

แนวทางและขั้นตอนการปฏิบัติในการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

เพื่อให้การดำเนินโครงการวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยของคณาจารย์ พนักงาน นักศึกษา ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องของมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีมีความถูกต้องตามมาตรฐานงานวิจัยและหลัก จริยธรรม ดำรงไว้ซึ่งศักดิ์ศรี สิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรม สากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ และได้รับการยอมรับเพื่อตีพิมพ์ในวารสารวิชาการในระดับชาติและนานาชาติ จึงขอให้ ผู้วิจัยที่มีความประสงค์จะขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี โดยมีขั้นตอน ดังนี้

๑. ผู้วิจัย (หลัก/หัวหน้าโครงการ) ยื่นแบบตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารประกอบการยื่นขอพิจารณา รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี (แบบ-๐๑) พร้อมเอกสารต่างๆ ได้แก่

๑.๑ แบบ-๐๒ บันทึกข้อความ เรื่อง ขอนำส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณารับรองฯ

๑.๒ แบบ-๐๓ คำขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑.๓ แบบ-๐๔ ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

๑.๔ แบบ-๐๕ เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

๑.๕ แบบ-๐๖ เอกสารรับรองการสอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์/การศึกษาค้นคว้าอิสระ (กรณีเป็นนักศึกษา)

๑.๖ แบบ-๐๗ แบบประเมินระดับความเสี่ยงสำหรับงานวิจัยในมนุษย์

๑.๗ แบบ-๐๘ โครงการวิจัย

๑.๘ เครื่องมือวิจัยฉบับสมบูรณ์เพื่อใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

๑.๙ สำเนาหลักฐานใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการรับรองตลอดระยะเวลา ดำเนินการวิจัย (จำเป็นทุกคน)

๑.๑๐ สำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม

ให้ครบถ้วน ถูกต้อง พร้อมไฟล์เอกสาร ซึ่งสถาบันวิจัยและพัฒนา จะมีหนังสือตอบรับ และดำเนินการตาม กระบวนการพิจารณาต่อไป ในกรณีเอกสารของผู้วิจัยไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องทางสถาบันวิจัยและพัฒนาไม่ถูกลง รับและดำเนินการต่อจนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการปรับแก้ไขอย่างถูกต้องตามข้อกำหนด

๒. ในกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะ ดำเนินการ ดังนี้

๒.๑ รับยื่นแบบเอกสารในวันและเวลาราชการ ประทานและฝ่ายเลขานุการฯ จะพิจารณาคัดแยก โครงการวิจัยตามประเภท ภายในสัปดาห์ที่ ๓ ของเดือน แล้วแจ้งรหัสโครงการแก่ผู้วิจัยทราบ

๒.๒ กรณีโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) (ตามเกณฑ์ ข้อ ๓ ในประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี เรื่อง แนวทางปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์) ให้นำเสนอประธานกรรมการฯ ลงนามรับรอง แล้วนำเสนอเพื่อทราบในการประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป

๒.๓ กรณีโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) (ตามเกณฑ์ ข้อ ๔ ในประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี เรื่อง แนวทางปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์) ให้นำเสนอประธานกรรมการฯ พิจารณาสั่งการที่เกี่ยวข้องและ/หรือเสนออธิการบดีเพื่อพิจารณาแต่งตั้งกรรมการสมทบจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ เพื่อเป็นผู้แทนคณะกรรมการฯ ในการพิจารณารับรอง แล้วเสนอประธานกรรมการฯ ลงนามรับรอง แล้วนำเสนอเพื่อทราบในการประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป

๒.๔ กรณีโครงการวิจัยไม่เข้าข่าย (ตามเกณฑ์ ข้อ ๓ และ ๔ ในประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี เรื่อง แนวทางปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์) ให้นำเสนอเพื่อขอมติจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Full Board Review) แล้วเสนอประธานกรรมการฯ ลงนามรับรอง แล้วนำเสนอเพื่อทราบในการประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป

๒.๕ กรณีที่ผู้แทนคณะกรรมการฯ (ตามข้อ ๒.๓) หรือคณะกรรมการฯ (ตามข้อ ๒.๔) พิจารณาแล้วมีมติให้แก้ไข ให้ฝ่ายเลขานุการฯ แจ้งให้ผู้วิจัย (หลัก)/หัวหน้าโครงการ แก้ไขตามข้อเสนอแนะนั้นๆ แล้วทำบันทึกชี้แจงข้อแก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้แทนคณะกรรมการฯ (แบบ-๐๙) โดย ให้ผู้วิจัย (หลัก/หัวหน้าโครงการ)

๒.๕.๑ ชี้แจงทุกข้อเป็นรายข้อ เรียงตามลำดับข้อคำถามและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

๒.๕.๒ ส่งหนังสือชี้แจง (แบบ-๐๙) พร้อมเอกสารที่ได้ปรับปรุงใหม่ทุกๆ รายการ พร้อมขีดเส้นใต้ส่วนที่ได้ทำการปรับปรุงใหม่ เพื่อความสะดวกในการพิจารณา

๒.๕.๓ การส่งเอกสารชี้แจง ควรดำเนินการให้เร็วที่สุดเพื่อประโยชน์ของผู้วิจัยเอง โดยดำเนินการให้เสร็จอย่างช้าภายใน ๑ เดือน ภายหลังจากที่ได้รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร มิฉะนั้นจะถือว่าผู้วิจัยไม่ประสงค์จะดำเนินการขอความเห็นชอบอีกต่อไป ถ้าพ้นกำหนดดังกล่าวผู้วิจัยจะต้องยื่นเรื่องใหม่ทั้งหมด แล้วให้ฝ่ายเลขานุการฯ นำเสนอผู้แทนคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา (แล้วแต่กรณี) เมื่อพิจารณารับรองแล้ว ให้เสนอประธานกรรมการฯ ลงนามรับรอง แล้วนำเสนอเพื่อทราบในการประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป

๒.๖ กรณีที่ผู้แทนคณะกรรมการฯ (ตามข้อ ๒.๓) หรือคณะกรรมการฯ (ตามข้อ ๒.๔) พิจารณาแล้วมีมติไม่รับรอง ให้ฝ่ายเลขานุการฯ แจ้งให้ผู้วิจัย (หลัก)/หัวหน้าโครงการทราบ

๓. เมื่อผู้วิจัย(หลัก)/หัวหน้าโครงการ ได้รับเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการวิจัยที่เสนอขอแล้ว จะต้องรับทราบและปฏิบัติตามข้อปฏิบัติต่างๆ ในระหว่างการดำเนินการวิจัยที่กำหนดไว้โดยยึดถือความเคารพต่อบุคคล ความปลอดภัย ก่อประโยชน์ ความถูกต้องและความยุติธรรมของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

๔. ผู้วิจัย(หลัก)/หัวหน้าโครงการมีหน้าที่รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ตามแบบเสนอที่ได้กำหนดไว้ ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ กำหนดไว้ในแบบ-๐๓

๕. การรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนด ๑ ปี หลังจากที่ยื่นหนังสือรับรองให้ ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุดหรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอขอขยายการรับรองโครงการวิจัย (Continuing Review) โดยต้องดำเนินการล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในใบรับรอง

๖. การแจ้งอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious Adverse Events) ให้ผู้วิจัยมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ภายใน ๕ วันทำการ และถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ให้แจ้งภายใน ๔๘ ชั่วโมง ทั้งนี้ ผู้วิจัยพึงพิจารณาประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยนั้น และดำเนินการอย่างเหมาะสมเพื่อบรรเทาและป้องกันเหตุที่ไม่พึงประสงค์อย่างเร่งด่วน

๗. เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุผลใดๆ ให้ผู้วิจัย (หลัก/หัวหน้าโครงการ) สรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ (แบบ-๑๐) ภายใน ๑ เดือน หลังการดำเนิน

๘. คณะกรรมการฯ อาจจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน และรับฟังพร้อมให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจพบในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยสถาบันวิจัยและพัฒนาจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าประมาณ ๒ สัปดาห์ เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยและแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบต่อไป

**(ร่าง) แนวทางและขั้นตอนการปฏิบัติในการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี**

