

## คู่มือนักวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

1. การยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองครั้งแรก มีเอกสารประกอบ ดังนี้
  - ศึกษาได้จากบทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และบทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
  1. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
  2. เอกสารหนังสือนำส่งในการยื่นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยยื่นผ่านผู้บริหารหน่วยงาน
  3. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)
  4. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11 (กรณีโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์))
  5. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10)
  6. สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)
  7. โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)
  8. ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (Information sheet : AF 04-10) (สำหรับอายุ 7- 12 ปี / 13 - 19 ปี / 20 ปีขึ้นไป / สำหรับผู้ปกครอง)
  9. หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (consent form : AF 05-10/06-10) (อาสาสมัครอายุ 7- 12 ปี / 20 ปีขึ้นไป /ผู้ปกครอง)
  10. ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal investigator's CV)
  11. หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)
  12. รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)
  13. งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)
  14. Approval document from thesis committee/advisor (เอกสาร หลักฐาน ที่ระบุว่าผ่านการสอบเค้าโครง โครงการวิจัย)
  15. Electronic files of all above documents (เอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดบันทึกลง CD)

### อื่นๆ

- เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
- คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย

### อธิบายเพิ่มเติม.

- เอกสารแนบอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ใน Section 3 ข้อ 3.2 ของแบบฟอร์ม AF01-10
- กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น (ไม่ต้องแนบข้อ 1.8 และ 1.9) แต่อาจจะมีบางกรณี ที่ต้องแนบมา (ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร)
- ใส่เลขหน้า และ Version 1.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF01-10, AF02-10, AF03-10)
- เอกสาร จำนวน 4 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 3 ชุด)
- จัดเรียงเอกสารเป็นชุดตามลำดับข้อ 1.1 - 1.15

2. การยื่นชี้แจงแก้ไข ตามมติคณะกรรมการฯ มีเอกสารประกอบ ดังนี้  
ศึกษาได้จากบทที่ 12 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

**กรณีที่ 1 มติคณะกรรมการฯ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง**

1. เอกสารบันทึกข้อความขอชี้แจง แก้ไข ตามมติคณะกรรมการฯ (ไม่ต้องผ่านคณบดี ให้หัวหน้าโครงการลงนาม (กรณี หัวหน้าโครงการเป็นนิสิตต้องให้อาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม)
2. เอกสารฉบับแก้ไข

**อธิบายเพิ่มเติม.**

- คณะกรรมการฯ จะกำหนดให้ชี้แจง แก้ไข ภายใน 10 วันทำการ และหากผู้วิจัยไม่ตอบสนองภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากกระบวนการพิจารณา แต่ผู้วิจัยสามารถส่งใหม่ได้
- ในข้อ 2 ให้ใส่เลขหน้า และ Version 2.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF01-10, AF02-10, AF03-10)
- ส่งเอกสาร จำนวน 4 ชุด และ CD ข้อมูลเอกสารพิจารณา จำนวน 1 แผ่น

**กรณีที่ 2 มติคณะกรรมการฯ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่**

1. ขอเสนอโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อขอนำเข้าพิจารณารับรองใหม่
2. แบบฟอร์มสรุปการชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
3. ให้เปลี่ยนแบบฟอร์มการขอรับรองจาก (AF01-10 เป็น AF 01-12)
4. อื่นๆ เหมือนการขอการพิจารณารับรองครั้งแรก

**อธิบายเพิ่มเติม**

- ในข้อ 1 ให้เปลี่ยนแบบฟอร์มการขอรับรองจาก (AF01-10 เป็น AF 01-12)
- ใส่เลขหน้า และ Version 2.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF01-10, AF02-10, AF03-10)
- อื่นๆ เหมือนการส่งขอครั้งแรก

3. การแก้ไข เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองแล้ว มีเอกสารประกอบ ดังนี้

ศึกษาได้จากบทที่ 13 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

1. บันทึกข้อความในการยื่นปรับแก้ไขจริยธรรมการวิจัย โดยผู้วิจัยหลักเป็นผู้เซ็นในใบบันทึกข้อความ
  2. แบบฟอร์ม Submission for Study Amendment (AF 01-13)
  3. แบบฟอร์ม ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโดยมี (รายละเอียดเอกสารฉบับเดิม, เอกสารฉบับใหม่, เหตุผล)
  4. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปรับแก้ไข เปลี่ยนแปลง และเพิ่มเติม
  5. ส่งเอกสาร จำนวน 2 ชุด และ CD ข้อมูลเอกสารพิจารณา จำนวน 1 แผ่น
4. รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย มีเอกสารประกอบ ดังนี้

ศึกษาได้จากบทที่ 14 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

**กรณีที่ 1 ส่งรายงานความก้าวหน้า ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ**

1. บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก
2. แบบฟอร์ม Progress Report (AF 01-14)
3. ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด

## กรณีที่ 2 รายงานความก้าวหน้าพร้อมขอต่ออายุโครงการวิจัย

1. บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก
2. แบบฟอร์ม Progress Report (AF 01-14)
3. สำเนาใบรับรอง
4. ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด

### อธิบายเพิ่มเติม.

- ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่

5. การแจ้งปิดโครงการวิจัย มีเอกสารประกอบ ดังนี้

ศึกษาได้จากบทที่ 15 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

1. บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก
2. แบบฟอร์ม Study Report Form (Final Report) (AF 01-15)
3. Executive Summary หรือ บทคัดย่อ
4. ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด

### อธิบายเพิ่มเติม.

- หากจำนวนอาสาสมัคร มากกว่าหรือน้อยกว่าที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยไม่ได้แจ้งขอปรับแก้โครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ให้ผู้วิจัยชี้แจงมาให้กับคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

6. การไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัย

ศึกษาได้จากบทที่ 16 การดำเนินการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัย

1. บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก จำนวน 1 ชุด
2. แบบฟอร์ม Protocol Deviation/Violation Report Form (AF 01-16) จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (รายละเอียด) จำนวน 1 ชุด
4. ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด

7. ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

1. Study Termination Memorandum จำนวน 1 ชุด
2. แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (รายละเอียด) จำนวน 1 ชุด

8. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย

ศึกษาได้จากบทที่ 19 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

1. บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก จำนวน 1 ชุด
2. CD ข้อมูลเอกสารทั้งหมด

9. การขอสำเนาเอกสาร

ศึกษาได้จากบทที่ 25 การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย

1. บันทึกข้อความขอสำเนา