

ข้อเสนอแนะการขออนุมัติศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์
คณะกรรมการกำกับ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

1. โครงการวิจัยที่ต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คือ โครงการที่ต้องใช้คนใช้หรือ subjects ภายในคณะโดยโครงการที่ขอจริยธรรมการวิจัยต้องเป็นโครงการที่ยังไม่เริ่มเก็บข้อมูล

หากโครงการของท่านไม่ได้ทำวิจัยในคน ขอให้กรอกข้อมูลใน 1) บันทึกรวบรวมข้อมูลขอขออนุญาต 2) แบบฟอร์ม “แบบเสนอเพื่อขออนุญาตการวิจัยในมนุษย์” และ 3) แบบเสนอข้อมูลโครงการวิจัย R01 (เป็นเอกสารแนบ) ยื่นต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการกำกับ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ แบบฟอร์มต่างๆดาวน์โหลดได้จาก website คณะกรรมการกำกับ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ส่งโครงการวิจัยฉบับจริง 1 ชุด พร้อมแนบ CD ข้อมูล 1 แผ่น ที่งานสารบรรณ (คุณจิราภรณ์ พัยคะเริง) คณะกรรมการกำกับ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อดำเนินการในขั้นตอนต่างๆต่อไป

2. ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรของคณะฯ หรือนิสิตบัณฑิตศึกษา ให้ทำบันทึกข้อความ และส่งถึงคณบดี (ผ่านประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน) เรื่อง “ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขออนุญาตการทำวิจัยในมนุษย์” ตาม แบบบันทึกข้อความและฟอร์มการขอจริยธรรมการวิจัย (file Ethic-Staff_R01, R02, R03) บน website คณะกรรมการกำกับ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

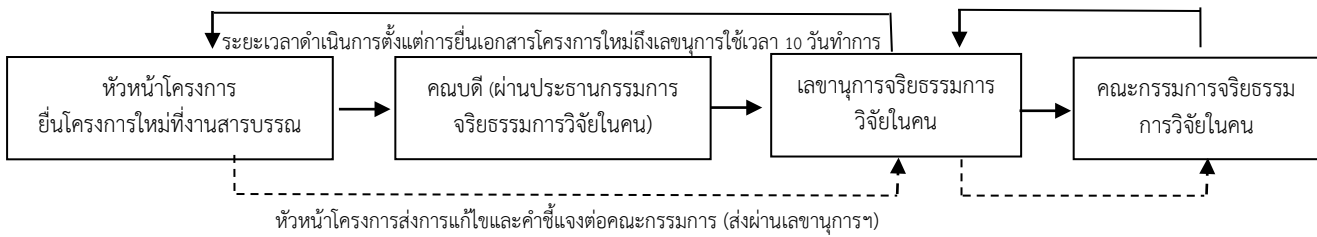
3. ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นนิสิตระดับปริญญาตรี ซึ่งมีหัวหน้าโครงการเป็นอาจารย์ที่ปรึกษา ให้ทำบันทึกข้อความและส่งถึงคณบดี (ผ่านประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน) เรื่อง “ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขออนุญาตการทำวิจัยในมนุษย์” ตามแบบบันทึกข้อความและฟอร์มการขอจริยธรรมการวิจัย (file Ethic-Student_R01, R02, R03) บน website คณะกรรมการกำกับ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

4. ในกรณีที่บุคลากรของคณะฯ ที่ต้องการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ โดยใช้สถานที่และอาสาสมัครภายนอกคณะฯ ต้องขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยของคณะฯ ในกรณีที่ได้รับการอนุมัติจากสถาบันอื่นๆมาแล้ว ให้แนบบันทึกพร้อมใบอนุมัติจากสถาบันอื่นๆ เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะฯก่อนการเก็บข้อมูลเช่นกัน

5. ให้ผู้วิจัยระบุชื่อผู้วิจัย เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail ที่สามารถติดต่อได้ลงในแบบฟอร์มฯให้ชัดเจน พร้อมทั้งตรวจสอบข้อมูลการขออนุมัติฯ ให้ครบถ้วนตามแบบฟอร์มการตรวจสอบความครบถ้วนโครงการวิจัยในหน้าสุดท้าย

6. ส่งโครงการวิจัยฉบับจริง 1 ชุด พร้อมแนบ CD ข้อมูล 1 แผ่น ที่งานสารบรรณ (คุณจิราภรณ์ พัยคะเริง) คณะกรรมการกำกับ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อดำเนินการในขั้นตอนต่างๆต่อไป ดังแผนภาพที่ 1 และ**ขอให้ตั้งชื่อไฟล์เอกสาร** (R01,02,03 ในไฟล์เดียวกัน) ที่ระบุตัวอักษรย่อของท่านและปีที่ยื่นขอ ตาม **ตัวอย่าง** ดังนี้ (ผู้ยื่นขอ นิรินท์ ชัยศิริ) ชื่อไฟล์ Ethic_NC2017

การพิจารณาของคณะกรรมการสำหรับรอบแรกใช้เวลาประมาณ 21 วัน และรอบต่อไปประมาณ 14 วัน
โดยนับจากวันที่คณะกรรมการได้รับไฟล์โครงการจากสาขา



แผนภาพที่ 1 แสดงขั้นตอนการดำเนินการขออนุญาตทำวิจัยในคน และการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ

6. ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใช้เวลาประมาณ 1 เดือน หากเกินจาก 1 เดือนแล้วยังไม่ได้รับทราบผลการพิจารณา ให้ผู้ยื่นขอการพิจารณา ติดต่อสอบถามเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ นิสิตสาขากายภาพบำบัดติดต่อ อ.ดร. ทิพวัลย์ มีแต้ม ส่งผ่าน e-mail: tippawano@g.swu.ac.th บุคลากร, นิสิตบัณฑิตศึกษาและนิสิตสาขาส่งเสริมสุขภาพ ติดต่อ อ.ดร.ศิริกุล ธรรมจิตสกุล sirikult@g.swu.ac.th

7. ในกรณีที่โครงการยังไม่ได้รับการรับรอง ซึ่งท่านจะได้รับแจ้งจากเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วยข้อความอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

“รับรองในหลักการ ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็น” หรือ

“ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” หรือ

“ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง”

ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการปรับแก้ไขโครงการวิจัย ตอบข้อคำถามหรือชี้แจงต่อข้อเสนอแนะของกรรมการทุกท่านในทุกๆประเด็น (ตารางแสดงผลการพิจารณาจากกรรมการช่องใดไม่มีเนื้อความหมายถึงไม่มีข้อเสนอแนะ) และขอให้ส่งไฟล์เอกสารตามรายการที่ 7.1-7.2 ในรูปแบบของไฟล์ word ผ่านทาง e-mail address ของผู้ประสานงาน

สำหรับนิสิตกายภาพบำบัดส่งที่ อ.ดร. ทิพวัลย์ มีแต้ม (tippawano@g.swu.ac.th) สำหรับบุคลากร นิสิตบัณฑิตศึกษาและนิสิตสาขาส่งเสริมสุขภาพส่งที่ อ.ดร.ศิริกุล ธรรมจิตสกุล (sirikult@swu.ac.th) และขอให้ตั้งชื่อไฟล์เอกสารที่ระบุตัวอักษรย่อของท่านและปีที่ยื่นขอตามตัวอย่าง ดังนี้

7.1 ไฟล์เอกสารแบบฟอร์มการขอจริยธรรมการวิจัย (R01, R02, R03) ฉบับแก้ไขที่มีไฮไลต์ข้อความในส่วนที่แก้ไขหรือตอบคำถาม (ตัวอย่างชื่อไฟล์ เช่นผู้ขอชื่อ นิธินันท์ ชัยศิริ ชื่อไฟล์กรณีเป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ 1: Ethic_NC2016_Edit.1)

7.2 ไฟล์ตารางสรุปการแก้ไข (ตัวอย่างชื่อไฟล์ เช่นผู้ขอชื่อ นิธินันท์ ชัยศิริ ชื่อไฟล์กรณีเป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ 1: Ethic_NC2016_ตารางสรุปการแก้ไข.1)

8. เมื่อโครงการผ่านการพิจารณาเรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีการแก้ไขอีกซึ่งท่านจะได้รับแจ้งผลว่า “รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved)”

ขอให้ติดต่อขอรับหนังสือรับรองและแบบฟอร์มให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent) และใบแนะนำการเขียนแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet) ฉบับที่ระบุรหัสจริยธรรม (เลขที่ใบอนุญาต) และระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง ที่ **คุณวุฒิชัย อนันตวิบูลย์** (e-mail: wuttichaia08@gmail.com) โดยให้แจ้งข้อมูล 1) ชื่อโครงการ 2) ชื่อผู้รับผิดชอบโครงการ 3) รหัสโครงการ วันที่เริ่มต้นและสิ้นสุดโครงการ ประกอบการขอเอกสารดังกล่าว

9. หัวหน้าโครงการวิจัย ต้องรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทราบโดยทันทีเมื่อพบอาการอันไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัยทั้งที่รุนแรงและไม่เคยมีรายงานมาก่อน ตลอดจนมีข้อมูลใหม่ซึ่งอาจมีผลกระทบอย่างร้ายแรงต่อความปลอดภัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินการวิจัย ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะออกเอกสารรับรองเมื่อได้พิจารณาทบทวนแล้ว

10. การดำเนินการวิจัยจะต้องไม่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัย หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยจะต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณาและอนุมัติอีกครั้งก่อนดำเนินการวิจัย ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเท่านั้น

11. ผู้วิจัยต้องพึงระลึกไว้เสมอว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัยได้จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะได้รับการอนุมัติ และความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นลายลักษณ์อักษรก่อน

12. โครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้วและยังดำเนินการเก็บข้อมูลอยู่ ถ้าผู้วิจัยต้องการเปลี่ยนชื่อโครงการหรือมีการแยกส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยใหญ่ ไปเสนอเป็นโครงการย่อยภายใต้ชื่อหัวข้อเรื่องอื่น ต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทราบก่อน หากเป็นโครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลเสร็จสิ้นแล้วและจะแยกส่วนหนึ่งของ โครงการวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ สามารถระบุในงานที่ตีพิมพ์ได้ว่างานนั้นเป็นส่วนหนึ่งของ โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะฯ แล้ว

13. **เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยหรือสิ้นสุดวันอนุมัติจริยธรรมการวิจัย** หัวหน้าโครงการต้องแจ้งปิดโครงการวิจัย โดยทำเป็นบันทึกข้อความให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยรับทราบ โดยใช้แบบบันทึกข้อความ เรื่อง “การดำเนินงานโครงการวิจัยที่ได้รับอนุญาตการทำวิจัยในมนุษย์” (ไฟล์แบบบันทึกข้อความเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย)

หมายเหตุ

1. แบบฟอร์มต่างๆดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์คณะกรรมการภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
2. กรณีเป็นโครงการเดิมที่เคยได้รับการรับรองและสิ้นสุดระยะเวลาในการรับรองแล้ว แต่ต้องการที่จะนำโครงการเดิมมาปรับเปลี่ยนและดำเนินโครงการใหม่ ขอให้ระบุในบันทึกข้อความถึงเหตุผลของการดำเนินโครงการเดิมใหม่ด้วย

3. กรณีที่โครงการยังไม่สิ้นสุดระยะเวลาในการรับรอง และต้องการที่จะเปลี่ยนแปลงรายละเอียดต่างๆ ในโครงการ สามารถยื่นบันทึกข้อความขอรับการพิจารณาได้ (download แบบฟอร์มจากเว็บไซต์ คณะฯ)