

## บทที่ 3

### การเสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### หลักเกณฑ์สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัย

1. ผู้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ต้องเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยนั้นเท่านั้น หรือนักศึกษาที่จะทำคุณฉุิณิพนธ์/วิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์/ภาคินิพนธ์ในเรื่องนั้นๆ
2. ผู้ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้แก่ ข้าราชการ และพนักงานมหาวิทยาลัย ให้เสนอเอกสารผ่านหัวหน้าภาควิชาสำหรับนักศึกษาให้เสนอเอกสารผ่านอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และประธานหลักสูตร
3. ผู้ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นบุคคลภายนอกคณะสาธารณสุขศาสตร์ ให้เสนอเอกสารถึงคณบดีคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
4. ผู้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องชำระค่าธรรมเนียม ตามประกาศคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

#### เอกสารประกอบการเสนอโครงการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารที่เสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีดังนี้

1. เอกสาร จธ.1 หนังสือนำ ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
  - 1.1 เอกสาร จธ.1.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)
  - 1.2 เอกสาร จธ.1.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)
2. เอกสาร จธ.2 แบบเสนอโครงการวิจัย ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
  - 2.1 เอกสาร จธ.2.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)
  - 2.2 เอกสาร จธ.2.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)
3. เอกสาร จธ.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
  - 3.1 เอกสาร จธ.3.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)
  - 3.2 เอกสาร จธ.3.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)
4. เอกสาร จธ.4 หนังสือยินยอมคนให้ทำวิจัย ตัวจริง 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
5. เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล/โปรแกรมหรือกิจกรรม จำนวน 4 ชุด
6. ประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย จำนวน 4 ชุด

6.1 กรณีของบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์ และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี) ของหัวหน้าโครงการวิจัย

6.2 กรณีของนักศึกษา ให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัยของนักศึกษา และให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี) ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (ให้อาจารย์ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)

7. ผลสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ จำนวน 4 ชุด

7.1 กรณีผลสอบโครงร่างเป็น “ผ่าน” ให้สำเนาแบบฟอร์ม บท.33 และหรือ บท.1

7.2 กรณีผลสอบโครงร่างเป็น “ผ่านโดยมีเงื่อนไข” หรือ “ไม่ผ่าน” ต้องแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ เรียบร้อยแล้ว ให้สำเนาแบบฟอร์ม บท.37 และหรือ บท.1

7.3 กรณี (ถ้ามี) คำสั่งบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง การอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์ และแต่งตั้งคณะกรรมการ ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ให้สำเนาคำสั่งบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล

8. สำเนาเอกสารใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน นับจากวันอบรมไม่เกิน 2 ปี จำนวน 4 ชุด

9. สำเนาใบเสร็จการชำระเงินค่าธรรมเนียมจริยธรรม จำนวน 1 ชุด

10. แผ่นบรรจุไฟล์ข้อมูลเอกสาร (CD) จำนวน 1 แผ่น ประกอบด้วย

10.1 ไฟล์ข้อมูลเอกสาร ข้อ 1-9

10.2 ไฟล์โครงร่างวิจัย บทที่ 1-3

11. กรณีเป็นการวิจัยที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม หรือข้อมูลที่หน่วยงานอื่นเก็บรวบรวมไว้แล้ว (Retrospective study/Medical record review/Case report/Secondary data) ให้แนบสำเนานันทิกขออนุญาตใช้ข้อมูล จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ จำนวน 1 ชุด

12. กรณีเป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ (Stored specimen) ให้แนบสำเนานันทิกขออนุญาตใช้สิ่งส่งตรวจ จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ จำนวน 1 ชุด

### **เอกสารประกอบการเสนอโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา**

เอกสารที่เสนอโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีดังนี้

1. เอกสาร จธ.1 หนังสือแนะนำ ตัวจริง 1 ชุด

1.1 เอกสาร จธ.1.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)

1.2 เอกสาร จธ.1.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)

2. เอกสาร จช.2 แบบเสนอโครงการวิจัย ตัวจริง 1 ชุด
  - 2.1 เอกสาร จช.2.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)
  - 2.2 เอกสาร จช.2.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)
3. แบบฟอร์ม แนวทางสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) ตัวจริง 1 ชุด
4. ประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย จำนวน 1 ชุด
  - 4.1 กรณีของบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์ และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี) ของหัวหน้าโครงการวิจัย
  - 4.2 กรณีของนักศึกษา ให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัยของนักศึกษา และให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี) ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (ให้อาจารย์ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
5. ผลสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ จำนวน 1 ชุด
  - 5.1 กรณีผลสอบโครงร่างเป็น “ผ่าน” ให้สำเนาแบบฟอร์ม บท.33 และหรือ บท.1
  - 5.2 กรณีผลสอบโครงร่างเป็น “ผ่าน โดยมีเงื่อนไข” หรือ “ไม่ผ่าน” ต้องแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ เรียบร้อยแล้ว ให้สำเนาแบบฟอร์ม บท.37 และหรือ บท.1
  - 5.3 กรณี (ถ้ามี) คำสั่งบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง การอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์ และแต่งตั้งคณะกรรมการ ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ให้สำเนาคำสั่งบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล
6. สำเนาเอกสารใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน นับจากวันอบรมไม่เกิน 2 ปี จำนวน 1 ชุด
7. กรณีเป็นการวิจัยที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม หรือข้อมูลที่หน่วยงานอื่นเก็บรวบรวมไว้แล้ว (Retrospective study/Medical record review/Case report/Secondary data) ให้แนบ สำเนาบันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูล จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ จำนวน 1 ชุด
8. กรณีเป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ (Stored specimen) ให้แนบ สำเนาบันทึกการขออนุญาตใช้สิ่งส่งตรวจ จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ จำนวน 1 ชุด
9. แผ่นบรรจุไฟล์ข้อมูลเอกสาร (CD) จำนวน 1 แผ่น ประกอบด้วย
  - 9.1 ไฟล์ข้อมูลเอกสาร ข้อ 1-8
  - 9.2 ไฟล์โครงร่างวิจัย บทที่ 1-3

## **เอกสารการเสนอขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment)**

1. บันทึกขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว ตัวจริง 1 ชุด
2. แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์แล้ว (Protocol Amendment) ตัวจริง 1 ชุด

## **เอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)**

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์แล้ว (Adverse Event Report) ตัวจริง 1 ชุด

## **เอกสารประกอบการแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย**

เอกสารที่แจ้งปิดโครงการวิจัย หรือขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีดังนี้

1. การแจ้งปิดโครงการวิจัย กรณีโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว
  - 1.1 หนังสือนำขอส่งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
  - 1.2 แบบฟอร์มติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี จำนวน 1 ชุด
  - 1.3 สำเนาหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยฉบับแรกที่เริ่มเก็บข้อมูล จำนวน 1 ชุด
2. การขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย กรณีการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น
  - 2.1 หนังสือนำขอส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี และขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
  - 2.2 แบบฟอร์มติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี จำนวน 1 ชุด

## **การเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

การเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถส่งเอกสารได้ในเวลาทำการ โดยส่งถึง ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล อาคารสาธารณสุขวิศิษฏ์ ชั้น 4 420/1 ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

## **การพิจารณา และรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะใช้เวลาในการดำเนินงาน และการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ภายในเวลา 2 เดือนหลังจากวันที่ได้รับเรื่อง และเมื่อผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการฯ แล้ว คณะบดีและประธานคณะกรรมการฯ จะจัดทำเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นลายลักษณ์อักษรให้