

ข้อเสนอแนะการขออนุมัติศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์
คณะกรรมการภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

1. โครงการวิจัยที่ต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คือ โครงการที่ต้องใช้คนไข้หรือ subjects ภายในคณะโดยโครงการที่ขอจริยธรรมการวิจัยต้องเป็นโครงการที่ยังไม่เริ่มเก็บข้อมูล

หากโครงการของท่านไม่ได้ทำวิจัยในคน ขอให้กรอกข้อมูลใน

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

ยื่นต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ แบบฟอร์มต่างๆ ดาวน์โหลดได้จาก website คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ส่งโครงการวิจัยฉบับจริง 1 ชุด ที่งานสารบรรณ คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พร้อมส่งไฟล์ไปที่ : ethicptswu@m.swu.ac.th เพื่อดำเนินการในขั้นตอนต่างๆต่อไป

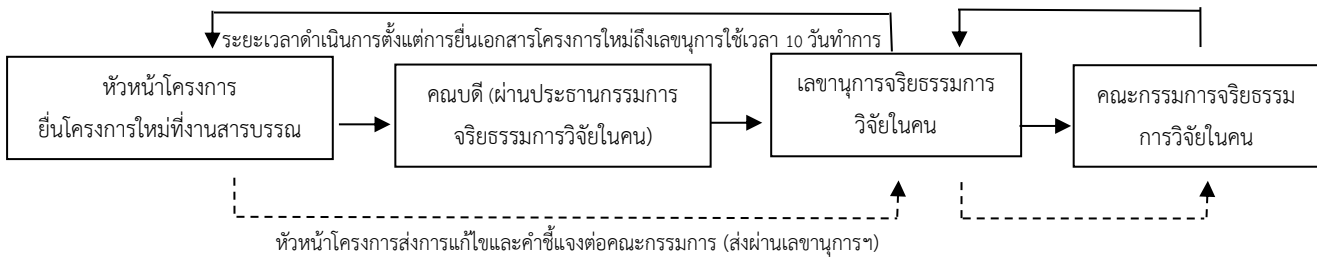
2. ให้ผู้วิจัยทำบันทึกข้อความถึงคณบดี (ผ่านประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน) เรื่อง “ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขออนุญาตการทำวิจัยในมนุษย์” ตามบันทึกข้อความ หนังสือนำเสนอเพื่อขออนุญาตการทำวิจัยในมนุษย์ (file MF-09, MF-10-1, MF-10-2) บน website คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ส่งโครงการวิจัยฉบับจริง 1 ชุด ที่งานสารบรรณ คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พร้อมส่งไฟล์ไปที่ : ethicptswu@m.swu.ac.th เพื่อดำเนินการในขั้นตอนต่างๆต่อไป และ**ขอให้ตั้งชื่อไฟล์เอกสาร**โดยระบุตัวอักษรย่อของท่านและปีที่ยื่นขอต่อท้าย (MF-09, MF-10-1, MF-10-2) ตาม**ตัวอย่าง** ดังนี้ (ผู้ยื่นขอ วุฒิชัย อนันตวิบูลย์) ชื่อไฟล์ MF-09_WA2019

3. ในกรณีที่ต้องการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ โดยใช้สถานที่และอาสาสมัครภายนอกคณะฯ ต้องขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยของคณะฯ ในกรณีที่ได้รับการอนุมัติจากสถาบันอื่นๆมาแล้ว ให้แนบบันทึกพร้อมใบอนุมัติจากสถาบันอื่นๆ เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของ คณะฯ ก่อนการเก็บข้อมูลเช่นกัน

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

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน ดัชนีภาพที่ 1

การพิจารณาของคณะกรรมการสำหรับรอบแรกใช้เวลาประมาณ 21 วัน และรอบต่อไปประมาณ 14 วัน
โดยนับจากวันที่คณะกรรมการได้รับไฟล์โครงการจากสาขา



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 ด้วยข้อความใดๆอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

“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 ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินการวิจัย ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะออกเอกสารรับรองเมื่อได้พิจารณาทบทวนแล้ว

10. การดำเนินการวิจัยจะต้องไม่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัย หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยจะต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณาและอนุมัติอีกครั้งก่อนดำเนินการวิจัย โดยใช้แบบบันทึกข้อความเกี่ยวกับจริยธรรมวิจัย ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเท่านั้น

11. ผู้วิจัยต้องพึงระลึกไว้เสมอว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัยได้จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะได้รับการอนุมัติ และความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นลายลักษณ์อักษรก่อน

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

หมายเหตุ

1. แบบฟอร์มต่างๆดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์คณะกรรมการภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
2. กรณีเป็นโครงการเดิมที่เคยได้รับการรับรองและสิ้นสุดระยะเวลาในการรับรองแล้ว แต่ต้องการที่จะนำโครงการเดิมมาปรับเปลี่ยนและดำเนินโครงการใหม่ ขอให้ระบุในบันทึกข้อความถึงเหตุผลของการดำเนินโครงการเดิมใหม่ด้วย
3. กรณีที่โครงการยังไม่สิ้นสุดระยะเวลาในการรับรอง และต้องการที่จะเปลี่ยนแปลงรายละเอียดต่างๆในโครงการ สามารถยื่นบันทึกข้อความขอรับการพิจารณาได้ (download แบบฟอร์มจากเว็บไซต์คณะฯ)