



การยื่นขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผศ.ดร.ภญ. สุพัตรา ประศุพัฒนา

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

จรรยาบรรณนักวิจัย - สภาวิจัยแห่งชาติ

1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์ และมีคุณธรรม ในทางวิชาการ และการจัดการ

มีความซื่อสัตย์ต่อตนเอง ไม่นำผลงานของผู้อื่น มาเป็นของตน ไม่ลอกเลียนงานของผู้อื่น ต้องชื่อตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัย และมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

2. นักวิจัยต้องตระหนักถึง พันธกรณีในการทำงานวิจัย ตามข้อตกลงที่ทำไว้ กับหน่วยงาน ที่สนับสนุนการวิจัย และต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด

ปฏิบัติตามพันธกรณี และข้อตกลงการวิจัย ที่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย ยอมรับร่วมกัน อุทิศเวลาทำงานวิจัย

3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย

มีพื้นฐานความรู้ ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย อย่างเพียงพอ และมีความชำนาญ หรือมีประสบการณ์ เกี่ยวเนื่องกับเรื่องที่ทำวิจัย

4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิต หรือไม่มีชีวิต

ดำเนินการด้วยความรอบคอบ ระมัดระวัง และเที่ยงตรงในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม

จรรยาบรรณนักวิจัย - สภาวิจัยแห่งชาติ

5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย

ไม่คำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการ จนละเลยและขาดความเคารพในศักดิ์ศรีของเพื่อนมนุษย์

6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

มีอิสระทางความคิด ต้องตระหนักว่า อคติส่วนตัว หรือความลำเอียงทางวิชาการ อาจส่งผลให้มีการบิดเบือนข้อมูล และข้อค้นพบทางวิชาการ อันเป็นเหตุให้เกิดผลเสียหายต่องานวิจัย

7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ

พึงเผยแพร่ผลงานวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่ขยายผลข้อค้นพบจนเกินความเป็นจริง และไม่ใช้ผลงานวิจัยไปในทางมิชอบ

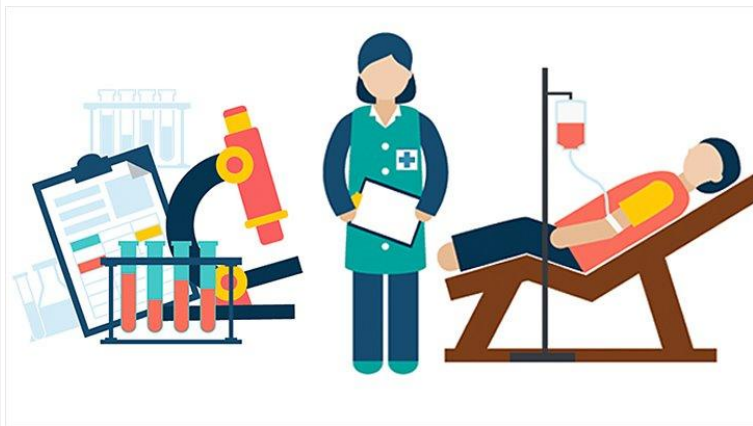
8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น

พึงมีใจกว้าง พร้อมที่จะเปิดเผยข้อมูล และขั้นตอนการวิจัย ยอมรับฟังความคิดเห็น และเหตุผลทางวิชาการของผู้อื่น และพร้อมที่จะปรับปรุงแก้ไขงานวิจัยของตนให้ถูกต้อง

9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

พึงมีจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังสติปัญญาในการทำวิจัย เพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญและประโยชน์สุขของสังคม และมวลมนุษยชาติ

การรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์



การขออนุญาตวิจัย

การตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่เป็น
ที่ยอมรับในประเทศและนานาชาติ

การขอตำแหน่งวิชาการ

การรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์



การขอทุนวิจัย

การตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่เป็นที่ยอมรับ
ในประเทศและนานาชาติ

การขอตำแหน่งวิชาการ



การปกป้องสิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดีและ
ความปลอดภัยของอาสาสมัครในโครงการวิจัย

Ethical Principles



- Fairness
- Justice

- Respect for Human
- Right and Dignity
- Beneficence
- Risk vs. Benefits

Respect for Person

INFORMED
CONSENT



หลักการเคารพในบุคคล การให้ข้อมูลและขอความยินยอมโดยสมัครใจ (voluntary)

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอต่อการตัดสินใจ (sufficient information for decision making)
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระในการตัดสินใจจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ก็ได้โดยปราศจากการบังคับ ชูเชิญ ล่อลวง (voluntariness, fully voluntary)
- หากผู้วิจัยมีอำนาจเหนือ ควรให้ผู้อื่นเป็นผู้ขอความยินยอม (avoiding of authority)
- การให้ข้อมูลเพื่อตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยต้องไม่เป็นการจูงใจเกินเหตุ (undue influence)
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิไม่ตอบคำถาม หรือ ถอนตัวจากการวิจัยเมื่อไรก็ได้ โดยไม่ต้องบอกเหตุผลและไม่มีผลเสียหรือผลกระทบใดๆ ตามมา (right to withdraw, refuse)

หลักการเคารพในส่วนบุคคล

การขอความยินยอมอาสาสมัคร ประกอบด้วย

1. Disclosure of information (การเปิดเผยข้อมูล)

การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

2. Understanding (ความเข้าใจ)

ต้องมั่นใจว่าอาสาสมัครเข้าใจอย่างถ่องแท้ถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

3. Voluntariness (ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย)

ต้องมั่นใจว่าอาสาสมัครมีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจโดยปราศจากการบังคับหรือการชักจูง

4. Consent authorization (การแสดงความยินยอม)

การลงนามเพื่อยืนยันการเข้าร่วมโครงการวิจัย

- ♦ การทำวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
- ♦ การทำวิจัยในอาสาสมัครเด็ก



- ประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- การประเมินประโยชน์และความเสี่ยง
- การปกป้องอาสาสมัคร
- กระบวนการขอความยินยอม

- ♦ การปกป้องเพิ่มเติม (additional safeguard)

การขอตำแหน่งวิชาการ

- ♦ “จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการในการพิจารณากำหนดตำแหน่ง..
ที่ต้องคำนึงถึงจริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการ ดังนี้
 - ♦
 - ♦ (๖) หากผลงานทางวิชาการมีการใช้ข้อมูลจากการทำการวิจัยในคนหรือสัตว์
ผู้ขอจะต้องยื่นหลักฐานแสดงการอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ของสถาบันที่มีการดำเนินการ”

(ประกาศ ก.พ.อ. 2564)

การขอตำแหน่งวิชาการ

- ♦ หลักฐานแสดงการอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่มีการดำเนินการ

1. หนังสือแจ้งผลการพิจารณาว่าเป็นโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (ตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 1578/2567)
2. หนังสือรับรอง (Certificate of Approval)
 - โครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
 - โครงการวิจัยผ่านการพิจารณารูปแบบเต็มคณะ (Full Board review)

รายละเอียดการรับรองในหนังสือรับรอง

- ชื่อโครงการวิจัย เลขที่โครงการวิจัย (HExxxxxx)
- ชื่อผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม
- หน่วยงานที่สังกัด
- รายการเอกสารที่รับรอง (เวอร์ชัน .. ฉบับลงวันที่..)
- วันที่ออกหนังสือรับรอง วันหมดอายุ



มหาวิทยาลัยขอนแก่น
หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาอังกฤษ).....

ผู้วิจัย:

หน่วยงานที่สังกัด.....

ผู้ร่วมวิจัย.....

หน่วยงานที่สังกัด.....

สำหรับเอกสาร:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เวอร์ชัน... ฉบับลงวันที่.....

2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เวอร์ชัน... ฉบับลงวันที่.....

3. แบบคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร เวอร์ชัน... ฉบับลงวันที่.....

4. แบบใบยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้ถูกวิจัย เวอร์ชัน... ฉบับลงวันที่.....

5. แบบบันทึกข้อมูล เวอร์ชัน... ฉบับลงวันที่.....

6. ประวัติผู้วิจัย

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) โดยขอให้รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุการรับรอง ภายในวันที่ และให้ขอความยินยอมใหม่จากอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัย

ให้ไว้ ณ วันที่ พ.ศ.

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น ชุดที่ ..

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ลำดับที่/255.....

เลขที่ : HE.....

วันหมดอายุ :พ.ศ.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Institutional Review Board Number: IRB00001189

สำนักงานอธิการบดี อาคาร 2 ชั้น 2 มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002

Federal Wide Assurance: FWA00003418

โทร. (043) 203331, 42942, โทรสาร (043) 203331

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น (สาขาย่อย)

ห้อง 5317 ชั้น 3 อาคารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โทร. 089-7141913, 67133 - 4

ต้องยื่นหรือไม่ต้องยื่นจริยธรรม?

งานวิจัยที่ต้องยื่น	ไม่ต้องยื่น*
♦ การทดลอง/ทดสอบที่มีการเก็บข้อมูลจากคนหรือใช้ตัวอย่างชีวภาพจากคน (อาสาสมัคร) – การทดลอง/ทดสอบต่าง ๆ ♦ การเก็บข้อมูลจากคน (อาสาสมัคร) ในรูปแบบต่าง ๆ – การสัมภาษณ์ แบบสอบถาม ฯลฯ ♦ การใช้ข้อมูลส่วนบุคคล – เวชระเบียน บันทึก Case report/Case series ภาพบันทึก ฯลฯ	♦ Review article ♦ Systematic review ♦ Meta-analysis *ไม่เข้าเกณฑ์ขอรับการพิจารณา

กรณีโครงการวิจัยไม่เข้า ข่ายการวิจัยในมนุษย์

ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไม่มีการเก็บข้อมูลกับ
มนุษย์ ไม่มีใช้ข้อมูลบุคคล

ผู้วิจัยรับรองผลงานตนเองว่าไม่ใช่งานวิจัยใน
มนุษย์

ผู้วิจัยขอปรึกษา (ทางอีเมล)

- โครงร่างการวิจัย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง
เช่น แบบเก็บข้อมูล ฯลฯ



ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น

(ฉบับที่ ๑๕๖๒ / ๒๕๖๗)

เรื่อง การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์

.....

เพื่อให้เกิดความชัดเจนเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยว่าการวิจัยประเภทใดที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์ ซึ่งไม่ต้องยื่นพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินการ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. ๒๕๕๘ และข้อ ๔ (๒) ของระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกอบ กับมติที่ประชุมคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๑๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ จึงให้ออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น (ฉบับที่ ๑๕๖๒ / ๒๕๖๗) เรื่อง การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดออกประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยขอนแก่น

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า การวิจัยในมนุษย์ ตามระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

“การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่พิจารณาแบบปกติ (Full Board)” หมายความว่า การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เต็มชุดหรือเต็มรูปแบบ

“การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review Categories)” หมายความว่า การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ ๑๕๖๒ / ๒๕๖๗

“การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research)” หมายความว่า การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น ตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ ๑๕๖๒

ข้อ ๔ การทำวิจัยที่เข้าข่ายเป็นการวิจัยในมนุษย์ ผู้ทำวิจัยจะต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณา ก่อนเริ่มดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย แบบปกติ (Full Board) หรือการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Research) หรือการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Research) ตามที่มหาวิทยาลัยกำหนด

ข้อ ๕ การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์จะต้องสอดคล้องกับทุกหัวข้อดังต่อไปนี้

(๑) ไม่มีการแทรกแซง (intervention) ต่อบุคคล เช่น การทดสอบยา เกล็ดเลือด สมุนไพร เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ การบำบัดทางด้านการกาย การบำบัดทางจิตใจ การให้ ทดลองชิมอาหารหรือเครื่องดื่ม การเรียนการสอน การฝึกปฏิบัติ การให้ทำกิจกรรม เป็นต้น

(๒) ไม่มีการปฏิสัมพันธ์ (interaction) กับบุคคล เช่น การสอบถาม การสัมภาษณ์ การถามความคิดเห็น การสนทนา การสนทนากลุ่ม การจัดเวทีสาธารณะ การให้ความรู้ การให้ทดสอบ เครื่องมือหรือระบบ การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาสุขภาพ การศึกษาภาวะโรค การศึกษา ธรรมชาติของโรค การศึกษาคุณภาพชีวิต เป็นต้น

(๓) ไม่มีการสังเกต (observation) พฤติกรรมของบุคคล ทั้งพฤติกรรมในพื้นที่สาธารณะและ พฤติกรรมในสถานการณ์ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น ทั้งพฤติกรรมในพื้นที่กายภาพและพื้นที่ออนไลน์

(๔) ไม่มีการใช้ข้อมูลของบุคคลที่เป็นสมบัติส่วนบุคคล เช่น บันทึกส่วนตัว และข้อมูลที่ถูก เก็บไว้ในหน่วยงานหรือองค์กรใด ๆ เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน ผลการเรียน ผลการสอบ ผลการทำกิจกรรม ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอน เป็นต้น

(๕) ไม่มีการใช้ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว หรือเสียง ของบุคคล เช่น ภาพถ่าย วิดีทัศน์ ฟิสิ่ม เอ็กซเรย์ เป็นต้น

(๖) ไม่มีการใช้สิ่งส่งตรวจ (biospecimen) เช่น เลือด ส่วนประกอบของเลือด น้ำคั่งหลัง เนื้อเยื่อ สารพันธุกรรม กระดูก ฟัน หรือสิ่งอื่นใดที่ได้จากร่างกายของบุคคล รวมถึงบุคคลที่เสียชีวิต แล้ว เช่น ร่างกายใหญ่ เป็นต้น

(๗) ไม่มีการใช้เซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ ตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของ เซลล์มนุษย์ร่วมอยู่ด้วย

(๘) ไม่มีการใช้ฐานข้อมูล (database) หรือชุดข้อมูล (dataset) ที่จำแนกข้อมูลเป็น รายบุคคลหรือกลุ่มบุคคล ไม่ว่าจะเป็นระบบตัวตนได้หรือไม่ก็ตาม และไม่ว่าข้อมูลนั้นสาธารณะเข้าถึงได้ หรือไม่ก็ตาม

(๙) ไม่มีการใช้ข้อมูลของบุคคลในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ข้อความ ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว และเสียง จากสื่อสังคมออนไลน์ทั้งที่เข้าถึงได้โดยสาธารณะและเฉพาะกลุ่ม

ข้อ ๖ วิธีการวิจัยหรือผลงานทางวิชาการ ดังต่อไปนี้ ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์ ได้แก่

(๑) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review)

(๒) การวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis)

(๓) การเขียนบทความปริทัศน์ (review article)

(๔) การวิจัยเอกสาร (documentary research) ซึ่งไม่ขัดกับข้อ ๕ (๔) ๕ (๕) ๕ (๖) และ ๕ (๙) ของประกาศนี้

(๕) การวิจัยเชิงสร้างสรรค์ (creative research) เช่น การทำบทละคร การแต่งเพลง การออกแบบสื่อ การออกแบบท่ารำ การออกแบบเครื่องแต่งกาย เป็นต้น ที่ไม่มีการนำบุคคลเข้ามามีการวิจัย ไม่ว่าในขั้นตอนใด ๆ

(๖) การวิจัยด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือประดิษฐ์นวัตกรรมที่ไม่มีการนำไปใช้ทดสอบหรือ ทดลองกับบุคคล

ข้อ ๗ การวิจัยหรือผลงานทางวิชาการที่กำหนดตามเกณฑ์ข้อ ๕ และข้อ ๖ ไม่ต้องยื่นเพื่อขอรับ การพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยผู้วิจัยสามารถรับรองผลงานของตนเอง ว่าเป็นการวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๘ หากมีหลักฐานในภายหลังว่าการดำเนินการดังกล่าวไม่สอดคล้องตาม ข้อ ๕ หรือข้อ ๖ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะไม่ให้การพิจารณา เกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยหรือผลงานทาง วิชาการดังกล่าว

ข้อ ๙ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ และมีอำนาจออกคำสั่งหรือแนวปฏิบัติ เพื่อปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการตีความหรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ หรือมิได้กำหนดไว้ในประกาศนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยและการวินิจฉัยให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗

(รองศาสตราจารย์ชาญชัย พานทองวิริยะกุล)

รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการวิจัยไม่ เข้าข่ายการวิจัย ในมนุษย์

ไม่มีการแทรกแซงต่อบุคคล เช่น การทดสอบต่างๆ ฯลฯ

ไม่มีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล เช่น การสอบถาม สัมภาษณ์ ฯลฯ

ไม่มีการสังเกตพฤติกรรมของบุคคล

ไม่มีการใช้ข้อมูลของบุคคล

ไม่มีการใช้ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหวหรือเสียงของบุคคล

ไม่มีการใช้สิ่งส่งตรวจ

ไม่มีการใช้เซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์

ไม่มีการใช้ฐานข้อมูลหรือชุดข้อมูลที่จำแนกข้อมูลเป็นรายบุคคลหรือกลุ่มบุคคล

ไม่มีการใช้ข้อมูลของบุคคลจากสื่อสังคมออนไลน์

กรณีโครงการวิจัยไม่เข้า ข่ายการวิจัยในมนุษย์

ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไม่มีการเก็บข้อมูลกับ
มนุษย์ ไม่มีใช้ข้อมูลบุคคล

ผู้วิจัยรับรองผลงานตนเองว่าไม่ใช่งานวิจัยใน
มนุษย์

ผู้วิจัยขอปรึกษา (ทางอีเมล)

- โครงร่างการวิจัย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

แนวปฏิบัติในการขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์

1

โครงการที่ไม่ต้องขอ
การรับรอง/ยกเว้น
(Exemption)

****ยังต้องยื่น EC**

2

โครงการที่สามารถ
ให้การรับรองอย่าง
รวดเร็ว (Expedited
review)

3

โครงการที่ต้อง
ทบทวนตามปกติ
(Full board review)



โครงการที่ไม่ต้องขอรับการรับรอง (Exemption)

- ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว
- ไม่มีผลกระทบไม่ว่าด้านใดๆ ต่อบุคคล ชุมชนหรือ สถาบัน
- ไม่สามารถระบุตัวบุคคล
- เป็นไปตามเกณฑ์ข้อกำหนด (ประกาศ มข 1578/2567)



โครงการที่สามารถให้การรับรองอย่างรวดเร็ว (Expedited)

- ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- เป็นไปตามเกณฑ์ข้อกำหนด (ประกาศ มข 1579/2567)



โครงการที่ต้องทบทวนตามปกติ (Full board review)

- โครงการที่เกี่ยวข้องกับยา, อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย
- การศึกษาชีวเวชศาสตร์ด้านสังคมที่มีความเสี่ยง (ชื่อเสียง การงาน)
- การศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง



ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น
(ฉบับที่ ๑๕๓/๘) /๒๕๖๗

เรื่อง โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research Categories)

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่างๆที่เข้าข่ายโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางการวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๗ (๑) และ (๕) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. ๒๕๕๘ และข้อ ๔ (๒) ของระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๗ จึงให้ออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ ๑๕๓/๘ /๒๕๖๗) เรื่อง โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research Categories)”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

๓.๑ ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น (ฉบับที่ ๒๑๗๘/๒๕๖๓) เรื่อง โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research) ฉบับลงวันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๖๓

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น ตามระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

“การพิจารณาแบบยกเว้น” หมายความว่า การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งไม่ต้องเข้ากระบวนการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (full board review) หรือการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)

ข้อ ๕ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้มีอำนาจ พิจารณาว่าโครงการวิจัยในมนุษย์ใดเข้าข่ายเป็นโครงการวิจัยตามประกาศนี้หรือไม่ โดยผู้วิจัยจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา ก่อนเริ่มดำเนินการ

ข้อ ๖ โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการวิจัยตามประกาศนี้ มีดังนี้

๖.๑ งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ซึ่งไม่ควรถ้าให้เกิดการสูญเสียโอกาสจาก



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

ที่ อว / วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research) ตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่นฉบับที่ 1578/2567

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ซึ่งได้ส่งเอกสารผ่านระบบ Online Submission (<https://echr.kku.ac.th>) แล้ว โดยมีรายการเอกสารดังนี้ (โปรดเลือกวางการที่เกี่ยวข้อง)

- ☐ หลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม
- ☐ แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- ☐ โครงร่างการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- ☐ เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม ส่วนเกี่ยวข้อง
- ☐ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบสอบถาม, แบบบันทึกข้อมูล, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ ฯลฯ)
- ☐ หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล ส่วนเกี่ยวข้อง
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....
(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/
นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าภาควิชาหน่วยงาน
หรือคณะ



ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น

ฉบับที่ ๑๕๗๕ /๒๕๖๗

เรื่อง โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review Categories)

โดยที่เห็นเป็นการสมควรปรับปรุงประกาศเกี่ยวกับการตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายโครงการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๗ (๑) และ (๕) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. ๒๕๕๘ และข้อ ๔ (๒) ของระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๗ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ ๑๕๗๕ /๒๕๖๗ เรื่อง โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review Categories)”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น (ฉบับที่ ๒๓๗๔/๒๕๖๓) เรื่อง โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review Categories) ฉบับลงวันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๖๓

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น ตามระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

“การพิจารณาแบบเร็ว” หมายถึง การพิจารณาแบบเร็วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยในมนุษย์ที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

ข้อ ๕ โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว เนื่องจากมีกระบวนการวิจัยที่ใช้เฉพาะวิธีที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ดังต่อไปนี้

๕.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

๕.๑.๑ การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้ง ต่อวัน

๕.๑.๒ หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ไม่รวมสตรีมีครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน ๒๐ มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้ง



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

ที่ อว.....

วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) ตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ ๑๕๗๕/๒๕๖๗ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ข้าพเจ้า (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย) ดังที่ (ระบุสังกัด) ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ระบุชื่อโครงการฯ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ซึ่งได้ลงเอกสารผ่านระบบ Online Submission (<https://eohr.kku.ac.th>) แล้ว โดยมีรายการเอกสารดังนี้ (โปรดเลือกรายการที่เกี่ยวข้อง)

- ☐ หลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม
- ☐ แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) ตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ ๑๕๗๕/๒๕๖๗ ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- ☐ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (ขอให้ตรวจสอบเนื้อหาให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยที่แนบมา)
- ☐ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (ดูตัวอย่างใน website) **ถ้าเกี่ยวข้อง**
- ☐ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือการวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ)
- ☐ หนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล **ถ้าเกี่ยวข้อง**
- ☐ หนังสือขออนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลืจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยเดิม **ถ้าเกี่ยวข้อง**
- ☐ หนังสือขออนุญาตการใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ในธนาคารตัวอย่างชีวภาพ **ถ้าเกี่ยวข้อง**
- ☐ คำประกาศตบระยษณั้บชั้ณของผูัวิจัยทุกคน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

([โปรดระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา])

([ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย])

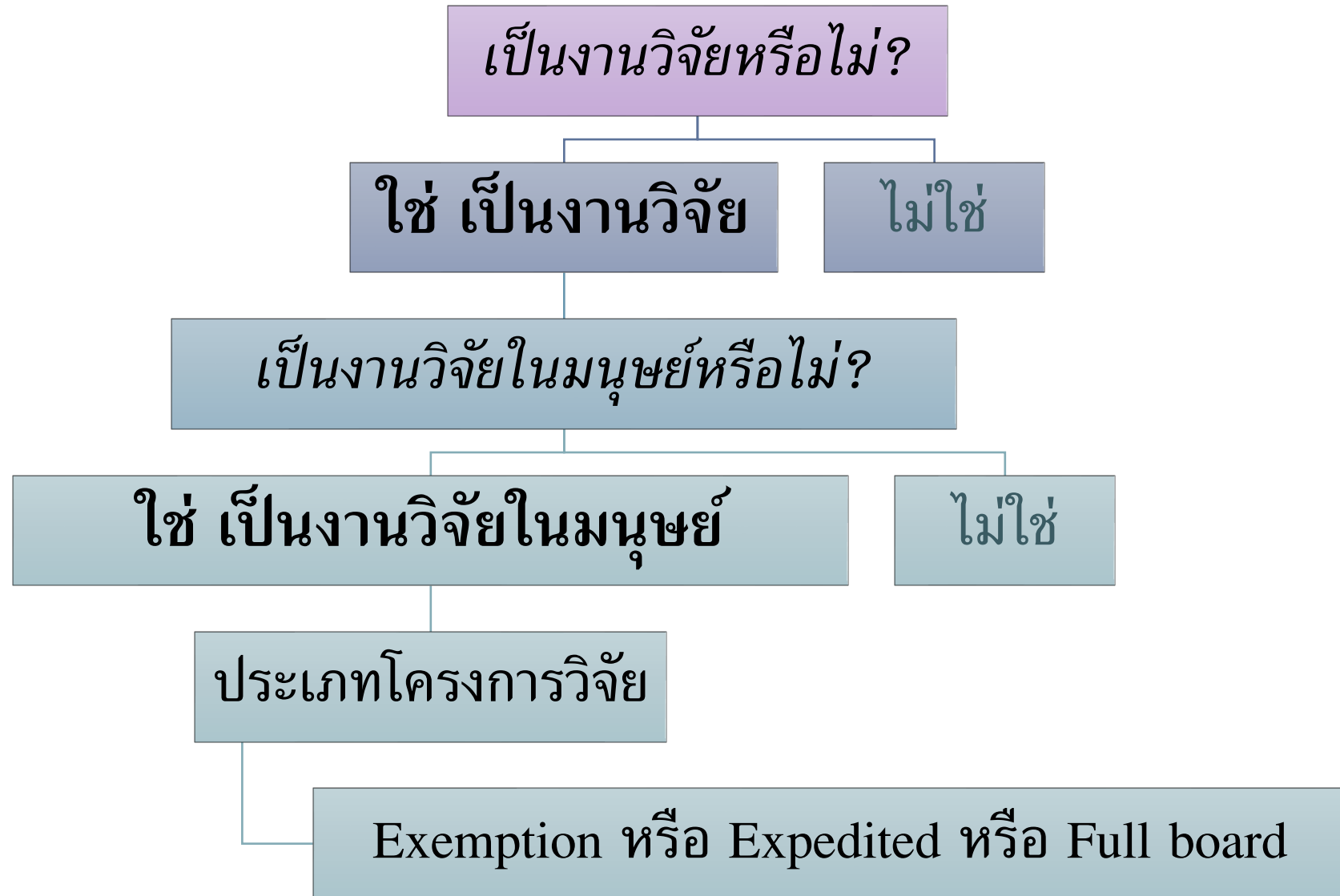
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/
นักศึกษามหาวิทยาลัยขอนแก่น

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

([โปรดระบุชื่อหัวหน้าหน่วยงาน])

หัวหน้าภาควิชา / หัวหน้าสาขาวิชา / หัวหน้าหน่วยงาน หรือคณบดี



การเตรียมเอกสารเพื่อยื่น ขอรับการพิจารณา

- ♦ ดาวน์โฮลด์แบบฟอร์มตามประเภทโครงการวิจัย
- ♦ กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน
- ♦ ในโครงร่างการวิจัยขอให้กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน
 - ♦ ข้อมูลด้านประชากร
 - ♦ วิธีการเข้าถึงกลุ่มประชากร/ผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ♦ การขอความยินยอม
 - ♦ เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร



การยื่นขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

◆ ขั้นตอน



ยื่นเอกสารตามที่กำหนดเพื่อ
ขอรับการพิจารณารับรอง ก่อน
ดำเนินการวิจัย

**** Online submission**

ระเบียบวิธีวิจัย กระบวนการวิจัย
การเข้าถึงอาสาสมัคร/การนำ
อาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
ความเสี่ยงและประโยชน์
กระบวนการขอความยินยอม

Exemption

Expedited

ส่งกรรมการพิจารณา

เห็นชอบ

ไม่เห็นชอบ

**โครงการไม่เข้า
ข่ายตามประกาศ**

ออกหนังสือ

**บรรจุในวาระการ
ประชุม**

**ส่งกลับคืนผู้วิจัย
แก้ไข**

Full board

เลขาฯ ส่งกรรมการประเมิน
(3 ท่าน)

บรรจุมารประชุมเพื่อให้
คณะกรรมการพิจารณา

รับรอง
(Y)

ไม่รับรอง
(N)

ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข
เพิ่มเติมก่อนการ
รับรอง (C)

ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข
เพิ่มเติมและนำเข้า
พิจารณาในที่ประชุมอีก
ครั้ง (R)

การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

คณะกรรมการฯ ชุดที่ 1 (Panel 1)

- ผู้วิจัยสังกัดคณะแพทยศาสตร์ การดำเนินการวิจัยภายในคณะแพทยศาสตร์ วิจัยสมุนไพร (ประชุมทุกวันพุธ)

คณะกรรมการฯ ชุดที่ 2 (Panel 2)

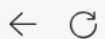
- ผู้วิจัยสังกัดคณะสายวิทยาศาสตร์สุขภาพ (ประชุมทุกวันอังคาร)

คณะกรรมการฯ ชุดที่ 3 (Panel 3)

- ผู้วิจัยสังกัดคณะทางสังคมศาสตร์ (ประชุมทุกวันพฤหัสบดี)

คณะกรรมการฯ ชุดที่ 4 (Panel 4)

- โครงการวิจัยการทดสอบเครื่องมือแพทย์ (ประชุมเดือนละ 1 ครั้ง)



https://sites.google.com/kku.ac.th/cehr



Home

Researcher



Approvals Status

Reviewer Page

Office Visits/Trainings

Feedback



Download



Information

About us

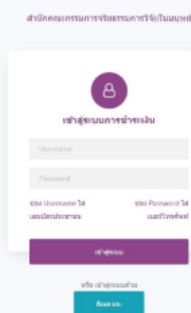


ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Center for Ethics in Human Research (CEHR), Khon Kaen University

 CITI
PROGRAM

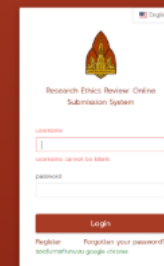
Online training



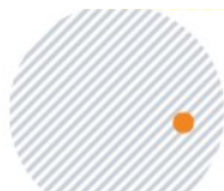
Submission fee



Download forms



Online submission



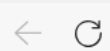
ประกาศจากศูนย์จริยธรรมฯ



แบบฟอร์มเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ (ยื่นเสนอครั้งแรก)

(Submission forms for Human Research Ethics review of new research projects (new submission))

- [AF/28-03/05.3](#) คำประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน
- [AF/29-03/05.3](#) Declaration of Conflict of Interest
- [AF/05-03/05.3](#) แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น
- [AF/06-03/05.3](#) Submission Form for Exemption Research-Exemption
- [AF/07-03/05.3](#) แบบเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
- [AF/08-03/05.1](#) Submission Form for Expedited Review-Expedited
- [AF/30-03/05.3](#) แบบเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว สำหรับงานวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/เอกสาร/บันทึก
- [AF/09-03/05.3](#) การขอเสนอโครงการวิจัยประเภทโครงการวิจัยทดลองทางคลินิก (ฉบับภาษาไทย)
- [AF/10-03/05.3](#) Submission Form for Ethics in Human Research for Clinical trials Experimental studies-English
- [AF/11-03/05.3](#) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา (ฉบับภาษาไทย)
- [AF/12-03/05.3](#) Submission Form for Ethics in Human Research for Social Anthropological studies-English
- [AF/22-03/05.3](#) บันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ฯ
- [AF/22-03/05.3](#) Submission of the revised research documents for KKUEC review in response (ENG)
- [AF_26-03-05.3](#) Case report submission form
- [AF/27-03/05.3](#) แบบฟอร์มเอกสารแสดงรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์



https://echr.kku.ac.th/index.php?r=site%2Flogin

ค้นหา



...



 ไทย ▾



Research Ethics Review: Online Submission System

ชื่อผู้ใช้ (username)

รหัสผ่าน (password)

เข้าสู่ระบบ

ลงทะเบียน

ลืมรหัสผ่าน

รองรับการทำงานบน google chrome :

การพิจารณาคุณสมบัตินักวิจัย

IRB responsibilities

“Review documents submitted and qualifications of PIs in accordance with the local laws & regulations, ICH-GCP, international guidelines”

- ♦ นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย
มีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัยอย่างเพียงพอ และมีความชำนาญหรือมีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ทำวิจัย

การพิจารณาคุณสมบัตินักวิจัย

- ♦ คุณสมบัติเหมาะสม พิจารณาจากการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ ว่าจะสามารถรับผิดชอบดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้องเหมาะสมหรือไม่
- ♦ คุณสมบัติต้องครบถ้วนตามที่กำหนดโดยกฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- ♦ นักวิจัยต้องแสดงหลักฐานว่ามีคุณสมบัติที่เหมาะสม (ประวัติการศึกษาและการทำงาน หลักฐานการอบรมตามที่กำหนด)



เอกสารยื่นประกอบการพิจารณาคุณสมบัตินักวิจัย

- ♦ ประวัติ (CV) ฉบับล่าสุด ลงนามและวันที่ทำกับ
- ♦ หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ [มีอายุ 5 ปี] ลงนามและวันที่ทำกับ
- ♦ หลักฐานการอบรม GCP (สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก) [มีอายุ 5 ปี] ลงนามและวันที่ทำกับ

(๑) การจัดอบรมโดยศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือ สถาบันการศึกษาหรือหน่วยงานอื่น ๆ ทั้งนี้การอบรมนั้นต้องประกอบไปด้วยหัวข้อที่ครบถ้วนตามที่ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยกำหนด ตามประเภทการอบรมนั้น ๆ

(๒) การจัดอบรมโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

(๓) การอบรมออนไลน์โดย CITI Program (<https://www.citiprogram.org/>)

(๔) การจัดอบรมโดยหน่วยอื่นนอกเหนือจากข้อ ๔(๑) - ๔(๓) ให้แนบรายละเอียดหัวข้อการอบรมหรือหลักสูตรเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาเป็นรายกรณีว่าสามารถใช้ได้หรือไม่

ข้อ ๕ ผู้ที่ต้องรับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังต่อไปนี้

(๑) หัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้วิจัยหลัก (principal investigator)

(๒) นักวิจัยผู้ร่วมโครงการวิจัย (sub-investigator หรือ co-investigator) ที่สังกัดมหาวิทยาลัยขอนแก่น

(๓) นักวิจัยผู้ร่วมโครงการวิจัย (sub-investigator หรือ co-investigator) ที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยขอนแก่น แต่จะมีส่วนร่วมในการเก็บข้อมูลภายในมหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือจะเก็บข้อมูลภายนอกมหาวิทยาลัยขอนแก่น แต่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นรับรอง ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร

(๔) อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาอิสระ (research advisor หรือ project advisor) สำหรับโครงการวิจัยที่นักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

ข้อ ๖ ข้อกำหนดประเภทการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังต่อไปนี้

(๑) สำหรับการดำเนินการโครงการวิจัยทางคลินิก (clinical trial หรือ clinical study) ทั้งที่มีและไม่มีการแทรกแซง (intervention) โครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (biomedical research) โครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ (health sciences) โครงการวิจัยพฤติกรรมสุขภาพ (health behavior) โครงการวิจัยสังคมศาสตร์การแพทย์ (health social science) บุคคลตามข้อ ๕ ต้องผ่านการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (International Council for Harmonisation Good Clinical Practice: ICH GCP) และอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (biomedical research ethics หรือ human subject protection)

(๒) สำหรับการดำเนินการโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (social science and behavioral science research) การอบรมจริยธรรมการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ หรืออบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พื้นฐาน หรือ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (good clinical practice for social and behavioral research)

ข้อ ๗ ยกเว้นข้อกำหนดในข้อ ๕ และ ข้อ ๖ สำหรับการยื่นโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (exemption research)

ข้อ ๘ หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามประกาศฉบับนี้สามารถใช้ประกอบการขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยได้ภายในระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ผ่านการอบรม

การรายงานต่อเนื่อง (ภายหลังโครงการวิจัยได้รับการรับรองแล้ว)

- ♦ การรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดเวลา (ทุก 6 เดือนหรือ 12 เดือน)
- ♦ การต่ออายุโครงการวิจัย (ส่งเอกสารภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุ)
- ♦ การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย
- ♦ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- ♦ การแจ้งปิดโครงการ