



สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยปทุมธานี

อาคาร 1 ชั้น 1 ห้อง 1101 ที่อยู่ 140 หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านกลาง อำเภอเมือง จังหวัดปทุมธานี 12000

โทรศัพท์ 02-975-6999 ต่อ 111 , 123

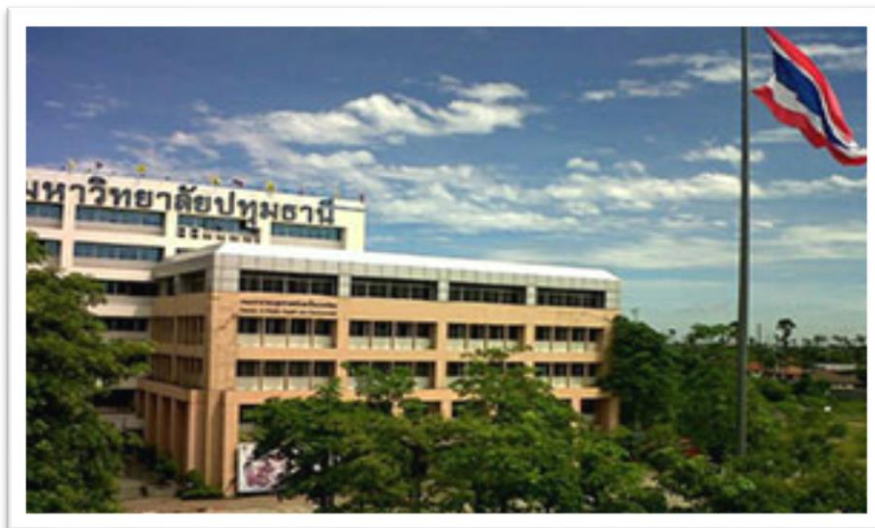
อีเมล ptu.rec@ptu.ac.th

Office of the Research Ethics Committee, Pathumthani University

Building 1, First Floor ,Rm number 1101 ,140 Moo 4 Tiwanon Rd, Tumbol Banklang, Pathum Thani ,12000 ,Thailand

Telephone 02-975-6999 ต่อ 111 , 123

E-mail : ptu.rec@ptu.ac.th



บุคคลที่ติดต่อได้

ดร.ธีร์ธวัช นุกุลกิจ

โทร 083-5417733 , 094-6492289

อีเมล dr.dheetawat@ptu.ac.th

ดร.วัลัยนารี พรมลา

โทรศัพท์ 098-5455918

อีเมล walainaree@hotmail.com

Contact Persons

Dr. Dheetawat Nukulki

Telephone 083-5417733 , 094-6492289

E-mail dr.dheetawat@ptu.ac.th

Dr. Walainaree Promla

Telephone 098-5455918

E-mail walainaree@hotmail.com

ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก เอกสารที่ผู้วิจัยต้องนำส่งคณะกรรมการเพื่อพิจารณา ประกอบด้วย

1. บันทึกข้อความแจ้งความประสงค์เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ / โครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 08-03 โครงร่างวิทยานิพนธ์ / AF 09-03 โครงการวิจัย)
2. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 01-03)
3. เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้เข้าร่วมในการวิจัย สำหรับการวิจัยระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ กรณีที่ผู้เข้าร่วมในการวิจัยอายุระหว่าง 8-17ปี ต้องมีเอกสารข้อมูลที่เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เหมาะสมกับกลุ่มอายุให้ต่างหาก
4. หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้เข้าร่วมในการวิจัย สำหรับการวิจัยระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมในการวิจัยอายุระหว่าง 8-17 ปี ผู้เข้าร่วมในการวิจัย ต้อง ลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง

ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นหนังสือยินยอมได้ในกรณีที่งานวิจัยมีความเสี่ยงน้อย เช่น งานวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม งานวิจัยที่เก็บข้อมูลด้วยการ สัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ หรืองานวิจัยเกี่ยวกับคนที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือเมื่อการลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหายเนื่องจากการเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมในการวิจัย เช่น การเก็บข้อมูลจากผู้ติดยาเสพติด ผู้ติดเชื้อ HIV ผู้เป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หญิงบริการ เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจแก่ผู้เข้าร่วมในการวิจัย แม้ว่าจะมีการยกเว้นการลงนามในหนังสือยินยอม

5. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการและตารางกำหนดช่วงระยะเวลาการจัดกิจกรรมการวิจัยทุกขั้นตอน
6. ประวัติ (C.V.) ของผู้วิจัย/คณะผู้วิจัยเพื่อแสดงประสบการณ์และความพร้อมในการดำเนินการวิจัย
7. ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ที่ทุกหน้ามีหมายเลขหน้า
8. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รายละเอียดโปรแกรมการจัดกิจกรรม ต่างๆ แบบสอบถาม แผ่นโปสเตอร์โฆษณา แผ่นปลิวโฆษณา แผ่นพับประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

สรุปขั้นตอนการรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงทะเบียนรับโครงการวิจัย ให้รหัส
โครงการ และตรวจสอบเอกสาร

เอกสารครบถ้วนแล้ว จัด
เข้าวาระประชุม
จัดประชุมเดือนละ 1 ครั้ง

เอกสารไม่ครบถ้วน
ให้ผู้วิจัยส่งเอกสาร
เพิ่มเติม

แจ้งผลภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากประชุม
คณะกรรมการโดยมีผลพิจารณา 4 ประเภท

1. รับรองโดยไม่มี
การแก้ไข

ออกจดหมายแจ้งผล
และเอกสารรับรอง

2. รับรองในหลักการโดย
แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม
ตามข้อเสนอแนะ

- เมื่อแก้ไขถูกต้องเหมาะสมแล้วประธานจะพิจารณา ภายใน 2 สัปดาห์
- หากแก้ไขถูกต้องเหมาะสมแล้วจึงจะออกไปรับรองให้
- หากยังแก้ไขไม่ถูกต้องเหมาะสมจะส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมจนกว่าจะถูกต้องเหมาะสมแล้ว จึงจะออกไปรับรองให้

3. ยังไม่รับรองจนกว่าจะ
มีการแก้ไขเพิ่มเติมและ
นำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

- เมื่อแก้ไขแล้วประธานจะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมภายใน 1 เดือน
- หากแก้ไขถูกต้องเหมาะสมแล้วจึงจะออกไปรับรองให้

4. ไม่รับรอง

แจ้งเหตุผลที่ไม่ให้การ
รับรองและส่งคืน
สำเนาให้ผู้วิจัย

เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรกที่ผู้วิจัยต้องส่งให้ครบถ้วน

เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่ผู้วิจัยต้องนำส่งคณะกรรมการเพื่อ พิจารณา ประกอบด้วย

1. บันทึกข้อความแจ้งความประสงค์เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF08-03/AF 09-03)
2. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 01-03)
3. เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง ผู้เข้าร่วมในการวิจัย สำหรับการวิจัย ระดับบัณฑิตศึกษา ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ
4. หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้เข้าร่วมในการวิจัย สำหรับการวิจัย ระดับบัณฑิตศึกษา ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ
5. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการและตารางกำหนดช่วงระยะเวลาการจัดกิจกรรมการ วิจัย ทุกขั้นตอน
6. ประวัติผู้วิจัย/ คณะผู้วิจัย
7. ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ที่ทุกหน้ามีหมายเลขหน้า
8. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รายละเอียดโปรแกรมการจัดกิจกรรม ต่างๆ แบบสอบถาม แผ่นโปสเตอร์โฆษณา แผ่นปลิวโฆษณา แผ่นพับประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

หมายเหตุ

เมื่อส่งเอกสารโครงการทั้งหมดให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงาน ขอให้เรียงลำดับตามรายการ 1-8 ข้างต้น พร้อม ทั้งถ่ายสำเนาและเย็บมุมซ้ายด้านบน จำนวน 6 ชุด เพื่อการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Exemption Review) แบบลดขั้นตอน (Expedited Review) แบบเต็มขั้นตอนหรือแบบคณะกรรมการ ครบองค์ประชุม (Full Board Review)

ผลการพิจารณาทบทวนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Expedited Review) ประเภทที่ 1

หากอนุมัติให้ได้รับการพิจารณาทบทวนแบบยกเว้น สำนักงานคณะกรรมการจะออกใบรับรอง โครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์

การพิจารณาแบบลดขั้นตอน (Expedited Review) ประเภทที่ 2

ผลการพิจารณา จะมี 4 แบบดังนี้

แบบที่ 1 (A) อนุมัติหรือให้การรับรองโดยไม่มีการแก้ไข สำนักงานคณะกรรมการจะแจ้งผลการพิจารณาบททบทวนและออกใบรับรองโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์

แบบที่ 2 (B) ให้แก้ไขตามรูปแบบที่กำหนดและ/ หรืออธิบายเพิ่มเติมในบางประเด็น สำนักงานคณะกรรมการจะแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยภายใน 1 เดือน

*** ผู้วิจัยต้องส่งข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับแก้ไข หรือข้อชี้แจงเพิ่มเติมจำนวน 3 ชุด ภายใน 2 สัปดาห์

แบบที่ 3 (C) ให้แก้ไขเนื่องจากกระบวนการวิจัยและขั้นตอนการวิจัยเหมาะสม แต่มีประเด็นทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่ต้องแก้ไขให้ดีขึ้น อาทิ ความไม่ชัดเจนของกรอบหรือแนวคิด การสุ่มตัวอย่าง เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง เครื่องมือวิจัย (เช่นแบบสอบถาม สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ หากเป็นงานวิจัยที่ต้องใช้สถิติ ฯลฯ) ขั้นตอนการตรวจสอบขณะเก็บข้อมูล การป้องกันความเสี่ยงยังไม่รัดกุม เป็นต้น ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจะแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์

***ผู้วิจัยต้องส่งข้อเสนอโครงการวิจัย / โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับแก้ไข ภายใน 1 เดือน หากส่งเกินเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าเป็นการเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก ทั้งนี้ เพราะสถานการณ์ต่างๆ ที่เปลี่ยนไปอาจมีผลกระทบต่อกระบวนการวิจัย

แบบที่ 4(D) มีประเด็นด้านกระบวนการวิจัยและประเด็นด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์บางประเด็นที่สมควรให้ผู้วิจัยทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ใหม่ อาทิ ปรับกระบวนการวิจัยหรือวิธีการเก็บข้อมูลให้เหมาะสมยิ่งขึ้น เพิ่มมาตรการ การป้องกันดูแลความเสี่ยงสูงที่อาจเกิดกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ประโยชน์ของ ผลงานวิจัยไม่คุ้มกับความเสี่ยงของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เป็นต้น สำนักงาน คณะกรรมการจะแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยภายใน 1 เดือน

*** ผู้วิจัยจะต้องส่งข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับแก้ไขจำนวน 3 ชุด ภายใน 1 เดือน หากส่งเกินเวลาที่กำหนดให้ถือว่าเป็นการเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก ทั้งนี้ เพราะสถานการณ์ต่างๆ ที่เปลี่ยนไปอาจมีผลกระทบต่อ กระบวนการวิจัย

การพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (Full Board Review) ประเภทที่ 3

เนื่องจากกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็นบุคคลกลุ่มเปราะบาง/บุคคลกลุ่มด้อย โอกาสจึงมีความเสี่ยงสูง ผลการพิจารณาจะมี 5 แบบคือ แบบที่ 1-4 (A-D) เช่นเดียวกับการ พิจารณาทบทวนประเภทที่ 2 ดังกล่าวข้างต้น และเพิ่มผลการพิจารณาทบทวนแบบที่ 5 หรือ แบบ F ความแตกต่างระหว่างการพิจารณาทบทวนประเภทที่ 2 กับประเภทที่ 3 คือ ประเภทที่ 3 ต้องพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์แบบครบองค์ประชุม ขั้นตอนที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งเป็นกระบวนการพิจารณาทบทวนเต็มขั้นตอน จึงต้องมีความรอบคอบและระมัดระวังมากขึ้น และต้องใช้เวลามากขึ้น ส่วนสำคัญที่เพิ่มขึ้น คือ ผลการพิจารณาทบทวน แบบที่ 5 (F) ซึ่งการพิจารณาทบทวนประเภทที่ 2 หรือแบบลดขั้นตอน ไม่มี

แบบที่ 1 (A) อนุมัติหรือให้การรับรองโดยไม่มีการแก้ไข สำนักงานคณะกรรมการจะแจ้งผลการพิจารณาและออกใบรับรองให้ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบครบองค์ประชุม

แบบที่ 2-4(B-D) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบครบองค์ประชุมจะประชุมเดือนละ 1 ครั้งขึ้นอยู่กับปริมาณโครงการวิจัยที่เสนอขอให้พิจารณา และจะแจ้งผลการพิจารณาและความเห็นเพื่อการปรับปรุงแก้ไขภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม โดยผู้วิจัยจะต้องส่งข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ ฉบับแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังนี้



ผลการพิจารณาทบทวนแบบ B ภายใน 2 สัปดาห์

ผลการพิจารณาทบทวนแบบ C ภายใน 3 สัปดาห์

ผลการพิจารณาทบทวนแบบ D ภายใน 1 เดือน

หากผู้วิจัยส่งเกินเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าเป็นการเสนอเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ในการพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (ประเภทที่ 3) เมื่อแก้ไขเสร็จ เรียบร้อยแล้วผู้วิจัยจะต้องส่งข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับ แก้ไข จำนวน 6 ชุด เพื่อการพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน หากไม่มีปัญหาสำนักงานคณะกรรมการจะแจ้งผลการพิจารณาทบทวนให้แก่ผู้วิจัยทราบ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม

แบบที่ 5 (F) ไม่อนุมัติ/ไม่ให้การรับรองโครงการวิจัย เนื่องจากกระบวนการวิจัยและขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยไม่เหมาะสมอย่างยิ่ง และมีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์หลายประเด็นซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบทางลบหรืออันตรายต่อกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เป็นบุคคลกลุ่มเปราะบาง/บุคคลกลุ่มด้อยโอกาส

** สำนักงานคณะกรรมการจะแจ้งผลการพิจารณาทบทวนให้ผู้วิจัยทราบ ภายใน 2 สัปดาห์ หลัง การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบครบองค์ประชุม

หมายเหตุ

1. สำหรับข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ที่ต้องแก้ไข จะแก้ไขน้อยหรือมากก็ตามหากผู้วิจัยไม่เห็นด้วยกับผลการพิจารณาทบทวนรวมทั้งข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการผู้วิจัยสามารถโต้แย้งได้
2. ในบางกรณี คณะกรรมการอาจเชิญผู้วิจัยมาปรึกษาหารือกัน เพื่อความสะดวกและความรวดเร็วในการแก้ไขของผู้วิจัย
3. ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขปรับปรุงภายในระยะเวลาที่กำหนดซึ่งระบุไว้ในเอกสารแจ้งผลการพิจารณา หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการ แสดงว่าผู้วิจัยไม่ประสงค์จะรับเอกสารการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยปทุมธานี
4. หากผู้วิจัยไม่แก้ไขปรับปรุงข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ และส่งฉบับเดิมมาให้ คณะกรรมการพิจารณาอีก ทั้งการพิจารณาทบทวนประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3 สำนักงานคณะกรรมการจะดำเนินการตามขั้นตอนเสมือนเป็นการพิจารณาครั้งแรกทุกประการ



สถานที่ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โปรดส่งเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยปทุมธานี อาคาร 1 ชั้น 1 ห้อง 1101 ถนนติวานนท์ ตำบลบ้านกลาง อำเภอเมือง จังหวัดปทุมธานี 12000

โทรศัพท์ 0 2975 6999 ต่อ 111,123

อีเมล ptu.rec@ptu.ac.th