน่วยงานระดับคณะและหน่วยงานต่างๆทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยเพื่อ ประชาสัมพันธ์โครงการที่สนับสนุนนักวิจัยแต่ละคณะ

**ด้านการบริการ** ให้คำปรึกษา คำแนะนำ ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ และแนวทางในการปฏิบัติงาน แก่เจ้าหน้าที่ประสาน งานวิจัยระดับคณะ นักวิจัยและผู้บริหารระดับหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องกับภาระหน้าที่ที่รับผิดชอบ และภารกิจด้านงานวิจัยที่ได้รับมอบหมายอื่นๆ

## 2.3 โครงสร้างการบริหารจัดการ

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ตั้งอยู่ที่อาคารเฉลิมพระเกียรติฯ 80 พรรษา เลขที่ 179 หมู่ 3 ตำบลไม้ฝาด อำเภอสิเกา จังหวัดตรัง เริ่มก่อตั้งเมื่อปี พ.ศ. 2549 ตามกฎกระทรวงศึกษาธิการ การจัดตั้งส่วนราชการภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย พ.ศ. 2548 ซึ่งได้ประกาศใช้ในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 18 มกราคม พ.ศ. 2548 และได้มีการแบ่งส่วนราชการและบริหารราชการโดยผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา ราชานามดังนี้

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

1. ศาสตราจารย์ ดร.สุวัจน์ ธัญรส พ.ศ. 2549 -2553
2. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ประเสริฐ ทองหนู่น้อย พ.ศ. 2553 - 2557
3. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อภิรักษ์ สงรักษ์ พ.ศ. 2557 - 2562
4. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประภาศรี ศรีชัย พ.ศ. 2562 – ปัจจุบัน

### วิสัยทัศน์(Vision)

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เป็นแหล่งพัฒนานักวิจัยและสร้างงานวิจัยที่มีศักยภาพเพื่อพัฒนาองค์ความรู้ นำไปสู่การใช้ประโยชน์ในการพัฒนาท้องถิ่นและประเทศ

### พันธกิจ(Mission)

พัฒนาศักยภาพนักวิจัยและสร้างงานวิจัยที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การวิจัยโดยมุ่งเน้นการพัฒนาท้องถิ่นและประเทศ

### เป้าประสงค์(Goal)

พัฒนานักวิจัยและสร้างงานวิจัยที่ตอบสนองต่อความต้องการของท้องถิ่นและประเทศตลอดจนสร้างองค์ความรู้ใหม่ ทิศทางการวิจัย

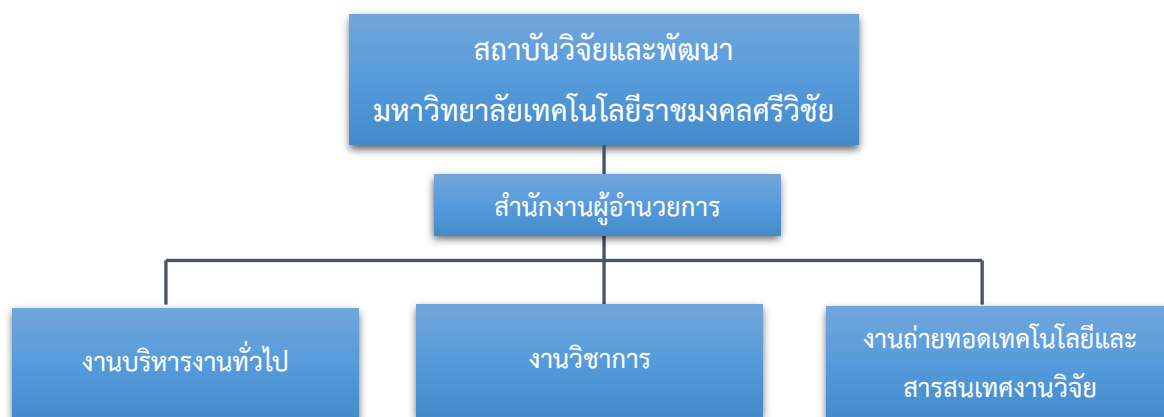
### หน้าที่ความรับผิดชอบ

1. ส่งเสริมและพัฒนาการวิจัยของมหาวิทยาลัย ให้เป็นไปตามแนวกรอบและทิศทางการวิจัยของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย และแผนงานวิจัยของประเทศ
2. บริหารงบประมาณของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยและติดตามผลโครงการวิจัยต่าง ๆ ให้ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพตรงตามวัตถุประสงค์ เป้าหมาย เพื่อก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อการพัฒนาประเทศ
3. แสวงหาแหล่งทุนเพื่อสนับสนุนการวิจัย ทั้งจากภายในและภายนอกประเทศ เพื่อให้งานวิจัยของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย สามารถดำเนินไปอย่างมีเอกภาพและต่อเนื่อง
4. ส่งเสริม เผยแพร่และถ่ายทอดผลงานวิจัยของนักวิจัยในมหาวิทยาลัยออกสู่สังคม รวมทั้งเป็นศูนย์กลางรวบรวมแลกเปลี่ยนข้อมูล และข้อเสนอเทศการวิจัยของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยกับหน่วยงานต่าง ๆ

5. แสวงหาความร่วมมือเพื่อสร้างเครือข่ายการวิจัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ

### 2.3.1 โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

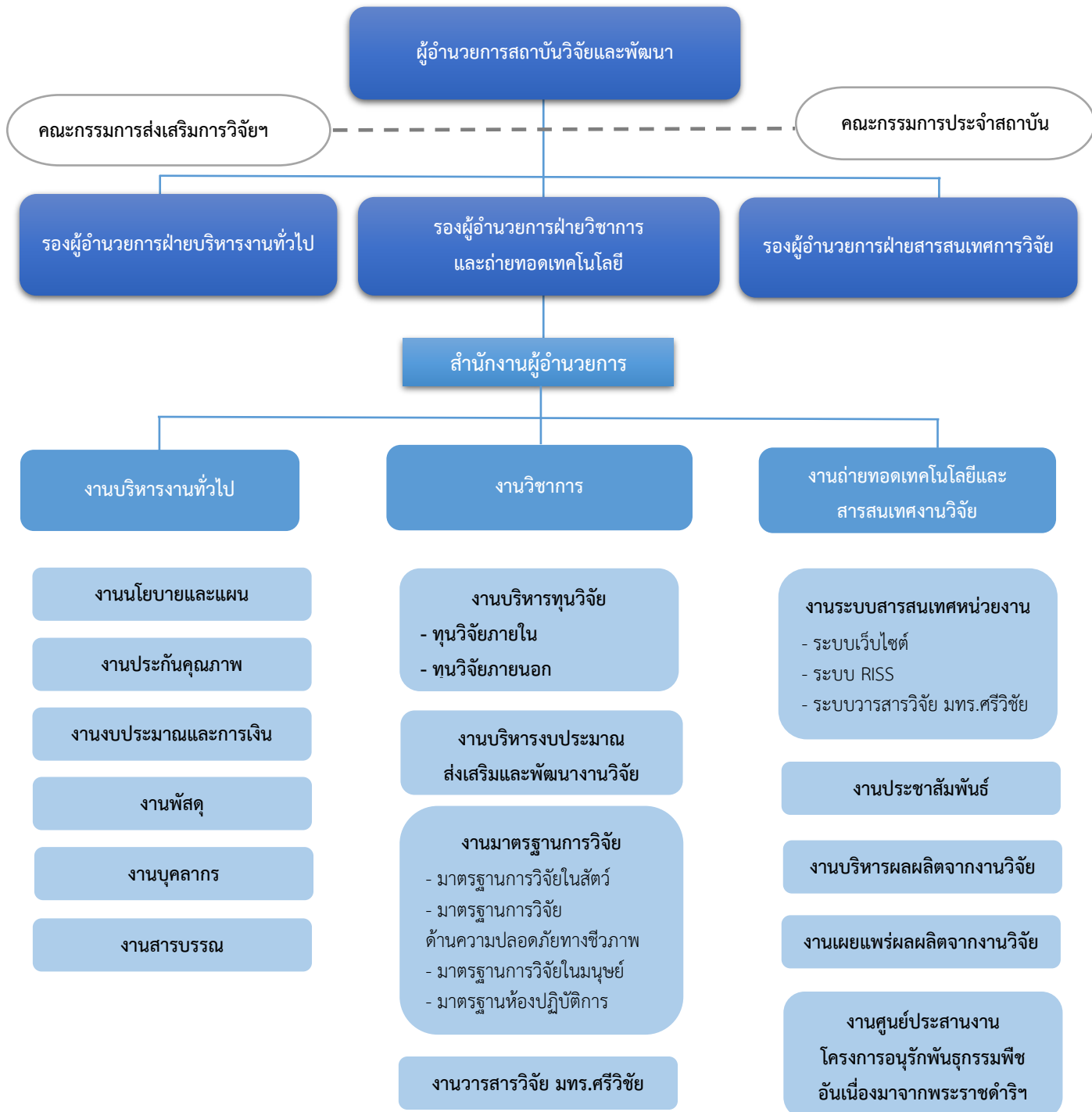
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ได้แบ่งโครงสร้างส่วนงานภายในตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง การแบ่งส่วนราชการ และการแบ่งส่วนงานภายในเป็นงานและสาขา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย โดยแบ่งการบริหารเป็น 3 งาน ประกอบด้วย งานบริการงานทั่วไป งานวิชาการ และงานถ่ายทอดเทคโนโลยีและสารสนเทศงานวิจัย ดังภาพที่ 2.1



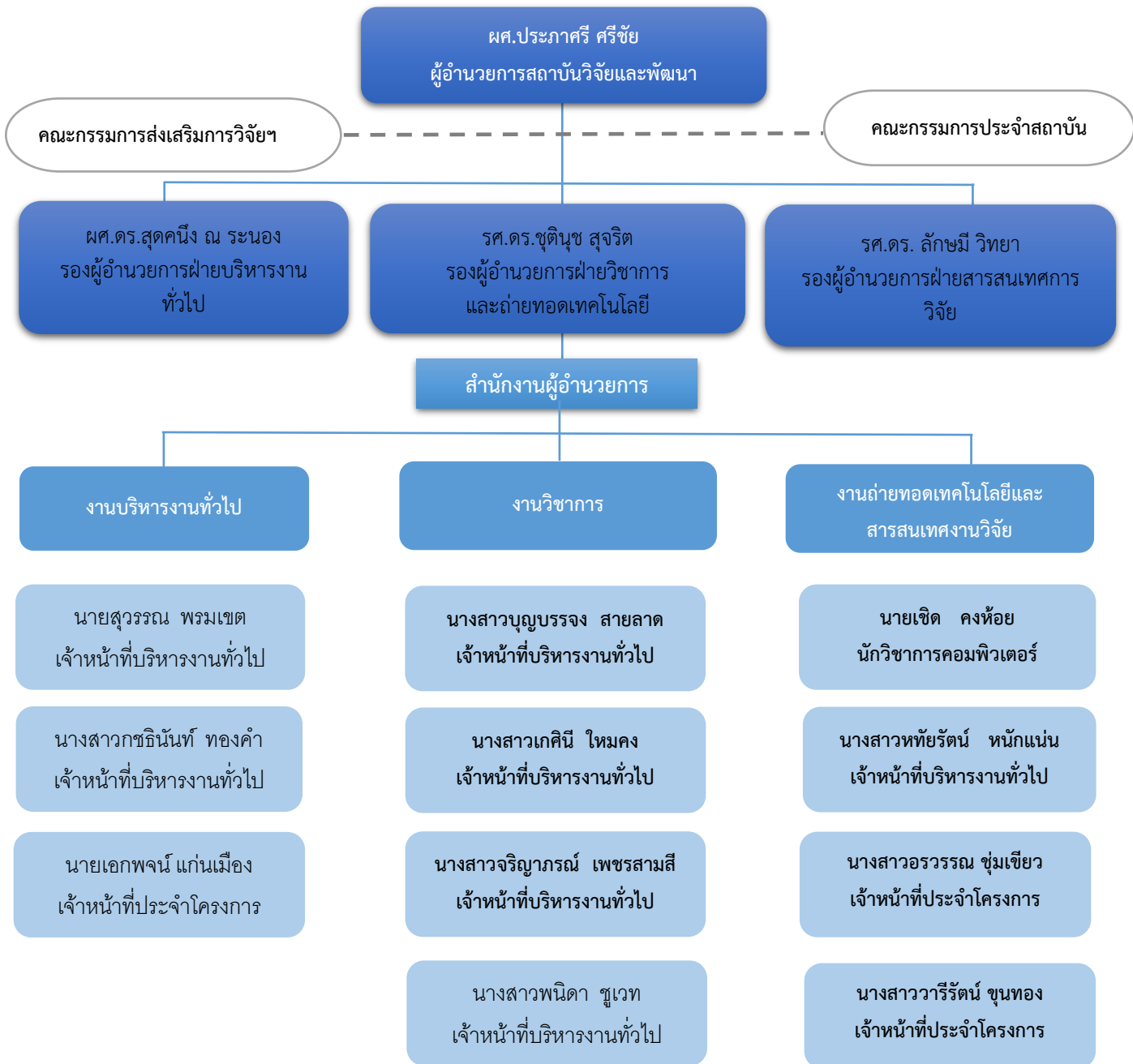
ภาพที่ 2.1 โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ  
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย (Organization Chart)

ที่มา : มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย. (2563, 30 มกราคม). ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง การแบ่งส่วนราชการและการแบ่งส่วนงานภายในเป็นงานและสาขาวิชา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

2.3.2 โครงสร้างการบริหารและการปฏิบัติงาน (Administrator and Activity Chart) ของสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย



ภาพที่ 2.2 โครงสร้างการบริหารและการปฏิบัติงาน (Administrator and Activity Chart) ของสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย



ภาพที่ 2.3 โครงสร้างรายชื่อการบริหารและการปฏิบัติงาน (Administrator and Activity Chart) ของ  
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

## คณะผู้บริหารประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประภาศรี ศรีชัย  
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุดคณิง ɓ ระนอง  
รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหารงานทั่วไป



รองศาสตราจารย์ ดร.ชุตินุช สุจริต  
รองผู้อำนวยการฝ่ายวิชาการและถ่ายทอด  
เทคโนโลยี



รองศาสตราจารย์ ดร.ลักขมี วิทยา  
รองผู้อำนวยการฝ่ายสารสนเทศการวิจัย

ภาพที่ 2.4 ภาพแสดงคณะผู้บริหารประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

## บุคลากรสายสนับสนุนประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา



นายสุวรรณ พรหมเซต  
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ชำนาญการ



นางสาวบุญประจง สายลาด  
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป



นายเชิด คงท้อย  
นักวิชาการคอมพิวเตอร์ ชำนาญการ



นางสาวชิตินันท์ ทองคำ  
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ชำนาญการ



นางสาวเกศินี ไหมคง  
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ชำนาญการ



นางสาวททัยรัตน์ หนักแน่น  
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป



นายเอกพจน์ แก่นเมือง  
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป



นางสาวจิราภรณ์ เพชรสามลี  
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป



นางสาวอรรณ ชุ่มเขียว  
เจ้าหน้าที่ประจำโครงการ



นางสาวพนิดา ชูเวท  
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป



นางสาววาริตน์ ชุนทอง  
เจ้าหน้าที่ประจำโครงการ

ภาพที่ 2.5 ภาพแสดงคณะบุคลากรสายสนับสนุนประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

## บทที่ 3

### หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน

#### 3.1 ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

##### ความจำเป็นในการขอรับรองวิจัยในมนุษย์

สิทธิมนุษยชน คือ สิทธิเสรีภาพขั้นพื้นฐานที่ทุกคนพึงจะได้รับอย่างเสมอภาคและเป็นธรรม ในฐานะที่เกิดมาเป็นมนุษย์ ไม่ว่าจะมีความแตกต่างกันทางเชื้อชาติ ศาสนา วัฒนธรรม ภาษา เพศ รูปลักษณ์ อายุ สติปัญญา หรือความไม่เท่าเทียมกันทางเศรษฐกิจสังคมก็ตาม ซึ่งความสำคัญต่อสิทธิมนุษยชนเป็นเป้าหมายสำคัญของการพัฒนาประเทศตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.2550 ซึ่งเป็นกฎหมายสูงสุดให้ความคุ้มครองสิทธิมนุษยชนของคนไทยทุกคน และการศึกษากิจการวิจัยในมนุษย์บางเรื่องบางประเด็น การเจาะกลุ่มตัวอย่างในบางกลุ่มมีความเปราะบาง ส่งผลให้การดำเนินงานวิจัยจำเป็นต้องอาศัยการตรวจประเมินจากผู้เชี่ยวชาญเรื่องจริยธรรม เพื่อให้การศึกษาวิจัยไม่สร้างผลกระทบต่อกลุ่มบุคคลซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายในการศึกษากิจการวิจัย

##### หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์ (Belmont Report)

หลักการนี้เป็นพื้นฐานสำคัญที่จะช่วยส่งเสริมให้การวิจัยในมนุษย์มีมาตรฐานในการทำงานมากยิ่งขึ้นและได้รับการยอมรับในระดับสากล ซึ่งการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำคัญต่อการสร้างงานวิจัยที่มีคุณภาพ ในขณะเดียวกันยังเป็นการป้องกันผลประโยชน์ของกลุ่มเป้าหมายอีกด้วย ประกอบด้วย 3 หลักการ ดังนี้

ประการแรกหลักการเคารพในบุคคล (Respect for persons) คือ การให้ความสำคัญต่อการยินยอมให้ข้อมูลของกลุ่มเป้าหมาย การทำความเข้าใจต่อความเป็นส่วนตัวของกลุ่มเป้าหมาย การเก็บข้อมูลของกลุ่มเป้าหมายบางประเภทในทางลับเพื่อไม่ให้เกิดอันตราย และมีการเคารพและความเข้าใจต่อสถานะทางสังคมและสภาพแวดล้อมของกลุ่มเป้าหมายบางประเภทที่มีความเปราะบาง

- 1) เคารพในการขอยินยอมโดยให้ข้อมูล ตัดสินใจอย่างอิสระ
- 2) เคารพในความเป็นส่วนตัว (Respect for Privacy)
- 3) เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัว (Respect for confidentiality)
- 4) เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons)

ประการที่สองหลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence/Nonmaleficence) เป็นการมุ่งเน้นประเมินตัวงานศึกษาวิจัยว่าจะไม่ส่งผลให้เกิดอันตรายต่อตัวผู้วิจัยและกลุ่มเป้าหมาย ทั้งในเชิงร่างกายและจิตใจ ตลอดจนสถานภาพทางสังคม การเงิน และกฎหมาย ในขณะเดียวกันการทำวิจัยต้องมีความคุ้มค่าทางคุณประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับความเสี่ยง ซึ่งคุณประโยชน์สามารถเป็นไปได้ในหลายลักษณะ ทั้งต่อร่างกาย จิตใจ และสังคมโดยรวม

ประการที่สามหลักความยุติธรรม (Justice) ในการเลือกกลุ่มเป้าหมายในการทำวิจัย โดยต้องวางอยู่บนพื้นฐานการเลือกกลุ่มเป้าหมายที่ไม่เกิดจากการเลือกปฏิบัติ มีการเกณฑ์ในการคัดเลือกที่มีความชัดเจน เป็นต้น

### ประเภทการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการวิจัย

1. การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
2. การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
3. การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
4. การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
5. การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล
6. การวิจัยทางระบาดวิทยา
7. การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
8. การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

### ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำการวิจัยในมนุษย์

1. ผู้วิจัยต้องศึกษาและรับทราบในจรรยาบรรณนักวิจัย และหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์
2. โครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ
3. การทำวิจัยในพื้นที่ อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย
4. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ทราบถึงอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัยแล้ว
5. ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ เช่น วัตถุประสงค์ กระบวนการวิจัย โดยเฉพาะในเรื่องบทบาทของอาสาสมัครอย่างถูกต้อง ครบถ้วน และให้เวลาในการทำความเข้าใจจนสามารถตัดสินใจได้อย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอม
6. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้อาสาสมัครทราบว่าเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วสามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือก่อให้เกิดผลเสียหายใด ๆ ตามมา
7. ในกรณีที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัย ผู้วิจัยควรมีมาตรการป้องกันให้ความปลอดภัย มาตรการรักษา และการป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
8. ผู้วิจัยต้องรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับ โดยการไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร โดยเก็บรักษาข้อมูลไว้ในสถานที่ปลอดภัย และเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วจะมีการทำลายข้อมูลทันที
9. ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอย่างเคร่งครัด
10. กรณีผู้วิจัยมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่ออาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องดำเนินการแจ้งมายังคณะกรรมการที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบทันทีก่อนเริ่มทำวิจัย

## 3.2 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน

พระราชบัญญัติสถานการณ์นโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๒ มีบทบัญญัติ เรื่อง มาตรฐานการวิจัย ความว่า ข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณลักษณะและคุณภาพที่พึงประสงค์ของการวิจัยและนวัตกรรมที่ต้องการให้เกิดขึ้นในทุกกระบวนการของการวิจัยและนวัตกรรมอย่างเป็นระบบและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ทั้งนี้ รวมถึงจริยธรรมที่นักวิจัยพึงปฏิบัติด้วย

มาตรฐานการวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติเช่น แนวปฏิบัติของ International Conference on Harmonization (ICH) และ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Guideline for Good Clinical Practice (GCP) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ซึ่งเป็นมหาวิทยาลัยที่มีพันธกิจสำคัญคือ สร้างงานวิจัย สิ่งประดิษฐ์ และนวัตกรรม ส่งการนำไปใช้ประโยชน์ต่อสังคมหรือสร้างมูลค่าเชิงพาณิชย์ เล็งเห็นความสำคัญอย่างยิ่งของการศึกษาวิจัยตามแนวปฏิบัติมาตรฐานสากล จึงดำเนินการออกระเบียบ ประกาศ คำสั่ง ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้น เพื่อถือปฏิบัติให้การดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในทุกสาขาทั้งมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และวิทยาศาสตร์ จะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล มีการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย เพื่อจะได้ผลการวิจัยที่น่าเชื่อถือ เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ดังนี้

### 3.2.1 ระเบียบ ประกาศ แนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

#### 3.2.1.1 ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ.2013) ว่าด้วยหลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ปฏิญญาเฮลซิงกิเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางที่สุดทั่วโลก โดยได้ถูกสร้างขึ้นให้มีกฎเกณฑ์แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ ในคราวประชุมสมัชชาแพทยสมาคมโลกครั้งที่ 18 ที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จึงได้แปลและพิมพ์เผยแพร่ฉบับที่ปรับปรุงใหม่ล่าสุดขึ้น เมื่อเดือนสิงหาคม พ.ศ.2559

#### 3.2.1.2 รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report)

รายงานเบลมอนต์ เป็นการนำเสนอหลักการพื้นฐานสามประการด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ คือหลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์และหลักยุติธรรม ซึ่งหลักจริยธรรมการวิจัยสามประการนี้ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง ทั้งจากสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) จนถือได้ว่าเป็นหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์เห็นความสำคัญของรายงานเบลมอนต์จึงได้แปลเป็นภาษาไทย เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกระดับตั้งแต่ นักวิจัย สถาบันวิจัยกรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย ได้มีโอกาสศึกษาธรรมชาติความเข้าใจและใช้ประโยชน์ได้ง่ายขึ้น

#### 3.2.1.3 แนวปฏิบัติ ICH GCP ฉบับภาษาไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแปลแนวปฏิบัติของ International Conference on Harmonization (ICH) และ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Guideline for Good Clinical Practice (GCP) เป็นภาษาไทย เพื่อให้สามารถใช้เป็นเอกสารอ้างอิงที่ให้ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง โดยสะดวกกับผู้ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย ซึ่งได้รับอนุญาตการแปลอย่างถูกต้องตามกฎหมายจากเลขาธิการของ ICH แล้ว

### 3.2.1.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) เป็นหน่วยงานหลักที่มีบทบาทหน้าที่ เกี่ยวกับการวางมาตรฐานการวิจัยของประเทศไทย ด้านมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยการพัฒนา ส่งเสริม และกำกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ อาศัยกลไกระบบรับรองคุณภาพ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเผยแพร่แนวทาง ปฏิบัติด้านมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยสำนักงานการวิจัยฯ ได้ออกแนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 ให้แก่นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับทราบและถือปฏิบัติ

### 3.2.1.5 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ได้รวบรวมแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ วัคซีน ระบาดวิทยา มนุษยพันธุศาสตร์ การทำวิจัยเซลล์สเต็มมนุษย์ เนื้อเยื่อของทารก รก และโลหิตจากรก จึงถือได้ว่า แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 รวบรวมแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยปัจจุบันไว้ครบถ้วนเป็นฉบับแรกในประเทศไทย

### 3.2.1.6 ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2464

เพื่อเป็นการควบคุมกำกับให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานของประเทศและสอดคล้องกับมาตรฐานสากลอย่างเคร่งครัด ส่งเสริมงานวิจัยให้มีความเข้มแข็ง มีประสิทธิภาพและเกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

### 3.2.1.7 คำสั่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

โดยอาศัยอำนาจตามข้อ 5 แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2564 ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เพื่อดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ดังนี้

3.2.1.7.1 กำหนดวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) และหลักเกณฑ์ในการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สอดคล้องกับมาตรฐานของประเทศและสากล

3.2.1.7.2 พิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) รวมถึงการเสนอให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และให้การรับรองหรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.2.1.7.3 พิจารณายกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่โครงการวิจัยที่ไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs)

3.2.1.7.4 ตรวจสอบติดตาม ประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

3.2.1.7.5 เสนอมหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ หรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อร่วมพิจารณาโครงการวิจัย

3.2.1.7.6 เสนอมหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการ เพื่อช่วยในการดำเนินงานของ คณะกรรมการในขอบเขตอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

3.2.1.7.7 พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามมาตรฐานวิธีการ ดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs)

3.2.1.7.8 รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการต่อสภามหาวิทยาลัยอย่างน้อยปีละ หนึ่งครั้ง

3.2.1.7.9 ปฏิบัติงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่ได้รับมอบหมาย จากอธิการบดี

### 3.2.1.8 ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565

เป็นการกำหนดคุณสมบัติ หลักเกณฑ์ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ โดยแบ่งประเภทของการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

3.2.1.8.1 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) คือ กระบวนการพิจารณา โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยในกระบวนการวิจัยจะต้องไม่มีการเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและอยู่ใน เกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม การวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ได้

3.2.1.8.2 การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) คือ กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ ผู้ประเมินที่ได้รับมอบหมาย 2 ท่าน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการฯ โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบครบองค์ประชุม

3.2.1.8.3 การพิจารณาแบบประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review) คือ กระบวนการ พิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำเป็นโครงการที่มีความซับซ้อน หรือมีความเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง จากกรรมการผู้ประเมิน ที่ได้รับมอบหมาย 3 ท่าน ประกอบด้วย กรรมการที่เป็นสายวิชาการ 2 ท่าน และกรรมการที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน แล้ว นำเข้าในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย

### 3.2.1.9 ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง การกำหนดอัตรา ค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565

โดยกำหนดหลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ การดำเนินงานด้านการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยเป็นไป ด้วยความเรียบร้อย หลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมเรียกเก็บ ดังนี้

ค่าธรรมเนียมในการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก

บุคลากร มทร.ศรีวิชัย อัตราค่าธรรมเนียม (2,000 บาท/โครงการ)

นักศึกษา มทร.ศรีวิชัย อัตราค่าธรรมเนียม (500 บาท/โครงการ)

บุคคลภายนอก อัตราค่าธรรมเนียม (3,500 บาท/โครงการ)

ค่าธรรมเนียมในการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว

ค่าธรรมเนียมการต่ออายุการรับรองจริยธรรมการวิจัย

บุคลากร มทร.ศรีวิชัย อัตราค่าธรรมเนียม (500 บาท/โครงการ)  
 บุคคลภายนอก อัตราค่าธรรมเนียม (1,000 บาท/โครงการ)  
 ค่าธรรมเนียมการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย  
 บุคลากร มทร.ศรีวิชัย อัตราค่าธรรมเนียม (500 บาท/โครงการ)  
 บุคคลภายนอก อัตราค่าธรรมเนียม (1,000 บาท/โครงการ)  
 ค่าธรรมเนียมขอสำเนาเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัย  
 บุคลากร มทร.ศรีวิชัย อัตราค่าธรรมเนียม (100 บาท/โครงการ)  
 นักศึกษา มทร.ศรีวิชัย อัตราค่าธรรมเนียม (100 บาท/โครงการ)  
 บุคคลภายนอก อัตราค่าธรรมเนียม (100 บาท/โครงการ)

### 3.2.1.10 วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)

#### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

เพื่อให้อ้างอิงและเป็นแนวปฏิบัติให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย นักวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง สามารถดำเนินการให้เป็นไปในรูปแบบเดียวกันและสอดคล้องกับ มาตรฐานการวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติเช่น แนวปฏิบัติของ International Conference on Harmonization (ICH) และ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Guideline for Good Clinical Practice (GCP) โดยมีการจัดทำแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นให้ผู้ยื่นขอเข้ารับรองสามารถได้กรอกข้อมูลให้เป็นมาตรฐานเดียวกับและตรงตามแนวทางการพิจารณาของคณะกรรมการฯ

#### 3.2.1.11 แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) ในการประชุมครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 มีมติ "เห็นชอบแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ โดยขอให้สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ดำเนินการต่อไป สกสว. ฐานะฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) ได้ส่งแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ซึ่งประธาน กสว. ได้ลงนาม ณ วันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564 ประชาสัมพันธ์ให้หน่วยงานต่างๆใช้อ้างอิง

### 3.3 วิธีการปฏิบัติงาน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ ดังนี้

**3.3.1 การจัดทำระเบียบและประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย** เกี่ยวกับการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นตามหลักการและวิธีการจัดทำระเบียบและประกาศ ให้มีความสอดคล้องเป็นไปตามเจตนารมณ์ วัตถุประสงค์ หรือนโยบายการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เพื่อส่งเสริมสนับสนุนและพัฒนางานด้านการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้มีมาตรฐานสากลและมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยมีกระบวนการ ได้แก่

3.3.1.1 รวบรวมข้อเท็จจริงและวิธีในการปฏิบัติงานที่สอดคล้องกับนโยบายและวัตถุประสงค์ และสามารถปฏิบัติได้จริง

3.3.1.2 ศึกษาค้นคว้าโครงสร้าง รูปแบบ หลักการร่างระเบียบ ประกาศ และข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาใช้ประกอบการจัดทำระเบียบและประกาศหลักเกณฑ์ข้อบังคับของงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.3.1.3 วิเคราะห์จัดทำและแก้ไข ขั้นตอนการปฏิบัติงานเกี่ยวกับงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สามารถปฏิบัติได้จริง

3.3.1.4 เสนอระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย และเอกสารอื่นๆเกี่ยวกับมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อผู้เกี่ยวข้องพิจารณา เช่น ที่ประชุมสภามหาวิทยาลัยฯ ที่ประชุมผู้บริหารมหาวิทยาลัยฯ นิติกร เป็นต้น

#### 3.3.2 แนวทางการพิจารณาและการใช้แบบประเมินโครงการวิจัย

จัดให้มีการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย หัวข้อแนวทางการพิจารณาและการใช้แบบประเมินโครงการวิจัย ทุกปีงบประมาณ เพื่อเป็นแนวทางมาตรฐานที่คณะกรรมการฯ ใช้พิจารณาและยึดถือปฏิบัติ

#### 3.3.3 การประชาสัมพันธ์การยื่นรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จัดทำหนังสือเชิญชวนให้ผู้วิจัยยื่นขอรับรอง ภาพที่ 3.1 และจัดทำสื่อประชาสัมพันธ์การยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไปยังหน่วยงานทั้งภายในและภายนอก ดังโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์ ภาพที่ 3.2 เพื่อให้ผู้วิจัยได้มีทางเลือกและอำนวยความสะดวกในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามแนวทางที่สภานโยบายวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติกำหนด เพื่อยกระดับงานวิจัยของนักวิจัยของมหาวิทยาลัยฯให้ได้มาตรฐานที่น่าเชื่อถือและเกิดประโยชน์ต่อสังคมและประเทศชาติ



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย โทร. ๐ ๗๕๒๐ ๔๐๗๐

โทรสาร ๐ ๗๕๒๐ ๔๐๗๑

ที่ อว ๐๖๕๕.๑๑/๑๗๒

วันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖

เรื่อง ขอเชิญนักวิจัยส่งแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน หัวหน้าหน่วยงานในสังกัดมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ตามที่ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นเพื่อดูแลระบบและดำเนินงานเรื่องการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นพื้นที่อำนวยความสะดวกให้กับนักวิจัยเพื่อให้สามารถทำงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้อย่างถูกต้องเป็นไปตามหลักการทางด้านจริยธรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพ และไม่ขัดหลักการสากลว่าด้วยการดำเนินงานวิจัย นั้น

ในการนี้ สถาบันวิจัยและพัฒนา จึงขอประชาสัมพันธ์มายังหน่วยงานของท่านเพื่อแจ้งนักวิจัยที่มีความประสงค์จะส่งแบบเสนอโครงการวิจัยประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยจัดส่งเอกสารและข้อมูลมายังสถาบันวิจัยฯ ทั้งนี้สามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้จากเว็บไซต์สถาบันวิจัยฯ หัวข้อ รายการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ (<https://rdi.rmutsv.ac.th>)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดประชาสัมพันธ์ให้ทราบโดยทั่วกัน

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประภาศรี ศรีชัย)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ภาพที่ 3.1 หนังสือเชิญชวนให้ผู้วิจัยยื่นขอรับรอง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

Submission  
**ONLINE**  
RUTS-IRB

ขอเชิญชวนนักวิจัย  
**ขอรับรองจริยธรรม  
การวิจัยในมนุษย์**

โครงการวิจัย ปีงบประมาณ 2566

รายละเอียดหน้าเว็บไซต์  
<https://rdi.rmutsv.ac.th>

ปฏิทินการดำเนินงานส่งเอกสารและการประชุม  
ประจำปีงบประมาณ 2566

ครั้งที่	ปิดรับเอกสาร	วันประชุม
1/2566	14 มกราคม 2566	21 กุมภาพันธ์ 2566
2/2566	15 มีนาคม 2566	19 เมษายน 2566
3/2566	15 พฤษภาคม 2566	14 มิถุนายน 2566
4/2566	14 กรกฎาคม 2566	16 สิงหาคม 2566
5/2566	15 กันยายน 2566	18 ตุลาคม 2566
6/2566	15 พฤศจิกายน 2566	20 ธันวาคม 2566

**ค่าธรรมเนียมขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์**

- การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก
  - บุคลากร มทร.ศรีวิชัย 2,000 บาท
  - นักศึกษา มทร.ศรีวิชัย 600 บาท
  - บุคลากรภายนอก 8,600 บาท
- การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว
  - บุคลากร มทร.ศรีวิชัย 600 บาท
  - คณาจารย์รับรองจริยธรรมการวิจัย 600 บาท
  - พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย 600 บาท

ติดต่อ... คุณหญิงอรุณี ทรัพย์วานสี  
สาขาวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย  
79 ม.3 ตำบลลำปำ อ.ลำปำ จ.สงขลา 92150 โทร 092 2600439 , 075204070

ภาพที่ 3.2 สื่อประชาสัมพันธ์การยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 3.3.4 จัดอบรมให้ความรู้มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จัดให้มีการอบรมมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย โดยมีหนังสือเชิญชวนการเข้าร่วมอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังภาพที่ 3.3 และจัดทำสื่อประชาสัมพันธ์โครงการอบรม ดังภาพที่ 3.4 เพื่อให้ผู้วิจัยมีความรู้พื้นฐานในหลักจริยธรรมการวิจัยและการวิจัยตามหลักมาตรฐานสากลและสามารถนำไปใช้ในการวิจัย ปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของอาสาสมัครได้ รวมทั้งได้แลกเปลี่ยนความรู้ และประสบการณ์ในการทำวิจัยในมนุษย์ระหว่างผู้วิจัยและวิทยากร ทำให้สามารถเข้าใจบทบาทและหน้าที่ของผู้วิจัย และปฏิบัติตามบทบาทหน้าที่ของนักวิจัยได้อย่างเคร่งครัด

ทั้งนี้ยังจัดการอบรมให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามตัวอย่างหนังสือเชิญภาพที่ 3.5 เพื่อใช้ความรู้เป็นแนวทางและหลักเกณฑ์ในการบริหารจัดการระบบให้มีมาตรฐานเดียวกัน เมื่ออบรมแล้วยังได้มีการระดมจัดทำเกณฑ์มาตรฐานการพิจารณาในระดับหน่วยงานขึ้นอีกด้วย



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย โทร. ๐ ๗๕๒๐ ๔๐๗๐

โทรสาร ๐ ๗๕๒๐ ๔๐๗๑

ที่ อว ๐๖๕๕.๑๑/๓๗๖

วันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมโครงการสร้างมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย

เรียน หัวหน้าหน่วยงานในสังกัดมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ด้วย สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย มีกำหนดจัด “โครงการสร้างมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย” หัวข้อ หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ ในวันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๖๕ ผ่านระบบออนไลน์ เพื่ออบรมให้แก่อาจารย์ นักวิจัย และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยฯ นั้น

ในการนี้ สถาบันวิจัยฯ เห็นว่าโครงการฝึกอบรมดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ต่อนักวิจัยในหน่วยงานของท่าน จึงขอประชาสัมพันธ์มายังนักวิจัยและผู้ที่มีสนใจเข้าร่วมโครงการในวัน เวลาดังกล่าว โดยไม่มีค่าใช้จ่ายในการลงทะเบียน ทั้งนี้สามารถลงทะเบียนจองสิทธิ์เข้าร่วมตามคิวอาร์โค้ดด้านล่าง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดแจ้งเวียนให้บุคลากรในสังกัดของท่านทราบต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

(นางสาวสุดคณิง ณ ระนอง)

รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหารทั่วไป

รักษาราชการแทน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ภาพที่ 3.3 หนังสือเชิญชวนการเข้าร่วมอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการการสร้างมาตรฐาน  
และจริยธรรมการวิจัย

หลักสูตร หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ด้านสังคมและพฤติกรรมศาสตร์

09.06.2565  
ZOOM ONLINE

“ ฟรี ค่าลงทะเบียน  
สำหรับบุคลากร มทร.ศรีวิชัย  
พร้อมทั้งรับเกียรติบัตรการอบรมจาก  
FORUM FOR ETHICAL REVIEW  
COMMITTEE IN THAILAND ”

พศ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง  
คณะแพทยศาสตร์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ดร.อโณทัย โทคาริกรณ์  
คณะแพทยศาสตร์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

กำหนดการ

ลงทะเบียนจองสิทธิ์

สอบถามเพิ่มเติม.... คุณจริญาภรณ์ เพชรสามสี  
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย  
โทร 075-204070 , 092-2600439

ภาพที่ 3.4 สื่อประชาสัมพันธ์โครงการอบรม



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย โทร. ๐ ๗๕๒๐ ๔๐๗๐  
โทรสาร ๐ ๗๕๒๐ ๔๐๗๑

ที่ อว ๐๖๕๕.๑๑/๓๔ วันที่ ๑๔ มกราคม ๒๕๖๕

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมโครงการสร้างมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่ ๑

เรียน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อภิรักษ์ สงรักษ์

ด้วย สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย มีกำหนดจัดโครงการสร้างมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่ ๑ ในระหว่างวันที่ ๒๐-๒๑ และ ๒๔ มกราคม ๒๕๖๕ วัตถุประสงค์เพื่ออบรมให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยฯ นั้น

ในการนี้ สถาบันวิจัยฯ จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมอบรมใน “โครงการสร้างมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่ ๑” ตามวันและเวลาดังกำหนดการ ทั้งนี้ท่านสามารถเข้าร่วมโครงการผ่านระบบออนไลน์ตามลิงค์ดังแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วม

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประภาศรี ศรีชัย)  
 ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา



กำหนดการ โครงการสร้าง  
 มาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย  
 ครั้งที่ ๑ ในระหว่างวันที่ ๒๐-๒๑  
 และ ๒๔ มกราคม ๒๕๖๕

ภาพที่ 3.5 หนังสือเชิญคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 3.3.5 การพิจารณาให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก

- 1) เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ รับเอกสารโครงการวิจัย กำหนดรหัสโครงการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์
- 2) เลขานุการ คัดเลือกประเภทการพิจารณาการพิจารณา กำหนดกรรมการผู้ทำหน้าที่ ทบทวนโครงการวิจัย
- 3) กรรมการทบทวนโครงการวิจัย และส่งผลการทบทวนคืนสถาบันวิจัยฯ ภายในเวลาที่กำหนด
- 4) ประธานคณะกรรมการ ฯ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการเต็มชุดและลงนามในเอกสารแจ้งผลการพิจารณาและหนังสือรับรอง

### 3.3.6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไขตามมติ

เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา และดำเนินการตามสรุปผลการพิจารณาจากกรรมการ ฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยหรือตามมติที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ คือ โครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติให้เลขานุการคณะกรรมการ ฯ เป็นผู้พิจารณาหากแก้ไขครบถ้วนตามมติที่ให้แก้ไข ให้เสนอประธานคณะกรรมการ ฯ เพื่ออนุมัติ หากเป็นโครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เลขานุการคณะกรรมการ ฯ พิจารณาความครบถ้วนที่แก้ไข และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ พร้อมทั้งแนบสรุปผลการพิจารณาหรือมติที่ประชุมจากการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

### 3.3.7 การพิจารณาเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง

เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ รับเอกสาร ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการ และส่งเอกสารให้กรรมการ ฯ ผู้พิจารณาครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน หากผู้พิจารณาเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานคณะกรรมการ ฯ รองประธานคณะกรรมการ ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการ ฯ เป็นผู้พิจารณามอบหมายให้กรรมการพิจารณา โดยผู้พิจารณาทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม ส่งความเห็นคืนเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการ ฯ พิจารณาให้การรับรองต่อไป หรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

### 3.3.8 การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยให้รายงานความก้าวหน้าการวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนด ซึ่งการกำหนดความถี่ของรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการ ฯ

คณะกรรมการ ฯ มีหน้าที่พิจารณาและสรุปรายงานการความก้าวหน้าโครงการวิจัยการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของอาสาสมัคร

### 3.3.9 การพิจารณารายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

การพิจารณาทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการ ฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานผลการวิจัยให้คณะกรรมการ ฯ ในแบบ

รายงานสรุปผลการวิจัยพร้อมบันทึกข้อความ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยเข้ามายังสถาบันวิจัยและพัฒนา และฝ่ายเลขานุการจะดำเนินการตรวจสอบเบื้องต้นและส่งให้คณะกรรมการ ฯ ผู้ประเมิน (Primary reviewer) มีหน้าที่พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

### 3.3.10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร สามารถทำได้ดังนี้

1) หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากทราบเหตุการณ์

2) รูปแบบเอกสารรายงานเป็นแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event (SAE) Report Form) ที่กำหนด

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร สามารถทำได้ดังนี้

1) หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที ภายใน 7 วัน หลังจากทราบเหตุการณ์

2) คณะกรรมการฯ แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึง ข้อกำหนดในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีโครงการวิจัยมีผู้พิจารณาโครงการวิจัย ให้มอบหมายให้ผู้พิจารณาโครงการวิจัย จำนวน 1 ท่าน ที่เคยเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีโครงการวิจัยไม่มีผู้พิจารณาโครงการวิจัย ให้เลขานุการเสนอแต่งตั้งผู้พิจารณาโครงการวิจัย เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

### 3.4 แนวคิด/สิ่งที่ควรคำนึงถึงในการปฏิบัติงาน

3.4.1 ควรศึกษาระเบียบ ประกาศที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานให้ครอบคลุม ทำความเข้าใจข้อกำหนดหลักเกณฑ์ในแต่ละประเภทการพิจารณาอย่างละเอียดรอบคอบ เพื่อให้การตรวจสอบข้อมูล การปฏิบัติงานเป็นไปตามขั้นตอนที่ถูกต้องแม่นยำ ซึ่งจะส่งผลให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ถูกต้อง เป็นไปตามระเบียบและประกาศหลักเกณฑ์กำหนด

3.4.2 จรรยาบรรณของคณะกรรมการ นักวิจัย เจ้าหน้าที่

3.4.3 ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.4.4 หลักจริยธรรมในมนุษย์ที่สำคัญ

หลักการพื้นฐานสามประการด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ตามข้อเสนอในรายงาน เบลมอนต์ (Belmont Report) มีดังนี้

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
  - เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Human dignity)
  - เคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอ และมีอิสระในการ ตัดสินใจ (Free and informed consent)
  - เคารพในศักดิ์ศรีของบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable person)
  - เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence, Non-Maleficence)
  - การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Balancing risk and benefits) ประโยชน์ที่ได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิด
  - การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (Minimizing harm)
  - การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximizing benefit)
3. หลักความยุติธรรม
  - หลักยุติธรรมหมายรวมทั้งความเที่ยงธรรม (Fairness) และความเสมอภาค (Equity)
  - ความยุติธรรมเชิงกระบวนการ ต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ
  - ไม่ควรแสวงหาผลประโยชน์จากการทำวิจัยเพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้

## บทที่ 4

### กระบวนการและขั้นตอนในการปฏิบัติงาน

ในบทที่ 4 จะกล่าวถึง กิจกรรมและแผนปฏิบัติงาน กระบวนการและขั้นตอนในการปฏิบัติงาน อันประกอบไปด้วย แผนผัง ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Flow) รายละเอียดของกระบวนการและขั้นตอน การปฏิบัติงาน เทคนิคการ ปฏิบัติงาน และกิจกรรมแผนปฏิบัติงาน ที่แสดงให้เห็นความชัดเจนของ กระบวนการการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย โดยละเอียด ดังต่อไปนี้

**การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก**

**การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลังรับรอง**

การเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง

การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

รายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

#### 4.1 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย (Rajamangala University of Technology Srivijaya Institutional Review Board) หรือที่เรียกว่า “คณะกรรมการฯ” หรือ “RUTS-IRB” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมแก่โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย หรือโครงการวิจัยอื่นที่มีการร้องขอให้คณะกรรมการฯพิจารณา โดยยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice: ICH GCP เป็นแนวทางในการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ นอกจากนี้ยังมีการอ้างอิงถึงจริยธรรมอื่น ๆ ได้แก่

1. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

2. แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรมแนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ การปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ.2545

3. หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki ปี 2013 และฉบับปรับปรุง)

4. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject (CIOMS)

5. The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้ประโยชน์และหลักการยุติธรรม

6. European Convention on Human Rights and Biomedicine

7. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)

8. WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice

9. แนวทางหรือหลักการปฏิบัติตามข้อบังคับอื่น ๆ (ถ้ามี)

ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย

## 4.2 ความรับผิดชอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. กำหนดวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) และหลักเกณฑ์ในการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สอดคล้องกับมาตรฐานของประเทศและสากล
2. พิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) รวมถึงการเสนอให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และให้การรับรองหรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. พิจารณายกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่โครงการวิจัยที่ไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs)
4. ตรวจสอบติดตาม ประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
5. เสนอมหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ หรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อร่วมพิจารณาโครงการวิจัย
6. ขอบเขตอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
7. พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามมาตรฐานวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs)
8. รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการต่อสภามหาวิทยาลัยอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง
9. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี

## 4.3 องค์ประกอบ คุณสมบัติและการแต่งตั้งคณะกรรมการ ที่มาของคณะกรรมการ

### คุณสมบัติของคณะกรรมการ

1. กรรมการต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. กรรมการต้องปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรีสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. กรรมการต้องเต็มใจเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อร้องขอ
4. กรรมการต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
5. กรรมการต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) กับโครงการวิจัย และต้องไม่พิจารณาอนุมัติในโครงการวิจัยนั้น ๆ

### การแต่งตั้งคณะกรรมการ

1. อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เป็นผู้พิจารณาคัดเลือกประธานด้วยตนเอง
2. ประธานเป็นผู้พิจารณาเลือกรองประธาน
3. คณะกรรมการจะพิจารณาเลือกสรรจากบุคลากรจากมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยและหน่วยงานอื่น ๆ เพื่อให้ครอบคลุมความหลากหลาย และเป็นไปตามคำแนะนำของผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา โดยคำนึงถึงความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ ซึ่งในการเสนอชื่อเพื่อการแต่งตั้งจะต้องมีหนังสือ

ยินยอมให้เสนอชื่อและยินยอมที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ และการแสดงความจำนงที่จะลงชื่อและข้อตกลงการรักษาความลับ

4. ประธานและเลขานุการ เป็นผู้พิจารณาเลือกบุคคลภายนอกที่มีคุณสมบัติในการเป็นผู้แทนจากภาคประชาชนมาเป็นกรรมการและเสนออธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เพื่อให้ความเห็นชอบ

5. อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยลงนามคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการ ประกอบด้วย

- ผู้ทรงคุณวุฒิผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ กฎหมายหรือสิทธิมนุษยชน อย่างน้อยสองคน เป็นกรรมการ
- ผู้ทรงคุณวุฒิผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างน้อยหนึ่งคน เป็นกรรมการ
- ผู้ทรงคุณวุฒิผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการแพทย์ จิตแพทย์ หรือด้านสาธารณสุข อย่างน้อยหนึ่งคน เป็นกรรมการ
- ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ

### อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

1. พิจารณากลับกรองและให้ความเห็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ เฉพาะของ
  - บุคลากรสายวิชาการ บุคลากรสายสนับสนุนและนักศึกษา ในสังกัดมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย
  - บุคลากรภายนอกที่เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ ที่เสนอขอรับการพิจารณารับรองโครงการ
2. พิจารณารับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งมาเพื่อขอรับการพิจารณา
3. ให้คำแนะนำในการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่ส่งมาเพื่อขอรับการพิจารณา
4. ตรวจสอบและติดตามการดำเนินการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
5. กำหนดมาตรการ หรือข้อจำกัดเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (เฉพาะที่ได้รับการรับรองแล้ว)
6. พิจารณาการให้พักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองไปแล้วหากมีเหตุอันสมควร
7. รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา
8. ส่งเสริมให้นักวิจัยมีจริยธรรม และประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัย
9. ให้ข้อคิดเห็นในกรณีที่มีประเด็นปัญหาเกี่ยวกับจริยธรรมและจรรยาบรรณนักวิจัย

### ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ หากประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้รองประธานเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากทั้งประธานและรองประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมทำหน้าที่แทนประธานในการประชุมครั้งนั้น

1. ลงนามในเอกสารดังนี้

- เอกสารรับรองโครงการวิจัย
  - บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
  - ประกาศหรือเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ
2. เสนอชื่อเพื่อแต่งตั้งกรรมการ และคัดเลือกมอบหมายกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย
  3. เป็นประธานในการประชุม
  4. รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการต่อสภามหาวิทยาลัยอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง
  5. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

### รองประธาน

1. ดำเนินการประชุมแทนประธาน ในกรณีที่ประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้
2. ลงนามแทนประธานในเอกสาร ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธาน
3. ปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน หากประธานไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
4. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

### กรรมการและเลขานุการ

1. เป็นเลขานุการของการประชุมคณะกรรมการ
2. จัดลำดับวาระการประชุมและจัดลำดับโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาใหม่ เพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการ ก่อนเริ่มการวิจัย เข้าสู่วาระการประชุมตามระยะเวลาที่เสนอเข้ามา
3. ตรวจสอบความถูกต้องและความเรียบร้อยของวาระการประชุมและรายงานการประชุมซึ่งจัดเตรียมโดยเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
4. ตรวจสอบความถูกต้องสรุปคำแนะนำของคณะกรรมการ ที่ให้กับผู้วิจัยในการปรับแก้ไขโครงการวิจัยจากเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
5. ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการที่ผู้วิจัยได้ปรับแก้ แล้วนำเสนอประธาน เพื่อพิจารณาลงนามในหนังสือรับรอง
6. ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของเอกสารรับรองโครงการวิจัยก่อนนำเสนอประธาน เพื่อพิจารณาลงนาม
7. นำเสนอรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่าง ๆ ที่นักวิจัยรายงานเข้ามาต่อที่ประชุมและดำเนินการตามมติที่ประชุม เช่น ต้องแจ้งแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นทางการหรือเก็บไว้เป็นเอกสารอ้างอิงแต่เพียงอย่างเดียว
8. นำเสนอการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
9. สรุปรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยการแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยสำหรับปีถัดไป แจ้งแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
10. ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

## ผู้ช่วยเลขานุการ

1. มีหน้าที่ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในคณะกรรมการ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2. เลือกรีวิวการพิจารณาโครงการวิจัยในเบื้องต้น ก่อนนำเสนอประธานคณะกรรมการ/กรรมการและเลขานุการเพื่อพิจารณาเห็นชอบในการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย
3. ร่วมมือและประสานงานกับประธานคณะกรรมการ/กรรมการและเลขานุการ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยสามารถนำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามระเบียบของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยที่ตั้งไว้
4. ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย
5. ทำงานร่วมกับประธานคณะกรรมการ/กรรมการและเลขานุการ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
6. เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
7. ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
8. ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสถาบันวิจัยฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
9. รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสถาบันวิจัยฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยกำหนด

## กรรมการ

1. พิจารณาโครงการวิจัยตามที่ได้รับมอบหมาย พร้อมสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร ลงในแบบประเมินที่เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ได้จัดส่งให้พร้อมกับเอกสารที่จำเป็นอื่นๆ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด
2. เข้าประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อนำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายพร้อมทั้งความเห็นต่อที่ประชุม หากไม่สามารถเข้าประชุมได้เนื่องจากติดธุระหรือติดราชการให้แจ้งเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ อย่างเป็นทางการไม่น้อยกว่า 3 วันทำการ เพื่อเชิญให้กรรมการที่เป็นผู้ร่วมเป็นผู้ทำหน้าที่ในการนำเสนอต่อที่ประชุมแทน
3. ให้ความเห็นต่อที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณารับรอง
4. กรรมการอาจได้รับแต่งตั้งให้เป็นอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (Site visit) เพื่อกำกับติดตามโครงการวิจัยหรือตรวจสอบการทำวิจัยหากได้รับการร้องเรียน
5. ให้ความรู้เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์บุคลากรของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย
6. การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการทุกตำแหน่งนั้น เป็นงานที่ต้องทุ่มเทกำลังกายและกำลังใจ สติปัญญาในการทำหน้าที่ด้วยความรับผิดชอบต่อผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และองค์กรในการที่จะรับรองและติดตามดูแลให้การวิจัยในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยและหน่วยงานอื่นๆ เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย

### วาระการทำงานของคณะกรรมการฯ

1. คณะกรรมการมีวาระดำรงตำแหน่งคราวละสามปี ทั้งนี้อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ก็ได้
2. คณะกรรมการจะพ้นจากตำแหน่งเมื่อ
  - พ้นจากตำแหน่งที่ดำรงอยู่
  - ตาย
  - ลาออก
  - ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด
  - เป็นบุคคลล้มละลาย
  - เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
  - ถูกลงโทษปลดออก หรือไล่ออกจากราชการหรือจากงาน

ในกรณีที่ตำแหน่งกรรมการว่างลงก่อนครบวาระ และมีการดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการแทนแล้ว ให้ผู้ซึ่งมาแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้ผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้ ทั้งนี้ให้มีการดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ผู้นั้นพ้นจากตำแหน่ง

#### 4.4 กิจกรรมในการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

##### 4.4.1 การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก ดังตารางที่ 4.1 ขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก

กิจกรรม	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
1	เตรียมเอกสารเพื่อเสนอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก	นักวิจัย	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. AF 01-03 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก</li> <li>2. AF 02-03 แบบประเมินตนเองเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัย</li> <li>3. AF 03-03 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง</li> <li>4. AF 04-03 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี</li> <li>5. AF 05-03 หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กที่อายุต่ำกว่า 7 ปี</li> <li>6. AF 06-03 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี</li> <li>7. AF 07-03 หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี</li> <li>8. AF 08-03 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี</li> <li>9. AF 09-03 หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี</li> <li>10. AF 10-03 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป</li> <li>11. AF 11-03 หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปี ขึ้นไป</li> </ol>

กิจกรรม	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
				12. AF 12-03 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยที่ให้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยตอบแบบสอบถาม (Self-administered questionnaire) 13. AF 13-03 หนังสือยินยอมการเผยแพร่ข้อมูลหลังการวิจัย
2	ยื่นเอกสารเพื่อเสนอรับรองจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ครั้งแรก	นักวิจัย		เว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรี วิชัยที่ <a href="https://rdi.rmutsv.ac.th">https://rdi.rmutsv.ac.th</a>
3	รับโครงการวิจัยและตรวจสอบความ ครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่ สถาบันวิจัยฯ	ภายใน 3 วันทำ การหลังจากได้รับ เอกสาร	1. แบบเช็คลิสเอกสาร 2. บันทึกข้อความขอส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข
4	กำหนดรหัสโครงการวิจัยและแจ้งชำระเงิน	เจ้าหน้าที่ สถาบันวิจัยฯ	ภายใน 1 วัน	1. ทะเบียนคุมงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2. แบบติดตามขั้นตอนการทำงาน
5	คัดแยกประเภทและมอบหมาย คณะกรรมการเพื่อพิจารณา	1. ประธานฯ 2. ฝ่ายเลขานุการฯ 3. เจ้าหน้าที่ สถาบันวิจัยฯ	ภายใน 3 วันทำ การ	1. หนังสือแจ้งมอบหมายการพิจารณาโครงการวิจัย 2. ตารางสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
6	การพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ	แบบยกเว้น ภายใน 5 วันทำ การ, แบบเร็ว ภายใน 10 วันทำ การแบบประชุม คณะกรรมการ ภายใน 45 วันทำ การ	1. แบบฟอร์มประเมินโครงการ

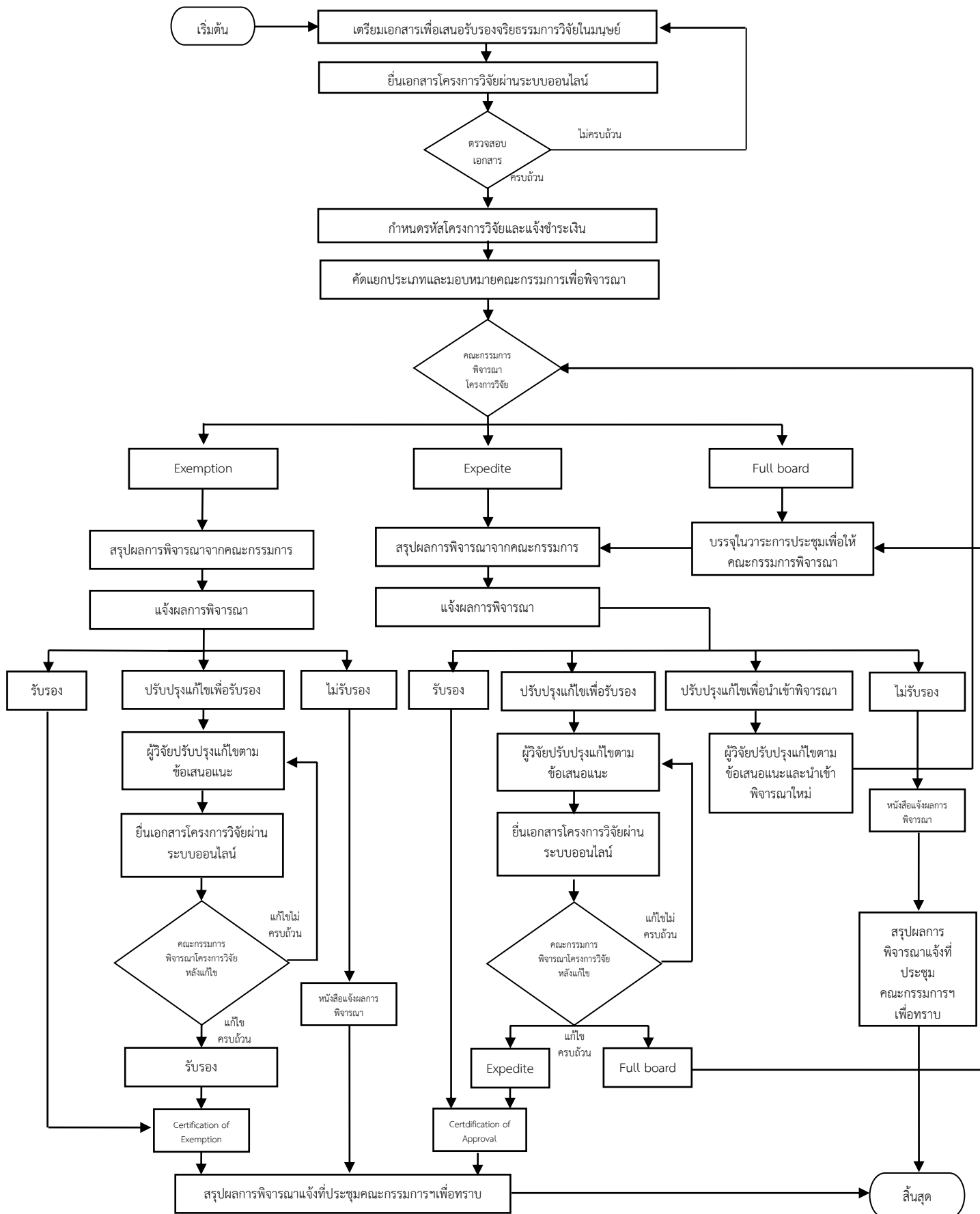
กิจกรรม	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
7	สรุปผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ	1. ฝ่ายเลขานุการฯ 2. เจ้าหน้าที่ สถาบันวิจัยฯ		1. ใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์ (CoA) 2. ใบรับรองยกเว้นจริยธรรมในมนุษย์ (CoE) 3. บันทึกข้อความรับรองงานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
8	แจ้งผลการพิจารณา	1. เลขานุการ 2. เจ้าหน้าที่ สถาบันวิจัยฯ	ภายใน 3 วันทำการ หลังทราบผล พิจารณา	1. หนังสือแจ้งผลการพิจารณา 2. หนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไข
9	บรรจุในวาระการประชุม	1. เลขานุการ 2. เจ้าหน้าที่ สถาบันวิจัยฯ	ประชุมอย่างน้อย เดือนละ 1 ครั้ง วันพุธในสัปดาห์ที่ สามของเดือน	1. ระเบียบวาระการประชุม 2. หนังสือเชิญคณะกรรมการเข้าร่วมประชุม

#### 4.4.2 การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลังรับรอง ดังตารางที่ 4.2 ขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลังรับรอง

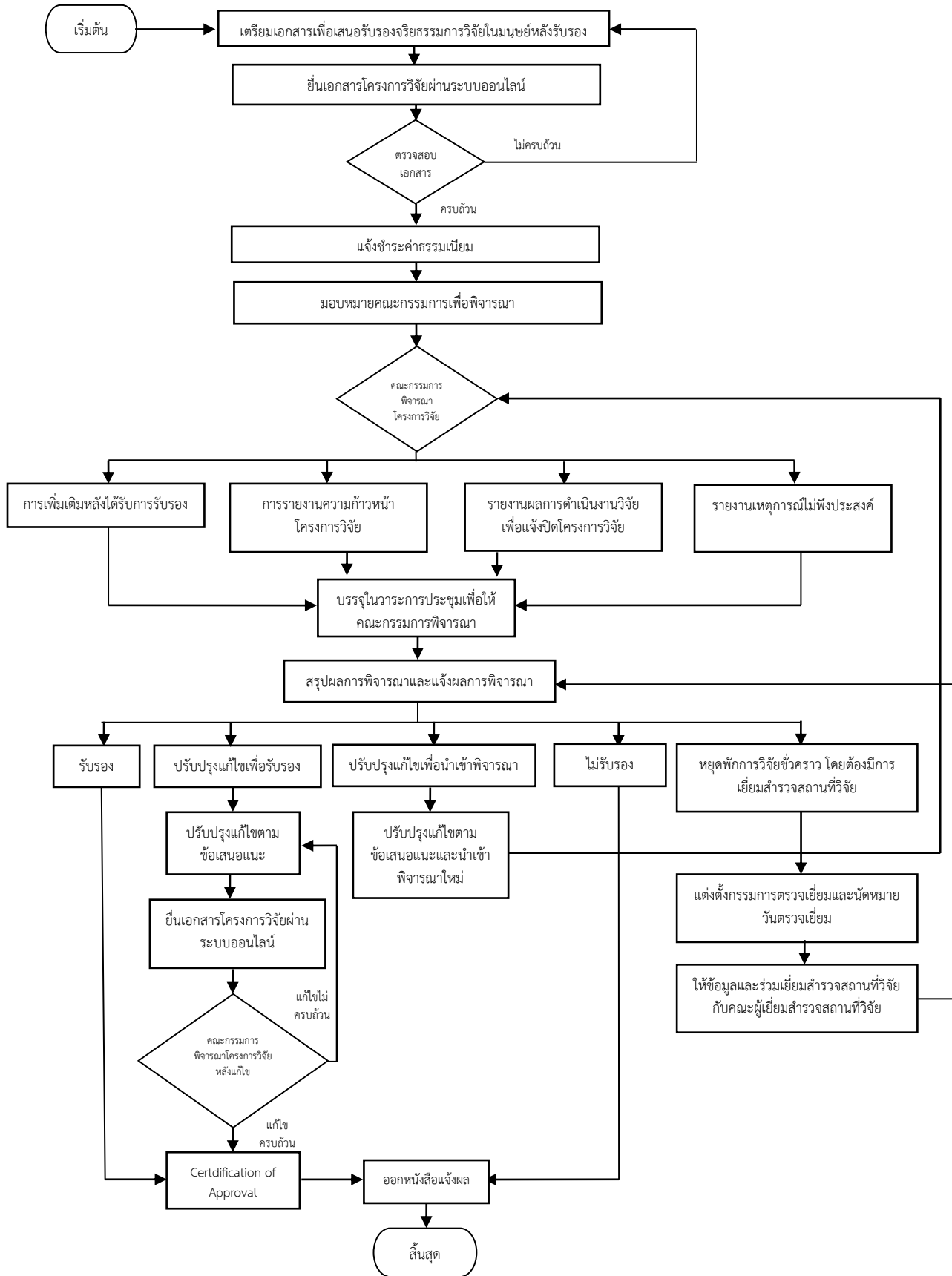
กิจกรรม	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
1	เตรียมเอกสารเพื่อเสนอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลังได้รับการรับรอง	นักวิจัย	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. AF 01-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง</li> <li>2. AF 02-06 แบบเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง</li> <li>3. AF 03-06 ตารางสรุปโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ</li> <li>4. AF 04-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย</li> <li>5. AF 05-06 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย</li> <li>6. AF 06-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย</li> <li>7. AF 07-06 แบบฟอร์มรายงานสรุปผลการวิจัย</li> <li>8. AF 08-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>9. AF 09-06 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>10. AF 10-06 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง</li> </ol>
2	ยื่นเอกสารเพื่อเสนอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลังได้รับการรับรอง	นักวิจัย	-	เว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยที่ <a href="https://rdi.rmutsv.ac.th">https://rdi.rmutsv.ac.th</a>
3	รับโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรองและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ	ภายใน 3 วันทำการหลังจากได้รับเอกสาร	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. แบบเช็คลิสเอกสาร</li> <li>2. บันทึกข้อความขอส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข</li> </ol>

กิจกรรม	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
4	แจ้งประธานเพื่อมอบหมายให้คณะกรรมการฯ ผู้เคยพิจารณาครั้งแรก	ประธานฯ คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ สถาบันวิจัยฯ	ภายใน 3 วันทำการ	1. หนังสือแจ้งมอบหมายการพิจารณาโครงการวิจัย 2. ตารางสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
5	การพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ		1. แบบฟอร์มประเมินโครงการ
6	แจ้งผลการพิจารณา	1. เลขานุการ 2. เจ้าหน้าที่ สถาบันวิจัยฯ	ภายใน 3 วันทำการ หลังทราบผล พิจารณา	1. ใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์ (CoA) 2. ใบรับรองยกเว้นจริยธรรมในมนุษย์ (CoE) 3. บันทึกข้อความรับรองงานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 4. หนังสือแจ้งผลการพิจารณา 5. หนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไข
7	บรรจุในวาระการประชุม	1. เลขานุการ 2. เจ้าหน้าที่ สถาบันวิจัยฯ	ประชุมอย่างน้อย เดือนละ 1 ครั้ง วันพุธในสัปดาห์ที่ สามของเดือน	1. ระเบียบวาระการประชุม 2. หนังสือเชิญคณะกรรมการเข้าร่วมประชุม

### 4.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงานและวิธีการดำเนินการ



ภาพที่ 4.1 Flowchart แสดงขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก



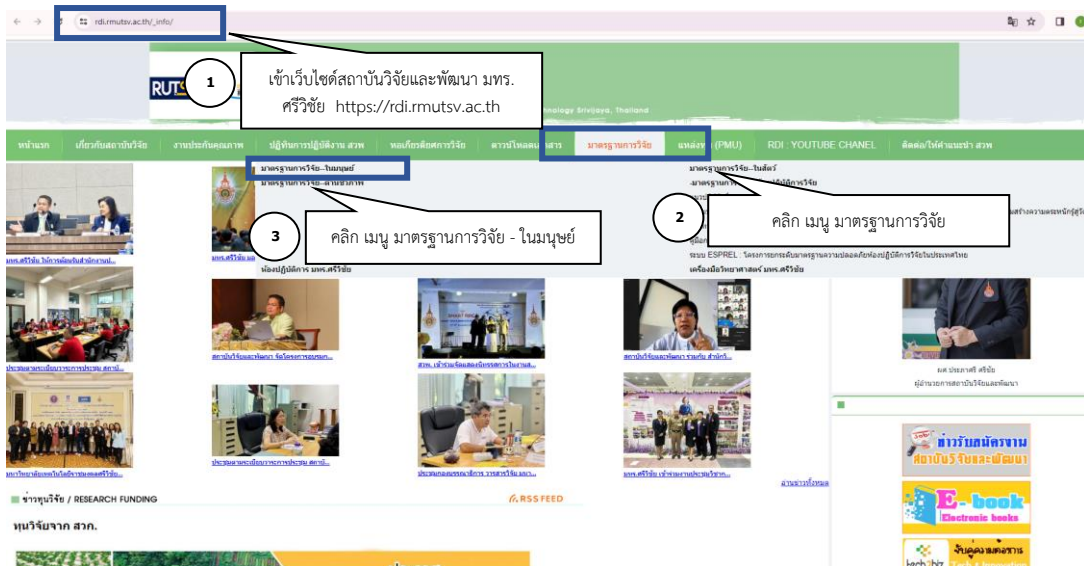
ภาพที่ 4.2 Flowchart แสดงขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลังรับรอง

### 4.3.1 ขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก

#### ขั้นตอนที่ 1 เตรียมเอกสารเพื่อเสนอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

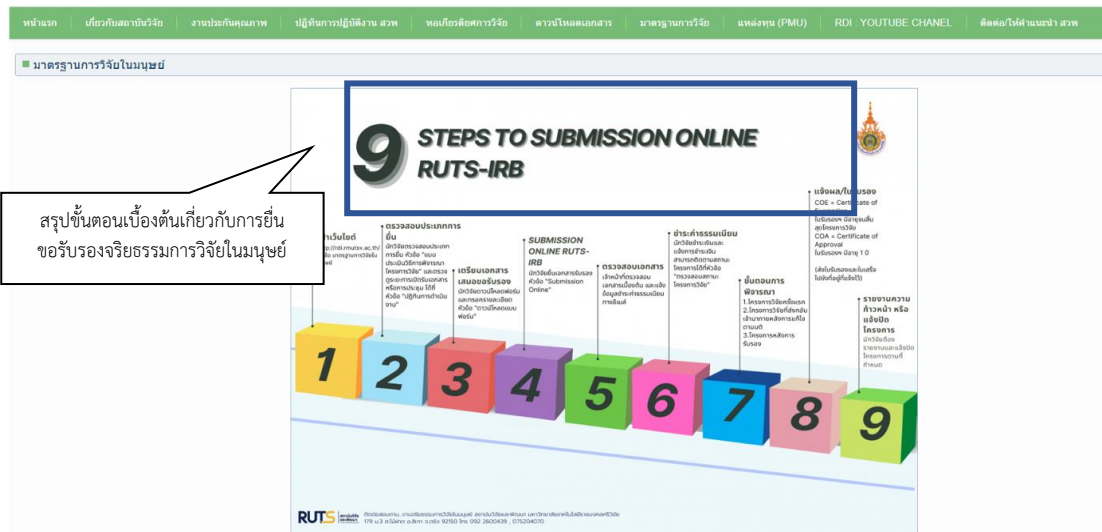
1) นักวิจัยที่สนใจยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการทำวิจัย สามารถยื่นขอรับการรับรองโครงการวิจัยได้ตลอดทั้งปีงบประมาณ แต่ควรมียื่นขอรับรองก่อนดำเนินการวิจัย โดยนักวิจัยสามารถศึกษาข้อมูลเบื้องต้นและเตรียมเอกสารเพื่อเสนอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังภาพที่ 4.3 ดังนี้

1. เข้าหน้าเว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยที่ <https://rdi.rmuts.ac.th>
2. คลิกเลือก แถบเมนู มาตรฐานการวิจัย
3. คลิกเลือก “มาตรฐานการวิจัย-ในมนุษย์”



ภาพที่ 4.3 หน้าเว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

2) เมื่อผู้วิจัยเข้าสู่หน้าเว็บไซต์งานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยสามารถศึกษาสรุปขั้นตอนเบื้องต้นเกี่ยวกับการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังภาพที่ 4.4





ภาพที่ 4.3 ขั้นตอนเบื้องต้นเกี่ยวกับการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์

3) ผู้วิจัยสามารถประเมินโครงการวิจัยเบื้องต้น คลิกเมนู แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย ดังภาพที่ 4.5 ว่างานวิจัยที่กำลังจะยื่นขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์หรือไม่ หากเป็นงานวิจัยในกับมนุษย์ งานวิจัยนั้นจะเข้าข่ายการพิจารณาประเภทใด เป็นการช่วยให้ผู้วิจัยสามารถเตรียมเอกสารให้สอดคล้องกับประเภทการพิจารณาได้ โดยใช้แบบประเมินตนเองเบื้องต้น ดังภาพที่ 4.6



ภาพที่ 4.5 หน้าจอแสดงเมนูดาวน์โหลดแบบฟอร์ม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	แก้ไข ณ วันที่ 01/10/2022
แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)		หน้าที่ 1 ของ 5 หน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	แก้ไข ณ วันที่ 01/10/2022
แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)		หน้าที่ 3 ของ 5 หน้า

แบบประเมินตนเองเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัย (Self-Assessment form of Human Subject Research)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) การพัฒนาระบบตรวจสอบสถานะการทำงานของอุปกรณ์กระจายสัญญาณเครือข่ายไร้สาย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย สงขลา  
(ภาษาอังกฤษ) Development of monitoring system for operating status of wireless network broadcasting equipment in Rajamangala University of Technology Srivijaya Songkhla  
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย นายกันทล เมืองรักษ์

ส่วนที่ 1 แบบตรวจสอบกิจกรรม/โครงการวิจัย เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์หรือไม่  
\*หากตอบ ใช่ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง โครงการวิจัยเข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำส่วนที่ 2 ต่อ  
\*หากตอบ ไม่ใช่ ทุกข้อ โครงการวิจัยไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ต้องขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ความเห็นของผู้วิจัย	ความเห็นของคณะกรรมการ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกข้อใด ข้อ ในทุกข้อที่ตรงตามความเป็นจริง)	หมายเหตุของคณะกรรมการ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	1. โครงการวิจัยของท่านมีการเก็บข้อมูล (ติดตาม/สังเกตพฤติกรรม) การขอข้อมูล หรือการใช้ข้อมูลของบุคคลที่ยังส่งผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ หรือ ความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (เช่นข้อมูลจากเวชระเบียน สำเนาสถิติ สำเนางานบุคคล หรือ สำเนางานนักศึกษา ที่ไม่ใช่ในวิจัย (PI) หรือผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-PI) ใช่หรือไม่	
<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	2. โครงการวิจัยของท่านมีการปฏิสัมพันธ์ (Communication and Interaction) กับอาสาสมัคร ไม่ว่าทางใดทางหนึ่ง การวิจัยทางการศึกษา การวิจัยในชั้นเรียน การทำแบบสอบถาม หรือเป็นการสำรวจ/สัมภาษณ์ ทั้งที่เป็นโดยตรง/ ผ่านทางโทรศัพท์/ไปรษณีย์/ อีเมล/ Web application หรืออื่น ๆ ใช่หรือไม่	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	3. โครงการวิจัยของท่านมีการนำวัสดุชีวภาพของมนุษย์ เช่น เซลล์เพาะเลี้ยง หรือ สารคัดหลั่ง (เลือด ปัสสาวะ เหงื่อ ฯลฯ) หรืออวัยวะ หรือข้อมูลของมนุษย์จากฐานข้อมูลใดๆ ที่สามารถจำแนกหรือระบุถึงบุคคลผู้เป็นเจ้าของได้ มาใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย ใช่หรือไม่	

ส่วนที่ 3 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)

คำตอบ	ใช่	เพื่อข้อใดข้อหนึ่ง	โครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น	หมายเหตุของคณะกรรมการ
ความเห็นของผู้วิจัย <input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่ <small>(หมายเหตุ ไม่ใช่ 5 ข้อ/ข้อ 2)</small>	ความเห็นของคณะกรรมการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่		1. การวิจัยทางการศึกษา 1.1) Normal Educational Practice and Setting ทั่วไป - การวิจัยที่แบ่งเป็นปฏิบัติการจัดการเรียนการสอนที่ต่างกัน - การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่าง ๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างผลสัมฤทธิ์ - เป็นวิธีการที่สอนกันทั่วไปในสถานศึกษา ใช้แล้ว และเพื่อดำเนินการไม่ซ้ำซ้อนปกติ 1.2) Educational Test ทั่วไป การวิจัยที่ใช้วิธีการจัดการศึกษาวิธีการต่าง ๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement  และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงดังต่อไปนี้ - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดที่ไม่เคยมีการใช้มาก่อน - นักวิจัยในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกคำสั่งภาษาที่กำกวม หรือในวิธีที่ไม่ปกติ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited Review)	
ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่ <small>(หมายเหตุ ไม่ใช่ 5 ข้อ/ข้อ 3)</small>	ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่		2. Survey, Interview or Observation of Public Behaviors การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ การทำแบบสอบถาม หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่ได้กับไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิส่วนบุคคล และการรวบรวมเป็นข้อมูลโดยสาธารณะ  และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงดังต่อไปนี้ - จัดทำแบบสังเกตระบบทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่ค่อนข้างหายาก หรือเปิดเผยหรือตีความยาก - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาค้นคว้าต้องมีการระบุตัวตนเฉพาะ หากความลับรั่วไหล ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกดูถูก/รังแก หรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย - วิธีการที่จะดำเนินการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของบุคคลน้อยกว่าวิธีอื่น	

ภาพที่ 4.6 แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

4) การดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆ ให้ผู้วิจัยคลิกเลือกเมนูดาวน์โหลดแบบฟอร์ม ดังภาพที่ 4.7 เพื่อเลือกดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้องในการยื่นเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังภาพที่ 4.8



ภาพที่ 4.7 หน้าจอแสดงเมนูดาวน์โหลดแบบฟอร์ม

ลำดับ	รายการ	โหลดเอกสาร	การตั้งชื่อไฟล์ (ตัวอย่าง)	ประเภทการพิจารณาที่เกี่ยวข้อง
<b>(ก่อน) การเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก (Initial Submission)</b>				
	เอกสารขอรับการพิจารณา			
1	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก (ใช้แบบฟอร์มนี้เท่านั้น) (กรณีบุคลากรภายในให้ส่งผ่านระบบ e-doc.mutsv.ac.th ในระบบและเฉพาะบันทึกข้อความที่ลงนามแล้วเอกสารอื่น ๆ ส่งมาขอ	<a href="#">AF 01-03</a>	1. บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรอง	Exemption, Expedited Review, Full-Board Review
2	แบบประเมินตนเองเบื้องต้นสำหรับผู้วิจัยหลัก(แบบประเมินนี้ท่านจะทราบเบื้องต้นว่างานวิจัยของท่านเข้าข่ายที่จะต้อง	<a href="#">AF 02-03</a>	2. แบบประเมินตนเอง	Exemption, Expedited Review, Full-Board Review
3	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง	<a href="#">AF 03-03</a>	3. แบบเสนอโครงการวิจัย	Exemption, Expedited Review, Full-Board Review
4	เอกสารเกี่ยวกับการขอความยินยอม (นักวิจัยไม่ต้องลงนามในเอกสารฉบับนี้ส่งให้กรรมการพิจารณา)	<a href="#">AF 04-03</a>	4. เอกสารชี้แจง (ต่ำกว่า 7 ปี)	Full-Board Review
5	หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)	<a href="#">AF 05-03</a>	5. หนังสือแสดงเจตนายินยอม (ต่ำกว่า 7 ปี)	Full-Board Review
6	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กเข้าร่วมวิจัยอายุ 7-12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)	<a href="#">AF 06-03</a>	6. เอกสารชี้แจง (7-12 ปี)	Full-Board Review
7	หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กเข้าร่วมวิจัยอายุ 7-12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)	<a href="#">AF 07-03</a>	7. หนังสือแสดงเจตนายินยอม (7-12 ปี)	Full-Board Review
8	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กเข้าร่วมวิจัยอายุ 13-17 ปี (ผู้ปกครอง+เด็กลงนามร่วมกัน)	<a href="#">AF 08-03</a>	8. เอกสารชี้แจง (13-17 ปี)	Full-Board Review

ภาพที่ 4.8 หน้าจอแสดงแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5) ตารางแบบฟอร์มสำหรับการเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ดังตารางที่ 4.8 ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น 4 ส่วน ดังนี้

1. เอกสารขอรับการพิจารณา
2. เอกสารเกี่ยวกับการขอความยินยอม
3. เอกสารโครงการวิจัย
4. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย

โดยในตารางดังกล่าวจะบอกวิธีการตั้งชื่อไฟล์ และเอกสารต่างๆจะบอกประเภทการพิจารณาไว้

ลำดับ	รายการ	โหลดเอกสาร	การตั้งชื่อไฟล์ (ตัวอย่าง)	ประเภทการพิจารณาที่เกี่ยวข้อง
<b>(ก่อน) การเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก (Initial Submission)</b>				
	เอกสารขอรับการพิจารณา			
1	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก (ใช้แบบฟอร์มนี้เท่านั้น) (กรณีบุคลากรภายในให้ส่งผ่านระบบ e-doc.mutsv.ac.th ในระบบและเฉพาะบันทึกข้อความที่ลงนามแล้ว)	<a href="#">AF02-08</a>	1.บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรอง	Exemption, Expedited Review, Full-Board Review
2	แบบประเมินตนเองเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก) (แบบประเมินนี้ท่านจะทราบเบื้องต้นว่างานวิจัยของท่านเข้าข่ายที่จะต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่ และถ้าต้องขอรับรองจะเข้าข่ายแบบใด)	<a href="#">AF01-08</a>	2.แบบประเมินตนเอง	Exemption, Expedited Review, Full-Board Review
3	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง	<a href="#">AF03-08</a>	3.แบบเสนอโครงการวิจัย	Exemption, Expedited Review, Full-Board Review

ลำดับ	รายการ	โหลดเอกสาร	การตั้งชื่อไฟล์ (ตัวอย่าง)	ประเภทการพิจารณาที่เกี่ยวข้อง
	<b>เอกสารเกี่ยวกับการขอความยินยอม</b>			
4	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)	<a href="#">AF04-08</a>	4. เอกสารชี้แจง (ต่ำกว่า 7 ปี)	Full-Board Review
5	หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กที่อายุต่ำกว่า 7 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)	<a href="#">AF05-08</a>	5. หนังสือแสดงเจตนายินยอม (ต่ำกว่า 7 ปี)	Full-Board Review
6	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)	<a href="#">AF06-08</a>	6. เอกสารชี้แจง (7-12 ปี)	Full-Board Review
7	หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)	<a href="#">AF07-08</a>	7. หนังสือแสดงเจตนายินยอม (7-12 ปี)	Full-Board Review
8	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี (ผู้ปกครอง+เด็กลงนามร่วมกัน)	<a href="#">AF08-08</a>	8. เอกสารชี้แจง (13-17 ปี)	Full-Board Review
9	หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี (ผู้ปกครอง+เด็กลงนามร่วมกัน)	<a href="#">AF09-08</a>	9. หนังสือแสดงเจตนายินยอม (13-17 ปี)	Full-Board Review
10	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป	<a href="#">AF10-08</a>	10. เอกสารชี้แจง (18 ปีขึ้นไป)	Expedited Review, Full-Board Review
11	หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป	<a href="#">AF11-08</a>	11. หนังสือแสดงเจตนายินยอม (18 ปีขึ้นไป)	Expedited Review, Full-Board Review
12	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตอบแบบสอบถาม (Self-administered questionnaire)	<a href="#">AF12-08</a>	12. เอกสารชี้แจงสำหรับการวิจัยที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตอบแบบสอบถาม	Exemption
13	หนังสือยินยอมการเผยแพร่ข้อมูลหลังการวิจัย	<a href="#">AF13-08</a>	13. หนังสือยินยอมการเผยแพร่ข้อมูล	Exemption, Expedited Review, Full-Board Review
	<b>เอกสารโครงการวิจัย</b>	-		
14	ข้อเสนอโครงการวิจัย ( <i>Research Proposals</i> ) (ตามแหล่งทุน)	เอกสารโดยผู้วิจัยเอง	14. ข้อเสนอโครงการวิจัย	Exemption, Expedited Review, Full-Board Review
15	เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form/ Case report form) ( <i>กรณีมีมากกว่า 1 ไฟล์ ตั้งชื่อ 15.1, 15.2</i> )	เอกสารโดยผู้วิจัยเอง	15. แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์	Exemption, Expedited Review, Full-Board Review
	<b>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย</b>	-		
16	หลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัยและ/หรือประธานควบคุมวิทยานิพนธ์/ภาคินพนธ์ ( <i>ที่ยังไม่หมดอายุ</i> )	เอกสารโดยผู้วิจัยเอง	16. หลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	Exemption, Expedited Review, Full-Board Review
17	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย, หนังสือขออนุญาตเข้าทำวิจัยในสถานที่, หนังสือขออนุญาตดำเนินโครงการวิจัยจากหน่วยงาน (กรณีงานวิจัยไม่มีแหล่งทุน) ฯลฯ	เอกสารโดยผู้วิจัยเอง	17.1 หนังสือ... 17.2 หนังสือ....	Exemption, Expedited Review, Full-Board Review
18	สำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม	เอกสารโดยผู้วิจัยเอง	18. สำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม	
	<b>กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม ดังนี้</b>			
19	หนังสือ/คำสั่ง อนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์และแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	เอกสารโดยผู้วิจัยเอง	19. หนังสือ/คำสั่ง อนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์และแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	Exemption, Expedited Review, Full-Board Review



## ส่วนที่ 2 เอกสารเกี่ยวกับการขอความยินยอม

แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่สมบูรณ์ต้องประกอบด้วย 2 ส่วน คือหนังสือชี้แจงและหนังสือขอความยินยอม ระหว่างอาสาสมัครและผู้วิจัยในการขออนุญาตการเก็บข้อมูล ซึ่งหนังสือชี้แจงและหนังสือขอความยินยอม จะมีให้เลือกตามอายุของกลุ่มเป้าหมาย ประกอบด้วย

1. AF 04-03 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี
2. AF 05-03 หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กที่อายุต่ำกว่า 7 ปี
3. AF 06-03 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี
4. AF 07-03 หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี
5. AF 08-03 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี
6. AF 09-03 หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี
7. AF 10-03 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป
8. AF 11-03 หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปี ขึ้นไป
9. AF 12-03 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตอบแบบสอบถาม คือ เอกสารที่ใช้ในกรณีที่ผู้วิจัยเก็บข้อมูลจากกลุ่มเป้าหมายที่ไม่ใช่กลุ่มเปาะบาง
10. AF 13-03 หนังสือยินยอมการเผยแพร่ข้อมูลหลังการ

### ข้อเสนอแนะในการเตรียมหนังสือชี้แจงและหนังสือขอความยินยอม

1. การใช้สรรพนามให้ถูกต้อง ข้อความเข้าใจง่าย
2. ไม่ใช่ศัพท์ทางวิชาการและภาษาอังกฤษ
3. ไม่ใช่ประโยคเชิงบังคับ ชักจูง หรือให้ประโยชน์เกินไป
4. หากมีความยาวมาก ควรมีเอกสารสรุปไม่เกินสองหน้ากระดาษ
5. หากการวิจัยมีความซับซ้อนและมีความเสี่ยงสูง ควรมีวิธีการตรวจสอบว่าอาสาสมัครเข้าใจจริง
6. ให้อาสาสมัครอย่างเพียงพอที่จะปรึกษาบุคคลใกล้ชิดในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
7. มาตรฐานหลักฐานการยินยอมต้องลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีขอความยินยอมด้วยวาจาหรือจากการแสดงการกระทำด้วยตนเองควรมีเหตุผลที่เหมาะสม
8. หลังลงนามในเอกสารยินยอม ผู้วิจัยต้องให้สำเนาแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด
9. พยานในกระบวนการขอความยินยอมควรเป็นจากผู้ใหญ่ที่มีสติสัมปชัญญะบริบูรณ์

## ส่วนที่ 3 เอกสารโครงการวิจัย

1. ข้อเสนอโครงการวิจัย (Research Proposals)
2. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

คือ แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย ซึ่งควรผ่านการหาความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม (IOC) โดยผู้เชี่ยวชาญ

#### ส่วนที่ 4 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย

##### 1. หลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

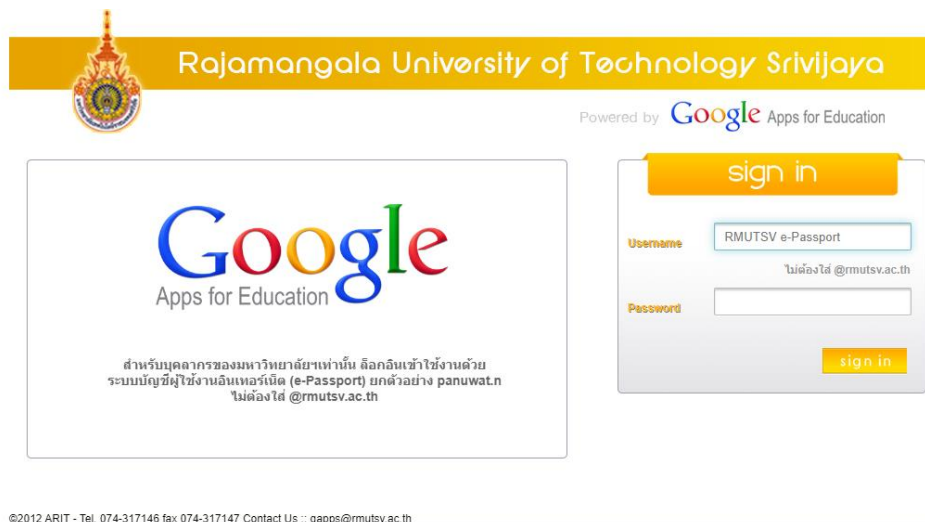
คือ ใบรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย และ/หรือประธานควบคุมวิทยานิพนธ์/ภาคินพนธ์ ที่ยังไม่หมดอายุ กรณีไม่ระบุวันหมดอายุในเกียรติบัตร ให้ใช้ได้ไม่เกิน 2 ปี)

2. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การขออนุญาตใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย, การขออนุญาตเข้าทำวิจัยในสถานที่, การขออนุญาตทำวิจัยโดยไม่ใช้ทุน ฯลฯ

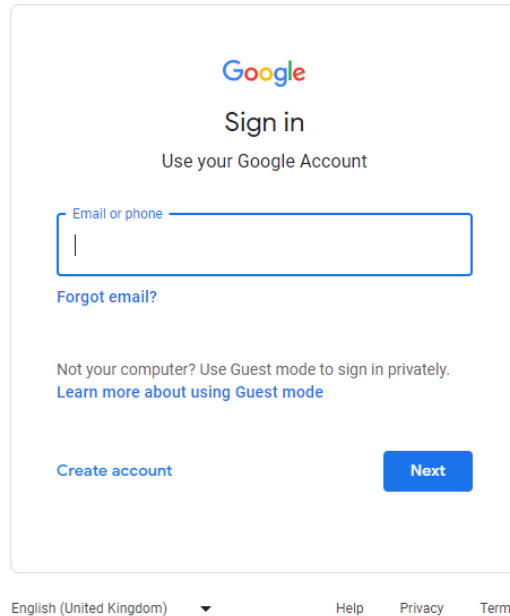
3. หนังสือ/คำสั่ง อนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์และแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา

#### ขั้นตอนที่ 2 ยื่นเอกสารโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์

1) ให้ผู้วิจัยลงชื่อเข้าใช้เว็บ Gmail โดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยเข้าสู่ระบบด้วยบัญชีอีเมลของมหาวิทยาลัย (@rmutsv.ac.th) ดังภาพที่ 4.10 ส่วนบุคลากรภายนอกเข้าสู่ระบบด้วยบัญชีอีเมลปกติ ดังภาพที่ 4.11

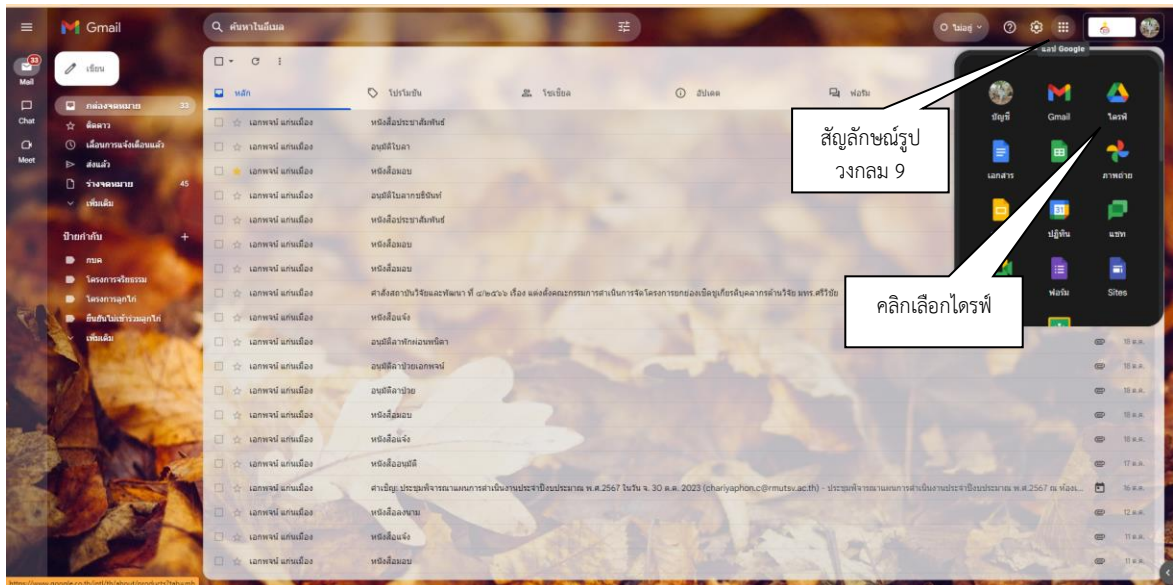


ภาพที่ 4.10 หน้าจอแสดงเว็บ Gmail บุคลากรของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย



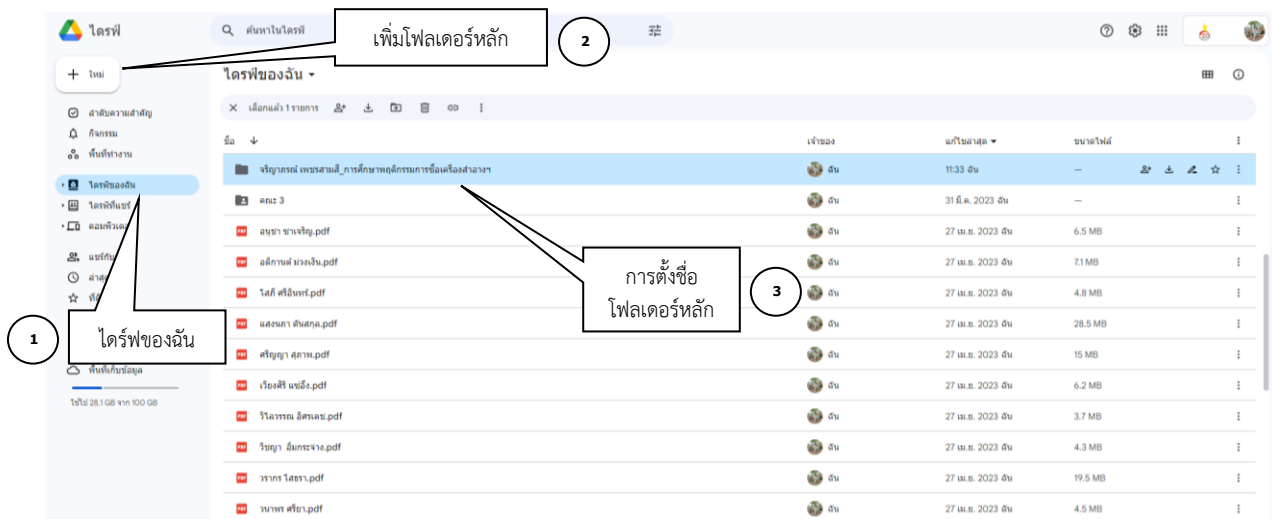
ภาพที่ 4.11 หน้าจอแสดงเว็บ Gmail บุคลากรภายนอก

2) ผู้วิจัยคลิกแถบคำสั่งสัญลักษณ์รูปวงกลม 9 จุดที่ประกอบกันเป็นสี่เหลี่ยม ซึ่งจะปรากฏที่มุมขวาบนของหน้าต่าง คลิกเลือก “ไดรฟ์” หรือ “Drive” ดังภาพที่ 4.12



ภาพที่ 4.12 หน้าจอแสดงเว็บ Gmail ที่เข้าสู่ระบบแล้ว

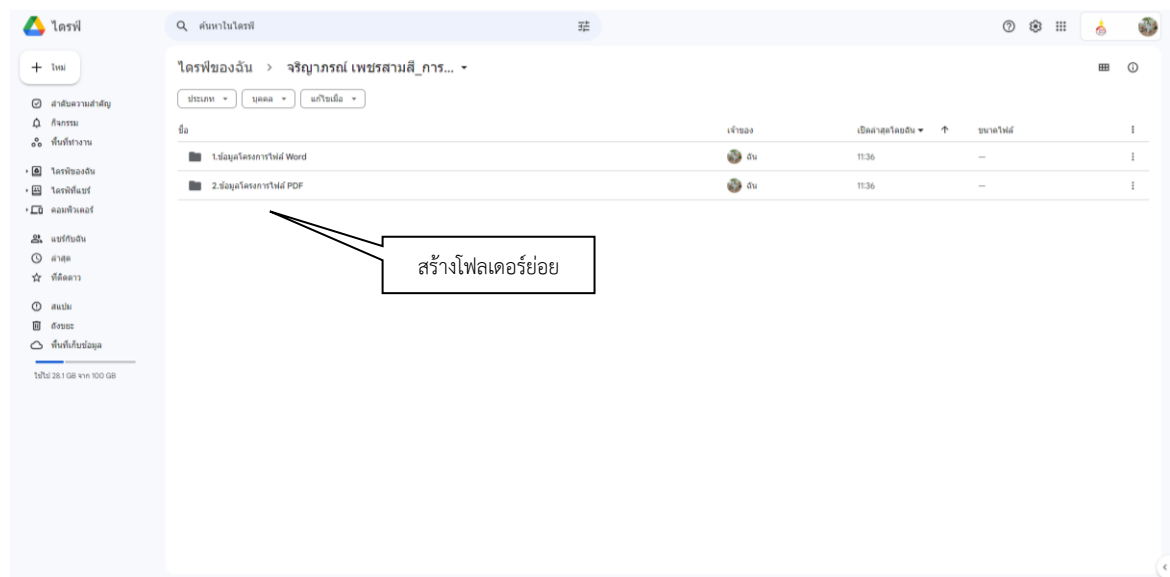
3) ผู้วิจัยคลิกที่ ไดรฟ์ของฉัน (My Drive) และเพิ่มโฟลเดอร์หลัก กดคลิก + ใหม่ (New folder) โดยตั้งชื่อเป็น (ชื่อ-สกุล\_ชื่อโครงการวิจัย(อย่างย่อ)) เป็นโฟลเดอร์หลัก ” ดังภาพที่ 4.13



ภาพที่ 4.13 หน้าจอแสดงการสร้างโฟลเดอร์หลัก

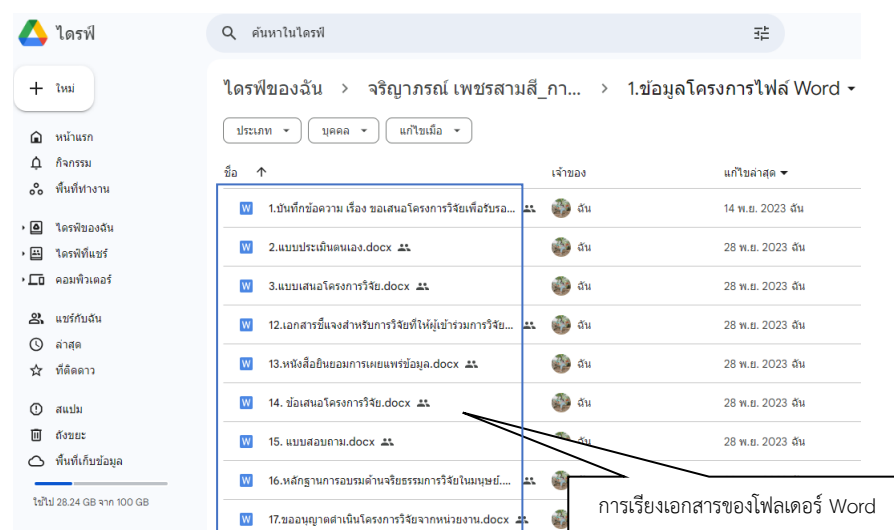
4) การสร้างโฟลเดอร์ย่อย ในโฟลเดอร์หลักให้ ให้ผู้วิจัยสร้างโฟลเดอร์และตั้งชื่อ ดังนี้

1. ข้อมูลโครงการไฟล์ Word
2. ข้อมูลโครงการไฟล์ Pdf (โดยเป็นไฟล์ Pdf ที่แปลงไฟล์มาจากไฟล์ Word ยกเว้นบันทึกข้อความนำส่ง เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยฯ และใบประกาศอบรม ผู้วิจัยสามารถสแกนไฟล์ได้) ตัวอย่าง ดังภาพที่ 4.14

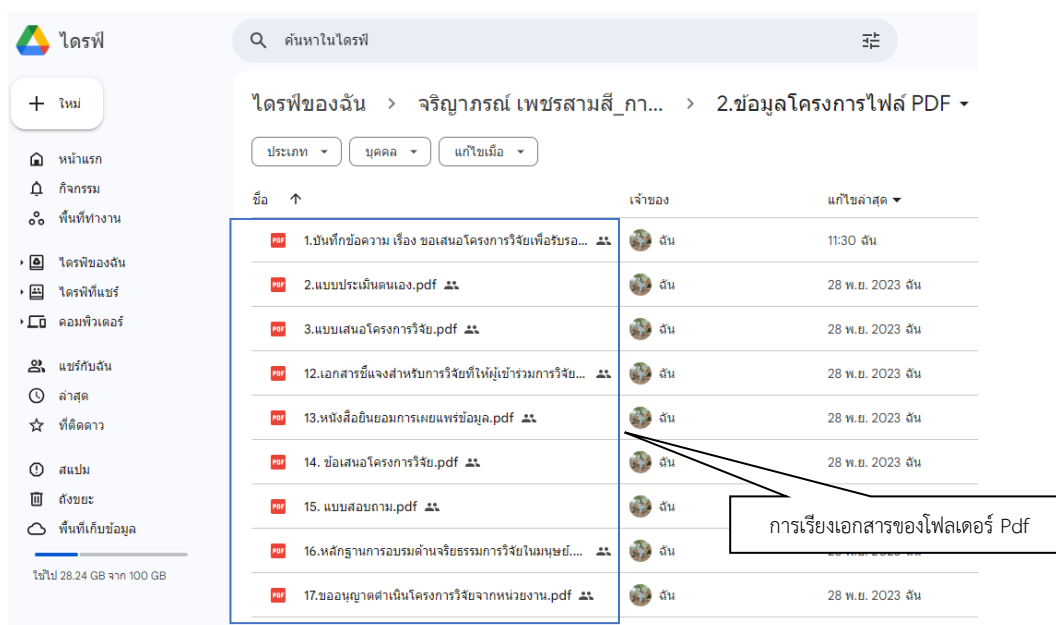


ภาพที่ 4.14 หน้าจอแสดงการสร้างโฟลเดอร์ย่อย

5) จากนั้นให้ผู้วิจัยนำข้อมูลเอกสารที่เตรียมไว้อัปโหลดลงในโฟลเดอร์ย่อย โดยแยกไฟล์แต่ละประเภท ดังภาพที่ 4.15 และ ภาพที่ 4.16 โดยเรียงไฟล์หมายเลขตามชื่อไฟล์ที่กำหนดไว้ ถ้าหากมีเอกสารอื่นๆ นอกเหนือจากหมายเลขหลัก ให้ใส่หมายเลขเอกสารต่อไปได้เลย โดยใช้เลขที่ 19 เป็นต้นไป (หรือหมายเลข 20 กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา) ถ้าหากไม่มีเอกสารที่เกี่ยวข้อง ให้ข้ามหมายเลขนั้นไป แต่ยังคงยึดหมายเลขเอกสาร ลำดับที่ตามชื่อไฟล์ที่กำหนด

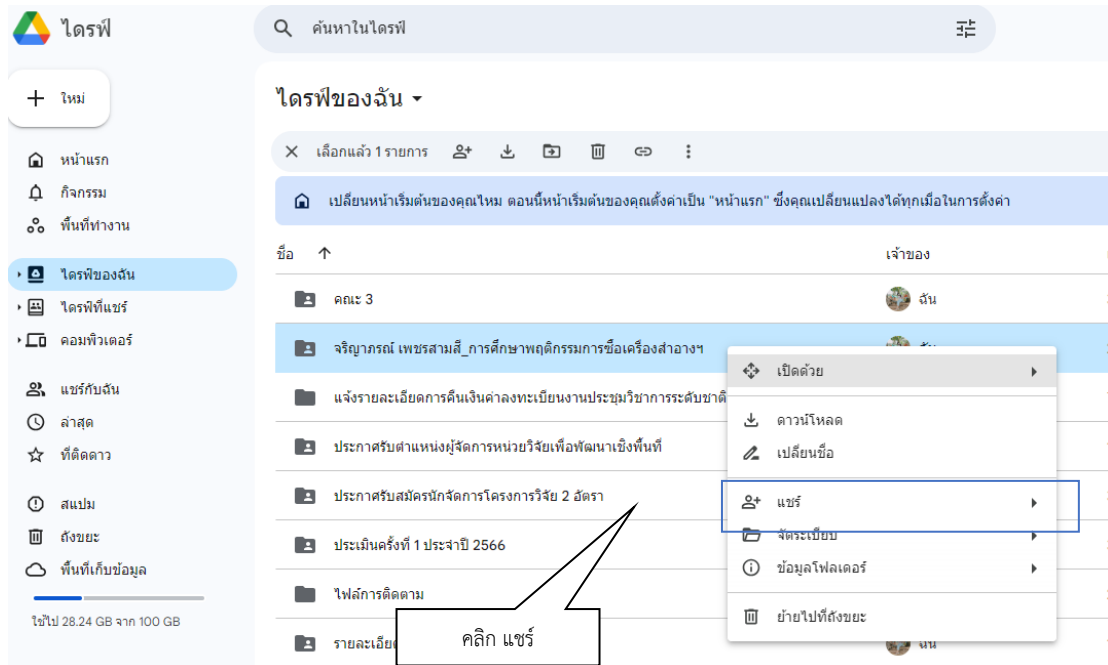


ภาพที่ 4.15 หน้าจอแสดงการเรียงเอกสารของไฟล์เตอร์ Word

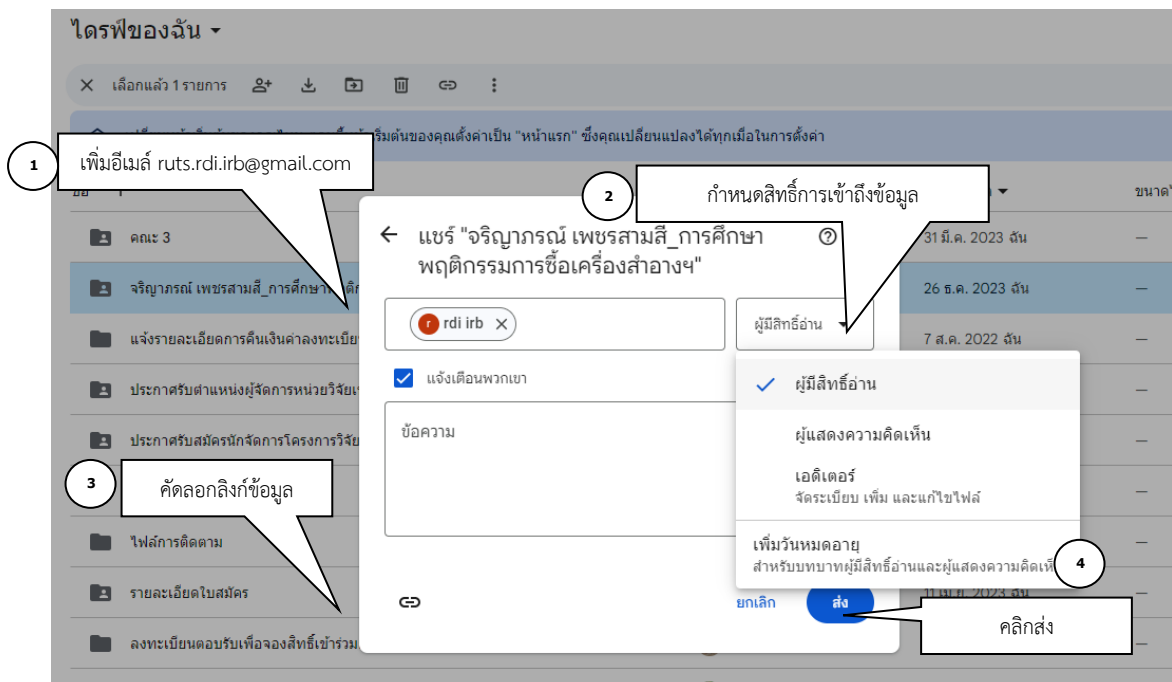


ภาพที่ 4.16 หน้าจอแสดงการเรียงเอกสารของไฟล์เตอร์ Pdf

6) ให้ผู้วิจัยสร้างลิงก์ของโฟลเดอร์หลักเพื่อใช้ในการส่งขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ (Submission Online RUTS-IRB) โดยไปที่โฟลเดอร์หลัก และคลิกขวา จากนั้นคลิกเลือก แชร์ (Share) ดังภาพที่ 4.17 จากนั้นเพิ่มอีเมล ruts.rdi.irb@gmail.com และกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูลเป็น “ผู้มีสิทธิ์อ่าน” และคลิกคัดลอกลิงก์ จากนั้นคลิกส่ง ดังภาพที่ 4.18



ภาพที่ 4.17 หน้าจอแสดงสร้างลิงก์ของโฟลเดอร์หลัก



ภาพที่ 4.18 หน้าจอแสดงการสร้างลิงก์แชร์โฟลเดอร์หลัก

7) ผู้วิจัยเข้าสู่ขั้นตอนการยื่นเอกสารโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์ (Submission Online RUTS-IRB) ดังนี้

1. เข้าหน้าเว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยที่ <https://rdi.rmutsv.ac.th> คลิกเลือก “มาตรฐานการวิจัย-ในมนุษย์”
2. คลิก “ยื่นพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก” ดังภาพที่ 4.19



ภาพที่ 4.19 หน้าจอแสดงเมนู “ยื่นพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก”

8) ให้ผู้วิจัยอ่านคำชี้แจงก่อนเริ่มกรอกข้อมูลเสนอขอรับรองและตรวจสอบอีเมลให้ถูกต้อง โดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยเข้าสู่ระบบ ด้วยบัญชีอีเมลของมหาวิทยาลัย (@rmutsv.ac.th) บุคลากรภายนอกเข้าสู่ระบบด้วย อีเมล Gmail จากนั้นคลิก “ถัดไป” ดังภาพที่ 4.20

### Submission Online RUTS-IRB (ครั้งแรก)

**คำชี้แจง**

- บุคลากร มทร.ศรีรัช Login ด้วย account อีเมลของมหาวิทยาลัย (@rmutsv.ac.th) บุคลากรภายนอก Login ด้วย account GMAIL เท่านั้น
- ให้ผู้วิจัยสร้างไฟล์เตอร์ โดยตั้งชื่อตามที่ RUTSV-IRB กำหนดลงบน google drive ของท่านเองซึ่งภายในไฟล์เตอร์หลักนั้น จะต้องแบ่งเป็น 2 ไฟล์เตอร์ย่อย ดังนี้

2.1 ข้อมูลโครงการไฟล์ Word

2.2 ข้อมูลโครงการไฟล์ PDF โดยให้กรอกไฟล์ PDF ที่แปลงไฟล์มาจากการ convert to PDF เท่านั้น (ยกเว้น บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยและใบประกาศนียบัตร สามารถใช้ File scan ได้) บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยต้องผ่านการลงนามของผู้ที่เกี่ยวข้องตามสายงาน มีรศ.บัญชา เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา และ คณบดี เป็นต้น ซึ่งสามารถใช้ลายเซ็นจริงหรือลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ได้

**แบบฟอร์มสำหรับการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบ่งเป็น 2 ตอน ดังนี้**

- ข้อมูลส่วนบุคคล
- ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

chariyaphon.c@rmutsv.ac.th 🔒

\* ระบุว่าเป็นคำถามที่จำเป็น

**อีเมล \***

chariyaphon.c@rmutsv.ac.th

ถัดไป
ล้างแบบฟอร์ม

คำชี้แจงการยื่นส่งเอกสาร

ภาพที่ 4.20 หน้าจอแสดงการเข้าสู่ระบบยื่นขอรับรองโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์

- 9) จากนั้นให้ผู้วิจัยกรอกข้อมูลของแบบฟอร์มสำหรับการเสนอโครงการวิจัยครั้งแรก ซึ่งแบ่งเป็น 2 ตอน ดังนี้
- ตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคล ตัวอย่างการกรอกข้อมูล ดังภาพที่ 4.21
- ตอนที่ 2 ข้อมูลโครงการ ตัวอย่างการกรอกข้อมูล ดังภาพที่ 4.22 ในคำถามข้อสุดท้ายของตอนที่ 2 ให้ผู้วิจัยวางลิงก์ที่คัดลอกไว้ก่อนหน้านี้ จากนั้น คลิก “ส่ง” เพื่อยื่นเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยจะได้รับอีเมลตอบรับ แสดงว่าแบบฟอร์มการส่งได้ดำเนินการเรียบร้อยแล้ว ดังภาพที่ 4.23

**ข้อมูลส่วนบุคคล**

ตำแหน่งหรือตำแหน่งทางวิชาการ \*

นางสาว ▾

ชื่อ - นามสกุล (หัวหน้าโครงการวิจัย) \*

จริญญาภรณ์ เพชรสามสี \_\_\_\_\_

สถานะ \*

บุคลากรภายใน (สายสนับสนุน) ▾

สังกัด/หน่วยงาน \*

สถาบันวิจัยและพัฒนา \_\_\_\_\_

E-mail\* \*

chariyaphon.c@rmutsv.ac.th \_\_\_\_\_

เบอร์โทรศัพท์มือถือ \*

0955394963 \_\_\_\_\_

ล้างแบบฟอร์ม

ภาพที่ 4.21 หน้าจอแสดงตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคล

## Submission Online RUTS-IRB (ครั้งแรก)

chariyaphon.c@rmutsv.ac.th สสวบปญช
บันทึกข้อมูล

\* ระบุว่าเป็นคำถามที่จำเป็น

**ข้อมูลโครงการ**

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)\***

การศึกษาพฤติกรรมซื้อเครื่องสำอางของบุคคลที่

**ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)\***

Study of cosmetic purchasing behavior of the

**เลือกประเภทการยื่นโครงการ \***

ครั้งที่ 1 เป็นการศึกษาขอรับพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

ครั้งที่ 2 เป็นการศึกษาขอรับพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเอกสารต่างๆ

ครั้งที่ 3 เป็นการศึกษาขอรับพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเอกสารต่างๆ

**รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)**

\_\_\_\_\_

**ประเภทโครงการวิจัย \***

แบบยกเว้น (Exemption) ▾

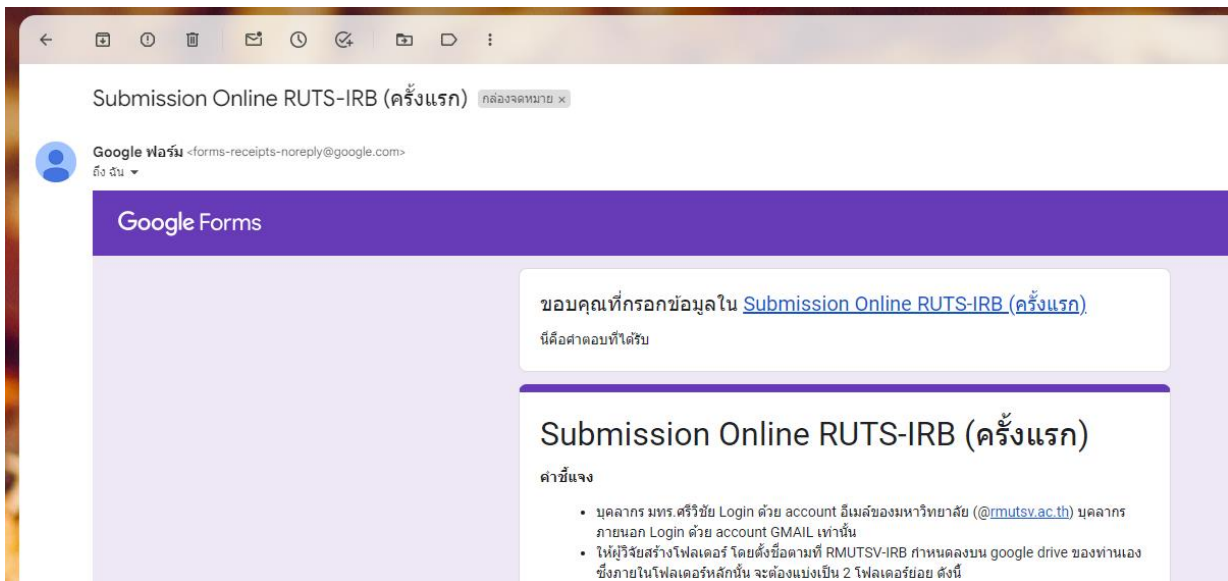
**Link โครงการวิจัย (ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปิด Share ให้คณะกรรมการสามารถเข้าถึงข้อมูลได้) \***

<https://drive.google.com/drive/folders/1rTrXL>

ระบบจะส่งอีเมลสำเนาการตอบกลับของคุณไปยังที่อยู่อีเมลของคุณ

กลับ
ส่ง
ล้างแบบฟอร์ม

ภาพที่ 4.22 หน้าจอแสดงตอนที่ 2 ข้อมูลโครงการ



ภาพที่ 4.23 หน้าจอแสดงอีเมลตอบรับยื่นเอกสารโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์

10) หลังจากผู้วิจัยยื่นเอกสารเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยสามารถตรวจสอบสถานะโครงการที่ส่งเข้ามาภายใน 3 วันทำการ หรือการแจ้งเตือนทางอีเมล ได้ทางหน้าเว็บไซต์ โดยคลิกเมนู ตรวจสอบสถานะโครงการวิจัย ดังภาพที่ 4.24 และ ค้นหาด้วยชื่อผู้วิจัยหรือรหัสโครงการ ภาพที่ 4.25



ภาพที่ 4.24 หน้าจอแสดงเมนูตรวจสอบสถานะโครงการวิจัย

	A	B	C	E	F
1	ตรวจสอบสถานะโครงการที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (วิธีค้นหา ctrl+f)				
2					
3	ลำดับที่	รหัสโครงการวิจัย	หัวหน้าโครงการ	สถานะโครงการ/ผลการพิจารณา	เลขที่ใบเสร็จ เลขที่
4	1	IRB.2566.001/07	สุพรรณิ เกตุแก้ว	รับรอง/ส่งออกผลการพิจารณา	N017/114
5	2	IRB.2566.002/02	ราตรี มีศักดิ์	รับรอง/ส่งออกผลการพิจารณา	N017/115
6	3	IRB.2566.003/11	อารีนา อีสามะ	รับรอง/ส่งออกผลการพิจารณา	N020/281
7	4	IRB.2566.004/09	ธัญวลัย จิรินทร	รับรอง/ส่งออกผลการพิจารณา	N020/397
8	5	IRB.2566.005/03	สุธิกัญจน์ แก้วคงบุญ	อยู่ระหว่างการปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองโดยนักวิจัย	N021/393
9	6	IRB.2566.006/09	เอกราช มะลิวรรณ	อยู่ระหว่างการรอชำระค่าธรรมเนียม	
10	7	IRB.2566.007/09	เอกราช มะลิวรรณ	อยู่ระหว่างการปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองโดยนักวิจัย	
11	8	IRB.2566.008/09	อรอุมา สุพัฒกุล	รับรอง/ส่งออกผลการพิจารณา	N020/309
12	9	IRB.2566.009/09	อรอุมา สุพัฒกุล	รับรอง/ส่งออกผลการพิจารณา	N020/308
13	10	IRB.2566.010/08	วัลลภา พัฒนา	รับรอง/ส่งออกผลการพิจารณา	N020/286
14	11	IRB.2566.011/13	จันทรา อึ้งเอ็ง	รับรอง/ส่งออกผลการพิจารณา	N020/289
15	12	IRB.2566.012/09	อรอุมา สุพัฒกุล	รับรอง/ส่งออกผลการพิจารณา	N019/043
16	13	IRB.2566.013/09	อรอุมา สุพัฒกุล	รับรอง/ส่งออกผลการพิจารณา	N019/042

ภาพที่ 4.25 หน้าจอแสดงข้อมูลสถานะโครงการ

### ขั้นตอนที่ 3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

1) เมื่อเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ รับเอกสารจากการยื่นเอกสารโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์ (Submission Online RUTS-IRB) จากผู้วิจัยแล้ว เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ จะตรวจสอบครบถ้วนของเอกสารแนบตามประเภทของโครงการวิจัยดังที่ผู้วิจัยได้แจ้งในหนังสือบันทึกข้อความนำส่ง ดังนี้

1. บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก
2. แบบประเมินตนเองเบื้องต้น
3. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง
4. เอกสารเกี่ยวกับการขอความยินยอม
5. ข้อเสนอโครงการวิจัย (Research Proposals)
6. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล
7. หลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
8. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การขออนุญาตใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย, การขออนุญาตเข้าทำวิจัยในสถานที่, การขออนุญาตทำวิจัยโดยไม่ใช้ทุน ฯลฯ
9. หนังสือ/คำสั่ง อนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์และแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา

จากนั้นตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ดังนี้

1. ใช้แบบฟอร์มถูกต้องตามที่คณะกรรมการกำหนดหรือไม่
2. ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่
3. ตรวจสอบการลงนาม/ลายมือชื่อของจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาในเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง
4. ตรวจสอบรายละเอียดตามหัวข้อในแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองให้ครบถ้วน
5. ตรวจสอบการรับรองโครงการวิจัยของอาจารย์ที่ปรึกษาหรือหัวหน้าหน่วยงาน
6. ตรวจสอบผู้วิจัยร่วมทุกท่านว่าท่านใดมีส่วนได้ส่วนเสียกับคณะกรรมการฯหรือไม่

กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อผู้วิจัย เพื่อแจ้งอีเมลให้เพิ่มเติมเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้ผู้วิจัยดำเนินการส่งเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้องกลับภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับแจ้ง หากพ้นกำหนดเวลา เจ้าหน้าที่จะดำเนินการแจ้งและส่งเอกสารทั้งหมดคืนไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่ตั้งแต่ต้น

#### ขั้นตอนที่ 4 กำหนดรหัสโครงการวิจัยและแจ้งชำระเงิน

1) เมื่อตรวจสอบเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ จะโหลดไฟล์โครงการวิจัยใน Google ไดรฟ์ ซึ่งประกอบไปด้วยไฟล์ word 1 โฟล์เดอร์ และ ไฟล์ PDF 1 โฟล์เดอร์ พร้อมทั้งรหัสโฟล์เดอร์ในฐานข้อมูลการเก็บโครงการวิจัย ดังภาพที่ 4.26 โดยชื่อโฟล์เดอร์จะมีรหัสโครงการที่ตรงกับทะเบียนคุณงานจริยธรรมฯ ในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ซึ่งการออกรหัสโครงการแต่ละโครงการวิจัย มีดังนี้

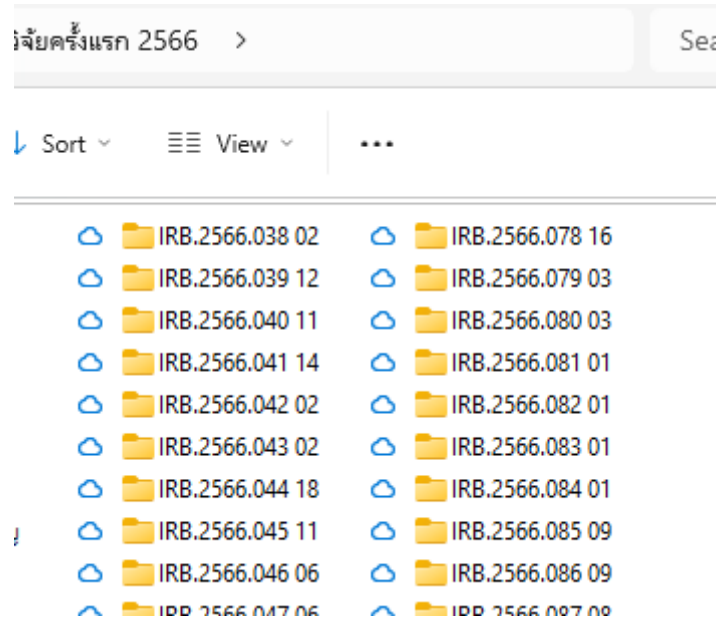
1. รหัสโครงการวิจัย ใช้รหัส IRB
2. ปีที่เสนอโครงการวิจัยให้ใช้ ตัวเลข 4 ตัวของปี พ.ศ. ใช้รหัส IRB.YYYY
3. ลำดับที่โครงการวิจัยเป็นตัวเลข 3 หลักเรียงตามลำดับ เช่น IRB.YYYY.NNN
4. สังกัดหรือหน่วยงาน ดังนี้

คณะเกษตรศาสตร์	แทน 01
คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	แทน 02
คณะเทคโนโลยีการจัดการ	แทน 03
คณะอุตสาหกรรมเกษตร	แทน 04
คณะสัตวแพทยศาสตร์	แทน 05
วิทยาลัยเทคโนโลยีอุตสาหกรรมและการจัดการ	แทน 06
คณะวิศวกรรมศาสตร์	แทน 07
คณะบริหารธุรกิจ	แทน 08
คณะศิลปศาสตร์	แทน 09
คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรมและเทคโนโลยี	แทน 10
คณะสถาปัตยกรรมศาสตร์	แทน 11
วิทยาลัยรัตภูมิ	แทน 12
คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการประมง	แทน 13
วิทยาลัยการโรงแรมและการท่องเที่ยว	แทน 14
คณะวิศวกรรมศาสตร์และเทคโนโลยี	แทน 15
บุคลากรหน่วยงานอื่นภายในมหาวิทยาลัย	แทน 16
นักศึกษาภายในมหาวิทยาลัย	แทน 17
บุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัย	แทน 18

ตัวอย่างการออกรหัสโครงการวิจัย เช่น

นักศึกษา มทร.ศรีวิชัย ยื่นเสนอเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในปี 2566 โดยยื่นเสนอรับรองเข้ามาในลำดับที่ 3 ของปีงบประมาณ

ออกรหัสดังนี้ RUTS-IRB.2566.003 17



ภาพที่ 4.26 หน้าจอแสดงการเก็บโครงการวิจัยตามรหัส

2) เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ลงรับโครงการวิจัยในบันทึกทะเบียนคุม ดังภาพที่ 4.27 และดำเนินการแจ้งรหัสโครงการวิจัยและการชำระค่าธรรมเนียมไปยังผู้วิจัย ภายใน 3 วันทำการหลังการตรวจสอบ ตัวอย่างการแจ้งรหัสโครงการวิจัยและแจ้งชำระค่าธรรมเนียมให้ผู้วิจัยทราบ ดังภาพที่ 4.28

A screenshot of an Excel spreadsheet with a table containing project information. The table has 13 columns: A (สถานะออนไลน์), B (รหัสโครงการ), C (เลขทะเบียนรับ), D (วัน/ป/รับ), E (รหัสโครงการ), F (ชื่อโครงการวิจัย), G (หัวหน้าโครงการและผู้เข้าร่วม), H (สถานภาพผู้วิจัย), I (ส่วนงานสังกัด), J (E-Mail), K (โทรศัพท์), L (ได้รูป), M (ประเภท), N (แบบเอกสาร/รหัส/วัน), O (วัน/เดือน/ปี), and P (หน่วยงานที่รับ). The table contains 8 rows of data, each representing a project. The 'สถานะออนไลน์' column is highlighted in yellow for all rows. The 'ประเภท' column contains values like 'ภายในมหาวิทยาลัย' and 'ภายนอกมหาวิทยาลัย'. The 'หน่วยงานที่รับ' column contains various university department names.

ภาพที่ 4.27 บันทึกทะเบียนคุม

## แจ้งรหัสโครงการวิจัยและแจ้งชำระค่าธรรมเนียม



rdi irb <ruts.rdi.irb@gmail.com>  
ถึง wikt.p

ศ. 2 ก.พ. 16:22 (6 วันที่ผ่านมา) ☆

เขียน คุณวิจิตร ลิ้มชัย

เรื่อง แจ้งรหัสโครงการวิจัยและแจ้งชำระค่าธรรมเนียม

ตามที่ ท่านได้ส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย โครงการวิจัย เรื่อง [การพัฒนาเครือข่ายธนาคารปูม้าและสร้างมูลค่าเพิ่มจากการประกอบอาชีพในชุมชนธนาคารปูม้าจังหวัดศรีสะเกษ](#) นั้น

บัดนี้ ทางงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้รับเอกสารโครงการวิจัยของท่านแล้ว จึงขอแจ้งรหัสโครงการประจำโครงการวิจัยของท่าน คือ IRB.2567.004/13 และขอแจ้งชำระค่าธรรมเนียมเข้าบัญชีธนาคารกรุงไทย สาขาสิเกา

บัญชีกระแสรายวัน ชื่อบัญชี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย วิทยาเขตตรัง หมายเลขบัญชี 918 600 274 0

จำนวน 2,000 บาท (สองพันบาทถ้วน) พร้อมทั้งแจ้งหลักฐานการชำระเงินและรายละเอียดใบเสร็จได้ที่

<https://forms.gle/o556fGjhwVcmqzHR7>

ทั้งนี้ ท่านสามารถตรวจสอบสถานะโครงการวิจัยได้ที่หน้าเว็บไซต์งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา

[https://rdi.rm.techno.ac.th/info/th/content/ceccole\\_sl](https://rdi.rm.techno.ac.th/info/th/content/ceccole_sl)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

--

งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

179 ม.3 ต.ไม้ฝาค อ.สิเกา จ.ตรัง 92150

โทรศัพท์ : 092-2600-439,0-7520-4070

## ภาพที่ 4.28 การแจ้งรหัสโครงการวิจัยและแจ้งชำระค่าธรรมเนียมให้ผู้วิจัยทราบ

## ขั้นตอนที่ 5 การคัดแยกโครงการวิจัยและการมอบหมายคณะกรรมการพิจารณา

1) เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ตรวจสอบเบื้องต้นว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบใด โดยใช้เกณฑ์ตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่องหลักเกณฑ์และคุณสมบัติ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565 ดังภาพที่ 4.29 เพื่อเสนอพิจารณาไปยังเลขานุการคณะกรรมการฯ โดยสรุปตามเกณฑ์พิจารณาเบื้องต้นดังนี้

### เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณารับรองแบบยกเว้น (Exemption) ได้แก่

- งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนนหรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

- งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำหรับความคิดในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับการยกเว้นพิจารณาเมื่อการเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้อาจไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคลและขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครหรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน

- การวิจัยที่เกี่ยวกับการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่แล้วโดยไม่ระบุตัวบุคคลและเป็นข้อมูลสาธารณะ (secondary data/annual report)

- งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- การสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ โดยไม่มีการบันทึกเสียง ถ่ายภาพหรือบันทึกวิดีโอ

- การสำรวจในบุคคลทั่วไปในประเด็นที่ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคลและชุมชน

- การสัมภาษณ์ทัศนคติด้านต่างๆ ในกลุ่มผู้ใหญ่สุขภาพดี

- การสำรวจข้อเท็จจริงหรือความคิดเห็นของประชาชนในชุมชนหรือในสังคม โดยปราศจากอคติ

- งานวิจัยที่เกี่ยวกับภาษา คติชน วัฒนธรรม สังคมและศิลปะ ที่มีการเก็บข้อมูลจากเอกสาร

- งานวิจัยสร้างสรรค์หรือออกแบบ แต่มีส่วนหนึ่งที่ต้องมีขั้นตอนในการเก็บข้อมูลกับบุคคลเกี่ยวกับบรรณนิยม ทัศนคติ ความพึงพอใจที่มีต่อวัตถุ สิ่งของ สินค้า สิ่งปลูกสร้าง อาคารที่พักอาศัย โดยการตอบแบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์โดยไม่มีการระบุตัวบุคคล และมีการนำเสนอข้อมูลในภาพรวม

- งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

### เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

- การวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน "ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)" คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ดังต่อไปนี้
  - การวิจัยที่มีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า "ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)"
  - งานวิจัยที่มีการสัมภาษณ์เชิงลึก การสนทนากลุ่ม การตอบแบบสอบถาม ซึ่งอาจเสี่ยงต่อการละเมิดความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย แม้ว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการหรือวิธีป้องกันอย่างเหมาะสมก็ตาม เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึกในกลุ่มเกษตรกรผู้เลี้ยงหมูแม่ลงในการวิจัยคุณภาพชีวิตเกษตรกรไทย เป็นต้น
  - งานวิจัยเอกสาร งานวิจัยผสมผสานกับการใช้วิธีทางประวัติศาสตร์บอกเรื่องเล่า (oral history) เกี่ยวกับบุคคลสำคัญที่มีชื่อเสียงซึ่งเป็นที่รู้จักทั้งในอดีตและปัจจุบัน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการเมือง การปกครอง เศรษฐกิจและความสงบเรียบร้อยภายในชาติ
  - งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสัมภาษณ์ประชาชนชาวบ้านหรือผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในเรื่องพื้นที่ที่เป็นสิ่งล้ำค่าทางภูมิปัญญา (เพื่อเป็นการปกป้องลิขสิทธิ์ทางปัญญา ควรต้องมีการลงนามยินยอมเปิดเผยตัวบุคคล ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย)
  - งานวิจัยที่ให้ข้อมูลitudinal จากบันทึกส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล ที่เผยแพร่ต่อสาธารณะชนแล้วและ/หรือข้อมูลปฐมภูมิที่ยังไม่เคยเผยแพร่มาก่อนและเนื้อหาของข้อมูลนั้นเกี่ยวข้องกับการวิพากษ์วิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นต่อบุคคลใดบุคคลหนึ่ง
  - งานวิจัยด้านศิลปะหรือศิลปะการแสดงทุกแขนงที่เนื้อหาสาระของเรื่องที่น่าสนใจจัดแสดงเป็นเรื่องเกี่ยวกับบุคคลที่เสี่ยงต่อการละเมิดศีลธรรม หรือเป็นการปลุกกระดมในสิ่งที่คนในสังคมไม่พึงประสงค์
  - งานวิจัยที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบเกี่ยวกับบรรณนิยม ในกลุ่มบุคคลที่ต่างอาชีพ ต่างสถานะต่างเชื้อชาติ ต่างเพศ ต่างวัย ในเรื่องที่เกี่ยวข้องรูปร่าง รส กลิ่น หรือสัมผัส หรือสิ่งอื่นที่อาจจะส่งผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้เข้าร่วมวิจัย
  - งานวิจัยที่เกี่ยวกับภาษาศาสตร์ในกลุ่มบุคคลทั่วไปที่ไม่มีใช้กลุ่มเปราะบาง เช่น การออกเสียงหรือการต้องใช้ข้อมูลในการทดลองเกี่ยวกับการรับรู้เสียงในภาษา เป็นต้น
  - การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
  - การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจสัมภาษณ์ ชักประวัติ (focus group) ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

### เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review)

- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง หรือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง ตัดสินใจด้วยตนเอง หรือแสดงความคิดเห็น ได้อย่างเป็นอิสระได้
- การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้หรือผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ (ทางร่างกายและ/หรือจิตใจ) เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือผู้ที่มีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- การวิจัยในเด็กหรือผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด
- การวิจัยที่เป็นประเด็นอ่อนไหวอันอาจนำมาสู่ความขัดแย้งในสังคมการแตกแยก หรืออื่นๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อสังคม
- การวิจัยที่อาจนำมาสู่การถูกจับกุมของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การคอร์รัปชันของข้าราชการ เป็นต้น
- การวิจัยในประเด็นที่เสี่ยงต่อการถูกทำร้ายร่างกาย หรือถูกฆาตกรรม
- การวิจัยในประเด็นที่เสี่ยงต่อการเกิดปัญหาสุขภาพจิต เช่น วิตกกังวล ซึมเศร้า เป็นต้น



**ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย**  
**เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
**พ.ศ. ๒๕๖๕**

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดคุณสมบัติ หลักเกณฑ์ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ บรรลุตามวัตถุประสงค์แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๗(๔) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ และ ข้อ ๒๑ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ จึงประกาศดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“หน่วยงาน” หมายความว่า คณะ วิทยาลัย สถาบัน สำนัก กองและหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะหรือกอง

“หัวหน้าหน่วยงาน” หมายความว่า คณบดี ผู้อำนวยการวิทยาลัย ผู้อำนวยการสถาบัน ผู้อำนวยการสำนัก หรือหัวหน้าหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ

“ประธาน” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย รวมถึงวิทยานิพนธ์ การศึกษาค้นคว้าด้วยตัวเองและปัญหาพิเศษของนักศึกษาทุกระดับชั้น ที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือที่คณะกรรมการ ออกให้ผู้วิจัย เพื่อรับรองการดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยและเอกสารประกอบโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ภาพที่ 4.29 ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติ โครงการวิจัย  
 ที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565

๖.๒.๖ การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ Focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ

๖.๒.๗ การจัดกระทำ (Intervention) หรือการทดลอง (Experiment) ที่ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”

๖.๒.๘ งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อชุมชนในวงกว้าง

๖.๒.๙ การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า ๕๐ กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๕๐ มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความปรารถนาของกลุ่มของอาสาสมัคร

๖.๒.๑๐ การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ ๖.๒.๙ ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๐ มิลลิลิตร หรือ ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความปรารถนาของกลุ่มของอาสาสมัคร

๖.๒.๑๑ การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล้างหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม พื้นที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก

๖.๒.๑๒ การพิจารณาโครงการแบบเร็ว ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “รับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในแบบประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review)

๖.๒.๑๓ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในแบบประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review)

๖.๓ การพิจารณาแบบประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๖.๓.๑ โครงการวิจัยทาง Clinical trial และ Clinical intervention

๖.๓.๒ โครงการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ

๖.๓.๓ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบัน

๖.๓.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับ

ร่างกายมนุษย์

๖.๓.๕ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ทำทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ ท่าวิด และท่าการออกกำลังกาย ฯลฯ

๖.๓.๖ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) หรือเซลล์สืบพันธุ์ โยโกดตัวอ่อนมนุษย์

๖.๓.๗ โครงการวิจัยอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เห็นชอบ

๖.๑.๕ งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

๖.๑.๖ งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์มนุษย์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) หรือเซลล์มนุษย์ที่แยกได้จากห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells) ซึ่งเซลล์เหล่านี้จะไม่ถูกนำมาใช้กับมนุษย์

๖.๑.๗ งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสูงสากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

๖.๑.๘ งานวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติของอาหาร การยอมรับหรือความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย ไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๑.๙ รายงานผู้ป่วย (Case report)

๖.๑.๑๐ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้ โดยหมายถึง อาสาสมัครที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้ อันอาจเนื่องมาจาก อยู่ภายใต้อำนาจที่ทำให้ขาดอิสระในการตัดสินใจ มีความบกพร่องทางสติปัญญา การศึกษา ทรัพยากร หรือ ความบกพร่องในด้านอื่นๆ ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้

๖.๑.๑๑ โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

๖.๑.๑๒ โครงการที่ได้รับการรับรองแบบยกเว้น หากมีการแก้ไขโครงการภายหลังการรับรอง ต้องมีการส่งขอรับการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขภายหลังการรับรองหรือหากมีการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผิดแผนโครงการวิจัยหรือมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นยังต้อง รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๖.๒ การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๖.๒.๑ โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน

๖.๒.๒ ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”

๖.๒.๓ การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

๖.๒.๔ การใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น ข้อมูลการรักษา การวินิจฉัยโรค โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบทดสอบ และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายชื่อเสียงของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและ ไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

๖.๒.๕ การเก็บข้อมูลทุติยภูมิ ข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพที่มีการเผยแพร่สู่สาธารณะเพื่อการวิจัย

ข้อ ๔ คุณสมบัติของโครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

๔.๑ เป็นโครงการวิจัยที่มีผู้วิจัย เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัย หรือเป็นนักศึกษา หรือเป็นบุคคลภายนอก

๔.๒ ให้โครงการวิจัยทุกโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัยต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการ

ข้อ ๕ ขั้นตอนการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

๕.๑ การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ให้หัวหน้าโครงการวิจัยขอรับรองเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มในวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) ของมหาวิทยาลัย โดยผ่านหัวหน้าหน่วยงานมายังคณะกรรมการ ทั้งนี้กรณีที่เป็นนักศึกษาสามารถยื่นขอรับรองได้เฉพาะแบบยกเว้นและแบบเร็ว หากโครงการวิจัยเป็นแบบพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ให้อาจารย์ที่ปรึกษาหลักเป็นผู้ยื่นขอรับรองแทน

๕.๒ การพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๕.๒.๑ ให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณารับรองการทำวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์

๕.๒.๒ ประธานหรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานในการประชุมพิจารณาโครงการนั้นๆ เป็นผู้อำนาจออกหนังสือรับรองตามแบบฟอร์มที่มหาวิทยาลัยกำหนดไว้

๕.๒.๓ หนังสือรับรองให้ใช้การทำวิจัยได้จนสิ้นสุดระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ กรณีที่การทำวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ ให้หัวหน้าโครงการวิจัยยื่นขอต่อระยะเวลาการทำวิจัยภายในวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) ของมหาวิทยาลัยก่อนวันครบกำหนดที่ระบุไว้ในหนังสือรับรอง พร้อมทั้งรายงานผลการวิจัยที่ผ่านมา

๕.๒.๔ เอกสารโครงการวิจัยจะต้องมีตราประทับของคณะกรรมการ กรณีที่ต้องการแก้ไข ตัดแปลงหลังจากได้รับการรับรองแล้วต้องดำเนินการขออนุญาตแก้ไขจากคณะกรรมการตามแบบรายงานขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ข้อ ๖ ประเภทของการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

๖.๑ การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๖.๑.๑ งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติหรืองานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

๖.๑.๒ งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล การวินิจฉัย สมรรถภาพ/ความถนัด หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

๖.๑.๒.๑ การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ไมเกี่ยวข้องกับหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

๖.๑.๒.๒ ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบแพ่งหรือทำให้ เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

๖.๑.๓ งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะมาวิเคราะห์ใหม่ และไม่มีแนวโน้มส่งผลให้เกิดผลกระทบเชิงลบ

๖.๑.๔ งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วหรือบันทึกในเวชทะเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัยมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวม โดยเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

๕

ข้อ ๗ การควบคุมและติดตาม

๗.๑ ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานวิจัยให้คณะกรรมการทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้งหรือตามที่คณะกรรมการกำหนด และหากดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วให้แจ้งรายงานสรุปผลการวิจัยมายังคณะกรรมการ

๗.๒ เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย (ซึ่งได้ผ่านการรับรองแล้ว) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยแจ้งรายงานมายังคณะกรรมการโดยทันทีตามที่ระบุไว้ในวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) ของมหาวิทยาลัย

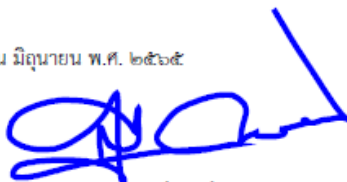
๗.๓ คณะกรรมการสามารถดำเนินการหยุดโครงการวิจัยก่อนกำเนิด เมื่อได้รับแจ้งจากหัวหน้าโครงการวิจัยหรือได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องของความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

๗.๔ หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการทราบ ตามที่ระบุไว้ในวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) ของมหาวิทยาลัย

๗.๕ คณะกรรมการสามารถเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงานโดยจะดำเนินการแจ้งให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมและนัดหมายวันที่และเวลาที่ จะตรวจเยี่ยมก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย ๑๕ วัน

ข้อ ๘ กรณีเกิดปัญหาจากการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ให้เสนออธิการบดีวินิจฉัยชี้ขาด การวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ เดือน มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕



(ศาสตราจารย์สุวัจน์ อัญรส)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ภาพที่ 4.29 ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติ โครงการวิจัย ที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565

2) เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ บันทึกข้อมูลในแบบติดตามขั้นตอนการทำงาน เสนอเลขานุการพิจารณา พร้อมไฟล์โครงการวิจัย ดังภาพที่ 4.30 โดยโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ให้นำเสนอเลขานุการเพื่อเสนอชื่อกรรมการพิจารณาโครงการอย่างน้อย 2 ท่าน โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review) เพื่อเสนอชื่อกรรมการพิจารณาโครงการอย่างน้อย 3 ท่าน โดยเลือกตามความเชี่ยวชาญ

แบบติดตามขั้นตอนการทำงาน		
วันที่รับโครงการวิจัย		
รหัสโครงการ (Protocol Number)		
ชื่อโครงการ (Title)		
หัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator's Name)		
<b>ลำดับที่ 1</b> เรือนกรรมการ/เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาเบื้องต้นมีความเห็นว่า 1. ประเภทของโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> Initial Submission <input type="checkbox"/> Resubmission protocol <input type="checkbox"/> Continuing Report 2. ประเภทของการพิจารณา <input type="checkbox"/> งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ <input type="checkbox"/> ออกบันทึกข้อความแจ้งนักวิจัย <input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> ออกใบรับรองการประเมินแบบยกเว้นและแจ้งเพื่อทราบของการประชุมต่อไป <input type="checkbox"/> Expedited Review <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Full-Board Review <input type="checkbox"/> ลงชื่อ..... (กรรมการและเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ/เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ) วันที่...../...../.....		<input type="checkbox"/> บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> แบบประเมินตนเองเบื้องต้น <input type="checkbox"/> แบบเสนอโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> เอกสารเกี่ยวกับการขอความยินยอม <input type="checkbox"/> ฟอร์มยินยอม/แจ้งขอใช้ข้อมูล <input type="checkbox"/> ข้อเสนอโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล <input type="checkbox"/> หลักฐานการขอรับด้านจริยธรรม <input type="checkbox"/> เอกสารอื่นๆ
<b>ลำดับที่ 2</b> เรือน เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ <input type="checkbox"/> เห็นควรตามเสนอ <input type="checkbox"/> เสนอกรรมการพิจารณา..... ท่าน ได้แก่ ..... <input type="checkbox"/> แจ้งให้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ..... ลงชื่อ..... (ประธานฯ/กรรมการและเลขานุการ) วันที่...../...../.....		
<b>ลำดับที่ 3</b> แจ้งคณะกรรมการพิจารณา วันที่ส่งครั้งที่ 1...../...../..... วันที่กำหนดส่งคืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../.....	วันที่ส่งครั้งที่ 2...../...../..... วันที่กำหนดส่งคืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../.....	วันที่ส่งครั้งที่ 3...../...../..... วันที่กำหนดส่งคืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../.....
<b>ลำดับที่ 4</b> แจ้งให้ผู้วิจัยแก้ไข วันที่ส่งครั้งที่ 1...../...../..... วันที่กำหนดส่งคืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../.....	วันที่ส่งครั้งที่ 2...../...../..... วันที่กำหนดส่งคืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../.....	วันที่ส่งครั้งที่ 3...../...../..... วันที่กำหนดส่งคืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../.....
<b>ลำดับที่ 5</b> ตรวจสอบผลการแก้ไข <input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย วันที่...../...../..... <input type="checkbox"/> ส่งกลับไปแก้ไขเพิ่มเติม1 วันที่...../...../..... กำหนดคืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../..... <input type="checkbox"/> ส่งกลับไปแก้ไขเพิ่มเติม2 วันที่...../...../..... กำหนดคืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../.....		
<b>ลำดับที่ 6</b> ผลการพิจารณา <input type="checkbox"/> รับรองเป็นงานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง ..... วันที่...../...../.....	<b>ลำดับที่ 7</b> นำเข้าที่ประชุม ให้นำเข้าที่ประชุมวาระ.....ครั้งที่...../..... ผลการพิจารณาในคราวประชุมครั้งที่...../..... <input type="checkbox"/> ที่ประชุมมีมติเป็น ปรับปรุงแก้ไขเพื่อออกใบรับรอง <input type="checkbox"/> ที่ประชุมมีมติเป็น เห็นควรออกใบรับรอง ..... วันที่...../...../.....	
<b>ลำดับที่ 8</b> เรือน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ <input type="checkbox"/> เห็นชอบให้ออกหนังสือรับรอง และดำเนินการตามที่เสนอ ลงชื่อ..... (ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) วันที่...../...../.....		
<b>ลำดับที่ 9</b> ออกหนังสือแจ้งผล เลขที่..... ออกหนังสือรับรอง เลขที่..... ใบรับรองหมดอายุ..... ส่งเอกสาร วันที่...../...../..... ..... วันที่...../...../.....	<b>ลำดับที่ 10</b> การติดตาม แจ้งรายงานแจ้งปิดโครงการ ครั้งที่ 1...../...../..... แจ้งรายงานแจ้งปิดโครงการ ครั้งที่ 2...../...../..... ส่งรายงานแจ้งปิดโครงการ...../...../..... ..... วันที่...../...../.....	

ภาพที่ 4.30 บันทึกข้อมูลในแบบติดตามขั้นตอนการทำงาน

3) ประธานคณะกรรมการหรือเลขานุการตรวจสอบโครงการวิจัย ทำหน้าที่เสนอชื่อกรรมการผู้พิจารณา เพื่อประเมินสำหรับโครงการวิจัย โดยพิจารณาจากเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการและความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาของกรรมการประจำ และกรรมการเพิ่มเติม และตรวจสอบว่ากรรมการประจำและกรรมการเพิ่มที่จะเสนอ มีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากเป็นหรือมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ให้พิจารณาเปลี่ยนรายชื่อกรรมการ ตรวจสอบความสะอาดและความพร้อมของกรรมการที่จะเสนอชื่อให้พิจารณา จากนั้นประธานคณะกรรมการหรือเลขานุการที่ตรวจสอบโครงการวิจัยระบุชื่อกรรมการลงในช่องลำดับที่ 2 ของเอกสารบันทึกข้อมูลในแบบติดตามขั้นตอนการทำงาน ภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ เสนอเอกสาร ดังภาพที่ 4.31

ลำดับที่ 2 เรียง เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ	
<input type="checkbox"/>	เห็นควรตามเสนอ
<input type="checkbox"/>	เสนอกรรมการพิจารณา..... ท่าน ได้แก่ .....
<input type="checkbox"/>	แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม.....
<input type="checkbox"/>	อื่นๆ.....
ลงชื่อ.....	(ประธานฯ/กรรมการและเลขานุการ) วันที่...../...../.....

ภาพที่ 4.31 ตัวอย่างช่องลำดับที่ 2 ของเอกสารบันทึกข้อมูลในแบบติดตามขั้นตอนการทำงาน

4) หลังจากได้รับเอกสารจากประธานคณะกรรมการหรือเลขานุการตรวจสอบโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ จะดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายในการพิจารณาโครงการวิจัย ก่อนส่งเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ จะดำเนินการดังต่อไปนี้

1. เจ้าหน้าที่ระบุรายละเอียดในทะเบียนคุม เกี่ยวกับ ชื่อคณะกรรมการ วันที่กำหนดส่งผลการประเมิน
2. ออกหนังสือแจ้งมอบหมายการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาลงนาม ตัวอย่างหนังสือแจ้งมอบหมาย ดังภาพที่ 4.32 โดยในหนังสือจะประกอบด้วยแบบฟอร์มประเมินโครงการ ดังภาพที่ 4.33 และตารางสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาของกรรมการแต่ละท่าน ดังภาพที่ 4.34



งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย  
๑๗๙ ม.๓ ต.ไม้ฝาด อ.เสเกา จ.ตรัง ๙๒๑๕๐

ที่ IRB.๒๕๖๗/๑

๓๐ มกราคม ๒๕๖๗

เรื่อง ขอสั่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ผู้ช่วยศาสตราจารย์พัชรินทร์ บุญนุ่น

สิ่งที่ส่งมาด้วย	๑. แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย	จำนวน ๑ ฉบับ
	๒. ตารางสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมฯ	จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยฯ เพื่อดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย รวมถึงดำเนินการตามหน้าที่และอำนาจอื่นๆ ที่กำหนดไว้ในระเบียบว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในกรณีนี้ จึงขอมอบหมายให้ท่านพิจารณาประเมินโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามตารางสรุปโครงการวิจัย แนบท้ายหนังสือฉบับนี้

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณาประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และกรุณาส่งแบบประเมินกลับมายังฝ่ายเลขานุการฯ ทางลิงก์ส่วนบุคคลของกรรมการ โฟลเดอร์ “โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมฯ ๓๐.๐๑.๒๕๖๗” แนบท้ายหนังสือหรือทางอีเมล charyaphon.c@rmutsv.ac.th ภายใน ๓๐ วันทำการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด (SOPs) เพื่อฝ่ายเลขานุการฯ ได้ดำเนินการในส่วนถัดไป

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประภาศรี ศรีชัย


ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

กรรมการและเลขานุการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย


ลิงก์ส่วนบุคคลของกรรมการเพื่อพิจารณาประเมินรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ราย ผู้ช่วยศาสตราจารย์พัชรินทร์ บุญนุ่น

ภาพที่ 4.32 ตัวอย่างหนังสือแจ้งมอบหมายการพิจารณาโครงการวิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	แก้ไข ณ วันที่ 01/09/2022
	แบบประเมินโครงการวิจัย Research Assessment form	หน้าที่ 1 ของ 4 หน้า

แบบประเมินโครงการวิจัย (Research Assessment Form for IRB Board Member) สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย				
รหัสโครงการ (Protocol Number)	ชื่อโครงการ (Title)			
หัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator's Name)	เบอร์โทรศัพท์มือถือ :			
ท่านมีความเห็นว่างานวิจัยนี้เป็นประเภท <input type="checkbox"/> งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (No review) <input type="checkbox"/> แบบยกเว้น (Exemption) <input type="checkbox"/> แบบเร็ว (Expedited review) <input type="checkbox"/> แบบประชุมคณะกรรมการ (Full board review)	การประเมินครั้งนี้เป็น <input type="checkbox"/> พิจารณาครั้งแรก <input type="checkbox"/> พิจารณาหลังได้รับการรับรอง			
รายการประเมิน	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง/ ไม่ควรมี	หมายเหตุ ขอให้ระบุข้อปรับปรุงแก้ไข/ ข้อเสนอแนะ
A Scientific value				
<b>หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย</b>				
1. หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)				
3. รูปแบบการวิจัย (Research design)				
4. กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)				
5. การคำนวณ/ประเมินขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation/estimation)				
6. กระบวนการวิจัย/เก็บข้อมูล (Data collection process)				
7. เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (Research Instrument)				
8. การตรวจสอบเครื่องมือการวิจัยโดยผู้เชี่ยวชาญ				
9. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement/Data Analysis)				
<b>การคัดเลือกและจัดกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย</b>				
10. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria)				
11. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)				


ภาพที่ 4.33 ตัวอย่างแบบฟอร์มประเมินโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	แก้ไข ณ วันที่ 01/09/2022
	แบบประเมินโครงการวิจัย Research Assessment form	หน้าที่ 2 ของ 4 หน้า

12. เกณฑ์การถอนตัวของอาสาสมัครก่อนสิ้นสุดการวิจัย (Withdrawal of participant criteria)						
13. เกณฑ์การยุติโครงการก่อนกำหนด (Termination of study criteria)						
14. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)						
15. การจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)						
รายการประเมิน	ไม่มี	มี			ไม่ เกี่ยวข้อง/ ไม่ต้องมี	หมายเหตุ ให้ระบุข้อปรับปรุงแก้ไข/ ข้อเสนอแนะ
B Risk/Benefit assessment (กำหนดให้ 1=น้อย/ 2=ปานกลาง /3= มาก)		1	2	3		
1. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง (Benefit to the Volunteer)						
2. ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย (Benefit to the research community)						
3. ประโยชน์ต่อสังคม (Benefit to the society)						
4. ผลกระทบและความเสี่ยงต่อสุขภาพ จิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจ ของอาสาสมัครโดยตรงและแผนป้องกัน (Effect to Health, Mind, Reputation Society and Economy & Protection Plan)						
5. ผลกระทบและความเสี่ยงต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัยและแผนป้องกัน (Effect to the research community & Protection Plan)						
รายการประเมิน	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม			ไม่ เกี่ยวข้อง/ ไม่ต้องมี	หมายเหตุ ขอให้ระบุข้อปรับปรุงแก้ไข/ ข้อเสนอแนะ
C Informed Consent						
1. ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร <input type="checkbox"/> Healthy volunteers <input type="checkbox"/> อาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects).....						
2. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)						
3. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)						
เอกสารชี้แจงและเอกสารเจตนายินยอมข้อมูล						

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	แก้ไข ณ วันที่ 01/09/2022
	แบบประเมินโครงการวิจัย Research Assessment form	หน้าที่ 3 ของ 4 หน้า

4. การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย (Notification of Research Objectives)				
5. ระบุแหล่งทุนสนับสนุน (Specification of Research Grants)				
6. ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร (Behavioral Procedures for Volunteer)				
7. ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน (Specification of Risk and complications)				
8. ระบุประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย (Benefits from Participation in the Research)				
9. แจ้งการเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ (Voluntary Participation in the Project)				
10. แจ้งทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ (Other Options if Excluded)				
11. แจ้งสิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย (Ability to withdraw from the Research Project)				
12. การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัครกรณีบาดเจ็บ (Payment of Wages, Transportation Fees, Allowances, Compensation)				
13. การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร (Volunteer Confidentiality)				
14. ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย (Name, Address and Contact Number of the Researcher)				
15. ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ (Name, Address and Contact Number of the Committee)				
16. วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร (Forms of Consent for Volunteer)				
17. สรุปลักษณะของเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเอกสารเกี่ยวกับนักวิจัย				
18. พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย (Occupational Background and Experience of the Researcher)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	แก้ไข ณ วันที่ 01/09/2022
	แบบประเมินโครงการวิจัย Research Assessment form	หน้าที่ 4 ของ 4 หน้า

19. ผลประโยชน์เข้าซ้อน (Conflict of interest)				
20. ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัย				

• ประเมินความเสี่ยงของโครงการ (Risk Assessment category)

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้จากอาสาสมัครเพื่อไปใช้ให้เกิดประโยชน์ได้

มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพหรือหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้

• ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย  3 เดือน  6 เดือน  เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน

• สรุปความเห็นโดยรวม ข้าพเจ้าพิจารณาโครงการวิจัยนี้แล้วแล้ว มีความเห็นดังนี้

- ( ) Conflict of interest ผลประโยชน์ทับซ้อน/ขัดผลประโยชน์ กับโครงการนี้ ไม่สามารถพิจารณาได้
- ( ) เป็นงานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ( ) รับรอง
- ( ) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง (หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล)
- ( ) ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่
- ( ) ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล.....

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

(ลงนาม).....

( ..... )

กรรมการผู้ให้ความเห็น

วันที่ ..... / ..... / .....

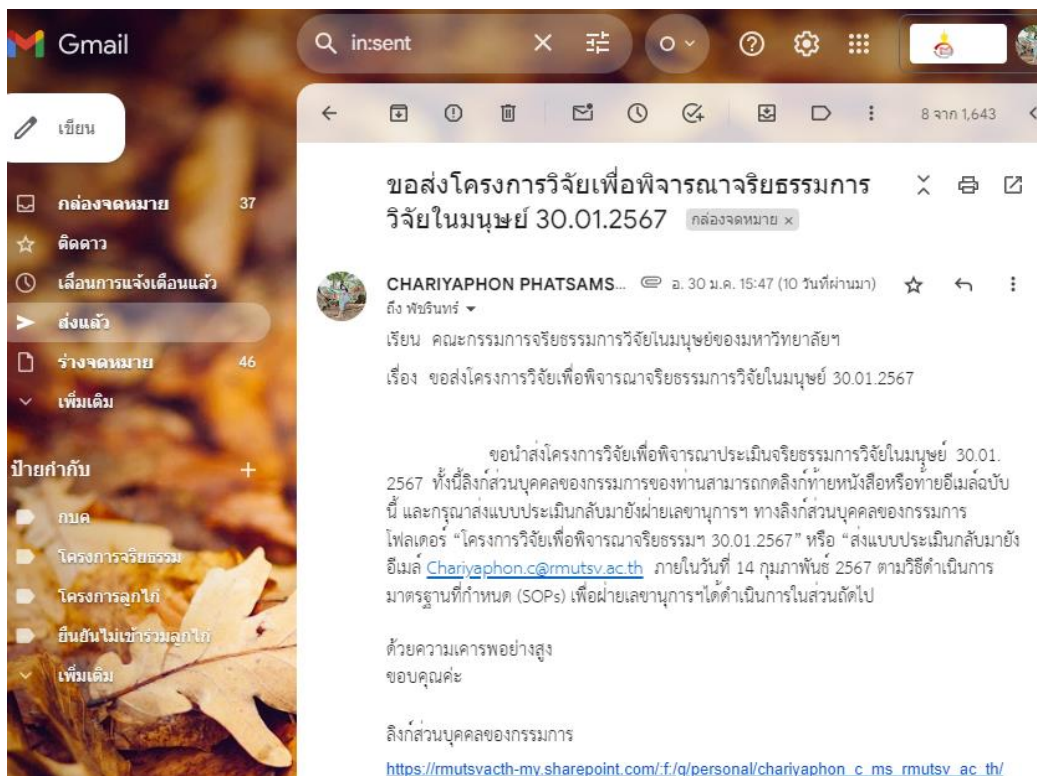
ภาพที่ 4.33 ตัวอย่างแบบฟอร์มประเมินโครงการ

ตารางสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย					
ลำดับที่	รหัสโครงการวิจัย	ชื่อโครงการ	หัวหน้าโครงการ	ลำดับสังกัด	ประเภทพิจารณา
1	IRB.2567.002/14	การพัฒนาสื่อเพื่อยกระดับการท่องเที่ยวเชิงวัฒนธรรมวิถีต้นจากตำบลย่านซื่อ อำเภอกันตัง จังหวัดตรัง	จตุมา บุญมี	14)วิทยาลัยการโรงแรมและการท่องเที่ยว	Expedited
2	IRB.2567.005/06	ความรู้กฎหมายภาษีเงินได้นิติบุคคลของนักบัญชี ภาษีอากรยุคโควิด-1	อาทิตย์ สูงเสน	06)วิทยาลัยเทคโนโลยีอุตสาหกรรมและการจัดการ	Expedited
3	IRB.2567.006/06	ผลกระทบของมาตรการภาษีที่ส่งผลต่อความสำเร็จของแนวปฏิบัติทางบัญชีเดียวในสำนักงานบัญชี ที่มีคุณภาพในประเทศไทย	อาทิตย์ สูงเสน	06)วิทยาลัยเทคโนโลยีอุตสาหกรรมและการจัดการ	Expedited
4	IRB.2567.007/03	ความสัมพันธ์ระหว่างจรรยาบรรณของผู้ประกอบวิชาชีพบัญชีกับประสิทธิภาพการทำงานของนักบัญชีในเขตภาคใต้	สุวิสา ไชยสุวรรณ	03)คณะเทคโนโลยีการการจัดการ	Expedited

\*หมายเหตุ ทั้งนี้ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นการประเมินเบื้องต้นเท่านั้น หากคณะกรรมการมีความเห็นว่าโครงการดังกล่าวควรพิจารณาแบบใด ท่านสามารถแจ้งและเลือกประเภทการพิจารณาโครงการในแบบประเมินได้ คณะกรรมการ รย ผศ.ดร.พัชรินทร์ บุญบุญ

### ภาพที่ 4.34 ตัวอย่างตารางสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

3) ส่งหนังสือแจ้งมอบหมาย แบบประเมินและไฟล์โครงการวิจัยทั้งหมดให้แก่กรรมการที่ได้รับมอบหมายทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ตัวอย่างภาพที่ 4.35 พร้อมแจ้งกรรมการที่รับผิดชอบทางโทรศัพท์ ว่าได้รับจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่และสะดวกที่จะประเมินโครงการวิจัยหรือหากติดต่อไม่ได้ภายใน 3 วันทำการ เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ดำเนินการเสนอเลขานุการ เพื่อเปลี่ยนกรรมการผู้พิจารณาประเมินโครงการวิจัยใหม่



ภาพที่ 4.35 จดหมายอิเล็กทรอนิกส์แจ้งคณะกรรมการ

## ขั้นตอนที่ 6 คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย

1) เมื่อกรรมการได้รับหนังสือแจ้งมอบหมาย แบบประเมินและไฟล์โครงการวิจัยทั้งหมดทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้กรรมการพิจารณาดังนี้

1. ให้กรรมการพิจารณาว่าสามารถประเมินโครงการวิจัยได้หรือไม่
2. หากกรรมการพิจารณาว่าไม่สามารถประเมินได้ตามเวลาที่กำหนด ขอให้แจ้งเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไปโดยด่วน
3. ให้กรรมการตรวจสอบรหัสโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย และชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับว่าตรงกับหนังสือแจ้งมอบหมายหรือไม่
4. ให้กรรมการตรวจสอบตนเองว่าโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัยหรือไม่ และให้แจ้งเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไป
5. ให้กรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับตามประเภทของโครงการวิจัย หากเอกสารที่กรรมการได้รับไม่ครบถ้วน หรือแบบประเมินที่ใช้ไม่ตรงกับโครงการวิจัยที่จะประเมินหรือประเภทของโครงการวิจัย ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้อง และครบถ้วน

2) ให้เริ่มการพิจารณาประเมินโครงการวิจัย โดยพิจารณาภายใต้แนวทางและหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. แนวทางตามหลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มี 3 ประเด็น คือ
  1. หลักความเคารพในบุคคล (เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน เคารพในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว และเป็นอิสระในการตัดสินใจ และเคารพในความเป็นส่วนตัว หรือรักษาความลับ ซึ่งไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์ จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอประเภทที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้)
  2. หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (การชั่งน้ำหนักประเมินความเสี่ยง และผลประโยชน์ที่จะต้องให้มีการลดความเสี่ยงน้อยที่สุด และการสร้างประโยชน์ให้สูงสุด)
  3. หลักยุติธรรม (ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค)

2. หลักการปฏิบัติการพิจารณาประเมินโครงการวิจัย ประกอบด้วย

### การพิจารณาโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
2. ที่มาของโครงการวิจัย
3. หลักการและเหตุผล
4. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)
6. รูปแบบการวิจัย (Research design)
7. การคำนวณ/ประเมินขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation/estimation)
8. กระบวนการวิจัย/เก็บข้อมูล (Data collection process)
9. เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (Research Instrument)
10. การตรวจสอบเครื่องมือการวิจัยโดยผู้เชี่ยวชาญ
11. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย
12. สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์

### การพิจารณาผู้วิจัย

1. พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์ทำงานของผู้วิจัย
2. การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย
3. หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัยในโครงการวิจัยจะต้องผ่านการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัย

### การพิจารณาการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

1. ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
2. เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
3. ประเมินความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะกลุ่มเป้าหมายหรืออาสาสมัครและสังคมจะได้รับจากผลการวิจัย
5. พิจารณาเหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลที่เปราะบาง
6. หลีกเลี่ยงการถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย
7. การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งร่างกายและจิตใจ
8. ความเหมาะสมของค่าตอบแทน
9. การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

### การพิจารณาบทบาทของชุมชน

1. การประสานงานกับผู้นำชุมชน หรือหน่วยงานที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
2. ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

### การพิจารณาเอกสารให้ความยินยอม

เอกสารการให้ความยินยอม มีข้อกำหนดคือความครบถ้วนของข้อมูลและการใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย โดยแบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย, หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย, หนังสือยินยอมการเผยแพร่ข้อมูลหลังการวิจัย

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณารับรองแบบยกเว้น (Exemption) ในส่วนของเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent) จะใช้เพียงเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเนื้อหาที่สำคัญในการพิจารณา ดังนี้

1. หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัยและวัตถุประสงค์
2. เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
3. กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
4. ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
5. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
6. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคมหรือประโยชน์ทางด้านความรู้
7. ความเสี่ยง ความไม่สบายหรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

8. ทางเลือกหรือกระบวนการอื่นๆ ที่อาจเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณี  
ที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย

9. ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร

10. การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่  
สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

11. การให้การรักษาพยาบาล หรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรือ  
อันตรายที่เกิดจากการวิจัย (ถ้ามี)

12. อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้  
โดยไม่มีการลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ

13. บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่  
อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

14. เบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

3. คณะกรรมการสรุปความเห็นในแบบประเมิน 4 ด้าน ดังนี้

1. ด้านประเมินความเสี่ยงของโครงการ (Risk Categories) ประกอบด้วย

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัว

อาสาสมัครโดยตรง

- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัว

อาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้จากอาสาสมัครเพื่อไปใช้ให้เกิดประโยชน์ได้

- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่

อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความ  
เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้

2. ด้านระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- 3 เดือน

- 6 เดือน

- เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน

3. ด้านความเห็นโดยรวม มีความเห็นดังนี้

- Conflict of interest ผลประโยชน์ทับซ้อน/ขัดผลประโยชน์

- รับรองเป็นงานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- รับรอง

- ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง

- ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

- ไม่รับรอง

4. ด้านความเห็นในประเด็นต่างๆ พร้อมแจ้งข้อคำถามหรือข้อแนะนำลงใน

แบบประเมิน

3) เมื่อพิจารณาเรียบร้อยแล้ว ให้กรรมการส่งผลให้เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ โดยลงนามชื่อและวันที่พิจารณาเสร็จสิ้นลงในแบบประเมิน แล้วส่งแบบประเมินทั้งหมดไปยังเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ภายในวันที่กำหนดผ่านระบบออนไลน์ หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ จะบันทึกข้อมูลในทะเบียนคุม ณ วันที่ได้รับผลการพิจารณา

### ขั้นตอนที่ 7 สรุปผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ

เมื่อเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการให้ดำเนินการ ดังนี้

1) สรุปผลการพิจารณาแต่ละโครงการวิจัย ดังนี้

รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติปรับปรุงแก้ไขและรับรอง

ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

2) บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในแบบติดตามขั้นตอนการทำงานและทะเบียนคุม พร้อมบันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบันเพื่อให้ผู้วิจัยได้ตรวจสอบสถานะโครงการเบื้องต้นได้

3) บันทึกแนวผลการพิจารณาโครงการวิจัยเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการลงในฐานข้อมูล

4) เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณาภายใน 2 วันทำการ นับจากวันที่รับเอกสารจากกรรมการครบถ้วน

5) เลขานุการตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไป ภายใน 1 วันทำการ

### ขั้นตอนที่ 8 แจ้งผลการพิจารณา

เมื่อเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ได้รับการตรวจสอบจากเลขานุการ ให้ดำเนินการ ดังนี้

1) ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย โดยออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาซึ่งมีหัวข้อดังภาพที่ 4.36 หรือหนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโดยมีหัวข้อดังภาพที่ 4.37 โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม กรณีที่เป็นโครงการของเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลัก ให้ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามหนังสือแทน



งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย  
๑๗๙ ม.๓ ไม้ฝาค อ.สิเกา จ.ตรัง ๙๒๑๕๐

ที่ IRB/๒

๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๖

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์ (CoA) จำนวน ๑ ฉบับ  
๒. ใบเสร็จรับเงิน จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่ท่านได้เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง.....  
.....รหัสโครงการวิจัย..... นั้น  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ได้พิจารณา  
โครงการวิจัยดังกล่าวในที่ประชุมครั้งที่ .../๒๕... เมื่อวันที่.....พ.ศ. ๒๕๖๕ มติที่ประชุม  
เห็นควร อนุมัติ ดังนี้

๑. Investigator, Co-Investigator

๒. Protocol (ระบุ version and date)

ลงรายละเอียดเนื้อหาตามมติที่ประชุม comment

๓. Patient / Participant Information Sheet (ระบุ version and date)

ลงรายละเอียดเนื้อหาตามมติที่ประชุม comment

๔. Consent Form

ลงรายละเอียดเนื้อหาตามมติที่ประชุม comment

๕. Others

ลงรายละเอียดเนื้อหาตามมติที่ประชุม comment

จึงเรียนมาเพื่อทราบ ทั้งนี้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองต้องปฏิบัติตามหมายเหตุแนบท้าย  
เอกสารรับรอง

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประภาศรี ศรีชัย  
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา  
กรรมการและเลขานุการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ภาพที่ 4.36 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการพิจารณา



AF07-09

หน้า ๑ ของ ๑ หน้า

งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย  
๑๗๙ ม.๓ ต.ไม้ฝาด อ.สิเกา จ.ตรัง ๙๒๑๕๐

ที่ IRB/๒

๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๕

เรื่อง แจ้งผลให้แก้ไข/เพิ่มเติมเอกสารเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน

ตามที่ท่านได้เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง.....

.....จากการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน  
มนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ครั้งที่ .../๒๕.....ในวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ ได้  
พิจารณาโครงการวิจัย ดังกล่าว คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัย  
แก้ไขดังนี้

๑. Investigator, Co-Investigator

๒. Protocol (ระบุ version and date)

ลงรายละเอียดเนื้อหาตามมติที่ประชุม comment

๓. Patient / Participant Information Sheet (ระบุ version and date)

ลงรายละเอียดเนื้อหาตามมติที่ประชุม comment

๔. Consent Form

ลงรายละเอียดเนื้อหาตามมติที่ประชุม comment

๕. Others

ลงรายละเอียดเนื้อหาตามมติที่ประชุม comment

ทั้งนี้ คณะกรรมการมีความเห็นให้ท่านแก้ไขตามข้อเสนอแนะและส่งการแก้ไขตามแบบฟอร์ม  
บันทึกข้อความ ขอแก้ไขโครงการวิจัยตามมติฯ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดดำเนินการตามเงื่อนไขข้างต้น พร้อมทั้งส่งเอกสารที่ได้แก้ไขมายัง  
สถาบันวิจัยและพัฒนา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรี  
วิชัยและทำตัวอักษรสีแดงและขีดเส้นในส่วนที่แก้ไข ภายในวันที่ ..... พ.ศ. ๒๕..... หากพ้น  
กำหนดนี้แล้ว คณะกรรมการฯ จะขอลงโครงการของท่านออกก่อน (อย่างไรก็ตามท่านสามารถยื่น  
โครงการวิจัยขอรับการพิจารณาได้ใหม่ ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน NSTRU-REC และ  
SIDCER/FERCAP

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประภาศรี ศรีชัย

กรรมการและเลขานุการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

### ภาพที่ 4.37 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไข

2) มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดย  
ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับหนังสือรับรอง ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ จะประทับตราลายที่มีข้อความว่า “APPROVED” ลงบนเอกสารทุกหน้า  
ดังนี้

- โครงการวิจัยและเอกสารที่ได้รับการรับรอง (ประทับตราลายเฉพาะหน้าแรกของเอกสาร)
- แบบชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย

- เอกสารแสดงความยินยอมอาสาสมัคร
- เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์
- เอกสารสื่อประชาสัมพันธ์

4) สำเนาหนังสือรับรอง ตัวอย่างภาพที่ 4.38 และเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้วดำเนินการส่งเอกสารฉบับจริงให้นักวิจัยพร้อมใบเสร็จการชำระค่าธรรมเนียม

เลขที่เอกสารรับรอง COA NO. RUTS-IRB.2566.002/16.08



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

Certificate of Approval

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยให้การรับรองโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ด้านล่าง โดยพิจารณาบนพื้นฐานของปฏิญญาเฮลซิงก์และหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการ

ชื่อโครงการ การเสริมสร้างสุขภาพด้วยโนราบิกเพื่อปรับปรุงทรงตัวในผู้สูงอายุหลังการแพร่ระบาดโควิด-๑๙  
Title of Project Enhancing health through Norabic to improve balance in the elderly after the COVID-19 epidemic.

รหัสโครงการวิจัย IRB.2566.034/02  
Protocol Number IRB.2566.034/02

ผู้วิจัยหลัก วสันต์ หะยียะห์ยา  
Principal Investigator Wasan Hayeeyahya

สังกัดหน่วยงาน คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย  
Affiliation Faculty of Science and Technology, Rajamangala University of Technology Srivijaya

วิธีพิจารณา การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review)

รายงานความก้าวหน้า เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน ๓๒ เดือน

เอกสารที่รับรอง

1. เอกสารแนบเสนอโครงการวิจัย
2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
3. เอกสารแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย
4. เอกสารเครื่องมือวิจัย

วันที่รับรอง (Date of Approval) 16/08/2566

วันที่หมดอายุ (Date of Approval) 16/08/2567

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์อภิรักษ์ สงรักษ์)



APPROVED  
Rajamangala University  
of Technology Srivijaya  
Institutional Review Board

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ภาพที่ 4.38 ตัวอย่างสำเนาหนังสือรับรอง

## รายชื่อผู้วิจัยร่วม (List of Co – Investigators)

1. ชฎาพร เกียรติจันทร์ (Chadaporn Kleangjan)
2. ศรีนทรรัตน์ จิตจำ (Sarinrat Jitjum)

## นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. นักวิจัยดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับรองอย่างเคร่งครัด โดยใช้เอกสารที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยเท่านั้น
2. กรณีมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว ให้นักวิจัยขอเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ก่อนการเริ่มต้นการทํางานวิจัย
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีหรือเมื่อมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนด
5. การรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอขอย้ายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการที่ได้กำหนดไว้ก่อนอย่างน้อย 2 เดือน ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง
6. หากการวิจัยสิ้นสุดลง ให้นักวิจัยมีหนังสือรายงานสรุปผลการวิจัยพร้อมแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้น ตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

## ภาพที่ 4.38 ตัวอย่างสำเนาหนังสือรับรอง

5) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน

6) ลงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในทะเบียนคุมและสถานะโครงการวิจัย และดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบสารบรรณ

7) หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแล้ว และเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่จะรายงานเลขานุการ เพื่อออกหนังสือแจ้งเตือนผู้วิจัย และกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 5 วันทำการนับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือน หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย จะดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาต่อไป

8) กรณีได้รับเอกสารปรับปรุงแก้ไขจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ดำเนินการ ดังนี้

1. ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสาร
2. ตรวจสอบรหัสโครงการโครงการวิจัย
3. ตรวจสอบระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูลว่าเป็นปัจจุบัน

กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารไม่สมบูรณ์ สิ่งที่ต้องปฏิบัติมีดังนี้

1. แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์/แจ้งส่งคืนเอกสารในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
2. ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม
3. กำหนดวันส่งคืนเอกสาร ภายใน 5 วันทำการ หากพ้นกำหนด จะต้องยื่นเสนอเป็น

โครงการวิจัยใหม่

กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารสมบูรณ์แล้ว สิ่งที่ต้องปฏิบัติมีดังนี้

1. เสนอเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 2 วันทำการ พร้อมแนบแบบประเมินโครงการวิจัยฉบับแก้ไข

2. หากผลพิจารณารับรอง เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ดำเนินการจัดทำหนังสือรับรองเพื่อแจ้งผู้วิจัยต่อไป

3. หากยังมีประเด็นที่ผู้วิจัยยังต้องแก้ไข เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ จะดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยต่อไป

4. หากผู้วิจัยขอส่งเอกสารปรับปรุงแก้ไขและคณะกรรมการฯ ยังไม่ได้พิจารณารับรอง ให้เลขานุการพิจารณาเอกสารดังกล่าวและ/หรืออาจนำกลับเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการอีกครั้ง โดยบรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาต่อไป

### ขั้นตอนที่ 9 บรรจุในวาระการประชุมเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา

1) เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ/กรรมการและเลขานุการ ทำหนังสือนัดหมายคณะกรรมการฯที่สามารถ เข้าร่วมประชุม และที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งจัดทำวาระการประชุมตามหัวข้อดังภาพที่ 4.39 และส่งโครงการวิจัยที่จะพิจารณาในที่ประชุมให้กรรมการฯ ทุกคน ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ

**ระเบียบวาระการประชุม**  
**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย**  
**ครั้งที่ ๔/๒๕๖๖**  
**วันพุธที่ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๖๖ เวลา ๑๓.๓๐ น. ผ่านระบบออนไลน์ Zoom Meeting**  
**Meeting ID: ๙๒๗ ๒๘๙๗ ๔๙๖๕ Passcode: ๓๓๖๕๙๙**

#### ระเบียบวาระประชุมมีดังนี้

ประธานสอบถามเรื่อง	ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ของกรรมการ
ระเบียบวาระที่ ๑	เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ
ระเบียบวาระที่ ๒	เรื่องรับรองรายงานการประชุม ๒.๑ รับรองประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ครั้งที่ ๓/๒๕๖๖
ระเบียบวาระที่ ๓	เรื่องสืบเนื่อง โครงการที่ผลการประชุมครั้งก่อนมีมติรับรองในหลักการโดยขอให้ปรับปรุงแก้ไข
ระเบียบวาระที่ ๔	เรื่องเสนอเพื่อทราบ ไม่มี
ระเบียบวาระที่ ๕	เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา ๕.๑ โครงการใหม่ที่พิจารณาแบบ Full Board Review ๕.๒ โครงการใหม่ที่พิจารณาแบบเข้าข่าย Expedited Review ๕.๓ โครงการใหม่ที่พิจารณาแบบเข้าข่าย Exemption
ระเบียบวาระที่ ๖	เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)

ภาพที่ 4.39 ตัวอย่างหัวข้อวาระการประชุม

2) ผู้พิจารณาโครงการวิจัย นำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งการวิเคราะห์และข้อคิดเห็น ตามแนวทางที่กำหนด ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3) ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมโดยพิจารณาทั้งทางด้านศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง จริยธรรม และความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ประธานคณะกรรมการฯ จะสรุปให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทำการบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ในส่วนต่างๆ ในรายงานการประชุม เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ

4) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจแจ้งให้เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ เชิญให้ผู้วิจัยนำเสนอต่อที่ประชุม เพื่อให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมสอบถามประเด็นข้อสงสัย

5) ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยฉันทามติในกรณีที่กรรมการฯ มีความเห็นขัดแย้งจนไม่อาจสรุปโดยฉันทามติ อาจใช้การลงคะแนนและถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

6) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ อาจแจ้งให้เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ เชิญที่ปรึกษาอิสระซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยได้

7) ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
2. ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติปรับปรุงแก้ไขและรับรอง
3. ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

8) กรณีที่รับรองโครงการวิจัย

- คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

- หนังสือรับรองให้อนุมัติดำเนินโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วยวันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าและระยะเวลาที่ได้รับการอนุมัติ การลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ โดยมีอายุการรับรองโครงการวิจัย จำนวน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการอนุมัติโครงการ

9) กรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

- หนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณาข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณาลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ

- ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ พร้อมทั้งทำหนังสือบันทึกข้อความ เรื่องขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตัวอย่างฟอร์ม ดังภาพที่ 4.40 และสรุปการปรับปรุงแก้ไข เพิ่มเติมตามมติ ตัวอย่างฟอร์ม ดังภาพที่ 4.41



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ \_\_\_\_\_

ที่ \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

เรื่อง ขอบปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอบปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ).....

เลขที่โครงการ..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

ชื่อเอกสาร	ทำ เครื่องหมาย ✓ หน้าชื่อ ที่ส่ง	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้องแก้ไข
๑. บันทึกข้อความขอแก้ไขโครงการวิจัยตามมติ (หนังสือฉบับนี้)			
๒. แบบฟอร์มสรุปการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการฯ			
๓. เอกสารอื่นๆเพิ่มเติม ระบุ .....			
๔. ไฟล์ตามข้อ ๑ - ๓ พร้อมทั้งหนังสือฉบับนี้ส่งตามขั้นตอน Submission Online (ยื่นพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ) ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน เรียบร้อยแล้ว			

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็น  
นักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ภาพที่ 4.40 หนังสือบันทึกข้อความ เรื่อง ขอบปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**สรุปการปรับปรุง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติของ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
4. เลขที่โครงการ/รหัส RUTS-IRB.....
5. สถานที่ทำวิจัย.....

ซึ่งโครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย และได้มีมติ โดยขอให้ปรับปรุง แก้ไข เพิ่มเติม ดังนี้

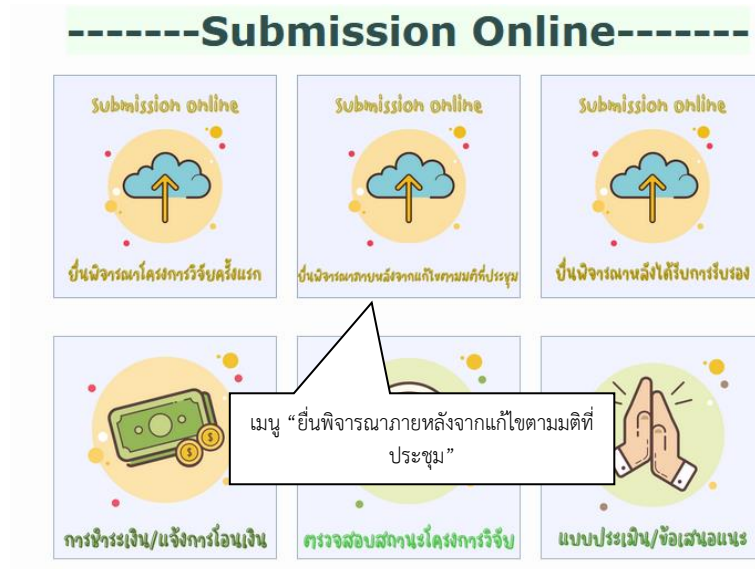
ชื่อแบบฟอร์มเอกสาร	ประเด็นเสนอแนะ	คำชี้แจง/แก้ไข	เลขหน้า/ หัวข้อ
1.เอกสารขอรับการพิจารณา <i>(ตัวอย่าง) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อ ขอรับการพิจารณารับรอง</i>	<i>(ตัวอย่าง) ระบุการคัดเลือก อาสาสมัคร</i>		
2.เอกสารเกี่ยวกับการขอความยินยอม			
3.เอกสารโครงการวิจัย			
4.เอกสารที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย			
5.เอกสารอื่นๆเพิ่มเติม <i>(ตัวอย่าง) ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์</i>	<i>ใบรับรองหมดอายุ</i>	<i>เพิ่มเติมเอกสาร</i>	<i>ไฟล์แนบ</i>

หมายเหตุ การแก้ไขเอกสารควรแก้ไขจากไฟล์ที่นักวิจัยส่งมายังคณะกรรมการฯ ครั้งแรก พร้อมทั้งทำตัวอักษรสีแดงและขีดเส้นในส่วนที่แก้ไข เพื่อความรวดเร็วในการตรวจสอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงชื่อ .....  
(.....)  
(หัวหน้าโครงการวิจัย)  
วันที่...../...../.....

#### ภาพที่ 4.41 สรุปการปรับปรุงแก้ไข เพิ่มเติมตามมติ

จากนั้นให้ผู้วิจัยยื่นส่งผ่านระบบออนไลน์หน้าเว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยที่ <https://rdi.rmutsv.ac.th> คลิกเลือก “มาตรฐานการวิจัย-ในมนุษย์” คลิก “ยื่นพิจารณา ภายหลังจากแก้ไขตามมติที่ประชุม” ดังภาพที่ 4.42 และกรอกข้อมูล ดังภาพที่ 4.43 โดยปรับปรุงแก้ไขภายใน 5 วัน นับจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา หากเกินภายในเวลาที่กำหนดจะต้องนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาใหม่



ภาพที่ 4.42 หน้าจอแสดงเมนู “ยื่นพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามมติที่ประชุม”

**Submission Online RUTS-IRB (แก้ไขตามมติคณะกรรมการ)**

chariyaphon.c@rmutsv.ac.th สลับบัญชี 🔗 ยืนยันตัวตน

\* ระบุว่าเป็นคำตามที่จำเป็น

**ข้อมูลส่วนบุคคล**

ตำแหน่งหรือตำแหน่งทางวิชาการ \*

นางสาว ▼

ชื่อ - นามสกุล (หัวหน้าโครงการวิจัย) \*

จัญญากรณ์ เพชรสามลี

สถานะ \*

บุคลากรภายใน (สายสนับสนุน) ▼

สังกัดหน่วยงาน \*

สถาบันวิจัยและพัฒนา

E-mail \*

chariyaphon.c@rmutsv.ac.th

เบอร์โทรศัพท์มือถือ \*

0955394963

กลับ ถัดไป ล้างแบบฟอร์ม

**Submission Online RUTS-IRB (แก้ไขตามมติคณะกรรมการ)**

chariyaphon.c@rmutsv.ac.th สลับบัญชี 🔗

\* ระบุว่าเป็นคำตามที่จำเป็น

**ข้อมูลโครงการ**

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) \*

คำอธิบายของคุณ

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) \*

คำอธิบายของคุณ

เลือกประเภทการยื่นโครงการ \*

ส่งกลับมาภายหลังจากแก้ไขตามมติที่ประชุม ครั้งที่ 1

ส่งกลับมาภายหลังจากแก้ไขตามมติที่ประชุม ครั้งที่ 2

รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)

คำอธิบายของคุณ

ประเภทโครงการวิจัย \*

เลือก ▼

Link โครงการวิจัย (ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปิด Share ให้คณะกรรมการสามารถเข้าถึงข้อมูลได้) \*

คำอธิบายของคุณ

ภาพที่ 4.43 หน้าจอแสดงการกรอกข้อมูลยื่นพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามมติที่ประชุม

เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ รับเอกสารและตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร พร้อมทั้งแจ้งเลขานุการคณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติภายใน 7 วันทำการ หรือมอบหมายให้กรรมการชุดแรกที่พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว พิจารณาหลังปรับปรุงแก้ไขต่อไป

10) กรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเหมือนการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่แจ้งผลการพิจารณาเพื่อตรวจสอบและนำเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

#### 11) กรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง

เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ออกหนังสือแจ้งผลพิจารณาไม่รับรอง โดยต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาวันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรองและลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร และสามารถอุทธรณ์ต่ออธิการบดีได้” ภายใน 30 วัน และให้คำวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

### 4.3.2 การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลังรับรอง

การเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลังได้รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไปแล้วนั้น สามารถแบ่งได้หลายกรณี ตัวอย่างเช่น

1. กรณีการเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง
2. กรณีการรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
3. กรณีรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย
4. กรณีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

#### กรณีการเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง

##### ขั้นตอนที่ 1 เตรียมเอกสารเพื่อเสนอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1) เมื่อผู้วิจัยมีความประสงค์จะแก้ไขโครงการวิจัยเพิ่มเติม รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และ รายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง ดังภาพที่ 4.44

A	B	C	D
17	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การขออนุญาตใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย, การขออนุญาตเข้าทำวิจัยในสถานที่ ฯลฯ (กรณีมีมากกว่า 1 ไฟล์ ตั้งชื่อ 17.1,17.2)		เอกสารโดยผู้วิจัยเอง
18	สำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม		เอกสารโดยผู้วิจัยเอง
	กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม ดังนี้		
19	หนังสือ/คำสั่ง อนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์และแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์		เอกสารโดยผู้วิจัยเอง
(ระหว่าง) การเสนอโครงการวิจัยที่ส่งกลับมาภายหลังจากแก้ไขตามมติคณะกรรมการ (Resubmission protocol)			
1	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยที่ส่งกลับมาภายหลังจากแก้ไขตามมติคณะกรรมการ		AF 01-05
2	แบบฟอร์มสรุปการปรับปรุง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ	เมนูดาวน์โหลดแบบฟอร์ม	AF 02-05
3	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (กรณีมีมากกว่า 1 ไฟล์ ตั้งชื่อ 3.1, 3.2)		เอกสารโดยผู้วิจัยเอง
(หลัง) การเสนอขอรับพิจารณาหลังได้รับการรับรอง (Continuing Report)			
1	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ		AF 01-06
2	แบบเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (protocol Amendment)		AF 02-06
3	ตารางสรุปผลการแก้ไขเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ		AF 03-06
4	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย		AF 04-06
5	แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย		AF 05-06
6	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย		AF 06-06
7	แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย		AF 07-06

ภาพที่ 4.44 หน้าจอแสดงแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับการเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง

2) รายละเอียดแบบฟอร์มกรณีต่างๆจะมีความแตกต่าง ดังต่อไปนี้

แบบฟอร์มสำหรับการเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง ประกอบไปด้วย 3 เอกสาร ดังนี้

1. AF 01-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ คือ บันทึกข้อความนำส่งที่ผู้วิจัยแจ้งความประสงค์จะขอยื่นรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยผ่านการรับรองการรับรองจากหัวหน้าหน่วยงาน หรือผู้บังคับบัญชา หรืออาจารย์ผู้ควบคุมที่อนุมัติให้

ดำเนินการวิจัย บันทึกข้อความนำส่งต้องผ่านการลงนามจากผู้ที่เกี่ยวข้องตามสายงานบัญชีบัญชีฯ ซึ่งสามารถ  
ใช้ได้ทั้งลายเซ็นดิจิทัลจากปากกาจริงหรือลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ ตัวอย่างฟอร์มบันทึกข้อความ ดังภาพที่ 4.45

2. AF 02-06 แบบเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ  
(protocol Amendment) แบบฟอร์มตัวอย่าง ดังภาพที่ 4.46

3. AF 03-06 ตารางสรุปผลการแก้ไขเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ  
แบบฟอร์มตัวอย่าง ดังภาพที่ 4.47



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ \_\_\_\_\_

ที่ \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ).....

เลขที่โครงการ.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน  
มนุษย์ เมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าชื่อที่ส่ง เอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้องแก้ไข
๑. บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (หนังสือฉบับนี้)			
๒. แบบเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ			
๓. ตารางสรุปผลการแก้ไขเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ			
๔. เอกสารแนบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง โปรดระบุ.....			
๕. ข้อมูลตามข้อ ๑ - ๔ พร้อมทั้งหนังสือฉบับนี้ส่งตามขั้นตอน Submission Online (ยื่นพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามมติคณะกรรมการ) ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน เรียบร้อยแล้ว			

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา อนุมัติหัวหน้าโครงการเป็น  
นักศึกษา หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

ภาพที่ 4.45 AF 01-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Research Protocol Amendments	
รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย):	
Title (ENG):	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
โทรศัพท์:	E-mail:
แหล่งทุน:	
วันที่ RUTS-IRB รับรองครั้งแรก ____/____/____ (วาระ .....	
วันที่หมดอายุการรับรอง ____/____/____	
<b>1. สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย</b> <input type="checkbox"/> ยังไม่ได้เริ่มรับอาสาสมัครเข้าโครงการ <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการรับอาสาสมัครเข้าโครงการ <input type="checkbox"/> การรับอาสาสมัครเข้าโครงการครบจำนวน, อยู่ในระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา <input type="checkbox"/> การติดตามอาสาสมัครได้เสร็จสิ้นแล้ว, อยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลทีละบุชชื่อเท่านั้น <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลทีละบุชชื่อ (ตัวอย่างวัตถุชีวภาพหรือข้อมูล) เท่านั้น <input type="checkbox"/> วิเคราะห์ข้อมูลทีละบุชชื่อ ซึ่งไม่สามารถจะเชื่อมต่อข้อมูลอาสาสมัครได้ จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย.....คน จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้.....คน ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง.....คน ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน ผู้เข้าร่วมที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....คน <input type="checkbox"/> สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ.....คน <input type="checkbox"/> สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....คน <input type="checkbox"/> สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ.....คน <input type="checkbox"/> ผู้เข้าร่วมขอลถอนตัว.....คน	

<b>2. ประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติม (Type of amendment)</b> <input type="checkbox"/> โครงการวิจัย (Protocol amendment) Version/edition no..... Date..... <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน) <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก.....เป็น..... (โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและ แนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่) <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม.....ราย เป็น.....ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ) <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข) <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น..... (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่) <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลและขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข) <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ.....	
<b>3. ท่านคิดว่ากรแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไข</b> <input type="checkbox"/> มาก (major changes) <input type="checkbox"/> น้อย (minor changes)	
<b>4. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้น</b> <input type="checkbox"/> ไม่เกิน minimal risk <input type="checkbox"/> เกิน minimal risk ถ้าเกิน minimal risk โปรดอธิบายความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง .....	
ลงชื่อ..... (.....) อาจารย์ที่ปรึกษา อนุมัติหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา วันที่ .....	ลงชื่อ..... (.....) หัวหน้าโครงการวิจัย วันที่ .....

ภาพที่ 4.46 แบบเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง

**ตารางสรุปผลการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยแล้ว**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ไทยอังกฤษ).....
2. ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ).....
3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
4. เลขที่โครงการ/รหัส RUTS-IRB.....(ตามในเอกสารรับรอง)
5. โปรดระบุรายละเอียดการปรับเปลี่ยนลงในตาราง โดยส่งโครงการวิจัยที่ปรับเปลี่ยนใหม่ ทำข้อความที่เปลี่ยนแปลงจากโครงการที่ได้รับการรับรองแล้วด้วยตัวหนาหรือระบายทึบ พร้อมทั้งระบุเหตุผลในการปรับเปลี่ยน

เนื้อหาที่ต้องการปรับเปลี่ยน	หัวข้อและหน้าของเนื้อหาที่ต้องปรับเปลี่ยน	เหตุผลในการปรับเปลี่ยน	เนื้อหาใหม่

ลงชื่อ .....  
(.....)  
(หัวหน้าโครงการวิจัย)  
วันที่...../...../.....

**ภาพที่ 4.47 ตารางสรุปผลการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง**

**ขั้นตอนที่ 2 การตรวจสอบเอกสาร**

1) เมื่อผู้วิจัยส่งบันทึกข้อความพร้อมแนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมเข้ามาแล้ว เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ดำเนินการตรวจสอบเอกสารเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ทั้งนี้การพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมว่าเป็นการแก้ไขโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (minor change) หรือมีการแก้ไขเพิ่มเติมมากซึ่งมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร (major changes) ซึ่งตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor changes) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่

1. การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัย
2. การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ใน

เอกสารคำชี้แจง

3. ข้อความประชาสัมพันธ์อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
4. สัญญาหรือข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับอาสาสมัคร

และตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก (Major changes) ได้แก่

1. มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย
2. มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

### ขั้นตอนที่ 3 การมอบหมายคณะกรรมการเพื่อพิจารณา

เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่เคยได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้พิจารณาอย่างน้อย 1 คน หากผู้พิจารณาเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาแทน

### ขั้นตอนที่ 4 คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพียงเล็กน้อย (minor change) มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก และกรรมการอย่างน้อย 1 ท่านเดิมจะเป็นผู้พิจารณาภายใน 5 วันทำการ (1 สัปดาห์)

หลักเกณฑ์ในการนำส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขมากหรือมีนัยสำคัญต่ออาสาสมัครหรือความเสี่ยงของอาสาสมัคร เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งโครงการวิจัยที่มีความครบถ้วนของเอกสารภายในสัปดาห์แรกของเดือนจะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมประจำเดือนนั้นๆ ได้แก่ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่สามารถให้การรับรองโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาในที่ประชุม (minor changes) ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมทราบ

### ขั้นตอนที่ 5 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
2. รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนะ หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ
3. ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยแต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

### ขั้นตอนที่ 6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

1) เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ในกรณีที่รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมจะออกเอกสารรับรองให้ ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงานฯ ซึ่งจะส่งให้ reviewer คนเดิม พิจารณาให้การรับรอง

2) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ให้กรรมการผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนแล้วแต่กรณี

## กรณีการรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

### ขั้นตอนที่ 1 เตรียมเอกสารเพื่อเสนอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1) ผู้วิจัยเตรียมแบบฟอร์มสำหรับการรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ประกอบไปด้วย 2 เอกสาร ดังนี้

1. AF 04-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย แบบฟอร์มดังกล่าวที่ 4.48

2. AF 05-06 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย แบบฟอร์มดังกล่าวที่ 4.49



### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ \_\_\_\_\_

ที่ \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน ความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ).....

เลขที่โครงการ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการ

วิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	ชุด (จำนวน)	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้อง แก้ไข
๑. แบบรายงานความก้าวหน้า	๑		
๒. สำเนาเอกสารคำชี้แจงและสำเนาใบยินยอมของอาสาสมัคร แรก (กรณีรายงานความก้าวหน้าครั้งแรก) หรือของอาสาสมัคร รายล่าสุด (กรณีรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ ๒ เป็นต้นมา)	๑		
๓. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ตามที่นักวิจัยระบุใน progress report form)	๑		
๔. ข้อมูลตามข้อ ๑ - ๓ ส่งเข้า email: RUTS_IRB@rmutsv.ac.th ในวันที่ส่ง เอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน			

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็น  
นักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

ภาพที่ 4.48 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย Final Report Form	
รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	
ชื่อหัวหน้าโครงการ:	
สังกัด :	
โทรศัพท์:	E-mail:
แหล่งทุน:	
ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่.....ถึง.....	
เลขที่เอกสารรับรอง	
วันที่ RUTS-IRB รับรองครั้งแรก ____/____/____ วันที่หมดอายุการรับรอง ____/____/____	
การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย จำนวน.....ครั้ง ครั้งที่ ..... วันที่...../...../.....	
การขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ จำนวน.....ครั้ง ครั้งที่ ..... วันที่...../...../.....	
รายละเอียด	
<p>1. มีการเก็บข้อมูลอาสาสมัครเกินจากที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี โปรดแนบเอกสารชี้แจงเหตุผล</p> <p>2. โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ จำนวน ..... ราย</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ จำนวน ..... ราย</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง จำนวน ..... ราย</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ จำนวน ..... ราย</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างวิจัย จำนวน ..... ราย</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครที่อยู่จนเสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน ..... ราย</p> <p>3. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น</p> <p>- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน ..... ราย</p> <p>- เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน ..... ราย</p> <p><i>(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกินกว่าสามัญสำนึกและทำให้อาสาสมัครได้รับความเสียหาย หรือหรือทุพพิกภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่รักษาพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อุบัติเหตุที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย)</i></p>	
<p>4. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย protocol deviation ที่ยังไม่รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ)</p> <p>5. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ)</p> <p>6. มีเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่อุบัติเหตุที่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไปไม่ตรงตามวิธีวิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย ฯลฯ หรือมีผลต่อความเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการสูญหายของข้อมูล ฯลฯ)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ)</p> <p>7. การนำเสนอผลการวิจัย มีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมีโอกาสที่จะเกิดผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีความเสี่ยง</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงบ้าง และมีแผนลดความเสี่ยง คือ.....</p> <p>8. มีแผนติดตามและดูแลอาสาสมัครหลังสิ้นสุดโครงการอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน ต้องชี้แจงเหตุผล .....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผนการจัดการดูแล คือ .....</p> <p>9. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย ไม่เกิน 1 หน้า)</p> <p>ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ</p> <p>ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... (.....) (.....) อาจารย์ที่ปรึกษา หัวหน้าโครงการวิจัย กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา วันที่ .....</p> <p>วันที่ .....</p>	

ภาพที่ 4.49 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

## ขั้นตอนที่ 2 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ขึ้นกับมติคณะกรรมการฯ จากวันที่พิจารณารับรอง โครงการวิจัยครั้งแรกจะระบุในหนังสือรับรองโครงการวิจัย ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุและยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร นับตั้งแต่วันที่ใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยช้ากว่าวันที่กำหนด กำหนดส่งรายงานครั้งต่อไปไม่เกิน 30 วันจากวันที่กำหนด ยังคงเป็นต่ออายุไปตามกำหนดเดิม

## ขั้นตอนที่ 3 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

1) เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ส่งบันทึกแจ้งเตือนพร้อมทั้งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบภายใน 30 วันปฏิทินก่อนกำหนดวันหมดอายุของเอกสารรับรอง โดยเก็บสำเนาบันทึกแจ้งเตือน 1 ฉบับเก็บรวมกับโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติที่สถาบันวิจัยฯ

2) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนดครั้งที่ 1 เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ จะส่งบันทึกแจ้งเตือนครั้งที่ 2 ภายในระยะเวลา 7 วันปฏิทิน หากผู้วิจัยยังไม่ส่งรายงานและหนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หมดอายุ ครั้งที่ 2 คณะกรรมการจะมีมติหมายแจ้งว่าคณะกรรมการฯ จะไม่รับรองการดำเนินการวิจัยใดๆ ที่เกิดขึ้นหลังวันหมดอายุ และหากนักวิจัยส่งรายงานหลังแจ้งเตือนครั้งที่ 2 ไม่เกิน 30 วัน จะต่ออายุโดยลงวันที่เข้าประชุมในใบต่ออายุ

## ขั้นตอนที่ 4 การรับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 2) เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและลงทะเบียนคุม พร้อมทำหนังสือแจ้งเลขานุการทราบ
- 3) นำรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับ ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

## ขั้นตอนที่ 5 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- 1) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม การพิจารณารายงานความก้าวหน้าให้เลขานุการฯ ทบทวนตามเกณฑ์ และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 2) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว จะพิจารณารายงานความก้าวหน้าให้เลขานุการฯ พิจารณาตามเกณฑ์ และนำเสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่ออนุมัติหรือนำเข้าที่ประชุม เพื่อพิจารณาในกรณีที่เลขานุการฯ พิจารณาแล้วพบว่าเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
- 3) โครงการวิจัยที่ขอต่ออายุ ให้เลขานุการฯ พิจารณาตามเกณฑ์และนำเสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อรับรอง หากโครงการวิจัยไม่เพิ่มสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ของอาสาสมัคร หรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาในกรณีที่เลขานุการฯ พิจารณาแล้วพบว่าเพิ่มความเสี่ยงต่อประโยชน์อาสาสมัครหรือโครงการวิจัยหมดอายุแล้ว
- 4) เลขานุการฯ สรุปรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา กรณีโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยนับจากวันที่กำหนดเลขานุการจะส่งรายงานแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ

5) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยจะมีผลการพิจารณา ดังนี้

1. รับรอง
2. ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
3. ปรับปรุงแก้ไข นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ
4. มติอื่นๆตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

6) ผลการพิจารณาการขอต่ออายุโครงการวิจัยจะมีผลการพิจารณา ดังนี้

1. รับรอง
2. นำเข้าที่ประชุมเนื่องจากโครงการวิจัยหมดอายุแล้ว
3. ไม่อนุมัติ (ให้นำเข้าที่ประชุมพร้อมชี้แจงเหตุผล)

ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานภายในกำหนดที่แจ้งไว้ในบันทึกแจ้งเตือนครั้งที่ 2 วันที่รับรองครั้งใหม่จะต่อเนื่องกับวันที่รับรองเดิม และกำหนดส่งรายงานครั้งต่อไปยังคงเป็นไปตามกำหนดเดิม

ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 180 วันปฏิทิน นับจากวันหมดอายุของเอกสารรับรอง คณะกรรมการฯ จะพิจารณาให้ดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งสองข้อดังต่อไปนี้

1. ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) เพื่อไปเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย เพื่อหาข้อมูลที่ทำให้ไม่สามารถรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามกำหนดได้ เพื่อเป็นข้อมูลในการพิจารณาว่าสมควรให้การรับรองต่อหรือไม่

2. มติอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

จากนั้นเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงานการประชุม

### ขั้นตอนที่ 7 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

1) เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานหรือเลขานุการ

2) บันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย

1. ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา
2. ในกรณีที่ผลการพิจารณา รับรอง ให้ระบุวันที่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว ในกรณีที่ผลการพิจารณา "แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม" ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

3. ในกรณีที่ผลพิจารณา "ไม่รับรอง" ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรองและมีข้อความดังนี้ "ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร"

## กรณีการรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

### ขั้นตอนที่ 1 เตรียมเอกสารเพื่อเสนอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1) ผู้วิจัยเตรียมแบบฟอร์มสำหรับรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย ประกอบไปด้วย 2 เอกสาร ดังนี้

1. AF 06-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย แบบฟอร์มดังภาพที่ 4.50

2. AF 07-06 แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย แบบฟอร์มดังภาพที่ 4.51



### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ \_\_\_\_\_

ที่ \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

เรื่อง ขอส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ).....

เลขที่โครงการ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

ชื่อเอกสาร	ทำ เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่ ส่ง	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ถูกต้อง
๑. บันทึกข้อความขอส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย (หนังสือฉบับนี้)			
๒. แบบสรุปรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย			
๓. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (Final report/Manuscript ฉบับสมบูรณ์) (ถ้ามี)			
๔. ไฟล์ตามข้อ ๑ - ๒ พร้อมทั้งหนังสือฉบับนี้ส่งตามขั้นตอน Submission Online (ยื่นพิจารณาหลังได้รับการรับรอง) ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน เรียบร้อยแล้ว			

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรืออาจารย์ผู้ควบคุมที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

ลงชื่อ.....  
(.....)

ภาพที่ 4.50 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย Final Report Form	
รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	
ชื่อหัวหน้าโครงการ:	
สังกัด :	
โทรศัพท์:	E-mail:
แหล่งทุน:	
ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่.....ถึง.....	
เลขที่เอกสารรับรอง	
วันที่ PUTS-IRB รับรองครั้งแรก ____/____/____ วันที่หมดอายุการรับรอง ____/____/____	
การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย จำนวน.....ครั้ง ครั้งที่..... วันที่...../...../.....	
การขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ จำนวน.....ครั้ง ครั้งที่..... วันที่...../...../.....	
รายละเอียด	
1. มีการเก็บข้อมูลอาสาสมัครเกินจากที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี โปรดแนบบทคัดสรรชี้แจงเหตุผล	
2. โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร - จำนวนอาสาสมัครที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ จำนวน ..... ราย - จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ จำนวน ..... ราย - จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง จำนวน ..... ราย - จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ จำนวน ..... ราย - จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการศึกษา จำนวน ..... ราย - จำนวนอาสาสมัครที่อยู่จนเสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน ..... ราย	
3. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น - มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน ..... ราย - เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน ..... ราย <i>(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาค่าใช้จ่ายสูง หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงการเจ็บป่วยที่เกิดจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)</i>	
4. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย protocol deviation ที่ยังไม่รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ)	
5. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ)	
6. มีเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน <i>(เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่อุบัติเหตุไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไม่ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติ การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยใดๆ หรือมีเหตุการณ์กับรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)</i> <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ)	
7. การนำเสนอผลการวิจัย มีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมีโอกาสที่จะเกิดผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มีความเสี่ยง <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงบ้าง และมีแผนลดความเสี่ยง คือ.....	
8. มีแผนติดตามและดูแลอาสาสมัครหลังสิ้นสุดโครงการอย่างไร <input type="checkbox"/> ไม่มีแผน ต้องชี้แจงเหตุผล ..... <input type="checkbox"/> มีแผนการติดตามและดูแล คือ .....	
9. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย ไม่เกิน 1 หน้า)	
ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ	
ลงชื่อ..... (.....) อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา	ลงชื่อ..... (.....) หัวหน้าโครงการวิจัย วันที่ .....
วันที่ .....	

ภาพที่ 4.51 แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

## 2) การรับรายงานสรุปผลการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ รับแบบรายงานการสรุปผลการวิจัย และบันทึกข้อความเรื่อง ขอส่งรายงานสรุปผลการวิจัย
2. แจ้งเลขานุการ เพื่อแต่งตั้งผู้พิจารณาท่านเดิม เป็นผู้อ่านทบทวนสรุปผลการวิจัย
3. เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ รวบรวมผลการพิจารณารายงานการสรุปผลการวิจัยบรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

## ขั้นตอนที่ 2 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- 1) คณะกรรมการที่พิจารณา/เลขานุการฯ ให้ความเห็นในแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเสนอรายงานการสรุปผลการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) กรรมการฯ พิจารณารายงานการสรุปผลการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการ
- 3) กรรมการฯ ลงมติ "รับทราบ" การสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย หรือ มีมติ "ขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูล"

## ขั้นตอนที่ 3 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- 1) กรณีมีมติ รับทราบ  
เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ จัดส่งบันทึกรับทราบการสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย ในบันทึกต้องระบุข้อความ เอกสารโครงการวิจัยจะถูกทำลายเมื่อครบกำหนด 3 ปี นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ พิจารณา และมีมติ "รับทราบ" ลงนามโดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ ให้แก่ผู้วิจัย
- 2) กรณีมีมติขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูล  
เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ให้จัดทำบันทึกถึงผู้วิจัย โดยกำหนดให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) ที่มีข้อมูลเพิ่มเติมแล้วมาภายใน 5 วันทำการ ถ้าผู้วิจัยไม่ส่งข้อมูลมาตามที่คณะกรรมการฯ มีมติ ให้เสนอในที่ประชุมพิจารณา

## กรณีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

### ขั้นตอนที่ 1 รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย

1) หลักการคัดเลือกกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพื่อมอบหมายให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ได้แก่ ตาย รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิตต้องรักษาในโรงพยาบาล พิการหรือทุพพลภาพ หรือทารกพิการแต่กำเนิดที่อาจเกี่ยวข้องหรือน่าจะเกี่ยวข้องหรือเกี่ยวข้องแน่นอนหรือไม่รู้ว่าจะเกี่ยวข้องหรือไม่กับการทำวิจัย เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ หรือเลขานุการเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) เลขานุการจะพิจารณา มอบหมายให้ผู้พิจารณาโครงการวิจัย จำนวน 1 ท่านเพื่อทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

### ขั้นตอนที่ 2 การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นำเสนอในที่ประชุม ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายเพื่อขอมติในที่ประชุม ในการสรุปผลการพิจารณา

### ขั้นตอนที่ 3 พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. รับทราบ
2. ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
3. ขอข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว โดยส่งคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม แล้วนำข้อมูลกลับมาแจ้งที่ประชุม เพื่อลงมติว่าจะให้การรับรองต่อหรือไม่
4. หากมีข้อมูลบ่งชี้ชัดเจนว่ามีความเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบเดิมซ้ำ ซึ่งมีผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม เพื่อลงมติยุติการรับรองโครงการวิจัยวิจัยก่อนกำหนด

### ขั้นตอนที่ 4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ หรือเลขานุการ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาและวันที่พิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ ภายหลังจากที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

#### 4.4 วิธีการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน

##### 1) วิธีการติดตามการปฏิบัติงาน

การปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีวิธีการติดตามการปฏิบัติงานใน 3 ระดับ คือ

1. ระดับงาน ซึ่งผู้ปฏิบัติงานจะต้องรายงานความคืบหน้าและผลการดำเนินงานให้คณะกรรมการฯ ทราบ ทุกครั้งที่มีการประชุม โดยข้อมูลที่รายงานคือ โครงการที่รับรองแล้ว โครงการที่ปรับปรุงแก้ไขตลอดจน สถานะปัจจุบันของการดำเนินงาน เป็นต้น

2. ระดับหน่วยงาน ที่มีระบบติดตามและควบคุมการดำเนินงาน เริ่มต้นเมื่อมีการเสนอขอรับรองจะมีการ วางแผนและวางกำหนดการต่างๆ ตลอดกระบวนการพิจารณา เพื่อให้สามารถดำเนินการได้ทันตามกำหนด การ จัดประชุมคณะกรรมการ และเมื่อมีความคืบหน้าและเคลื่อนไหวผู้ปฏิบัติงานจะต้องปรับปรุงข้อมูลให้เป็น ปัจจุบันอยู่ตลอดเวลาเพื่อให้ผู้บังคับบัญชาสามารถติดตามการปฏิบัติงานได้ตลอดเวลา โดยข้อมูลที่ใช้ในการ ติดตาม เช่น วันที่รับเรื่อง กำหนดการนำเสนอที่ประชุม กำหนดการส่งรายงานสรุปปิดโครงการ และกำหนดการ รายงานความก้าวหน้า เป็นต้น

3. ระดับบุคคล ซึ่งหมายถึงผู้ขอรับรองสามารถติดตามผลการดำเนินงานได้ตลอดเวลา โดยผู้ปฏิบัติงาน จะต้องเผยแพร่ความคืบหน้าของการดำเนินงานให้ผู้ขอรับรองทราบเท่าที่สามารถเปิดเผยข้อมูลได้ทั้งทางหน้า เว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนาและทางโทรศัพท์เมื่อมีการสอบถามความคืบหน้าในการดำเนินงาน นอกจากนี้ การติดตามผลการปฏิบัติงานในเชิงกระบวนการจะถูกกำกับด้วยกำหนดการประชุมคณะกรรมการ ที่ถูกกำหนด ไว้ในแต่ละปี เพื่อให้กระบวนการสามารถดำเนินไปด้วยความต่อเนื่อง

##### 2) วิธีการประเมินผลการปฏิบัติงาน

เนื่องจากนโยบายของผู้บริหารสถาบันวิจัยและพัฒนาจะเน้นให้กระบวนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ของสถาบันมีความรวดเร็วที่จะทำให้ผู้วิจัยทราบผลการพิจารณาได้รวดเร็ว วิธีการประเมินผลการ ปฏิบัติงานการขอรับรองจึงมุ่งเน้นที่ร้อยละความสำเร็จในการดำเนินงาน โดยการกำหนดให้มีในตัวชี้วัดผลการ ปฏิบัติงานของผู้ปฏิบัติงานและผู้บังคับบัญชา และมุ่งเน้นประเมินผลการปฏิบัติในเชิงกระบวนการของการ ปฏิบัติงานมากกว่าผลลัพธ์ เนื่องจากในระดับผู้ปฏิบัติงานไม่สามารถควบคุมผลลัพธ์เกี่ยวกับผลการพิจารณาใน เชิงคุณภาพได้เช่น ระยะเวลาเฉลี่ยในการจัดส่งเอกสาร ระยะเวลาเฉลี่ยในการจัดส่งระเบียบวาระการประชุม ระยะเวลาเฉลี่ยในการจัดทำรายงานการประชุม หรือระยะเวลาเฉลี่ยในการจัดให้มีการประชุมคณะกรรมการเพื่อ ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย และจริยธรรมและจรรยาบรรณภายหลังสิ้นสุดการส่งผลการพิจารณา เป็นต้น

ทั้งนี้ ได้มีการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการเป็นประจำทุกปี เนื่องจาก การปฏิบัติงานด้านการขอ รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเกี่ยวข้องกับ 3 ฝ่าย ได้แก่ 1. ผู้ปฏิบัติงาน สถาบันวิจัยและพัฒนา 2. อาจารย์/นักวิจัย ผู้ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ 3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ หากไม่สามารถดำเนินการได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด จะส่งผลต่อผู้เกี่ยวข้องที่จะต้องดำเนินการใน ลำดับต่อไปได้

### วิธีการให้บริการกับผู้รับบริการมีความพึงพอใจ

วิธีการให้บริการกับผู้รับบริการมีความพึงพอใจ ผู้ปฏิบัติงานจึงต้องยึดแนวทางในการสร้างความพึงพอใจ ดังนี้

- 1) ผู้ปฏิบัติงานจะต้องให้คำปรึกษา แนะนำ และข้อมูลด้วยความเต็มใจที่แสดงผ่านทางวาจา น้ำเสียง สีหน้า กริยาท่าทางด้วยความสุภาพและนอบน้อม มีความอ่อนน้อมถ่อมตน เป็นบุคคลที่มีทัศนคติในทางบวก และรักบริการ
- 2) ผู้ปฏิบัติงานจะต้องมีความรู้ความเชี่ยวชาญในการทำงานเพื่อให้สามารถให้ข้อมูล คำปรึกษา และคำแนะนำที่ถูกต้องและรวดเร็ว ทันต่อสถานการณ์ความต้องการของผู้รับบริการ และจะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้รอบตัวนอกเหนือจากความรู้ในงาน เพื่อนำความรู้ที่ได้มาประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงาน
- 3) ผู้ปฏิบัติงานต้องเป็นผู้ที่สามารถเก็บรักษาความลับในการปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดี เพื่อเป็นการรักษาไว้ซึ่งชื่อเสียงและผลประโยชน์ทั้งของผู้วิจัยและสถาบัน
- 4) ผู้ปฏิบัติงานจะต้องมีทักษะในการเจรจาต่อรอง การประสานงาน และลดความขัดแย้งที่อาจขึ้นจากการปฏิบัติงาน และต้องเป็นผู้ที่สามารถแก้ไขปัญหาให้กับผู้รับบริการให้มีความพึงพอใจได้
- 5) ผู้ปฏิบัติงานจะต้องเป็นผู้ที่รับฟังความเห็นคิดเห็นและร่วมรับฟังความคิดเห็นของทั้งผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้เสียทุกคนในกระบวนการพิจารณา
- 6) ผู้ปฏิบัติงานจะต้องปฏิบัติกับผู้วิจัยด้วยความเสมอภาคและเป็นธรรม คำนึงถึงกฎหมายและผลประโยชน์ของผู้ขอรับรองเป็นสำคัญ

## 4.5 จรรยาบรรณในการปฏิบัติงาน

ในการปฏิบัติงานจรรยาบรรณเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องยึดถือปฏิบัติ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เป็นหน่วยงานราชการที่มีความสำคัญโดยได้กำหนดเป็นข้อบังคับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยจรรยาบรรณข้าราชการของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย พึงมีจรรยาบรรณต่อตนเอง ต่อวิชาชีพ ต่อการปฏิบัติงาน ต่อหน่วยงาน ต่อผู้บังคับบัญชา ผู้ใต้บังคับบัญชาและผู้ร่วมงาน ตลอดจนต่อผู้รับบริการ ประชาชนและสังคม ดังนี้

### 1) จรรยาบรรณต่อตนเอง

1. ยึดมั่นในระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข
2. เป็นผู้ที่มีศีลธรรมอันดีและประพฤติตนให้เหมาะสมกับการเป็นข้าราชการ และวางตนเป็นแบบอย่างที่ดี
3. ยึดมั่นและยืนหยัดในสิ่งที่ถูกต้องเป็นธรรม และถูกต้องตามกฎหมาย
4. มีทัศนคติที่ดี และพัฒนาตนเองให้มีคุณธรรม จริยธรรมรวมทั้งเพิ่มพูนความรู้ความสามารถ และทักษะในการทำงาน เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่มีประสิทธิภาพประสิทธิผลยิ่งขึ้น
5. ละเว้นการนำผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตน เคารพไม่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของผู้อื่น

### 2) จรรยาบรรณต่อวิชาชีพ

1. ใช้วิชาชีพด้วยความซื่อสัตย์สุจริต
2. วิชาชีพใดมีจรรยาบรรณวิชาชีพกำหนดไว้ พึงปฏิบัติตามจรรยาบรรณวิชาชีพนั้นด้วย

### 3) จรรยาบรรณต่อการปฏิบัติงาน

1. ปฏิบัติหน้าที่อย่างเต็มกำลังความสามารถ รอบคอบ รวดเร็ว ขยันหมั่นเพียร ถูกต้อง สมเหตุสมผล โดยคำนึงถึงประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ
2. ประพฤติเป็นผู้ตรงต่อเวลาและใช้เวลาในการปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นประโยชน์ต่อทางราชการอย่างเต็มที่
3. ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความโปร่งใสและสามารถตรวจสอบได้
4. ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์สุจริตและรับผิดชอบด้วยความยุติธรรมปราศจากอคติมุ่งผลสัมฤทธิ์ของงาน และไม่เลือกปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม
5. ละเว้นการแสวงหาประโยชน์ที่มิควรได้โดยชอบแก่ตนเอง หรือผู้อื่นในการปฏิบัติหน้าที่

### 4) จรรยาบรรณต่อหน่วยงาน

1. รักษาเกียรติภูมิของมหาวิทยาลัย โดยไม่กระทำการอันเป็นที่เสื่อมเสียต่อชื่อเสียงหรือภาพลักษณ์ของมหาวิทยาลัย
2. ดูแลรักษาและใช้ทรัพย์สินของทางราชการอย่างประหยัด คำนึงค่าโดยระมัดระวังมิให้เสียหายหรือสิ้นเปลืองเยี่ยงวิญญูชนจะพึงปฏิบัติต่อทรัพย์สินของตนเอง

### 5) จรรยาบรรณต่อผู้บังคับบัญชา ผู้ใต้บังคับบัญชา และผู้ร่วมงาน

1. ผู้ใต้บังคับบัญชาพึงปฏิบัติตามคำสั่งของผู้บังคับบัญชา ซึ่งสั่งในหน้าที่ราชการโดยชอบด้วยกฎหมาย ระเบียบ คำสั่งของทางราชการ
2. ละเว้นจากการพุดตู่ถูกเหยียดหยามเพื่อร่วมงานหรือบุคคลอื่น
3. ปฏิบัติต่อเพื่อนร่วมงานตลอดจนผู้เกี่ยวข้องด้วยความสุภาพ มีน้ำใจและมนุษยสัมพันธ์อันดี

### 6) จรรยาบรรณต่อผู้รับบริการ ประชาชนและสังคม

1. ประพฤติปฏิบัติตน ให้เป็นที่เชื่อถือ ศรัทธาของบุคคลทั่วไป
2. ให้บริการแก่นักศึกษา ผู้รับบริการ ประชาชนผู้มาติดต่องานอย่างเต็มกำลังความสามารถ ด้วยความเป็นธรรม เอื้อเฟื้อ มีน้ำใจ ใช้กิริยาวาจาสื่อภาพอ่อนโยน และช่วยเหลือแนะนำในการติดต่อกับมหาวิทยาลัย
3. ให้ข้อมูลข่าวสารแก่นักศึกษา ผู้รับบริการ และประชาชนอย่างครบถ้วนถูกต้อง ไม่บิดเบือนข้อเท็จจริง
4. ละเว้นการเรียกรับหรือยอมรับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดซึ่งมีมูลค่าเกินปกติวิสัยที่วิญญูชนจะให้แก่กันโดยเสน่หาจากนักศึกษา หรือผู้รับบริการ เพื่อกระทำหรือไม่กระทำการใด

## บทที่ 5

### ปัญหา อุปสรรคและแนวทางในการแก้ไขและพัฒนางาน

หลังจากที่ผู้เขียนได้รวบรวมและอธิบายเทคนิคการปฏิบัติงาน ในบทที่ 4 ไปแล้วนั้น ผู้เขียนจึงได้รวบรวมปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะจากการปฏิบัติงาน เรื่อง “การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย” ไว้เป็นข้อพึงระวังแก่ผู้ปฏิบัติงาน ดังนี้

#### 5.1 ปัญหา อุปสรรคและแนวทางในการแก้ไขและพัฒนางาน

ตารางที่ 5.1 ตารางแสดงขั้นตอน อุปสรรคและแนวทางในการแก้ไขและพัฒนางาน

ขั้นตอน	ปัญหา/อุปสรรค	แนวทางการแก้ไข
1. การเผยแพร่ระเบียบ ประกาศและหลักเกณฑ์การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	อาจารย์บางท่านยังไม่เห็น ความสำคัญของการขอรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบาง ท่านยังไม่ทราบว่ามหาวิทยาลัยมี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	ได้มีการเผยแพร่ระเบียบ ประกาศ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับขอรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใน 2 รูปแบบ ได้แก่ 1. ได้ส่งระเบียบ ประกาศ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ไปยัง หน่วยงานต้นสังกัดเพื่อเผยแพร่ไป ยังอาจารย์ในสังกัดหน่วยงานทราบ 2. การเผยแพร่ระเบียบ ประกาศ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ผ่านเว็บไซต์ <a href="https://rdi.rmutsv.ac.th">https://rdi.rmutsv.ac.th</a> เพื่อให้ อาจารย์ทุกท่าน สามารถเข้าถึง หลักเกณฑ์ต่าง ๆ ได้ทุกที่ทุกเวลา และสามารถดาวน์โหลด หรือ บันทึกไฟล์เก็บไว้ศึกษาได้อีกด้วย
2. การกรอกแบบฟอร์มการขอ รับรองจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์	อาจารย์ไม่ทราบว่าจะดาวน์โหลด ไฟล์หรือขอแบบฟอร์มได้จากที่ไหน	สร้างแบบฟอร์มสำหรับการขอ รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และขั้นตอนการการขอรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่าน เว็บไซต์ <a href="https://rdi.rmutsv.ac.th">https://rdi.rmutsv.ac.th</a> สามารถศึกษาขั้นตอนการยื่นขอรับ การรับรองและดาวน์โหลด แบบฟอร์มออนไลน์ได้

ขั้นตอน	ปัญหา/อุปสรรค	แนวทางการแก้ไข
3. การตรวจสอบเอกสาร	- การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์บางครั้งส่งเอกสารไม่ ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง เช่น กรอก แบบฟอร์มไม่ถูกต้อง ไม่แนบ หลักฐาน เอกสารอบรมหมดอายุ	- ประสานงานแจ้งให้อาจารย์หรือผู้ ประสานงานวิจัยประจำหน่วยงาน ต้นสังกัดทราบ เพื่ออาจารย์จะได้ ส่งหนังสือหรือหลักฐานได้ทันตาม กำหนด - ต้องตรวจสอบเอกสารตาม หลักเกณฑ์ฯ ให้ละเอียด ถูกต้อง ครบถ้วนก่อนออกรหัส โครงการวิจัยเพื่อส่งให้กรรมการ พิจารณารับรอง
4. ผู้ปฏิบัติงานไม่สามารถ ทำงานทดแทนกันได้	ผู้ปฏิบัติงานไม่สามารถทำงาน ทดแทนกันได้ เนื่องจาก มีบุคลากร ที่ดูแลรับผิดชอบเรื่อง การขอ รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพียงคนเดียว และอยู่ระหว่างการ ถ่ายทอดความรู้ความชำนาญ และ ประสบการณ์ให้กับผู้ปฏิบัติงานคน อื่น เพื่อจะได้ปฏิบัติงานทดแทนกัน ได้ และทำให้มีความรู้ความชำนาญ และประสบการณ์ในการปฏิบัติงาน หรือการให้คำแนะนำ หรือการให้ ข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับขอรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้	ควรจัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน “การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์จากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ศรีวิชัย” ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงาน สามารถปฏิบัติงานทดแทนกันได้ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นมาตรฐาน เดียวกัน
5. ระบบการส่งออนไลน์มีความ ล่าช้าและต้องสำเนาเอกสาร ค่อนข้างเยอะ	เอกสารในการยื่นขอรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ค่อนข้าง มีหลายไฟล์ เจ้าหน้าที่ต้องสำเนา ไฟล์ส่งให้คณะกรรมการที่พิจารณา ทุกคน บางครั้งก่อให้เกิดความ ล่าช้าหรือตกหล่นของไฟล์เอกสาร ได้	ขอความอนุเคราะห์สำนักวิทย บริการและเทคโนโลยีสารสนเทศ ในการพัฒนาระบบขอรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตั้งการ กระบวนการยื่นขอ ปรับปรุงแก้ไข พิจารณาโดยกรรมการ และการ แจ้งปิดโครงการ

## 5.2 ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนา

เมื่อตระหนักถึงความสำคัญของปัญหาดังกล่าว และได้รับทราบกระบวนการขอรับรองตั้งแต่ขั้นตอนการจัดทำเอกสารประกอบการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย การตรวจสอบเอกสาร การส่งโครงการเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย พร้อมแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัย อันเป็นผลจากการจัดทำคู่มือฉบับนี้ ผู้จัดทำจึงสรุปแนวทางแก้ไขปัญหาด้านการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยเพื่อพัฒนาการปฏิบัติงาน ดังนี้

5.2.1 ให้คำแนะนำ เป็นที่ปรึกษา หรือ ให้เจ้าหน้าที่ บุคลากร ผู้วิจัย ที่ต้องการสอบถามเกี่ยวกับกระบวนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยและตอบข้อซักถามปัญหาเกี่ยวกับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ บุคลากร ผู้วิจัยสงสัย ไม่เข้าใจ เพื่อจะได้ปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

5.2.2 จัดทำแบบฟอร์มตัวอย่างเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย พร้อมคำอธิบายประกอบ ในรูปแบบ Flow Chart จัดส่งให้ผู้วิจัย ผู้เกี่ยวข้องผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยแสดงวิธีการเขียนให้ถูกต้อง เพื่อให้ผู้วิจัย ผู้เกี่ยวข้องได้ศึกษาเป็นตัวอย่าง เพื่อจะได้ปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

อย่างไรก็ตาม การจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย อาจมีแนวทางแก้ไขปัญหาด้วยวิธีการอื่น ๆ ที่ผู้จัดทำยังมีได้กล่าวถึง สำหรับการพิจารณาเลือกวิธีการแก้ไขปัญหาดังกล่าวพิจารณาจากวิธีการที่ดีที่สุดในการแก้ไขปัญหาด้านการขอรับรองให้ถูกต้อง ผลจากการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานฉบับนี้ จึงนับเป็นจุดเริ่มต้นของการพัฒนาการปฏิบัติงานประจำจากงานด้านอื่น ๆ ให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก บรรลู่วัตถุประสงค์ของการปฏิบัติหน้าที่ราชการ ผู้จัดทำมีความยินดีเป็นอย่างยิ่ง หากคู่มือฉบับนี้ จะสามารถเป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานของหน่วยงานต่าง ๆ ได้ หรือเป็นแนวทางในการจัดทำคู่มือเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาการปฏิบัติงานต่อไป

## บรรณานุกรม

- กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม. (2564, 18 มีนาคม). แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์
- ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. (2561). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย. (2565, 10 มิถุนายน). ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2565
- มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย. (2565, 10 มิถุนายน). ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2565
- มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย. (2565, 25 พฤศจิกายน). ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2564
- สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551, มิถุนายน). รายงานเบลมอนด์ The Belmont Report
- สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) (2566, 2 มิถุนายน). ประกาศสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)
- สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.). (2564). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543, กรกฎาคม). แนวปฏิบัติของ International Conference on Harmonization (ICH) และ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Guideline for Good Clinical Practice (GCP) ฉบับภาษาไทย
- สำนักงานปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม. (2566, 11 เมษายน). แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์
- สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (2559, สิงหาคม). ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก ว่าด้วยหลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ภาคผนวก

## ภาคผนวก ก

ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2564



**ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย  
ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์  
พ.ศ. ๒๕๖๔**

โดยที่เป็นการสมควรวางระเบียบ ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นการควบคุมกำกับให้ การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานของประเทศ และสอดคล้องกับมาตรฐานสากลอย่างเคร่งครัด ส่งเสริมงานวิจัยให้มีความเข้มแข็ง มีประสิทธิภาพและเกิดการ พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา ๑๗(๒) และ (๑๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ และโดยมติสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ในคราวประชุมครั้งที่ ๒๐๖ - ๑๒/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัย ในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิด จากการกระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้รับการวิจัย ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม และให้หมายรวมถึงการศึกษาวิจัย ทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มานุษยวิทยา ที่ดำเนินการสอบถาม สัมภาษณ์ สังเกตพฤติกรรม ทดลอง ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคลด้วย

“จริยธรรมวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า หลักจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วยหลัก ๓ ประการ ได้แก่ หลักเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลศรีวิชัย

“ผู้ทรงคุณวุฒิ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งเป็นบุคคลภายใน หรือนอกสังกัดมหาวิทยาลัย ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ วิทยาศาสตร์ กฎหมายหรือสิทธิมนุษยชน วิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผ่านการ อบรมด้านจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์มาตรฐาน

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย ที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับ การพิจารณารับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

“อาสาสมัคร” หมายความว่า ผู้รับการวิจัยที่ได้ลงนามหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้ลงนามไว้ในหนังสือยินยอมไว้เป็นหลักฐาน หรือผู้ยินยอมที่จะให้ผู้วิจัยทำการวิจัยโดยสมัครใจโดยวิธีการอื่นๆ ตามความเหมาะสมหรือดุลยพินิจของคณะกรรมการ

ข้อ ๔ การวิจัยต่ออาสาสมัครที่มีผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจ จะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็นและไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการได้ โดยก่อนทำการวิจัยจะต้องมีหลักฐานการทดลองในสัตว์หรือทดลองวิธีอื่นๆ ว่าประสบความสำเร็จตามควร และสมควรนำมาใช้กับอาสาสมัคร ซึ่งคาดว่าจะจะเป็นผลดียิ่งกว่าวิธีอื่น

ข้อ ๕ ให้มีคณะกรรมการ ชื่อว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “Ethics Committee for Human Research of Rajamangala University of Technology Srivijaya”

ข้อ ๖ ให้อธิการบดีเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการ ประกอบด้วย

๖.๑ อธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

๖.๒ ผู้ทรงคุณวุฒิผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์กฎหมายหรือสิทธิมนุษยชน อย่างน้อยสองคน เป็นกรรมการ

๖.๓ ผู้ทรงคุณวุฒิผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างน้อยหนึ่งคน เป็นกรรมการ

๖.๔ ผู้ทรงคุณวุฒิผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการแพทย์ จิตแพทย์ หรือด้านสาธารณสุข อย่างน้อยหนึ่งคน เป็นกรรมการ

๖.๕ บุคคลภายนอกที่มาจากสาขาวิชาชีพที่ไม่เกี่ยวข้องด้านวิทยาศาสตร์จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

๖.๖ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ

ทั้งนี้ อาจแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกินสองคน

การได้มาซึ่งคณะกรรมการตามข้อ ๖.๒ ถึง ๖.๕ ให้เป็นไปตามคำแนะนำของผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา โดยคำนึงถึงความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ ซึ่งในการเสนอชื่อเพื่อการแต่งตั้งจะต้องมีหนังสือยินยอมให้เสนอชื่อและยินยอมที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ และการแสดงความจำนงที่จะลงชื่อและข้อตกลงการรักษาความลับ

ข้อ ๗ คณะกรรมการ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

๗.๑ กำหนดวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) และหลักเกณฑ์ในการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สอดคล้องกับมาตรฐานของประเทศและสากล

๗.๒ พิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) รวมถึงการเสนอให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และให้การรับรองหรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๗.๓ พิจารณายกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่โครงการวิจัยที่ไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs)

๗.๔ ตรวจสอบติดตาม ประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

๗.๕ เสนอมหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ หรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อร่วมพิจารณาโครงการวิจัย

๗.๖ เสนอมหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการ เพื่อช่วยในการดำเนินงานของคณะกรรมการ ในขอบเขตอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

๗.๗ พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามมาตรฐานวิธีการดำเนินการ มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs)

๗.๘ รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการต่อสภามหาวิทยาลัยอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

๗.๙ ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่ได้รับมอบหมายจาก อธิการบดี

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการมีวาระดำรงตำแหน่งคราวละสามปี ทั้งนี้อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ข้อ ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามข้อ ๘ คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

๙.๑ พ้นจากตำแหน่งที่ดำรงอยู่

๙.๒ ตาย

๙.๓ ลาออก

๙.๔ ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด

๙.๕ เป็นบุคคลล้มละลาย

๙.๖ เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

๙.๗ ถูกลงโทษปลดออก หรือไล่ออกจากราชการหรือจากงาน

ในกรณีที่ตำแหน่งกรรมการว่างลงก่อนครบวาระ และมีการดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการแทน แล้ว ให้ผู้ซึ่งมาแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลือน้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้ผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

ให้มีการดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ผู้พ้นจากตำแหน่ง

ข้อ ๑๐ ให้คณะกรรมการดำเนินการจัดการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อเดือน โดยมีกำหนดวันเวลาสถานที่ในการประชุมที่ชัดเจนแน่นอนและแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีที่ไม่มีโครงการวิจัย ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจยกเว้นการประชุมในรอบนั้น ทั้งนี้หากมีเรื่องที่ต้องพิจารณาแบบเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ ๑๑ การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ แบ่งออกเป็นสามแนวทาง ตามคุณสมบัติของโครงการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่

๑๑.๑ โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review)

๑๑.๒ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

๑๑.๓ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board review)

ข้อ ๑๒ การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ จะระบุผลการพิจารณาเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

๑๒.๑ รับรอง

๑๒.๒ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง

๑๒.๓ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

๑๒.๔ ไม่รับรอง

ข้อ ๑๓ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจะออกหนังสือรับรอง (Certificate of approval) ซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และแจ้งผลให้แก่ผู้วิจัยเพื่อสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้

ข้อ ๑๔ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจะระบุระยะเวลาในการรับรองไม่เกินสองปี และให้กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง

ข้อ ๑๕ โครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีมติไม่รับรอง ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการ ภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือ โดยแจ้งเหตุผลและข้อโต้แย้งเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๑๖ เอกสารโครงการวิจัย แบบประเมิน เอกสารที่เกี่ยวข้อง และรายงานการประชุมของคณะกรรมการให้ถือเป็น “เอกสารลับ” ที่ต้องมีมาตรการในการเก็บรักษาและจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

ข้อ ๑๗ คณะกรรมการจะจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็นเวลาสามปี ภายหลังจากที่ผู้วิจัยรายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย หรือเป็นโครงการที่ไม่มีการดำเนินงาน ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ก่อนที่จะนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการ เพื่อลงมติให้ทำลายเอกสาร

ข้อ ๑๘ อัตราค่าธรรมเนียมในการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการรับ การจ่าย ค่าธรรมเนียม ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๙ อัตราค่าตอบแทนหรือค่าเบี้ยประชุมของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามระเบียบมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยการจ่ายเบี้ยประชุมกรรมการ พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒๐ โครงการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยที่เกิดขึ้นก่อนระเบียบฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ในการยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ประเภทที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption) ที่ดำเนินการเก็บข้อมูลตั้งแต่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ เป็นต้นมา ให้ใช้ระเบียบนี้โดยอนุโลม

ข้อ ๒๑ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศหรือคำสั่งเพื่อดำเนินการให้ เป็นไปตามระเบียบ ในกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยตีความ การวินิจฉัยตีความของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ เดือนพฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔

(ศาสตราจารย์กิตติคุณเปี่ยมศักดิ์ เมนะเสวต)  
นายกสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

**ภาคผนวก ข**

ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติ  
โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565



**ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย**  
**เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
**พ.ศ. ๒๕๖๕**

.....

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดคุณสมบัติ หลักเกณฑ์ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ บรรลุตามวัตถุประสงค์แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๗(๙) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ และ ข้อ ๒๑ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ จึงประกาศดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง หลักเกณฑ์และคุณสมบัติ โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“หน่วยงาน” หมายความว่า คณะ วิทยาลัย สถาบัน สำนัก กองและหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะหรือกอง

“หัวหน้าหน่วยงาน” หมายความว่า คณบดี ผู้อำนวยการวิทยาลัย ผู้อำนวยการสถาบัน ผู้อำนวยการสำนัก หรือหัวหน้าหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ

“ประธาน” หมายความว่า ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย รวมถึงวิทยานิพนธ์ การศึกษาค้นคว้าด้วยตัวเองและปัญหาพิเศษของนักศึกษาทุกระดับชั้น ที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือที่คณะกรรมการ ออกให้ผู้วิจัย เพื่อรับรองการดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยและเอกสารประกอบโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๔ คุณสมบัติของโครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

๔.๑ เป็นโครงการวิจัยที่มีผู้วิจัย เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัย หรือเป็นนักศึกษา หรือเป็นบุคคลภายนอก

๔.๒ ให้โครงการวิจัยทุกโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัยต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการ

ข้อ ๕ ขั้นตอนการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

๕.๑ การขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ให้หัวหน้าโครงการวิจัยขอรับรองเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มในวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) ของมหาวิทยาลัย โดยผ่านหัวหน้าหน่วยงานมายังคณะกรรมการ ทั้งนี้กรณีที่คือนักศึกษาสามารถยื่นขอรับรองได้เฉพาะแบบยกเว้นและแบบเร็ว หากโครงการวิจัยเป็นแบบพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ให้อาจารย์ที่ปรึกษาหลักเป็นผู้ยื่นขอรับรองแทน

๕.๒ การพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๕.๒.๑ ให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณารับรองการทำวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์

๕.๒.๒ ประธานหรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานในการประชุมพิจารณาโครงการนั้นๆ เป็นผู้มีอำนาจออกหนังสือรับรองตามแบบฟอร์มที่มหาวิทยาลัยกำหนดไว้

๕.๒.๓ หนังสือรับรองให้ใช้การทำวิจัยได้จนสิ้นสุดระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ กรณีที่การทำวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ ให้หัวหน้าโครงการวิจัยยื่นขอต่อระยะเวลาการทำวิจัยภายในวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) ของมหาวิทยาลัยก่อนวันครบกำหนดที่ระบุไว้ในหนังสือรับรอง พร้อมทั้งรายงานผลการวิจัยที่ผ่านมา

๕.๒.๔ เอกสารโครงการวิจัยจะต้องมีตราประทับของคณะกรรมการ กรณีที่ต้องการแก้ไข ดัดแปลงหลังจากได้รับการรับรองแล้วต้องดำเนินการขออนุญาตแก้ไขจากคณะกรรมการตามแบบรายงานขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ข้อ ๖ ประเภทของการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

๖.๑ การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๖.๑.๑ งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติหรืองานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

๖.๑.๒ งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล การวินิจฉัย สมรรถภาพ/ความถนัด หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

๖.๑.๒.๑ การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

๖.๑.๒.๒ ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่งหรือทำให้ เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

๖.๑.๓ งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะมาวิเคราะห์ใหม่ และไม่มีแนวโน้มส่งผลให้เกิดผลกระทบเชิงลบ

๖.๑.๔ งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วหรือบันทึกในเวชทะเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัยมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวม โดยเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

๖.๑.๕ งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

๖.๑.๖ งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์มนุษย์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) หรือเซลล์มนุษย์ที่แยกได้จากห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells) ซึ่งเซลล์เหล่านี้จะไม่ถูกนำมาใช้กับมนุษย์

๖.๑.๗ งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

๖.๑.๘ งานวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติของอาหาร การยอมรับหรือความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย ไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๑.๙ รายงานผู้ป่วย (Case report)

๖.๑.๑๐ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้ โดยหมายถึง อาสาสมัครที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้ อันอาจเนื่องมาจาก อยู่ภายใต้อำนาจที่ทำให้ขาดอิสระในการตัดสินใจ มีความบกพร่องทางสติปัญญา การศึกษา ทรัพยากร หรือ ความบกพร่องในด้านอื่นๆ ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้

๖.๑.๑๑ โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

๖.๑.๑๒ โครงการที่ได้รับการรับรองแบบยกเว้น หากมีการแก้ไขโครงการภายหลังการรับรอง ต้องมีการส่งขอรับการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขภายหลังการรับรองหรือหากมีการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัยหรือมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นยังต้อง รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๖.๒ การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๖.๒.๑ โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน

๖.๒.๒ ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”

๖.๒.๓ การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

๖.๒.๔ การใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น ข้อมูลการรักษา การวินิจฉัยโรค โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบทดสอบ และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายชื่อเสียงของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

๖.๒.๕ การเก็บข้อมูลทุติยภูมิ ข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพที่มีการเผยแพร่สู่สาธารณะเพื่อการวิจัย

๖.๒.๖ การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ Focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ

๖.๒.๗ การจัดกระทำ (Intervention) หรือการทดลอง (Experiment) ที่ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”

๖.๒.๘ งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อชุมชนในวงกว้าง

๖.๒.๙ การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า ๕๐ กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๕๐ มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

๖.๒.๑๐ การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ ๖.๒.๙ ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๐ มิลลิลิตร หรือ ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

๖.๒.๑๑ การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก

๖.๒.๑๒ การพิจารณาโครงการแบบเร็ว ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “รับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในแบบประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review)

๖.๒.๑๓ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในแบบประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review)

๖.๓ การพิจารณาแบบประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review) เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๖.๓.๑ โครงการวิจัยทาง Clinical trial และ Clinical intervention

๖.๓.๒ โครงการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ

๖.๓.๓ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบัน

๖.๓.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์

๖.๓.๕ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ทำทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ ท่านวด และท่าการออกกำลังกาย ฯลฯ

๖.๓.๖ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) หรือเซลล์สืบพันธุ์ โสโกต ตัวอ่อนมนุษย์

๖.๓.๗ โครงการวิจัยอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เห็นชอบ

ข้อ ๗ การควบคุมและติดตาม

๗.๑ ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานวิจัยให้คณะกรรมการทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้งหรือตามที่คณะกรรมการกำหนด และหากดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วให้แจ้งรายงานสรุปผลการวิจัยมายังคณะกรรมการ

๗.๒ เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย (ซึ่งได้ผ่านการรับรองแล้ว) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยแจ้งรายงานมายังคณะกรรมการโดยทันทีตามที่ระบุไว้ในวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) ของมหาวิทยาลัย

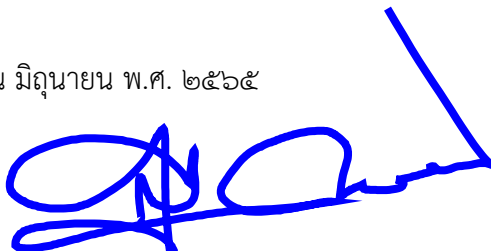
๗.๓ คณะกรรมการสามารถดำเนินการให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำเนิด เมื่อได้รับแจ้งจากหัวหน้าโครงการวิจัยหรือได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องของความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

๗.๔ หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการทราบ ตามที่ระบุไว้ในวิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) ของมหาวิทยาลัย

๗.๕ คณะกรรมการสามารถเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงานโดยจะดำเนินการแจ้งให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมและนัดหมายวันที่และเวลาที่ จะตรวจเยี่ยมก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย ๑๕ วัน

ข้อ ๘ กรณีเกิดปัญหาจากการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ให้เสนออธิการบดีวินิจฉัยชี้ขาด การวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ เดือน มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕



(ศาสตราจารย์สุวัจน์ ธีรุต)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

**ภาคผนวก ข**

ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565



**ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย**  
**เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
**พ.ศ. ๒๕๖๕**

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้การดำเนินงานด้านการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ บรรลุตามวัตถุประสงค์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๘ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้รับการวิจัย ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม และให้หมายรวมถึงการศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มานุษยวิทยา ที่ดำเนินการสอบถาม สัมภาษณ์ สังเกต พฤติกรรม ทดลอง ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคลด้วย

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า การผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ โดยคำนึงถึงการคุ้มครองศักดิ์ศรีและความปลอดภัย ตลอดจนการป้องกันและรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย รวมถึงวิทยานิพนธ์ ปริญญาโท ปริญญาตรี ที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“ค่าธรรมเนียม” หมายความว่า เงินที่เรียกเก็บจากผู้ยื่นเสนอ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๔ หลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมเรียกเก็บ ดังนี้

ค่าธรรมเนียม	อัตราค่าธรรมเนียม (บาท/โครงการ)		
	มทร.ศรีวิชัย		บุคคลภายนอก
	บุคลากร	นักศึกษา	
๔.๑ ค่าธรรมเนียมในการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก	๒,๐๐๐	๕๐๐	๓,๕๐๐
๔.๒ ค่าธรรมเนียมในการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว			
๔.๒.๑ ค่าธรรมเนียมการต่ออายุการรับรองจริยธรรมการวิจัย	๕๐๐	-	๑,๐๐๐
๔.๒.๒ ค่าธรรมเนียมการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	๕๐๐	-	๑,๐๐๐
๔.๒.๓ ค่าธรรมเนียมขอสำเนาเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัย	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐

ข้อ ๕ ให้ผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ยื่นคำขอที่สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย และชำระเงินค่าธรรมเนียม โดยการโอนเงินเข้าบัญชีธนาคารกรุงไทย สาขาสิเกา บัญชีกระแสรายวัน ชื่อบัญชี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย วิทยาเขตตรัง หมายเลขบัญชี ๙๑๘-๖๐๐-๒๗๔-๐

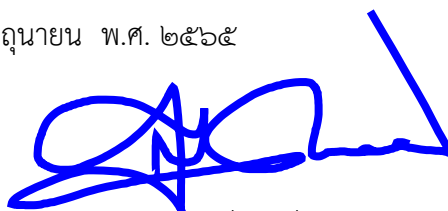
ข้อ ๖ ค่าธรรมเนียมที่เรียกเก็บตามประกาศนี้ ไม่คืนให้กับผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกกรณี

ข้อ ๗ ค่าธรรมเนียมที่เรียกเก็บตามประกาศนี้ ให้นำส่งเป็นรายได้ของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๘ ผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจะไม่สามารถนำไปเสีจรับเงินค่าธรรมเนียม มาเบิกกับค่าใช้จ่ายของโครงการวิจัยเงินรายได้ของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๙ ให้อธิการบดีรักษาการตามประกาศนี้ ในกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยตีความ การวินิจฉัยตีความของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ เดือน มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕



(ศาสตราจารย์สุวัจน์ ธีรุต)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

## ภาคผนวก ค

บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ .....

วันที่ .....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ข้าพเจ้า .....

สังกัด .....

ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ).....

และได้จัดส่งเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

ชื่อเอกสาร	ทำ เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่ ส่งเอกสาร	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	
		ถูก ต้อง	ต้อง แก้ไข
<b>เอกสารขอรับการพิจารณา</b>			
๑. บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก (หนังสือฉบับนี้)			
๒. แบบประเมินตนเองเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัย			
๓. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง			
<b>เอกสารเกี่ยวกับการขอความยินยอม</b>			
๔. เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า ๗ ปี			
๕. หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กที่อายุต่ำกว่า ๗ ปี			
๖. เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๗-๑๒ ปี			
๗. หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๗-๑๒ ปี			
๘. เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๑๓-๑๗ ปี			
๙. หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๑๓-๑๗ ปี			
๑๐. เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๑๘ ปีขึ้นไป			
๑๑. หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ ๑๘ ปี ขึ้นไป			
๑๒. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตอบแบบสอบถาม			
๑๓. แบบฟอร์มหนังสือยินยอมการเผยแพร่ข้อมูล			
<b>เอกสารโครงการวิจัย</b>			
๑๔. ข้อเสนอโครงการ/โครงการวิจัย			
๑๕. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล (แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์)			

เอกสารที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย			
๑๖. หลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย และ/หรือประธานควบคุมวิทยานิพนธ์/ภาคินิพนธ์ (ที่ยังไม่หมดอายุ)			
๑๗. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ใบเชิญชวน, โปสเตอร์, ใบขออนุญาตข้อมูล, ใบขออนุญาตสถานที่) ระบุ.....			
๑๘. (กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา) หนังสือ/คำสั่ง อนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์และ แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์			
๑๙. ไฟล์ตามข้อ ๑ - ๑๘ พร้อมทั้งหนังสือฉบับนี้ส่งตามขั้นตอน Submission Online (ยื่นพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก) ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน เรียบร้อยแล้ว			

### เงื่อนไขสัญญา

๑. ข้าพเจ้าจะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย และจะดำเนินการวิจัยตามกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

๒. การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยให้ข้อมูลตามเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับการรับรองเท่านั้น หากมีความจำเป็นต้องปรับเปลี่ยน/แก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบเพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติมทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน

๓. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

๔. การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละครั้งหรือตามกำหนดที่คณะกรรมการฯ แจ้งและจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย

ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาทันที และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยได้เป็นอย่างดี

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....  
(.....)


หัวหน้าโครงการวิจัย

การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงาน หรือผู้บังคับบัญชา หรืออาจารย์ผู้ควบคุม ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

ลงชื่อ.....  
(.....)

**ภาคผนวก ค**

แบบประเมินตนเองเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัย

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: right;">แก้ไข ณ วันที่ 01/10/2022</p>
<p style="text-align: center;">แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)</p>		<p style="text-align: right;">หน้าที่ 1 ของ 6 หน้า</p>

**แบบประเมินตนเองเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัย**  
(Self-Assessment form of Human Subject Research)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....


**ส่วนที่ 1 แบบตรวจสอบกิจกรรม/โครงการวิจัย เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์หรือไม่**

\*หากตอบ **ใช่** เพียงข้อใดข้อหนึ่ง โครงการวิจัยเข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **ทำส่วนที่ 2 ต่อ**

\*หากตอบ **ไม่ใช่** **ทุกข้อ** โครงการวิจัยไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**ไม่ต้องขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**


ความเห็นของ ผู้วิจัย	ความเห็นของ อนุกรรมการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกข้อ b ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	หมายเหตุของค ณะกรรมการฯ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	1. โครงการวิจัยของท่านมีการเก็บข้อมูล (ติดตาม/สังเกตพฤติกรรม) การขอข้อมูล หรือการใช้ข้อมูลของบุคคลที่อาจส่งผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ หรือ ความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน สำนักสถิติ สำนักงานบุคคล หรือ สำนักงานนักศึกษา <b>ที่ไม่ใช่</b> นักวิจัย (PI) หรือผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-PI) ใช่หรือไม่	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	2. โครงการวิจัยของท่านมีการ <b>ปฏิสัมพันธ์ (Communication and Interaction)</b> กับอาสาสมัคร <b>ไม่ว่าทางใดทางหนึ่ง</b> การวิจัยทางการศึกษา การวิจัยในชั้นเรียน การทำแบบสอบถามหรือเป็นการสำรวจ/สัมภาษณ์ ทั้งที่พบโดยตรง/ ผ่านทางโทรศัพท์ไปรษณีย์/ อีเมล/ Web application หรืออื่นๆ ใช่หรือไม่	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	3. โครงการวิจัยของท่านมีการนำวัสดุชีวภาพของมนุษย์ เช่น เซลล์เพาะเลี้ยง หรือ สารคัดหลั่ง (เลือด ปัสสาวะ เหงื่อ ฯลฯ) หรืออุจจาระ หรือข้อมูลของมนุษย์จากฐานข้อมูลใดๆ ที่สามารถจำแนกหรือระบุถึงบุคคลผู้เป็นเจ้าของได้ มาใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย ใช่หรือไม่	

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</b>	<b>แก้ไข ณ วันที่</b> <b>01/10/2022</b>
<b>แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)</b>		<b>หน้าที่ 2 ของ 6 หน้า</b>

**ส่วนที่ 2 อาสาสมัครของโครงการวิจัย**

\*หากตอบ **ใช่** ไม่ต้องทำส่วนที่ 3 แต่ **ต้องขอรับการประเมิน แบบ Full Board**


ความเห็น ของผู้วิจัย	ความเห็นของอ นุกรมการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด p ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	หมายเหตุของค ณะกรรมการฯ
<input type="checkbox"/> ใช่  <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบ <b>ไม่ใช่</b> ทำส่วนที่ 3 ต่อ)	<input type="checkbox"/> ใช่  <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<b>อาสาสมัครในโครงการวิจัยของท่านอยู่ในกลุ่มเปราะบาง ใช่หรือไม่</b> <b>*** กลุ่มเปราะบาง</b> เช่น เด็ก (อายุต่ำกว่า 13 ปี) สตรีมีครรภ์ ผู้ได้บังคับบัญชา ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม (เช่น ขาดทุน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ) ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว <b>*** การวิจัยที่มีข้อมูลเกี่ยวกับข้องกับประเด็นอ่อนไหว</b> เช่น HIV/AIDs การข่มขืน การรังแกทางสังคม ความตาย ความทุกข์ทางสังคม ความไม่เป็นธรรมทางสังคม ความไม่สงบในพื้นที่ชายแดนภาคใต้ความรุนแรง ค้ามนุษย์ ฆาตกรรม ทะเลาะวิวาท บริการทางเพศ ปฏิรูปพระพุทธศาสนา ปัญหาสุขภาพ แม่อุ้มบุญ สารเสพติด สุขภาพจิต สุขภาวะทางเพศ อนามัยเจริญพันธุ์ อาชญากรรม ทัศนทางการเมือง (หากตอบ <b>ใช่</b> <b>ไม่ต้องทำส่วนที่ 3</b> แต่ <b>ต้องขอรับการประเมิน แบบ Full Board</b> )	

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</b>	<b>แก้ไข ณ วันที่</b> <b>01/10/2022</b>
<b>แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)</b>		<b>หน้าที่ 3 ของ 6 หน้า</b>


**ส่วนที่ 3 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)**

(หากตอบ **ใช่** เพียงข้อใดข้อหนึ่ง โครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น


ความเห็น ของผู้วิจัย	ความเห็นของ นุกรกรรมการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกข้อ p ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	หมายเหตุของค ณะกรรมการฯ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบ ไม่ใช่ ข้ามไป ข้อ 2)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p><b>1. การวิจัยทางการศึกษา</b></p> <p><b>1.1) Normal Educational Practice and Setting ได้แก่</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ</li> <li>- การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่าง ๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร</li> <li>- เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือดำเนินการในชั้นเรียนปกติ</li> </ul> <p><b>1.2) Educational Test ได้แก่</b> การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่าง ๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement</p> <p>-----</p> <p><b>และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน</li> <li>- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน</li> <li>- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ</li> <li>- มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited Review)</p>	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบ ไม่ใช่ ข้ามไป ข้อ 3)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p><b>2. Survey, Interview or Observation of Public Behaviors</b> การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ การทำแบบสอบถาม หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม</p> <p>-----</p> <p><b>และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวอ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่อยากลืม</li> <li>- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย <span style="float: right;">ถูกปรับ</span></li> <li>- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน</li> </ul>	

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</b>	<b>แก้ไข ณ วันที่</b> <b>01/10/2022</b>
<b>แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)</b>		<b>หน้าที่ 4 ของ 6 หน้า</b>

ความเห็น ของผู้วิจัย	ความเห็นของ คณะกรรมการฯ	คุณสมบัติของโครงการ (โปรดเลือกขีด p ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)	หมายเหตุของ คณะกรรมการฯ
		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited Review)	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <small>(หากตอบ ไม่ใช่ ชำมไป ข้อ 4)</small>	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p><b>3. Collection or Study of Existing Data (Documents หรือ Records)</b>            การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปเอกสาร            สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่าง ๆ            ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุชื่อเจ้าของ (Unidentifiable Data)</li> <li>- เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่น ๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง              ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized              Data/Specimen) ใส่อารางใหม่</li> <li>- เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ</li> </ul> <p>-----</p> <p><b>และเป็นโครงการวิจัยที่ <u>ไม่มีลักษณะ</u> ดังต่อไปนี้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใด ๆ ไว้ตั้งแต่ต้น  <u>แม้ว่านักวิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม</u></li> <li>- ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ</li> <li>- เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน</li> </ul> <p>*** ต้องมีหนังสือขออนุญาตเข้าถึงข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ ต่อเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ เช่น            ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นต้น)</p> <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited Review)	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p><b>4. Quality Assurance, Public Benefit or Service Program</b>            การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ            การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายใน            หน่วยงานโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ</p>	

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</b>	<b>แก้ไข ณ วันที่</b> <b>01/10/2022</b>
<b>แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)</b>		<b>หน้าที่ 5 ของ 6 หน้า</b>

<b>ความเห็น ของผู้วิจัย</b>	<b>ความเห็นของ นุกรมการฯ</b>	<b>คุณสมบัติของโครงการ</b> <b>(โปรดเลือกขีด p ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)</b>	<b>หมายเหตุของค ณะกรรมการฯ</b>
(หากตอบ <b>ไม่ใช่</b> ข้ามไป ข้อ 5)			
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (หากตอบ <b>ไม่ใช่</b> ข้ามไป ข้อ 6)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p><b>5. Taste and Food Evaluation and Acceptance Study</b></p> <p>งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน</li> <li>- มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย</li> <li>- ผ่านการทดสอบความปลอดภัยหรือขึ้นทะเบียนตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</li> </ul> <p>-----</p> <p><b>และเป็นโครงการวิจัยที่ <u>ไม่มีลักษณะ</u> ดังต่อไปนี้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีสารปรุงแต่งที่ยังไม่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยหรือขึ้นทะเบียนตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</li> <li>- ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ขอรับการประเมินแบบ Expedited Review)</p>	
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<p><b>6. งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์</b></p> <p>งานวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากลโดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย</p>	

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</b>	<b>แก้ไข ณ วันที่</b> <b>01/10/2022</b>
<b>แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)</b>		<b>หน้าที่ 6 ของ 6 หน้า</b>

**สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย (PI)**

- 1) ผู้วิจัยสามารถใช้แบบฟอร์ม IRB-Checklist เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาระดับความเสี่ยงและขอข่ายการประเมินของโครงการวิจัยเบื้องต้น แต่จะใช้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สุด

“ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น หรือในกรณีส่งมาผิดประเภท อาจจะทำให้ต้องใช้เวลาเพิ่มขึ้น”


ลงชื่อ.....  
 (ชื่อตัวบรรจง.....)  
 วันที่.....

**สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)**

ลงชื่อ.....  
 (ชื่อตัวบรรจง.....)  
 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 วันที่.....

**ภาคผนวก ข**

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p>แก้ไข ณ วันที่ 01/10/2023</p>
<p>แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ</p>		<p>หน้าที่ 1 ของ 11 หน้า</p>

RUTS-IRB ..... / .....  
วันประชุม...../...../..... วาระ.....

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

**คำชี้แจง**

ขอให้อ่านคำแนะนำอย่างละเอียดก่อนกรอกข้อมูลในแต่ละข้อ

ขอให้ลบข้อความ คำชี้แจง / ข้อเสนอแนะในการเขียน (อักษรตัวเอน) ออกจากเอกสารให้เรียบร้อย

ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเนื้อหาในแบบเสนอ **ให้ครบทุกข้อ** และสอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ออกแบบไว้

หากข้อใดไม่เกี่ยวข้องขอให้ระบุ **“ไม่เกี่ยวข้อง”**

กรณีที่มีบางหัวข้อมีรายละเอียดของเนื้อหา **ขอให้สรุปสาระสำคัญลงในแบบเสนอโครงการฯ** และ แจ้งตำแหน่งของรายละเอียด  
ในโครงการวิจัย (Proposal) โดยระบุหัวข้อและหน้า

ขอให้ปรับแก้ไข Footer (Edited Footer) โดยการ Double Click ที่ Footer หรือด้านท้ายเอกสาร

แล้วแก้ไขวันที่ วัน/เดือน/ปี พ.ศ. ที่จัดทำหรือปรับแก้ไข เสร็จแล้วกดปุ่ม Close Header and Footer ที่ Design

**1. ชื่อโครงการ/กิจกรรม (Proposal Title)**

ภาษาไทย (Thai) .....

ภาษาอังกฤษ (English) .....

**2. รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/ผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา**

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....

Title of investigator (ภาษาอังกฤษ) .....

ภาควิชา/สาขาวิชา/ศูนย์ .....

คณะ/สำนัก/สถาบัน .....

เบอร์โทรศัพท์ .....

Email .....

ประเภทการปฏิบัติงาน  สายวิชาการ  สายสนับสนุน

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility) .....

จำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลของผู้วิจัยในช่วงนี้ จำนวน ..... โครงการ

การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ วัสดุวิจัย/ เครื่องมือวิจัย

ไม่มี  มี (ระบุว่าผู้วิจัยมีความสัมพันธ์กับแหล่งสนับสนุนอย่างไร) ระบุ .....

การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี พ.ศ. .... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ยังไม่หมดอายุ)

ผลงานวิจัยในอดีต (ระบุทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ) .....


ผลงานวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (ระบุทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ) .....

ผลงานวิจัยที่กำลังดำเนินการต่อไป (ระบุทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ) .....

รางวัลที่ได้รับ .....

ฉบับที่..... (กรุณาระบุตัวเลข เช่น 1 )

วันที่..... (กรุณาระบุวันที่ เดือน ปี พ.ศ.ที่กรอกข้อมูล)

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: center;">แก้ไข ณ วันที่ 10/01/2023</p>
<p style="text-align: center;">แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ</p>		<p style="text-align: center;">หน้าที่ 2 ของ 11 หน้า</p>

อาจารย์ที่ปรึกษา (ภาษาไทย) .....

ภาควิชา/สาขาวิชา/ศูนย์.....

คณะ/สำนัก/สถาบัน .....

เบอร์โทรศัพท์ .....

Email .....

ประเภทการปฏิบัติงาน  สายวิชาการ  สายสนับสนุน

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility) .....

การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ วัสดุวิจัย/ เครื่องมือวิจัย

ไม่มี  มี (ระบุว่าผู้วิจัยมีความสัมพันธ์กับแหล่งสนับสนุนอย่างไร) ระบุ .....

ชื่อผู้ร่วมวิจัย (ภาษาไทย) .....

Co-investigator (ภาษาอังกฤษ) .....

ภาควิชา/สาขาวิชา/ศูนย์ .....

คณะ/สำนัก/สถาบัน .....

เบอร์โทรศัพท์ .....

Email .....

ประเภทการปฏิบัติงาน  สายวิชาการ  สายสนับสนุน

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility) .....

จำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลของผู้วิจัยในช่วงนี้ จำนวน ..... โครงการ

การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ วัสดุวิจัย/ เครื่องมือวิจัย

ไม่มี  มี (ระบุว่าผู้วิจัยมีความสัมพันธ์กับแหล่งสนับสนุนอย่างไร) ระบุ .....

การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี พ.ศ. .... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ยังไม่หมดอายุ)

ชื่อผู้ร่วมวิจัย (ภาษาไทย) .....

Co-investigator (ภาษาอังกฤษ) .....

ภาควิชา/สาขาวิชา/ศูนย์ .....

คณะ/สำนัก/สถาบัน .....

เบอร์โทรศัพท์ .....

Email .....

ประเภทการปฏิบัติงาน  สายวิชาการ  สายสนับสนุน


ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility) .....

จำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลของผู้วิจัยในช่วงนี้ จำนวน ..... โครงการ

การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ วัสดุวิจัย/ เครื่องมือวิจัย

ไม่มี  มี (ระบุว่าผู้วิจัยมีความสัมพันธ์กับแหล่งสนับสนุนอย่างไร) ระบุ .....

การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี พ.ศ. .... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ยังไม่หมดอายุ)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p>แก้ไข ณ วันที่ 01/10/2023</p>
<p>แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ</p>		<p>หน้าที่ 3 ของ 11 หน้า</p>

#### 4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)

- ไม่มีทุน (แนบหนังสือขออนุญาตดำเนินโครงการวิจัยจากหน่วยงาน/คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจติดตามจากต้นสังกัด)
- อยู่ระหว่างขอทุน งบประมาณ จำนวนเงิน .....บาท (แนบหลักฐานที่คาดว่าจะได้รับทุน)
- ภายในมหาวิทยาลัย โปรตระบุแหล่งทุน .....  
ปี พ.ศ. (ที่คาดว่าจะได้รับทุน).....
- ภายนอกมหาวิทยาลัย โปรตระบุแหล่งทุน .....  
ปี พ.ศ. (ที่คาดว่าจะได้รับทุน).....
- มีทุน งบประมาณ จำนวนเงิน .....บาท (แนบหลักฐานที่ได้รับทุน)
- ภายในมหาวิทยาลัย โปรตระบุแหล่งทุน .....  
ปี พ.ศ. (ที่ได้รับทุน).....
- ภายนอกมหาวิทยาลัย โปรตระบุแหล่งทุน .....  
ปี พ.ศ. (ที่ได้รับทุน).....

#### 5. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of the Study)


- Single center โดยเก็บสถานที่เดียว (single site) คือ .....
- Multiple centers (ผู้เก็บข้อมูลมีหลายทีมแต่มี SOP เดียวกัน)
- เฉพาะในประเทศไทย โปรตระบุ .....
- (ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละสถาบัน)
- ร่วมกับต่างประเทศ โปรตระบุ .....
- (ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย ระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการวิจัยพร้อมจำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละสถาบันในประเทศไทย)

#### 6. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดโครงการ (Study Period)

- ตลอดโครงการตั้งแต่เดือน ..... ปี..... ถึงเดือน..... ปี.....  
(รวมระยะเวลาตลอดโครงการ จำนวน ..... ปี..... เดือน)
- ระยะเวลาที่เริ่มเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร ตั้งแต่เดือน ..... ปี..... ถึงเดือน..... ปี.....  
(รวมระยะเวลาเก็บข้อมูล จำนวน ..... ปี..... เดือน)
- (ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น)

ฉบับที่..... (กรุณาระบุตัวเลข เช่น 1 )

วันที่ ..... (กรุณาระบุวันที่ เดือน ปี พ.ศ. ที่กรอกข้อมูล)

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: right;">แก้ไข ณ วันที่ 10/01/2023</p>
<p style="text-align: center;">แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ</p>		<p style="text-align: right;">หน้าที่ 4 ของ 11 หน้า</p>

## 7. โครงการวิจัย

### 7.1 หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (background/rationale)

*(สรุปสาระสำคัญอย่างย่อ และหากรายละเอียดมีมาก สามารถแจ้งเลขหน้าในข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อให้กรรมการดูรายละเอียดเพิ่มเติม)*

.....

.....

### 7.2 วัตถุประสงค์การวิจัย/สมมติฐานการวิจัย (Research Questions/Objectives/Hypothesis)

*(สรุปสาระสำคัญอย่างย่อ)*

.....

.....

### 7.3 การออกแบบการวิจัย (research design)

*(โปรดทำเครื่องหมาย  ในทุกข้อที่เกี่ยวข้อง เช่น กรณีมีการวิจัยหลายรูปแบบในโครงการเดียวกัน)*


- การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized-controlled trial)
- การวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-experimental study)
- แบบแผนการทดลองขั้นต้น (Pre-experimental study)
- งานศึกษาตามรุ่นตามแผน (Prospective cohort study)
- การศึกษาเชิงพรรณนา (Descriptive study)
- การศึกษาที่จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (Cross-sectional study)
- งานศึกษามีกลุ่มควบคุม (Case-control study)
- การศึกษานำร่อง (Pilot study)
- การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative research)
- การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research)
- การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research (PAR))
- การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey research)
- การทำวิจัยแบบออนไลน์ (Internet-based research)
- อื่นๆ ระบุ .....

7.4 อาสาสมัคร (research subjects) *(อาสาสมัคร คือ ผู้เข้ารับการวิจัยที่ได้ลงนามหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้ลงนามไว้ในหนังสือยินยอมหรือผู้ยินยอมให้ผู้วิจัยทำการวิจัยโดยสมัครใจ)*

7.4.1 ประชากรเป้าหมายที่ใช้ศึกษา (target population) *(ประชากรคือกลุ่มใด เหตุผลในการเลือกประชากรกลุ่มนั้น)*

.....

.....

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: center;">แก้ไข ณ วันที่ 01/10/2023</p>
<p style="text-align: center;">แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ</p>		<p style="text-align: center;">หน้าที่ 5 ของ 11 หน้า</p>

7.4.2 การเลือกตัวอย่างที่ศึกษา/การคำนวณขนาดตัวอย่าง (sampling method) *(การได้มาซึ่งจำนวนกลุ่มตัวอย่าง โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จหรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์คำนวณ กรุณาระบุค่าตัวแปรที่นำมาคำนวณพร้อมเอกสารอ้างอิงหรือที่มาของค่าตัวแปรนั้น)*

.....

.....

7.4.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion criteria) *(เขียนอธิบายถึงคุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ที่จะศึกษา เช่น เพศ อายุ อาชีพ แหล่งที่อยู่ ระยะเวลา เงื่อนไขเฉพาะ เป็นต้น)*

.....

.....

7.4.4 เกณฑ์การคัดออกอาสาสมัคร (Exclusion criteria) *(เขียนอธิบายถึงคุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ที่เมื่อผู้ที่ถูกคัดเลือกเข้ามาแล้วตามเกณฑ์ในข้อ 7.4.3 มีคุณลักษณะบางประการที่ไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น มีภาวะแทรกซ้อน ไม่สะดวกใจให้ข้อมูล ไม่อยู่ในช่วงเวลาเก็บข้อมูล ไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ เป็นต้น)*

.....

.....

7.4.5 เกณฑ์การถอนอาสาสมัคร หรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (withdrawal or termination criteria) *(เขียนอธิบายถึงเป็นเกณฑ์ที่กำหนดว่าหากอาสาสมัครเข้าโครงการไปแล้วและได้รับผลกระทบจากการวิจัย จำเป็นต้องถอนอาสาสมัครออก ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร เช่น การเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการวิจัยมากกว่าที่คาดการณ์ไว้ หรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยอาจรับอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการหากยังคงอยู่ในโครงการต่อไป)*

“ไม่มี” เนื่องจากเป็น minimal risk research *(กรณีเป็น Exemption)*

กรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงกว่า minimal risk โปรดระบุ.....

7.4.6 วิธีการจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม (subject allocation methods)

“ไม่มีการแบ่งกลุ่ม” (อาสาสมัครทุกคนได้รับการปฏิบัติเหมือนกันตลอดการเข้าร่วมวิจัย)

มีการแบ่งอาสาสมัครออกเป็น ๒ กลุ่ม หรือมากกว่า ระบุวิธีการแบ่งกลุ่ม เช่น โดยใช้ตารางสุ่ม อินเทอร์เน็ต (ระบุเว็บไซต์) หรือจับฉลาก โดยใช้เกณฑ์คือ .....

7.5 กระบวนการวิจัย *(ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัยที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ)*

.....

.....


7.6 เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (มีการตรวจสอบเครื่องมือการวิจัยโดยผู้เชี่ยวชาญหรือไม่ หากมีจำนวนกี่คน/มีการหาค่าความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม (IOC) หรือไม่) *(ระบุละเอียดการตรวจสอบเครื่องมือการวิจัย แบบบันทึกการเก็บข้อมูล (Case record form) และ/หรือ แบบสอบถาม (Questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (Interview question) และ/ หรือ บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ (Telephone script))*

.....

.....

ฉบับที่..... (กรุณาระบุตัวเลข เช่น 1 )

วันที่..... (กรุณาระบุวันที่ เดือน ปี พ.ศ.ที่กรอกข้อมูล)

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: center;">แก้ไข ณ วันที่ 10/01/2023</p>
<p style="text-align: center;">แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ</p>		<p style="text-align: center;">หน้าที่ 6 ของ 11 หน้า</p>

#### 7.7 การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data analysis)

- ผลลัพธ์หลัก (Primary outcome) *(ผลลัพธ์หลักของการศึกษานี้คืออะไร)* ระบุ .....
- ผลลัพธ์อื่นๆ (ถ้ามี) (Secondary outcome, if any) ระบุ .....
- สถิติหรือวิธีการที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistic or Process for Data Analysis) ระบุ .....

### 8. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected or Anticipated Benefit Gain)

#### 8.1 ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง (Benefit to the Volunteer)

.....

.....

#### 8.2 ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย (Benefit to the research community)

.....

.....

#### 8.3 ประโยชน์ต่อสังคม (Benefit to the society)

.....

.....

### 9. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และการชดเชย *(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ อาการหรือผลที่เกิดที่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ จิตใจ เวลา ชื่อเสียง ฐานะทางสังคม ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างเข้าร่วมหรือหลังเข้าร่วมโครงการวิจัย)*

9.1 อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ เวลา ชื่อเสียง ฐานะทางสังคม โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ *(เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงการวิจัยที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัยเบื้องต้น เช่น ความไม่สะดวกสบายในการตอบคำถามบางข้อ หรือ การเสียเวลาของอาสาสมัคร)*

.....

.....

9.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้ *(อธิบายรายละเอียดการป้องกันจากข้อ 9.1 เช่น มีข้อความแจ้งในแบบสอบถาม “หากไม่สบายใจในการตอบคำถามสามารถข้ามข้อนั้นไปได้”)*


.....

.....

9.3 ชื่อผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชย ในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย *(หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบหนังสือรับรองและสำเนากรมธรรม์)*

.....

.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p>แก้ไข ณ วันที่ 01/10/2023</p>
<p>แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ</p>		<p>หน้าที่ 7 ของ 11 หน้า</p>

9.4 ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเอง หรือค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชย ที่อาสาสมัครจะได้รับ

.....

.....

9.5 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

.....

.....

#### 10. ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร *(โปรดทำเครื่องหมายในทุกข้อที่เกี่ยวข้อง เช่น กรณีมีวัตถุประสงค์มากกว่า 1 ข้อ)*

- Healthy volunteers
- อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)
- ระบุ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)
- เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)\*\*
- ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ
- ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือหอบกิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย\*\*\*
- ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล
- หญิงมีครรภ์                       นักเรียน / นักศึกษา                       นักโทษ
- ทหาร ผู้ใต้บังคับบัญชา                       ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์                       ผู้อ่านหนังสือไม่ออก
- ลูกจ้าง                       คนตักงานหรือคนยากจน                       ชนกลุ่มน้อย
- ผู้เร่ร่อนไม่มีที่อยู่อาศัยหรือผู้อพยพ
- อื่นๆ ระบุ.....

#### 11. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)


*(อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่น วิธีการเข้าถึงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี) \*พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา \*สื่อที่ใช้ เช่น การตีพิมพ์ประกาศเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความ เนื้อหาที่แสดงว่าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าสู่โครงการโดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ (ประกาศเชิญชวนรับอาสาสมัครต้องได้รับการประทับตรารับรองก่อนนำไปตีพิมพ์ประกาศ))*

.....

.....

ฉบับที่..... (กรุณาระบุตัวเลข เช่น 1 )

วันที่..... (กรุณาระบุวันที่ เดือน ปี พ.ศ.ที่กรอกข้อมูล)

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: right;">แก้ไข ณ วันที่ 10/01/2023</p>
<p style="text-align: center;">แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ</p>		<p style="text-align: right;">หน้าที่ 8 ของ 11 หน้า</p>

## 12. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

*(ให้อธิบายกระบวนการ วิธีประชาสัมพันธ์ ผู้ชี้แจงและขอ สถานที่ ระยะเวลาที่ให้อธิบาย ระยะเวลาที่ให้อาสาสมัครตัดสินใจ หากใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมต้องชี้แจงความจำเป็น) (กรณีเป็น Exemption ไม่เกี่ยวข้อง)*

### 12.1 การขอความยินยอม ให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้

สถานที่ที่ขอความยินยอม ระบุ .....

เวลาที่ขอความยินยอม ระบุ .....

ผู้ดำเนินการขอความยินยอม (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

หัวหน้าโครงการวิจัย  ผู้วิจัยร่วม  ผู้ช่วยโครงการวิจัย

อื่นๆ ระบุ .....

- ผู้วิจัยที่เป็นผู้ดูแลและให้การรักษาอาสาสมัครจะไม่ใช่ผู้เชิญชวนโดยตรง (เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence ในกรณีดังกล่าว ผู้ขอคำยินยอมต้องไม่ใช่ผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง)

- ผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์ หากทำการวิจัยในนักศึกษา ผู้วิจัยจะไม่ใช่ผู้ขอความยินยอมเอง (เนื่องจากนักศึกษามีความเกรงใจอาจารย์)

กรณีถ้ามีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects) หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใดโปรดระบุ ..... และกรุณาทำเครื่องหมายส่วนที่เกี่ยวข้อง


ในกรณีที่ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ถ้าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครกลับมาอยู่ในสถานะที่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครใหม่

หากอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก ผู้วิจัยจะให้บุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงหรือแบบยินยอมหรือเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัครหรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม

การขอความยินยอมในเด็ก

น้อยกว่า 7 ปี แม้ว่าจะไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากเด็กแต่ผู้วิจัยควรอธิบายด้วยวาจาเพื่อให้เด็กทราบว่าทำอะไรแก่เด็กและสังเกตพฤติกรรมการยินยอมหรือปฏิเสธของเด็กแต่ละราย ก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัยทั้งนี้ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็กในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครอง (Assent form) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต

7 ปีแต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์ที่สามารถอ่านเขียนได้หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเด็กและเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแยกออกจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (Assent form) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาตเพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัยทั้งนี้หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเด็กควรมีรูปแบบและภาษาที่เหมาะสมกับวัยอาจใช้อักษรตัวใหญ่แผ่นภูมิหรือรูปภาพเพื่อให้เข้าใจง่ายและควรจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้าและเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็กซึ่งใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: center;">แก้ไข ณ วันที่ 01/10/2023</p>
<p style="text-align: center;">แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ</p>		<p style="text-align: center;">หน้าที่ 9 ของ 11 หน้า</p>

13 ปีแต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์กรณีเด็กทั่วไปสามารถเข้าใจในเหตุผลได้หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้วหรือทั้ง 2 ประการและงานวิจัยที่ไม่ซับซ้อนควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยให้อาสาสมัครได้ลงชื่อและวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยโดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครองและมีผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามกำกับและกรณีเด็กมีข้อจำกัดในการเข้าใจหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง

12.2 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย (consent form) *(แยกกันอย่างละ 1 ฉบับ)*

- สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีผู้ใหญ่และสามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง
- สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีผู้ใหญ่ แต่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองเนื่องจาก เจ็บป่วยทางจิต (Mental illness), สติสัมปชัญญะบกพร่อง *(จัดทำเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม (Legally Authorized Representation) อ่านและลงนาม)*
- สำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุต่ำกว่า 7 ปีบริบูรณ์ *(จัดทำเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์)*
- สำหรับผู้ปกครองและผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 7-13 ปีบริบูรณ์ *(มีเอกสารชี้แจงและแสดงความสมัครใจสำหรับผู้เยาว์ 1 ฉบับ มีเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์ 1 ฉบับ)*
- สำหรับผู้ปกครองและผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 13-17 ปี *(เตรียมเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์ โดยเพิ่มช่องให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามร่วมกับผู้ปกครอง)*

12.3 การขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย โดยมีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (information sheet)


- ขอความยินยอมให้ลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอม
- ขอความยินยอมโดยวิธีอื่นๆ *โปรดระบุ (เช่น การทำเครื่องหมาย  ในแบบสอบถามออนไลน์)*
- ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรเนื่องจาก ระบุ.....

12.4 บทบาทของชุมชนในกรณีการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วมมีการลงพื้นที่ (Participatory Action Research) *(ระบุว่า ผู้วิจัยมีวิธีขออนุญาตการทำวิจัย การขอความยินยอมหรือขอความร่วมมือในการทำวิจัยกับผู้นำชุมชนอย่างไร)*

.....

ฉบับที่..... (กรุณาระบุตัวเลข เช่น 1 )

วันที่..... (กรุณาระบุวันที่ เดือน ปี พ.ศ.ที่กรอกข้อมูล)

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: center;">แก้ไข ณ วันที่ 10/01/2023</p>
<p style="text-align: center;">แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ</p>		<p style="text-align: center;">หน้าที่ 10 ของ 11 หน้า</p>

13. โครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับการการแบ่งแยก (Discrimination) การลดทอนศักดิ์ศรีของมนุษย์ (Dehumanization) หรือการตีตรา (Stigmatization) ต่อกลุ่มชาติพันธุ์ ศาสนา ความเชื่อ ชนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมของบุคคล กลุ่มคน ชุมชน สถาบัน สังคม หรือประเทศ ที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่ *(กรณีเป็น Exemption ไม่เกี่ยวข้อง)*


- 13.1 เกี่ยวข้อง ระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว ระบุ.....
- 13.2 ไม่เกี่ยวข้อง
- 13.3 มีการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนก่อนการทำวิจัยหรือไม่
- 13.1.1 มี (ขอให้แนบเอกสารการขออนุญาตหรือระบุวิธีการขออนุญาต)
- 13.1.2 ไม่มี

14. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร *(กรณีเป็น Exemption ไม่เกี่ยวข้อง)*

- 14.1 มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน เฉพาะในการขอความยินยอม
- มี (ระบุ.....)
- ไม่มี
- 14.2 มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย
- มี (ระบุ.....)
- ไม่มี
- 14.3 วิธีการบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร *(เลือกได้หลายข้อ)*
- บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้
- เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก
- เก็บข้อมูลในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก
- อื่นๆ ระบุ .....
- 14.4 ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล.....
- 14.5 ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้.....
- 14.6 วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย *(ระบุการทำลายข้อมูลในข้อ 14.3)*.....

ผู้เสนอโครงการวิจัยสัญญาว่า ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด หากมีการแก้ไขข้อเสนอโครงการวิจัย ผู้เสนอโครงการวิจัยจะแจ้งให้คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยทราบโดยเร็ว เพื่อการพิจารณาอนุมัติ

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย  
(.....)  
วันที่...../...../.....

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: center;">แก้ไข ณ วันที่ 01/10/2023</p>
<p style="text-align: center;">แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ</p>		<p style="text-align: center;">หน้าที่ 11 ของ 11 หน้า</p>

(กรณีเป็นนักศึกษา) การรับรองจากอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้


ลงชื่อ.....อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย  
(.....)  
วันที่...../...../.....

ฉบับที่..... (กรณาระบุตัวเลข เช่น 1 )

วันที่..... (กรณาระบุวันที่ เดือน ปี พ.ศ.ที่กรอกข้อมูล)

## ภาคผนวก ง

เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: right;">แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p style="text-align: center;">เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี</p>		<p style="text-align: right;">หน้าที่ 1 ของ 3 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

<p><b>เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี</b> (Information sheet for legal guardian – under 7 years old)</p>		
<input type="checkbox"/> ต้นฉบับ	<input type="checkbox"/> การปรับเปลี่ยนครั้งที่.....	วันที่...../...../.....
<p>ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน ของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้</p>		

**คำชี้แจง** ขอให้ปรับแก้ไข Footer (Edited Footer) โดยการ Double Click ที่ Footer หรือด้านท้ายเอกสาร แล้วแก้ไขวันที่ วัน/เดือน/ปี ค.ศ. ที่จัดทำหรือปรับแก้ไข เสร็จแล้วกดปุ่ม Close Header and Footer ที่ Design

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....

ชื่อผู้วิจัย (ภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail:.....

ชื่อผู้ร่วมวิจัย (ภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail:.....

### เรียน ผู้ปกครอง

เด็กในปกครองของท่าน (อาสาสมัครผู้รับการวิจัย) ได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เพราะเด็กในปกครองของท่าน.....มีอายุระหว่าง ..... ปี มีสุขภาพแข็งแรง และ.....(ปรับให้เข้ากับบริบทงานวิจัย) หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัย จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้

- วัตถุประสงค์ของโครงการ

.....


- ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ/หากงานวิจัยนี้ได้ผลดีจะเป็นประโยชน์

.....

- จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น.....คน

- ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น (เดือน.....ถึงเดือน.....พ.ศ.....)

ฉบับที่ (กฎระเบียบตัวเลข เช่น 1.0) วันที่ (กฎระเบียบวันที่ เดือน ปี พ.ศ.)

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: right;">แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p style="text-align: center;">เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี</p>		<p style="text-align: right;">หน้าที่ 2 ของ 3 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		


5. หากท่านอนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอวัน/เวลาที่เด็กในปกครองของท่านสะดวกในการเข้าร่วมการวิจัย จำนวน ..... ครั้ง ดังนี้  
ครั้งที่ 1 วันที่.....  
ครั้งที่ 2 วันที่.....
6. ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น
7. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย.....
8. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบทันที
9. การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ระบุ.....)
10. ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวเด็กในปกครองของท่านออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อเด็กในปกครองของท่าน
11. หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัยหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของท่าน ท่านสามารถติดต่อ .....(ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย)..... ได้ที่ .....(สถานที่ทำงานในประเทศไทยของผู้วิจัย เลขที่ ถนน แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์)..... โทรศัพท์มือถือ ..... ตลอด 24 ชั่วโมง
12. โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย 179 ม.3 ต.ไม้ฝาด อ.สีเกา จ.ตรัง 92150 หมายเลขโทรศัพท์ 0-7520-4070 / 0922600439 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....ลงนามผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง


..... ความสัมพันธ์ของผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมกับอาสาสมัครฯ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: right;">แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p style="text-align: center;">เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี</p>		<p style="text-align: right;">หน้าที่ 3 ของ 3 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

วันที่ ..... เดือน..... พ.ศ. ....

## ภาคผนวก จ

หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กที่อายุต่ำกว่า 7 ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	แก่ไขวันที่ 01/10/2022
หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กที่อายุต่ำกว่า 7 ปี		หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า
สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB Protocol No.: ..... COE/COA No. ....		

**หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กที่อายุต่ำกว่า 7 ปี**  
**(Informed consent form for legal guardian – under 7 years old)**

ต้นฉบับ       การปรับเปลี่ยนครั้งที่..... วันที่...../...../.....

**คำชี้แจง** ขอให้ปรับแก้ไข Footer (Edited Footer) โดยการ Double Click ที่ Footer หรือด้านท้ายเอกสาร แล้ว  
 แก่ไขวันที่ วัน/เดือน/ปี ค.ศ. ที่จัดทำหรือปรับแก้ไข เสร็จแล้วกดปุ่ม Close Header and Footer ที่ Design

โครงการวิจัยเรื่อง .....

วันที่ให้คำยินยอม.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ผู้ปกครองของเด็กชาย/เด็กหญิง.....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหน้าหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ก่อนลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น


ข้อ 2 ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้อ 3 ข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ข้อ 4 ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวเด็กในปกครองของข้าพเจ้าหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อเด็กในปกครองของข้าพเจ้าในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้อ 6 ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น

ข้อ 7 หากเด็กในปกครองของข้าพเจ้ามีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย หรือหากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ.....(ชื่อ-นามสกุล

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p>แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p>หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กที่อายุต่ำกว่า 7 ปี</p>		<p>หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

ผู้วิจัย)..... ได้ที่ .....(สถานที่ทำงานในประเทศไทยของผู้วิจัย เลขที่ ถนน แขวง/ตำบล เขต/  
อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์)..... โทรศัพท์มือถือ ..... ตลอด 24 ชั่วโมง

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/  
นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุลของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมใน  
โครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง  
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง  
..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/  
ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย  
วันที่.....


ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือ  
ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย **หรือจากยาที่ใช้** รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด  
ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดง  
ความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย  
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย  
วันที่.....

..... ลงนามพยาน  
(.....) ชื่อพยาน  
วันที่.....

## ภาคผนวก ฉ

เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p>แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p>เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี</p>		<p>หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

<p>เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี (Information sheet for legal guardian – participants age 7-12 years)</p>		
<p><input type="checkbox"/> ต้นฉบับ</p>	<p><input type="checkbox"/> การปรับเปลี่ยนครั้งที่.....</p>	<p>วันที่...../...../.....</p>
<p>ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน ของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้</p>		

**คำชี้แจง** ขอให้ปรับแก้ไข Footer (Edited Footer) โดยการ Double Click ที่ Footer หรือด้านท้ายเอกสาร แล้วแก้ไขวันที่ วัน/เดือน/ปี ค.ศ. ที่จัดทำหรือปรับแก้ไข เสร็จแล้วกดปุ่ม Close Header and Footer ที่ Design

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....

ชื่อผู้วิจัย (ภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail:.....

ชื่อผู้ร่วมวิจัย (ภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail:.....

เรียน ผู้ปกครอง

เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจาก.....

หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัย จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้

1. วัตถุประสงค์ของโครงการ


.....

2. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ/หากงานวิจัยนี้ได้ผลดีจะเป็นประโยชน์

.....

3. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น.....คน

4. ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น (เดือน..... ถึงเดือน..... พ.ศ.....)


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p>แก้ไขวันที่ 01/10/2020</p>
<p>เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี</p>		<p>หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

5. หากท่านอนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้เด็กในปกครองของท่าน.....
6. ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น
7. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย.....
8. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบ
9. การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่สามารถตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น *(ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก) ระบุ.....*
10. ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวเด็กในปกครองของท่านออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อเด็กในปกครองของท่าน
11. หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัยหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของท่าน ท่านสามารถติดต่อ ..... *(ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย).....* ได้ที่ ..... *(สถานที่ทำงานในประเทศไทยของผู้วิจัย เลขที่ ถนน แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัดรหัสไปรษณีย์).....* โทรศัพท์มือถือ ..... ตลอด 24 ชั่วโมง
12. โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย 179 ม.3 ต.ไม้ฝาด อ.สีเกา จ.ตรัง 92150 หมายเลขโทรศัพท์ 0-7520-4070 / 0922600439 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว  
 ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง  
 (.....)  
 วันที่...../...../.....

## ภาคผนวก ช

หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: right;">แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p style="text-align: center;">หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี</p>		<p style="text-align: right;">หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

<p><b>หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี</b> (Informed consent form for legal guardian – participants age 7- 12 years)</p>		
<input type="checkbox"/> ต้นฉบับ	<input type="checkbox"/> การปรับเปลี่ยนครั้งที่.....	<p style="text-align: right;">วันที่...../...../.....</p>

**คำชี้แจง** ขอให้ปรับแก้ไข Footer (Edited Footer) โดยการ Double Click ที่ Footer หรือด้านท้ายเอกสาร แล้วแก้ไขวันที่ วัน/เดือน/ปี ค.ศ. ที่จัดทำหรือปรับแก้ไข เสร็จแล้วกดปุ่ม Close Header and Footer ที่ Design

โครงการวิจัยเรื่อง .....

วันที่ให้คำยินยอม.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ผู้ปกครองของเด็กชาย/เด็กหญิง.....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหน้าหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ก่อนลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น


ข้อ 2 ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้อ 3 ข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ข้อ 4 ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวเด็กในปกครองของข้าพเจ้าหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อเด็กในปกครองของข้าพเจ้าในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้อ 6 ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น

ข้อ 7 หากเด็กในปกครองของข้าพเจ้ามีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย หรือหากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ.....(ชื่อ-นามสกุล

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: right;">แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p style="text-align: center;">หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี</p>		<p style="text-align: right;">หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

ผู้วิจัย)..... ได้ที่ .....(สถานที่ทำงานในประเทศไทยของผู้วิจัย เลขที่ ถนน แขวง/ตำบล เขต/  
อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์)..... โทรศัพท์มือถือ ..... ตลอด 24 ชั่วโมง

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดย  
ตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงนาม.....

ลงนาม.....

(.....)

(.....)

ผู้ปกครอง

ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

...../...../.....

...../...../.....

กรณีผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถ

ลงนาม.....พยาน

อ่านหนังสือได้ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทน

(.....)

ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ


...../...../.....

.....

จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

**ภาคผนวก ซ**

เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: right;">แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p style="text-align: center;">เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี</p>		<p style="text-align: right;">หน้าที่ 1 ของ 3 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

<p><b>เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13 -17 ปี</b> (Information sheet for legal guardian and participants age 13-17 years)</p>		
<input type="checkbox"/> ต้นฉบับ	<input type="checkbox"/> การปรับเปลี่ยนครั้งที่.....	วันที่...../...../.....
<p>ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน ของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้</p>		

**คำชี้แจง** ขอให้ปรับแก้ไข Footer (Edited Footer) โดยการ Double Click ที่ Footer หรือด้านท้ายเอกสาร แล้วแก้ไขวันที่ วัน/เดือน/ปี ค.ศ. ที่จัดทำหรือปรับแก้ไข เสร็จแล้วกดปุ่ม Close Header and Footer ที่ Design

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....

ชื่อผู้วิจัย (ภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail:.....

ชื่อผู้ร่วมวิจัย (ภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail:.....

**เรียน ผู้ปกครอง/เด็กในปกครองของท่าน**

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อ..... โดยเด็กใน

ปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจาก.....


..... ประโยชน์ที่

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ/หากงานวิจัยนี้ได้ผลดีจะเป็นประโยชน์

1. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น.....คน

2. ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น (เดือน..... ถึงเดือน..... พ.ศ.....)

3. หากท่าน/เด็กเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้เด็กในปกครองของท่าน.....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</b>	<b>แก้ไขวันที่ 01/10/2022</b>
<b>เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี</b>		<b>หน้าที่ 2 ของ 3 หน้า</b>
<b>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</b> Protocol No.: ..... COE/COA No. ....		

4. ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น
5. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย.....
6. การเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านและเด็กในปกครองของท่านจะได้รับค่าชดเชยการเสียเวลา จำนวน ..... บาท และไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
7. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบ
8. การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น **(ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก) ระบุ.....**
9. ท่านมีสิทธิถอนตัวเด็กในปกครองของท่านออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อเด็กในปกครองของท่าน
10. หากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ.....(ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย)..... ได้ที่ .....(สถานที่ทำงานในประเทศไทยของผู้วิจัย เลขที่ ถนน แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์)..... โทรศัพท์มือถือ ..... ตลอด 24 ชั่วโมง
11. โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย 179 ม.3 ต.ไม้ฝาด อ.สิเกา จ.ตรัง 92150 หมายเลขโทรศัพท์ 0-7520-4070 / 0922600439 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงนาม.....ผู้ให้ความยินยอม  
 (.....)  
 ...../...../.....


ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย  
 (.....)  
 ...../...../.....

ลงนาม.....ผู้ปกครอง  
 (.....)  
 ...../...../.....

ลงนาม.....พยาน  
 (.....)  
 ...../...../.....

## ภาคผนวก ฅ

หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p>แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p>หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี</p>		<p>หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

**หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี**  
(Informed consent form for legal guardian and participants age 13 -17 years)

ต้นฉบับ       การปรับเปลี่ยนครั้งที่..... วันที่...../...../.....

**คำชี้แจง** ขอให้ปรับแก้ไข Footer (Edited Footer) โดยการ Double Click ที่ Footer หรือด้านท้ายเอกสาร แล้วแก้ไขวันที่ วัน/เดือน/ปี ค.ศ. ที่จัดทำหรือปรับแก้ไข เสร็จแล้วกดปุ่ม Close Header and Footer ที่ Design

โครงการวิจัยเรื่อง .....

วันที่ให้คำยินยอม.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ผู้ปกครองของเด็กชาย/เด็กหญิง.....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหน้าหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ก่อนลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น


ข้อ 2 ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้อ 3 ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ข้อ 4 ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวเด็กในปกครองของข้าพเจ้าหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อเด็กในปกครองของข้าพเจ้าในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้อ 6 ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น

- ข้อ 7 หากข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้ามีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดการบาดเจ็บ/

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p>แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p>หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี</p>		<p>หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

เจ็บป่วย หรือหากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของข้าพเจ้า  
ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อ.....(ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย)..... ได้ที่ .....(สถานที่ทำงานใน  
ประเทศไทยของผู้วิจัย เลขที่ ถนน แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์).....  
โทรศัพท์มือถือ ..... ตลอด 24 ชั่วโมง

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดย  
ตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงนาม.....

(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย

...../...../.....

ลงนาม.....

(.....)

ผู้ปกครอง

...../...../.....

ลงนาม.....

(.....)

ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

...../...../.....

กรณีผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถ

อ่านหนังสือได้ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทน

ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ

.....

จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงนาม.....พยาน

(.....)

...../...../.....

ลงชื่อ.....


(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

**ภาคผนวก ญ**

เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p>แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p>เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป</p>		<p>หน้าที่ 1 ของ 3 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

**เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป**  
(Participants Information sheet (age 18 years or older))

ต้นฉบับ       การปรับเปลี่ยนครั้งที่..... วันที่...../...../.....

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน ของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**คำชี้แจง** ขอให้ปรับแก้ไข Footer (Edited Footer) โดยการ Double Click ที่ Footer หรือด้านท้ายเอกสาร แล้วแก้ไขวันที่ วัน/เดือน/ปี ค.ศ. ที่จัดทำหรือปรับแก้ไข เสร็จแล้วกดปุ่ม Close Header and Footer ที่ Design

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....

ชื่อผู้วิจัย (ภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail:.....

ชื่อผู้ร่วมวิจัย (ภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail:.....

**กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา**

ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....


E-mail:.....

**เรียน** ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องการศึกษาในมนุษย์ .....

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: right;">แก้ไขวันที่ 10/07/2020</p>
<p style="text-align: center;">เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป</p>		<p style="text-align: right;">หน้าที่ 2 ของ 3 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		


- .....
- .....
1. วัตถุประสงค์ของโครงการ
 

.....

.....
  2. ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ/หากงานวิจัยนี้ได้ผลดีจะเป็นประโยชน์
 

.....

.....
  3. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น.....คน
  4. ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น (เดือน.....ถึงเดือน..... พ.ศ.....)
  5. หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่านตอบ.....  
ซึ่งประกอบด้วยคำถาม.....ส่วน จำนวน.....ข้อ โดยใช้เวลาในการตอบประมาณ  
.....นาที และจะขอรับคืน.....โดย.....
  6. ข้อมูลที่ได้จากการตอบของท่าน ผู้วิจัยจะใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของท่านในการบันทึกและ  
จะดำเนินการทำลายข้อมูลตลอดจนข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับท่าน ภายใน.....ปี
  7. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย ท่านอาจรู้สึกอึดอัด หรืออาจรู้สึกไม่สบายใจอยู่บ้างกับ  
บางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้  
เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัย  
นี้ จะไม่มีผลกระทบ.....
  8. ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะ  
รายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม
  9. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบ
  10. การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของ  
ที่ระลึก ระบุ.....)
  11. โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย  
เทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย 179 ม.3 ต.ไม้ฝาด อ.สีเกา จ.ตรัง 92150 หมายเลขโทรศัพท์ 0-7520-4070 /  
0922600439 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธาน  
คณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: right;">แก้ไขวันที่ 10/07/2020</p>
<p style="text-align: center;">เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป</p>		<p style="text-align: right;">หน้าที่ 3 ของ 3 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว


ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

ภาคผนวก ก

หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปี ขึ้นไป

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: right;">แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p style="text-align: center;">เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป</p>		<p style="text-align: right;">หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

<p><b>หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปี ขึ้นไป</b> (Informed consent form for research participants (age 18 years or older))</p>		
<input type="checkbox"/> ต้นฉบับ	<input type="checkbox"/> การปรับเปลี่ยนครั้งที่.....	วันที่...../...../.....

**คำชี้แจง** ขอให้ปรับแก้ไข Footer (Edited Footer) โดยการ Double Click ที่ Footer หรือดำเนินการแก้ไขเอกสาร แล้วแก้ไขวันที่ วัน/เดือน/ปี ค.ศ. ที่จัดทำหรือปรับแก้ไข เสร็จแล้วกดปุ่ม Close Header and Footer ที่ Design

โครงการวิจัยเรื่อง .....

วันที่ให้คำยินยอม .....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหน้าหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

1. ก่อนลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย กิจกรรมการวิจัย ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

2. ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

3. ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อ.....  
.....ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป


4. ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

5. ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงนาม..... ลงนาม.....

(.....) (.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย	แก่ไขวันที่ 01/10/2022
เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป		หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า
สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB Protocol No.: ..... COE/COA No. ....		

ผู้ให้ความยินยอม

...../...../.....

หัวหน้าโครงการวิจัย

...../...../.....

กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ผู้  
 ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ

.....

จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน


ลงนาม.....พยาน

(.....)

...../...../.....

## ภาคผนวก ก

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตอบแบบสอบถาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p>แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p>เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการตอบแบบสอบถาม (Self-Administered Questionnaire Participant Information Sheet)</p>		<p>หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

<p>เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการตอบแบบสอบถาม (Self-Administered Questionnaire Participant Information Sheet)</p>		
<input type="checkbox"/> ต้นฉบับ	<input type="checkbox"/> การปรับเปลี่ยนครั้งที่.....	วันที่...../...../.....

**คำชี้แจง** ขอให้ปรับแก้ไข Footer (Edited Footer) โดยการ Double Click ที่ Footer หรือด้านท้ายเอกสาร แล้วแก้ไขวันที่ วัน/เดือน/ปี ค.ศ. ที่จัดทำหรือปรับแก้ไข เสร็จแล้วกดปุ่ม Close Header and Footer ที่ Design

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....

ชื่อผู้วิจัย (ภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail:.....

ชื่อผู้ร่วมวิจัย (ภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail:.....


**กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา**

ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail:.....

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: right;">แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p style="text-align: center;">เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการตอบแบบสอบถาม (Self-Administered Questionnaire Participant Information Sheet)</p>		<p style="text-align: right;">หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

### เรียน ผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเรื่อง.....  
มีวัตถุประสงค์เพื่อ.....มีระยะเวลาในการทำวิจัย.....  
ในการนี้ผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามเรื่อง  
“.....” ซึ่งประกอบด้วยคำถาม..... ส่วน  
จำนวน .....ข้อ ใช้เวลาในการตอบ..... นาที/ชั่วโมง ผู้วิจัยจะขอรับ  
แบบสอบถามคืนโดย.....

เนื่องจากแบบสอบถามประกอบด้วยคำถามหลายส่วน จึงขอความกรุณาให้ท่านพิจารณาตอบตาม  
ความรู้สึกรู้สึกของท่านให้มากที่สุด โดยข้อมูลและคำตอบทั้งหมดจะถูกปกปิดเป็นความลับ และจะนำมาใช้ในการ  
วิเคราะห์ผลการศึกษาคั้งนี้โดยออกมาเป็นภาพรวมของการวิจัยเท่านั้น จึงไม่มีผลกระทบต่อผู้ตอบหรือ  
หน่วยงานของผู้ตอบ เนื่องจากไม่สามารถนำมาสืบค้นเจาะจงหาผู้ตอบได้ ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามข้อใด  
ข้อหนึ่ง หากท่านไม่สบายใจหรืออึดอัดที่จะตอบคำถามนั้น หรือไม่ตอบแบบสอบถามทั้งหมดเลยก็ได้ โดยไม่มี  
ผลกระทบต่อการใช้งานใดๆของท่าน ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล

หากผู้เข้าร่วมวิจัยมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือแบบสอบถาม สามารถติดต่อสอบถามได้ที่.....  
(ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย)..... หรือ .....(สถานที่ทำงานในประเทศไทยของผู้วิจัย เลขที่ ถนน แขวง/  
ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์)..... โทรศัพท์มือถือ ..... ในวันและเวลา  
ราชการ


โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย  
เทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรี  
วิชัย 179 ม.3 ต.ไม้ฝาด อ.สิเกา จ.ตรัง 92150 หมายเลขโทรศัพท์ 0-7520-4070 / 0922600439 หากท่าน  
ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่  
และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ขอขอบพระคุณที่กรุณาสละเวลาในการตอบแบบสอบถาม

ขอแสดงความนับถือ  
(ชื่อผู้วิจัย)

ภาคผนวก ฐ

หนังสือยินยอมการเผยแพร่ข้อมูลหลังการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p>แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p>หนังสือยินยอมการเผยแพร่ข้อมูลหลังการวิจัย</p>		<p>หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

<p>หนังสือยินยอมการเผยแพร่ข้อมูลหลังการวิจัย</p>		
<p><input type="checkbox"/> ต้นฉบับ</p>	<p><input type="checkbox"/> การปรับเปลี่ยนครั้งที่.....</p>	<p>วันที่...../...../.....</p>

**คำชี้แจง** ขอให้ปรับแก้ไข Footer (Edited Footer) โดยการ Double Click ที่ Footer หรือด้านท้ายเอกสาร แล้วแก้ไขวันที่ วัน/เดือน/ปี ค.ศ. ที่จัดทำหรือปรับแก้ไข เสร็จแล้วกดปุ่ม Close Header and Footer ที่ Design

โครงการวิจัยเรื่อง .....

วันที่ให้คำยินยอมเผยแพร่ .....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหน้าหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

1. ก่อนลงนามในหนังสือยินยอมการเผยแพร่ข้อมูลหลังการวิจัยการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย กิจกรรมการวิจัย ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น


2. ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

3. ข้าพเจ้ายินยอมการเผยแพร่ข้อมูลหลังการวิจัยของโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อ.....ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้อ 4 ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ข้อ 5 ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย</p>	<p style="text-align: right;">แก้ไขวันที่ 01/10/2022</p>
<p style="text-align: center;">หนังสือยินยอมการเผยแพร่ข้อมูลหลังการวิจัย</p>		<p style="text-align: right;">หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า</p>
<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ RUTS-IRB</p> <p>Protocol No.: ..... COE/COA No. ....</p>		

ลงนาม.....

(.....)

ผู้ให้ความยินยอม

...../...../.....

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

...../...../.....

กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ผู้  
ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ

.....

จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงนาม.....พยาน

(.....)

...../...../.....

**ภาคผนวก ๗**

AF 01-05 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยที่ส่งกลับมาภายหลังจากแก้ไขตามมติ  
คณะกรรมการ



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ).....

เลขที่โครงการ..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

ชื่อเอกสาร	ทำ เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อ ที่ส่ง	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้องแก้ไข
๑. บันทึกข้อความขอแก้ไขโครงการวิจัยตามมติ (หนังสือฉบับนี้)			
๒. แบบฟอร์มสรุปการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการฯ			
๓. เอกสารอื่นๆเพิ่มเติม ระบุ .....			
๔. ไฟล์ตามข้อ ๑ - ๓ พร้อมทั้งหนังสือฉบับนี้ส่งตามขั้นตอน Submission Online (ยื่นพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ) ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน เรียบร้อยแล้ว			

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็น  
นักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

<b>สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)</b>
<p><b>สำหรับกรรมการและเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณาเบื้องต้นมีความเห็นว่า</b></p> <p>๑. ประเภทของโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> Initial Submission   <input type="checkbox"/> Resubmission protocol   <input type="checkbox"/> Continuing Report</p> <p>๒. ความครบถ้วนของเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> ครบถ้วน   <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยให้แก้ไข เพิ่มเติม.....</p> <p>๓. ประเภทของการพิจารณา</p> <p><input type="checkbox"/> งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์</p> <p><input type="checkbox"/> Exemption   <input type="checkbox"/> ออกใบรับรองการประเมินแบบยกเว้นและแจ้งเพื่อทราบของการประชุมต่อไป</p> <p><input type="checkbox"/> Expedited Review</p> <p><input type="checkbox"/> Full-Board Review</p> <p>เห็นควร</p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไข/ขอเอกสารเพิ่มเติม.....</p> <p><input type="checkbox"/> เสนอกรรมการพิจารณา..... ท่าน ได้แก้ .....</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ.....</p> <p>ลงชื่อ..... (กรรมการและเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ) วันที่.....</p>
<p><b>สำหรับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b></p> <p><b>ผลการพิจารณาโครงการขอปรับแก้โครงการวิจัย (Amendment)</b></p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (เหตุผล) .....</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเห็นเพิ่มเติม.....</p> <p>ลงชื่อ..... (ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) วันที่.....</p>

**ภาคผนวก ฅ**

AF 02-05 แบบฟอร์มสรุปการปรับปรุง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ

สรุปการปรับปรุง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติของ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
4. เลขที่โครงการ/รหัส RUTS-IRB.....
5. สถานที่ทำวิจัย.....

ซึ่งโครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย และได้มีมติ โดยขอให้ปรับปรุง แก้ไข เพิ่มเติม ดังนี้

ชื่อแบบฟอร์มเอกสาร	ประเด็นเสนอแนะ	คำชี้แจง/แก้ไข	เลขหน้า/ หัวข้อ
1.เอกสารขอรับการพิจารณา			
<i>(ตัวอย่าง) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง</i>	<i>(ตัวอย่าง) ระบุการคัดเลือกอาสาสมัคร</i>		
2.เอกสารเกี่ยวกับการขอความยินยอม			
3.เอกสารโครงการวิจัย			
4.เอกสารที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย			
5.เอกสารอื่นๆเพิ่มเติม			
<i>(ตัวอย่าง) ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</i>	<i>ใบรับรองหมดอายุ</i>	<i>เพิ่มเติมเอกสาร</i>	<i>ไฟล์แนบ</i>

หมายเหตุ การแก้ไขเอกสารควรแก้ไขจากไฟล์ที่นักวิจัยส่งมายังคณะกรรมการฯ ครั้งแรก **พร้อมทั้งทำตัวอักษรสีแดงและขีดเส้นในส่วนที่แก้ไข** เพื่อความรวดเร็วในการตรวจสอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงชื่อ .....

(.....)

(หัวหน้าโครงการวิจัย)

วันที่...../...../.....

**ภาคผนวก ฅ**

AF 01-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ .....

วันที่ .....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ).....

เลขที่โครงการ.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่ส่ง เอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้องแก้ไข
๑. บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (หนังสือฉบับนี้)			
๒. แบบเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ			
๓. ตารางสรุปผลการแก้ไขเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ			
๔. เอกสารแนบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง โปรดระบุ.....			
๕. ข้อมูลตามข้อ ๑ - ๔ พร้อมทั้งหนังสือฉบับนี้ส่งตามขั้นตอน Submission Online (ยื่นพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามมติคณะกรรมการ) ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน เรียบร้อยแล้ว			

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็น  
นักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

**ภาคผนวก ด**

AF 02-06 แบบเสนอโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง

แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Research Protocol Amendments	
รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย):	
Title (ENG):	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
โทรศัพท์:	E-mail:
แหล่งทุน:	
วันที่ RUTS-IRB รับรองครั้งแรก ____ / ____ / ____ (วาระ .....	
วันที่หมดอายุการรับรอง ____ / ____ / ____	
<b>1. สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ยังไม่ได้เริ่มรับอาสาสมัครเข้าโครงการ</li> <li><input type="checkbox"/> อยู่ในระหว่างการรับอาสาสมัครเข้าโครงการ</li> <li><input type="checkbox"/> การรับอาสาสมัครเข้าโครงการครบจำนวน, อยู่ในระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา</li> <li><input type="checkbox"/> การติดตามอาสาสมัครได้เสร็จสิ้นลงแล้ว, อยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อเท่านั้น</li> <li><input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อ (ตัวอย่างวัตถุชีวภาพหรือข้อมูล) เท่านั้น</li> <li><input type="checkbox"/> วิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อ ซึ่งไม่สามารถจะเชื่อมต่อข้อมูลอาสาสมัครได้</li> </ul> <p>จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย.....คน</p> <p>จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้.....คน</p> <p>ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง.....คน</p> <p>ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน</p> <p>ผู้เข้าร่วมที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....คน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ.....คน</li> <li><input type="checkbox"/> สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....คน</li> <li><input type="checkbox"/> สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ.....คน</li> <li><input type="checkbox"/> ผู้เข้าร่วมขอถอนตัว.....คน</li> </ul>	

<p><b>2. ประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติม (Type of amendment)</b></p> <p><input type="checkbox"/> โครงการวิจัย (Protocol amendment) Version/edition no..... Date.....</p> <p><input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)</p> <p><input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก.....เป็น..... (โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและ แนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)</p> <p><input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม.....ราย เป็น.....ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)</p> <p><input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)</p> <p><input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น..... (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)</p> <p><input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลและขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)</p> <p><input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ.....</p>	
<p><b>3. ท่านคิดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไข</b></p> <p><input type="checkbox"/> มาก (major changes)</p> <p><input type="checkbox"/> น้อย (minor changes)</p>	
<p><b>4. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้น</b></p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกิน minimal risk</p> <p><input type="checkbox"/> เกิน minimal risk</p> <p>ถ้าเกิน minimal risk โปรดอธิบายความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง</p> <p>.....</p>	
<p>ลงชื่อ..... (.....) อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา</p>	<p>ลงชื่อ..... (.....) หัวหน้าโครงการวิจัย วันที่ .....</p>
<p>วันที่ .....</p>	

**ภาคผนวก ต**

AF 03-06 ตารางสรุปโครงการวิจัยเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรอง

ตารางสรุปผลการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยแล้ว

1. ชื่อโครงการวิจัย (ไทยอังกฤษ).....
2. ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ).....
3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
4. เลขที่โครงการ/รหัส RUTS-IRB.....(ตามในเอกสารรับรอง)
5. โปรดระบุรายละเอียดการปรับเปลี่ยนลงในตาราง โดยส่งโครงการวิจัยที่ปรับใหม่ ทำข้อความที่เปลี่ยนแปลงจากโครงการที่ได้รับการรับรองแล้วด้วยตัวหนาหรือระบายทึบ พร้อมทั้งระบุเหตุผลในการปรับเปลี่ยน

เนื้อหาที่ต้องการปรับเปลี่ยน	หัวข้อและหน้าของเนื้อหาที่ต้องปรับเปลี่ยน	เหตุผลในการปรับเปลี่ยน	เนื้อหาใหม่

ลงชื่อ .....  
(.....)  
(หัวหน้าโครงการวิจัย)  
วันที่...../...../.....

**ภาคผนวก ก**

AF 04-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ .....

วันที่ .....

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน ความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ).....

เลขที่โครงการ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	ทำ เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่ ส่ง	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้อง แก้ไข
๑. แบบรายงานความก้าวหน้า			
๒. สำเนาเอกสารคำชี้แจงและสำเนาใบยินยอมของอาสาสมัครคนแรก (กรณีรายงานความก้าวหน้าครั้งแรก) หรือของอาสาสมัครรายล่าสุด (กรณีรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ ๒ เป็นต้นมา)			
๓. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ตามที่นักวิจัยระบุใน progress report form)			
๔. ไฟล์ตามข้อ ๑ - ๓ พร้อมทั้งหนังสือฉบับนี้ส่งตามขั้นตอน Submission Online (ยื่นพิจารณาหลังได้รับการรับรอง) ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน เรียบร้อยแล้ว			

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็น  
นักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

**ภาคผนวก ท**

AF 05-06 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย Final Report Form													
รหัสโครงการวิจัย													
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)													
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)													
ชื่อหัวหน้าโครงการ:													
สังกัด :													
โทรศัพท์:	E-mail:												
แหล่งทุน:													
ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่.....ถึง.....													
เลขที่เอกสารรับรอง													
วันที่ RUTS-IRB รับรองครั้งแรก ____/____/____ วันที่หมดอายุการรับรอง ____/____/____													
การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย จำนวน.....ครั้ง ครั้งที่ ..... วันที่...../...../.....													
การขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ จำนวน.....ครั้ง ครั้งที่ ..... วันที่...../...../.....													
<b>รายละเอียด</b>													
<p>1. มีการเก็บข้อมูลอาสาสมัครเกินจากที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี โปรดแนบเอกสารชี้แจงเหตุผล</p>													
<p>2. โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">- จำนวนอาสาสมัครที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ</td> <td style="width: 50%;">จำนวน ..... ราย</td> </tr> <tr> <td>- จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ</td> <td>จำนวน ..... ราย</td> </tr> <tr> <td>- จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง</td> <td>จำนวน ..... ราย</td> </tr> <tr> <td>- จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ</td> <td>จำนวน ..... ราย</td> </tr> <tr> <td>- จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย</td> <td>จำนวน ..... ราย</td> </tr> <tr> <td>- จำนวนอาสาสมัครที่อยู่จนเสร็จสิ้นการวิจัย</td> <td>จำนวน ..... ราย</td> </tr> </table>		- จำนวนอาสาสมัครที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ	จำนวน ..... ราย	- จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ	จำนวน ..... ราย	- จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง	จำนวน ..... ราย	- จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ	จำนวน ..... ราย	- จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย	จำนวน ..... ราย	- จำนวนอาสาสมัครที่อยู่จนเสร็จสิ้นการวิจัย	จำนวน ..... ราย
- จำนวนอาสาสมัครที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ	จำนวน ..... ราย												
- จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ	จำนวน ..... ราย												
- จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง	จำนวน ..... ราย												
- จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ	จำนวน ..... ราย												
- จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย	จำนวน ..... ราย												
- จำนวนอาสาสมัครที่อยู่จนเสร็จสิ้นการวิจัย	จำนวน ..... ราย												
<p>3. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น</td> <td style="width: 50%;">จำนวน ..... ราย</td> </tr> <tr> <td>- เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน</td> <td>จำนวน ..... ราย</td> </tr> </table> <p><i>(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย)</i></p>		- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น	จำนวน ..... ราย	- เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน	จำนวน ..... ราย								
- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น	จำนวน ..... ราย												
- เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน	จำนวน ..... ราย												

<p>4. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย protocol deviation ที่ยังไม่รายงาน แก่คณะกรรมการฯ หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี (กรุณาแนบหลักฐานประกอบ)</p>
<p>5. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี (กรุณาแนบหลักฐานประกอบ)</p>
<p>6. มีเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน <i>(เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)</i></p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี (กรุณาแนบหลักฐานประกอบ)</p>
<p>7. การนำเสนอผลการวิจัย มีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมีโอกาสที่จะเกิดผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีความเสี่ยง</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงบ้าง และมีแผนลดความเสี่ยง คือ.....</p>
<p>8. มีแผนติดตามและดูแลอาสาสมัครหลังสิ้นสุดโครงการอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน ต้องชี้แจงเหตุผล .....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผนการจัดการและดูแล คือ .....</p>
<p>9. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย ไม่เกิน 1 หน้า)</p>
<p>ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ</p> <p>ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....</p> <p>(.....) (.....)</p> <p>อาจารย์ที่ปรึกษา หัวหน้าโครงการวิจัย</p> <p>กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา วันที่ .....</p> <p>วันที่ .....</p>

**ภาคผนวก ๘**

AF 06-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ).....

เลขที่โครงการ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการ

วิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

ชื่อเอกสาร	ทำ เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่ ส่ง	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ถูกต้อง
๑. บันทึกข้อความขอส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย (หนังสือฉบับนี้)			
๒. แบบสรุปรายงานผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย			
๓. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (Final report/Manuscript ฉบับสมบูรณ์) (ถ้ามี)			
๔. ไฟล์ตามข้อ ๑ - ๒ พร้อมทั้งหนังสือฉบับนี้ส่งตามขั้นตอน Submission Online (ยื่นพิจารณาหลังได้รับการรับรอง) ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน เรียบร้อยแล้ว			

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรืออาจารย์ผู้ควบคุมที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

ลงชื่อ.....

(.....)

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)	
สำหรับกรรมการและเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณาเบื้องต้นมีความเห็นว่า	
๑. ประเภทของโครงการวิจัย	
<input type="checkbox"/> Initial Submission <input type="checkbox"/> Resubmission protocol <input type="checkbox"/> Continuing Report	
๒. ความครบถ้วนของเอกสาร	
<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยให้แก้ไข เพิ่มเติม.....	
๓. ประเภทของการพิจารณา	
<input type="checkbox"/> งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	
<input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> ออกไปรับรองการประเมินแบบยกเว้นและแจ้งเพื่อทราบของการประชุมต่อไป	
<input type="checkbox"/> Expedited Review	
<input type="checkbox"/> Full-Board Review	
เห็นควร	
<input type="checkbox"/> อนุมัติ	
<input type="checkbox"/> แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไข/ขอเอกสารเพิ่มเติม.....	
<input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.....	
<input type="checkbox"/> อื่นๆ.....	
ลงชื่อ..... (กรรมการและเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ) วันที่.....	
สำหรับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
ผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการ	
<input type="checkbox"/> อนุมัติ	
<input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.....	
<input type="checkbox"/> มีความเห็นเพิ่มเติม.....	
ลงชื่อ..... (ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) วันที่.....	

ภาคผนวก น

AF 07-06 แบบฟอร์มรายงานสรุปผลการวิจัย

แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย Final Report Form	
รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	
ชื่อหัวหน้าโครงการ:	
สังกัด :	
โทรศัพท์:	E-mail:
แหล่งทุน:	
ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่.....ถึง.....	
เลขที่เอกสารรับรอง	
วันที่ RUTS-IRB รับรองครั้งแรก ____/____/____ วันที่หมดอายุการรับรอง ____/____/____	
การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย จำนวน.....ครั้ง ครั้งที่ ..... วันที่...../...../.....	
การขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ จำนวน.....ครั้ง ครั้งที่ ..... วันที่...../...../.....	
<b>รายละเอียด</b> <b>1. มีการเก็บข้อมูลอาสาสมัครเกินจากที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่</b> <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี โปรดแนบเอกสารชี้แจงเหตุผล <b>2. โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร</b> - จำนวนอาสาสมัครที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ จำนวน ..... ราย - จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ จำนวน ..... ราย - จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง จำนวน ..... ราย - จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ จำนวน ..... ราย - จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย จำนวน ..... ราย - จำนวนอาสาสมัครที่อยู่จนเสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน ..... ราย <b>3. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น</b> - มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน ..... ราย - เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน ..... ราย <i>(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย)</i>	

<p>4. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย protocol deviation ที่ยังไม่รายงาน แก่คณะกรรมการฯ หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี (กรุณาแนบหลักฐานประกอบ)</p>
<p>5. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี (กรุณาแนบหลักฐานประกอบ)</p>
<p>6. มีเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี (กรุณาแนบหลักฐานประกอบ)</p>
<p>7. การนำเสนอผลการวิจัย มีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมีโอกาสที่จะเกิดผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีความเสี่ยง</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงบ้าง และมีแผนลดความเสี่ยง คือ.....</p>
<p>8. มีแผนติดตามและดูแลอาสาสมัครหลังสิ้นสุดโครงการอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน ต้องชี้แจงเหตุผล .....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผนการจัดการและดูแล คือ .....</p>
<p>9. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย ไม่เกิน 1 หน้า)</p>
<p>ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ</p> <p>ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....</p> <p>(.....) (.....)</p> <p>อาจารย์ที่ปรึกษา หัวหน้าโครงการวิจัย</p> <p>กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา วันที่ .....</p> <p>วันที่ .....</p>

**ภาคผนวก บ**

AF 08-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ .....

วันที่ .....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ).....

เลขที่โครงการ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่ส่ง เอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้อง แก้ไข
๑. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	๑		
๒. CIOMS Form	๑		
๓. ข้อมูลตามข้อ ๑ - ๒ พร้อมทั้งหนังสือฉบับนี้ส่งตามขั้นตอน Submission Online (ยื่นพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามมติคณะกรรมการ) ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน เรียบร้อยแล้ว			

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็น

หัวหน้าโครงการวิจัย

นักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

**ภาคผนวก ป**

AF 09-06 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยแล้ว (Adverse Event Report)**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
4. เลขที่โครงการ/รหัส RUTS-IRB.....(ตามในเอกสารรับรอง)
5. สถานที่ทำวิจัย.....
6. รหัสประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย.....
7. รายงานครั้งที่.....วันที่.....
8. สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว รวมทั้งอาการของผู้เข้าร่วมการวิจัยขณะรายงาน

วันที่เกิดเหตุ	สรุปเหตุการณ์	วิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว	อาการของผู้เข้าร่วมการวิจัยขณะรายงาน

9. ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย ดังนี้  
 ไม่เกี่ยวข้อง     ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง     อาจจะเกี่ยวข้อง     เกี่ยวข้องแน่นอน
10. การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
 หยุดดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษาวิจัย  
 ดำเนินการวิจัยต่อ  
 ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการ  
 ขอปรับแก้ไขโครงการวิจัย  
 (แบบแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment))

ลงชื่อ .....

(.....)

(หัวหน้าโครงการวิจัย)

วันที่...../...../.....

**ภาคผนวก ผ**

AF 10-06 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัยแล้ว (Adverse Event Report)**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
4. เลขที่โครงการ/รหัส RUTS-IRB.....(ตามในเอกสารรับรอง)
5. สถานที่ทำวิจัย.....
6. รหัสประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย.....
7. รายงานครั้งที่.....วันที่.....
8. สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว รวมทั้งอาการของผู้เข้าร่วมการวิจัยขณะรายงาน

วันที่เกิดเหตุ	สรุปเหตุการณ์	วิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว	อาการของผู้เข้าร่วมการวิจัยขณะรายงาน

9. ความรุนแรง

- ตาย     รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต     ต้องรักษาในโรงพยาบาล     พิการหรือทุพพลภาพ  
 ทารกพิการแต่กำเนิด     อื่นๆระบุ

10. ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย ดังนี้

- ไม่เกี่ยวข้อง     ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง     อาจจะเกี่ยวข้อง     เกี่ยวข้องแน่นอน     ไม่รู้

11. การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- หยุดดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษา  
 ดำเนินการวิจัยต่อ  
      ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการ  
      ขอปรับแก้ไขโครงการวิจัย

(แบบแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment))

ลงชื่อ .....

(.....)

(หัวหน้าโครงการวิจัย)

วันที่...../...../.....

## ประวัติผู้เขียน

ชื่อ – สกุล (ภาษาไทย) จริยาภรณ์ เพชรสามสี  
(ภาษาอังกฤษ) Chariyaphon Phatsamsee

### ตำแหน่งและหน่วยงานที่สังกัด

ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ปฏิบัติการ  
สังกัด สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย  
179 หมู่ 3 ตำบลไม้ฝาด อำเภอสิเกา จังหวัดตรัง 92150  
หมายเลขโทรศัพท์ 075-204070  
หมายเลขโทรศัพท์มือถือ 092-2600439  
E-mail : [Chariyaphon.c@mutsv.ac.th](mailto:Chariyaphon.c@mutsv.ac.th)

### ประวัติการทำงาน

พ.ศ. 2558 – ปัจจุบัน เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

พ.ศ. 2557 – 2558 เจ้าหน้าที่วิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

พ.ศ. 2556 – 2557 Customer Service บริษัท โรบินสัน จำกัด (มหาชน)

### ประวัติการศึกษา (ปีที่จบการศึกษา)

พ.ศ. 2555 ปริญญาตรี สาขาบริหารธุรกิจบัณฑิต มหาวิทยาลัยศิลปากร

