



## การวิจัยในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ทำเป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคล หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของ เซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล และให้ หมายความว่ารวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

## ความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์มีความจำเป็นที่จะต้องกระทำ ทั้งนี้เพื่อความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสาเหตุของโรค การดำเนินโรค ความเข้าใจพฤติกรรมของมนุษย์ การบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย ความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ ความก้าวหน้าทางวิชาการ การวิเคราะห์นโยบายและประเมินคุณค่าทางสังคม หรือทฤษฎีทาง วิทยาศาสตร์ ซึ่งสรุปประโยชน์ของงานวิจัยออกเป็น 3 ลักษณะ ดังนี้

1. เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ และความเข้าใจใหม่จากงานวิจัยในมนุษย์
2. เพื่อเพิ่มพูนความก้าวหน้าทางความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร และอาสาสมัครอาจได้ ประโยชน์จากการทดลอง การรักษาความเจ็บป่วย การค้นพบข้อมูลใหม่เพื่อความเป็นอยู่ที่ดี การค้นพบทางประวัติศาสตร์ การเขียน การพูด วัฒนธรรมประเพณี หรือความพึงพอใจใน การเสริมสร้างสังคมโดยผ่านกระบวนการวิจัย
3. เพื่อเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวม หรือเฉพาะคนบางกลุ่ม ซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรมการเมือง และอาจนำไปสู่การกำหนดและพัฒนานโยบายสาธารณสุขที่ดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับอุบัติการณ์ ของโรค อาจช่วยให้การสาธารณสุขดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับความเป็นอยู่และพฤติกรรมอาจช่วยให้ เกิดการพัฒนาทางสังคม

## หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์ (Belmont Report)

แม้การวิจัยในมนุษย์ จะมีได้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่ละรายหรือประชาชนแต่ละ บุคคลซึ่งเข้ามาเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยโดยตรงเท่านั้น แต่การวิจัยในมนุษย์จะต้องจัดกระทำหรือ ดำเนินการอยู่บนพื้นฐานของหลักการทั่วไป 3 ประการ คือ

**ประการที่ 1** การเคารพในความเป็นบุคคล (Respect for Person) เคารพในการตัดสินใจของผู้ที่จะ มาเป็นอาสาสมัคร จะต้องมีการยินยอมโดยความสมัครใจ บุคคลที่อยู่ในสถานภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างมี สติสัมปชัญญะอันสมบูรณ์ จะด้วยเหตุความเจ็บป่วย ความเป็นผู้เยาว์ หรืออยู่ในสถานภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้ อย่างอิสระ หรือผู้ด้อยโอกาส จะต้องได้รับการทำวิจัยอย่างระมัดระวังและปกป้องเป็นพิเศษ

**ประการที่ 2** ต้องพยายามให้ผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัยได้รับประโยชน์ (Beneficence) สูงสุดและ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (No Harm) ดังนั้น การจัดกระทำใด ๆ ต่อบุคคลในสังคมจึงจำเป็นต้องดำเนินการในสิ่งที่



ได้รับการพิสูจน์ตรวจสอบมาแล้วว่าถูกต้องได้มาตรฐานและผู้วิจัยได้จัดเตรียมการป้องกันอันตรายต่าง ๆ รวมถึงสิ่งที่จะก่อให้เกิดความไม่สุขสบายต่อผู้เข้าร่วมโครงการหรือตัวอย่างศึกษาให้ดีที่สุด

**ประการที่ 3** ต้องปฏิบัติต่อบุคคลแต่ละคนด้วยความยุติธรรม (Justice) และให้แต่ละคนได้รับสิทธิที่พึงได้รับขั้นพื้นฐานอย่างเสมอภาค (Equality) และให้ผลประโยชน์หรือความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกระจายไปยังบุคคลต่าง ๆ อย่างเหมาะสม เช่น ไม่เลือกการทดลองที่อันตรายเฉพาะในกลุ่มคนที่ด้อยโอกาส หรือเลือกการทดสอบที่มีผลประโยชน์สูงในกลุ่มผู้มีโอกาสดีกว่าอยู่แล้วในสังคม เป็นต้น

### หลักเกณฑ์ของจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

มาตรฐานทางจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการศึกษาวิจัยโดยการทดลองในมนุษย์มีการพัฒนาและวางรากฐานไว้ในแนวทางสากล ได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนวทางการปฏิบัติการศึกษาวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลก และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) การถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตามแนวทางเหล่านี้ จะช่วยให้เกิดความมั่นใจว่าศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย ได้รับการคุ้มครองและผลของการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้

เพื่อให้บรรลุหลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์สามประการข้างต้น การวิจัยจะต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้ คือ

1. ต้องแสดงถึงความจำเป็น โดยหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องทำการทดลองหรือทดสอบในมนุษย์ กิจกรรมทั้งหมดที่ได้ออกแบบเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับปฏิสัมพันธ์กับบุคคลต่าง ๆ เพื่อที่จะสร้างความรู้ใหม่ ๆ ให้แก่สังคม ตัวอย่างหรือข้อมูลเหล่านี้จำเป็นต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. ผู้ทำการวิจัยจะต้องมีพื้นฐานความรู้ความสามารถและประสบการณ์ที่พอเพียงในเรื่องที่จะทำการวิจัย โดยแสดงประวัติการศึกษา การฝึกอบรม และผลงานวิจัยในอดีต
3. โครงการวิจัยจะต้องมีการออกแบบอย่างดี และมีวิธีการวิจัยที่เหมาะสม สามารถตอบคำถามการวิจัย หรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ มิฉะนั้นจะเป็นการทำให้มีคนต้องเสี่ยงโดยไม่เกิดประโยชน์
4. การวิจัยนั้นจะต้องมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน เป็นประโยชน์และมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ
5. ต้องดำเนินการไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสมตามระยะต่าง ๆ ของการวิจัย
6. จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยจะต้องเหมาะสม ไม่มากเกินไปจนจำเป็น และไม่น้อยจนไม่สามารถวัดค่าทางสถิติได้
7. ต้องพยายามให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครน้อยที่สุด



8. ต้องจัดทำเอกสารคำอธิบายการวิจัยให้อาสาสมัครแต่ละคนทราบโดยละเอียด ถูกต้อง ครบถ้วนเหมาะสม และไม่ปิดบังอำพราง โดยรูปแบบภาษานั้นต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับแต่ละระดับของอาสาสมัคร
9. นอกจากคำอธิบายการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรที่ควรมอบให้อาสาสมัครแต่ละคนแล้ว ผู้ทำการวิจัยหรือผู้แทนต้องอธิบายให้อาสาสมัครแต่ละคนเข้าใจอย่างละเอียดในเรื่องราวทั้งหมด เปิดโอกาสหรือกระตุ้นให้มีการซักถาม และให้เกิดความเข้าใจอย่างถ่องแท้และสามารถใช้เหตุผลในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการเป็นไปด้วยความเข้าใจและสมัครใจอย่างแท้จริง
10. ต้องมีใบยินยอมตนเป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้อาสาสมัครแต่ละคนลงนามอย่างเป็นทางการเป็นอิสระไว้เป็นหลักฐาน โดยใบยินยอมตนต้องไม่มีลักษณะผูกมัด และอาสาสมัครสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบทางด้านลบตามมา
11. การตอบแทนผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัยจะต้องเป็นไปอย่างเหมาะสมและไม่มีลักษณะเป็นการจ้าง หรือจูงใจให้เข้าร่วมโครงการ โดยทั่วไปอาจจ่ายเป็นค่ารถ และค่าเสียเวลาโดยคิดจากค่าแรงงานพื้นฐานต่อวัน รวมทั้งอาจจ่ายค่าอาหารให้ด้วย เป็นต้น
12. ต้องแสดงผลการศึกษาในห้องทดลอง ในสัตว์ทดลอง หรือผลการศึกษาวิจัยอื่นอย่างเพียงพอเพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมก่อนจะทำการทดลองในมนุษย์
13. ให้ดำเนินการวิจัยตามหลักการวิจัยทางคลินิกที่ดีในมนุษย์ (Good Clinical Practice: GCP) คือ
  - 13.1 มีผู้กำกับดูแลการวิจัย และมีคณะกรรมการดูแลด้านข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board: DSMB) แต่ละโครงการ รวมถึงการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัย ไต ๆ ที่อาจมีส่วนก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตราย ความไม่สะดวกสบาย หรือก่อให้เกิดความอับอาย ซึ่งเป็นผลเสียแก่อาสาสมัคร
  - 13.2 ผู้ทำการวิจัยต้องยุติโครงการก่อนกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
    - 13.2.1 เมื่อพบอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นแก่ผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัย หรือมีข้อมูลด้านความปลอดภัยจากการศึกษาวิจัยอื่นชี้ให้เห็นว่า สมควรยุติการวิจัย
    - 13.2.2 กรณีทราบผลการวิเคราะห์ระหว่างโครงการ (Interim Analysis) ว่ายาที่วิจัยมีประโยชน์ชัดเจนแก่อาสาสมัคร และไม่สมควรให้มีกลุ่มเปรียบเทียบ หรือใช้สารออกฤทธิ์คล้ายยา หรือยาหลอก (Placebo) อีกต่อไป กรณีเช่นนี้อาจยุติโครงการ หรือปรับเปลี่ยนโครงการให้กลุ่มเปรียบเทียบได้รับยาวิจัยต่อไป และต้องรายงานให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งไม่เป็นไปตามแผนที่เสนอไว้
14. การกระทำใด ๆ ที่ละเมิดต่อกฎระเบียบ นโยบายการปกป้องคุ้มครอง “สิทธิ” ของมนุษย์จะโดยตั้งใจหรือไม่ก็ตามจะต้องได้รับการ “ปฏิเสธ” จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม



## “ผู้เข้าร่วมวิจัย” หรือ “อาสาสมัคร” (Participant)

“ผู้เข้าร่วมวิจัย” หรือ “อาสาสมัคร” หมายถึง บุคคลที่มีชีวิต ผู้ซึ่งนักวิจัยทำการวิจัยเพื่อให้บรรลุถึงข้อมูลซึ่งได้มาจาก “การกระทำ” หรือมี “ปฏิสัมพันธ์” กันของแต่ละบุคคล รวมถึงการให้บุคคลเหล่านั้นต้องระบุข้อมูลส่วนบุคคล การจัดการกระทำจากผู้วิจัย จะรวมถึงการดำเนินการที่มีต่อด้านร่างกาย หรือกระทำต่อสิ่งแวดล้อมของตัวอย่างที่ศึกษา เพื่อให้บรรลุจุดหมายของผู้วิจัย

“ปฏิสัมพันธ์” หมายถึง การสื่อสารหรือการพบปะติดต่อกันเป็นส่วนตัวระหว่างนักวิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย

“ข้อมูลส่วนบุคคล” ได้แก่ พฤติกรรมซึ่งปรากฏในบริบทที่แต่ละบุคคลสามารถกระทำ หรือได้กระทำตามที่คาดหวังของตนเองโดยไม่ได้มีการสังเกตไว้ก่อน หรือบันทึกไว้เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ตามเป้าประสงค์ของการวิจัย โดยที่บุคคลเหล่านั้นไม่ได้คาดหวังไว้ว่าจะใช้แสดงต่อที่สาธารณะชน

### กลุ่มผู้เปราะบางที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย

**กลุ่มที่ 1** ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป เช่น กลุ่มติดเชื้ กลุ่มที่มีโรคประจำตัว หญิงตั้งครรภ์ หรืออาจจะตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุและเด็ก

**กลุ่มที่ 2** ผู้พิการ เช่น หูหนวก ตาบอด แขน-ขาขาด ผู้ที่หย่อนความสามารถ หรือไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยทางจิตเวช ผู้ป่วยที่หมดสติ ผู้ป่วยภาวะวิกฤต

**กลุ่มที่ 3** ผู้ที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น นักโทษ คนในค่ายอพยพลี้ภัย ทหารเกณฑ์ ผู้มีอาชีพหรือมีการกระทำที่ผิดกฎหมาย เช่น โสเภณี และผู้ติดยาเสพติด เด็กที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ เป็นต้น

**หมายเหตุ :** แต่ละกลุ่มผู้วิจัยจะต้องขออนุญาตจากหัวหน้า หรือผู้นำของแต่ละกลุ่มบุคคลร่วมด้วย เช่น กลุ่มผู้สูงอายุในชุมชนนอกจากจะขออนุญาตจากผู้สูงอายุแล้วยังจำเป็นต้องขออนุญาต หรือขอความยินยอมจากผู้ใหญ่บ้าน หรือกำนัน เป็นต้น

### ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำการวิจัยและการทดลองในมนุษย์

การศึกษาและการทดลองในมนุษย์จะกระทำได้อต่อเมื่อ

1. ผู้วิจัยพึงศึกษาและรับทราบในจรรยาบรรณนักวิจัย และหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์
2. โครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ
3. การทำวิจัยในพื้นที่ อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย
4. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะอาสาสมัคร หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนได้ทราบถึงอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัย



- ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ เช่น จุดมุ่งหมาย กระบวนการ โดยเฉพาะในเรื่องบทบาทของอาสาสมัครอย่างถูกต้อง ครบถ้วน และใช้เวลาแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะอาสาสมัครได้มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้จนสามารถตัดสินใจ ไตร่ตรองอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยด้วยความยินดีและสมัครใจ
- ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะอาสาสมัครทราบว่า เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วสามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ได้รับอยู่หรือก่อให้เกิดผลเสียหายใด ๆ ตามมา ในกรณีนี้อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัย ผู้วิจัยควรมีมาตรการป้องกันให้ความปลอดภัย มาตรการรักษา และการป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ผู้วิจัยยืนยันจะรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับ โดยการไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติ ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องของอาสาสมัครให้ผู้อื่นทราบ โดยเก็บรักษาข้อมูลไว้ในสถานที่ปลอดภัย มิให้ผู้อื่นที่มีได้รับการยอมรับเข้าถึงข้อมูล และเมื่อเสร็จสิ้นภารกิจแล้วจะมีการทำลายข้อมูลมิให้ปรากฏ
- ผู้วิจัยได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัคร หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนที่ลงนามไว้ในหนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและให้ความยินยอมจากอาสาสมัคร “การกระทำกับอาสาสมัครให้ทำวิจัย จะไม่เป็นการละเมิดกฎหมายในทางแพ่ง ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้แจ้งให้ทราบถึงผลความเสี่ยงและอันตรายที่พึงเกิดขึ้นชัดเจน หากปกปิดไว้หรือไม่แจ้งให้ทราบอย่างถูกต้องและครบถ้วนก็อาจจะไม่พ้นความรับผิดฐานละเมิด ส่วนทางอาญานั้น ถึงแม้อาสาสมัครจะยินยอมผู้วิจัยก็อาจจะไม่พ้นความผิดฐานละเมิด เพราะในทางอาญา ผู้กระทำผิดจะต้องรับผิดชอบก็ต่อเมื่อไม่มีเจตนาหรือประมาท ด้วยเหตุนี้จึงเป็นการยากที่ผู้วิจัยจะอ้างว่าไม่มีเจตนา”
- ผู้วิจัยพึงรับผิดชอบการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายและกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัยด้วยการควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัดในขั้นตอนต่าง ๆ ตั้งแต่การเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การเขียนรายงาน รวมทั้งการเผยแพร่ผลงานวิจัย เพื่อให้งานวิจัยเสร็จสิ้นอย่างมีคุณภาพ มิฉะนั้นจะพิจารณาได้ว่าผู้วิจัยบกพร่องและขาดจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครมาแล้ว



ภาพที่ 1 Flowchart ขั้นตอนการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย

1. สร้างโฟลเดอร์ (Folder) ใน Google drive โดยตั้งชื่อโครงการวิจัยเป็น (ชื่อ-นามสกุล\_ชื่อโครงการวิจัย) เป็นโฟลเดอร์ (Folder) หลัก และด้านในโฟลเดอร์ (Folder) หลัก มี 2 โฟลเดอร์ย่อย ได้แก่

- 1.1 ข้อมูลโครงการวิจัยไฟล์ PDF
- 1.2 ข้อมูลโครงการวิจัยไฟล์ Word

(ตัวอย่างการตั้งชื่อโฟลเดอร์หลัก เช่น นายจริยธรรม ในมนุษย์\_ปัจจัยที่ส่งผลต่อการพัฒนางานวิจัยฯ)  
หมายเหตุ เอกสารที่ขอรับรองทั้งไฟล์ Word และ PDF ต้องมีข้อมูลเหมือนกันทุกเอกสาร

2. หัวหน้าโครงการวิจัย Download แบบฟอร์ม IRB Checklist แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นแนวทางพิจารณาระดับความเสี่ยงและขอข่ายโครงการวิจัยเบื้องต้น แต่จะใช้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สุด

\*Download เอกสารได้ที่นี้ [คลิก](#)

- หากผลการพิจารณาจัดอยู่ในข้อยกเว้น (Exemption Review) ให้จัดเตรียมเอกสาร/ข้อมูลโครงการวิจัย ตาม ข้อ 2.1
- หากผลการพิจารณาจัดอยู่ในข้อยกเว้นเร่งด่วน-เต็มรูปแบบ (Expedited-Full Board Review) ให้จัดเตรียมเอกสาร/ข้อมูลโครงการวิจัย ตามข้อ 2.2

2.1 เอกสารสำหรับโครงการที่เข้าข่ายยกเว้น (Exemption Review) ได้แก่

- IRB Checklist แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- IRB Form-01 บันทึกข้อความและแบบฟอร์มเสนอเพื่อขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)
- โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์)
- ประวัตินักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (CV)



- ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย
- รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ ที่ใช้ในการวิจัย ( เช่น แบบสอบถาม ข้อคำถาม การสัมภาษณ์ อื่นๆ ) พร้อมคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร (Download IRB Doc-02 ข้อมูลที่ต้องระบุในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและแสดงความยินยอมอาสาสมัคร เพื่อใช้เป็นแนวทางการเขียน **สามารถดูตัวอย่างได้ที่ IRB Doc-02 ตัวอย่าง เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร**)
- เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (เฉพาะนักศึกษา)
- หลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 2.2 เอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายเร่งด่วน-เต็มรูปแบบ (Expedited-Full Board Review) ได้แก่

- IRB Checklist แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- IRB Form-02 บันทึกข้อความและแบบฟอร์มเสนอเพื่อขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบเร่งด่วน-เต็มรูปแบบ (Expedited-Full Board Review)
- IRB Form-02 การสำแดงการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์)
- ประวัตินักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (CV)
- ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย
- รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย รวมทั้งเอกสารประกอบต่าง ๆ เช่น
  - แบบสอบถามข้อคำถามการสัมภาษณ์ อื่น ๆ
  - แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย
  - กรณีการทดลองยาทางคลินิก ควรระบุเลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัย
  - บันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย (กรณีเป็น Retrospective Medical Record Review)
  - บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored Specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ (กรณีทำวิจัยจากสิ่งส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อ)
  - บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ
  - เอกสารหรือสื่ออื่น ๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี)
- IRB Doc-02 เอกสารชี้แจงและแสดงความยินยอมอาสาสมัคร (Informed Consent)



- เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (เฉพาะนักศึกษา)
- เอกสารรับรองโครงการวิจัย
- หลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**หมายเหตุ** (นักวิจัยสามารถชำระเงินค่าธรรมเนียมได้ที่ บัญชีเงินฝากธนาคารกรุงเทพ จำกัด (มหาชน) ชื่อบัญชีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร เลขที่บัญชี 880-7-00919-9 ตามอัตราที่กำหนดในระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร ว่าด้วยหลักเกณฑ์และอัตราการเก็บค่าธรรมเนียมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566)

3. นำเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัย ตามข้อ 2 ( **แบบฟอร์ม IRB Checklist และ เอกสารข้อ 2.1 หรือ 2.2** ) ที่กรอกข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว อัปโหลดใส่ไว้ในโฟลเดอร์ (Folder) ตามข้อที่ 1
4. แชร์ (Share) โฟลเดอร์ (Folder) เอกสารโครงการวิจัย ( **ข้อ 1** ) ไปที่ E-mail : [irb@rmutp.ac.th](mailto:irb@rmutp.ac.th)
5. หัวหน้าโครงการวิจัย ส่งบันทึกข้อความ (เฉพาะหน้าแรกของ IRB Form-01 หรือ IRB Form-02) ชื่อเรื่องแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบ..... (ตัวอย่างการเขียนชื่อเรื่อง เช่น **แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)**) ส่งมาที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา (สวพ.) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร
6. เมื่อ สวพ. ได้รับบันทึกข้อความและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัย เรียบร้อยแล้ว จะดำเนินการตรวจสอบและปฏิบัติตามแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ต่อไป\*

จัดทำโดย งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

หมายเลขโทรศัพท์ 02 665 3777 ต่อ 8178, 6094 และ 8180 E-mail : [irb@rmutp.ac.th](mailto:irb@rmutp.ac.th)

\* นักวิจัยสามารถศึกษารายละเอียดเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ที่ เล่มแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร (Standard Operating Procedure for RMUTP Institutional Review Board - SOP) [คลิก](#)