

**ข้อเสนอแนะการขออนุมัติศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์
คณะกรรมการกำกับ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ**

**1. โครงการวิจัยที่ต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คือ โครงการที่ต้องใช้
คนใช้หรือ subjects** ภายในคณะโดยโครงการที่ขอจริยธรรมการวิจัยต้องเป็นโครงการที่ยังไม่เริ่มเก็บข้อมูล

หากโครงการของท่านไม่ได้ทำวิจัยในคน ขอให้กรอกข้อมูลใน

- 1) บันทึกรายชื่อความ ขอยกเว้นการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) แบบฟอร์ม “แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”
- 3) แบบเสนอข้อมูลโครงการวิจัย MF-09 (เป็นเอกสารแนบ)

ยื่นต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการกำกับ มหาวิทยาลัย
ศรีนครินทรวิโรฒ แบบฟอร์มต่างๆ ดาวน์โหลดได้จาก website คณะกรรมการกำกับ มหาวิทยาลัย
ศรีนครินทรวิโรฒ ส่งโครงการวิจัยฉบับจริง 1 ชุด พร้อมแนบ CD ข้อมูล 1 แผ่น ที่งานสารบรรณ
คณะกรรมการกำกับ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อดำเนินการในขั้นตอนต่างๆต่อไป

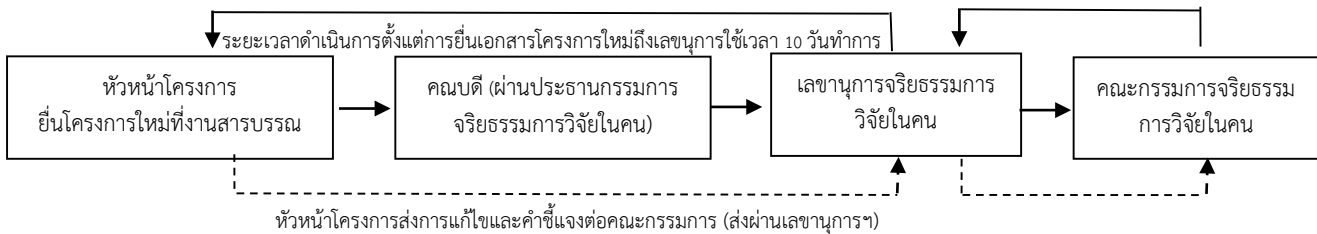
2. ให้ผู้วิจัยทำบันทึกข้อความถึงคณบดี (ผ่านประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน)
เรื่อง “ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขออนุญาตการทำวิจัยในมนุษย์” ตามบันทึกข้อความ หนังสือนำเสนอเพื่อขอ
อนุญาตการทำวิจัยในมนุษย์ (file MF-09, MF-10-1, MF-10-2) บน website คณะกรรมการกำกับ
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ส่งโครงการวิจัยฉบับจริง 1 ชุด พร้อมแนบ CD ข้อมูล 1 แผ่น ที่งานสารบรรณ
คณะกรรมการกำกับ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อดำเนินการในขั้นตอนต่างๆ ต่อไป และ**ขอให้ตั้งชื่อ
ไฟล์เอกสาร**โดยระบุตัวอักษรย่อของท่านและปีที่ยื่นขอต่อท้าย (MF-09, MF-10-1, MF-10-2) ตาม
ตัวอย่าง ดังนี้ (ผู้ยื่นขอ วุฒิชัย อนันตวิบูลย์) ชื่อไฟล์ MF-09_WA2019

3. ในกรณีที่ต้องการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ โดยใช้สถานที่และอาสาสมัครภายนอกคณะฯ
ต้องขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยของคณะฯ ในกรณีที่ได้รับการอนุมัติจากสถาบันอื่นๆมาแล้ว ให้แนบบันทึก
พร้อมใบอนุมัติจากสถาบันอื่นๆ เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของ คณะฯ ก่อนการเก็บข้อมูล
เช่นกัน

4. ให้ผู้วิจัยระบุชื่อผู้วิจัย เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail ที่สามารถติดต่อได้ลงในแบบฟอร์มฯ
ให้ชัดเจน พร้อมทั้งตรวจสอบข้อมูลการขออนุมัติฯ ให้ครบถ้วนตามแบบฟอร์มการตรวจสอบความครบถ้วน
โครงการวิจัยในหน้าสุดท้าย (MF-05-1)

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน ดัชนีภาพที่ 1

การพิจารณาของคณะกรรมการฯ สำหรับรอบแรกใช้เวลาประมาณ 21 วัน และรอบต่อไปประมาณ 14 วัน
โดยนับจากวันที่คณะกรรมการได้รับไฟล์โครงการจากเลขาฯ



แผนภาพที่ 1 แสดงขั้นตอนการดำเนินการขออนุญาตทำวิจัยในคน
และการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ

6. ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใช้เวลาประมาณ 1 เดือน หากเกินจาก 1 เดือนแล้วยังไม่ได้รับทราบผลการพิจารณา ให้ผู้ยื่นขอการพิจารณา ติดต่อสอบถามเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ สาขากายภาพบำบัดติดต่อ อ.ธิติมาศ วินัยรักษ์ e-mail: thitimard@swu.ac.th และสาขาส่งเสริมสุขภาพ ติดต่อ อ.ปิยนุช ยอดสมสวย piyanuchy@swu.ac.th

7. ในกรณีที่โครงการยังไม่ได้รับการรับรอง ซึ่งท่านจะได้รับแจ้งจากเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วยข้อความอย่างไรอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

“รับรองในหลักการ ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็น” หรือ

“ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” หรือ

“ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง”

ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการปรับแก้ไขโครงการวิจัย ตอบข้อคำถามหรือชี้แจงต่อข้อเสนอแนะของกรรมการทุกท่านในทุกๆประเด็น (ตารางแสดงผลการพิจารณาจากกรรมการช่องใดไม่มีเนื้อความหมายถึงไม่มีข้อเสนอแนะ) และขอให้ส่งไฟล์โครงการที่มีการแก้ไขและ highlight ข้อความที่มีการเปลี่ยนแปลงรวมทั้งส่งไฟล์ตารางสรุปการแก้ไข ในรูปแบบของไฟล์ word ผ่านทาง e-mail address ของผู้ประสานงาน

8. เมื่อโครงการผ่านการพิจารณาเรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีการแก้ไขอีกซึ่งท่านจะได้รับแจ้งผลว่า “รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved)”

ขอให้ติดต่อขอรับหนังสือรับรองและแบบฟอร์มให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent) และใบแนะนำการเขียนแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet) ฉบับที่ระบุรหัสจริยธรรม (เลขที่ใบอนุญาต) และระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง ที่ **คุณวุฒิชัย อนันตวิบูลย์**

9. หัวหน้าโครงการวิจัย ต้องรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทราบโดยทันที เมื่อพบอาการอันไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัยทั้งที่รุนแรงและไม่เคยมีรายงานมาก่อน ตลอดจนมีข้อมูลใหม่ ซึ่งอาจมีผลกระทบอย่างร้ายแรงต่อความปลอดภัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินการวิจัย ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะออกเอกสารรับรองเมื่อได้พิจารณาทบทวนแล้ว

10. การดำเนินการวิจัยจะต้องไม่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัย หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่าง การวิจัยจะต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณาและอนุมัติอีกครั้งก่อนดำเนินการวิจัย โดยใช้แบบบันทึกข้อความเกี่ยวกับจริยธรรมวิจัย ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยนั้นเกี่ยวข้อง กับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเท่านั้น

11. ผู้วิจัยต้องพึงระลึกไว้เสมอว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัยได้จนกว่าโครงการวิจัย นั้นจะได้รับการอนุมัติ และความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นลายลักษณ์อักษรก่อน

12. เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยหรือสิ้นสุดวันอนุมัติจริยธรรมการวิจัย หัวหน้าโครงการต้องแจ้งปิด โครงการวิจัย โดยทำเป็นบันทึกข้อความให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยรับทราบ โดยใช้แบบ บันทึกข้อความ เรื่อง “การดำเนินงานโครงการวิจัยที่ได้รับอนุญาตการทำวิจัยในมนุษย์” (ไฟล์แบบบันทึก ข้อความเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย)

หมายเหตุ

1. แบบฟอร์มต่างๆดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
2. กรณีเป็นโครงการเดิมที่เคยได้รับการรับรองและสิ้นสุดระยะเวลาในการรับรองแล้ว แต่ต้องการที่จะ นำโครงการเดิมมาปรับเปลี่ยนและดำเนินโครงการใหม่ ขอให้ระบุในบันทึกข้อความถึงเหตุผลของการ ดำเนินโครงการเดิมใหม่ด้วย
3. กรณีที่โครงการยังไม่สิ้นสุดระยะเวลาในการรับรอง และต้องการที่จะเปลี่ยนแปลงรายละเอียดต่างๆ ในโครงการ สามารถยื่นบันทึกข้อความขอรับการพิจารณาได้ (download แบบฟอร์มจากเว็บไซต์ คณะฯ)