

ฉบับสมบูรณ์

(ตามมติ ครั้งที่ ๒ / ๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๖)

ฉบับ

ลงชื่อประธาน/กรรมการฯ

ช

(นางอรพิน สุขสองห้อง)

หัวหน้าสำนักงานอธิการบดี



คู่มือการปฏิบัติงาน

เรื่อง แนวทางการตรวจเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา
จริยธรรม สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

โดยวิธีปกติ

ของ

นายชยกฤต กิตติวรรณกร

ตำแหน่งนักจัดการงานทั่วไป ระดับปฏิบัติการ

(ตำแหน่งเลขที่ พวช. 10429)

ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ขอประเมินเพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง

ตำแหน่งนักจัดการงานทั่วไป ระดับชำนาญการ

(ตำแหน่งเลขที่ พวช. 10429)

ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช



คู่มือการปฏิบัติงาน

เรื่อง แนวทางการตรวจเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา
จริยธรรม สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

โดยวิธีปกติ

ของ

นายชยกฤต กิตติวรรณกร

ตำแหน่งนักจัดการงานทั่วไป ระดับปฏิบัติการ

(ตำแหน่งเลขที่ พวช. 10429)

ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ขอประเมินเพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง

ตำแหน่งนักจัดการงานทั่วไป ระดับชำนาญการ

(ตำแหน่งเลขที่ พวช. 10429)

ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

คำนำ

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ได้มอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานระหว่างผู้วิจัยที่ส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้เกิดงานวิจัยในคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ตามแผนยุทธศาสตร์ฉบับ “HEROES” (พ.ศ. 2565-2568) ของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ยุทธศาสตร์ที่ 3 “R” การวิจัยที่เป็นเลิศด้านเวชศาสตร์เขตเมือง (Research Excellence in Medical Urbanology) มุ่งสร้างผลงานวิจัยและนวัตกรรมที่สามารถนำไปใช้ในการแก้ไขปัญหาสุขภาพและโรคเขตเมือง ทั้งในระดับชาติและนานาชาติ

เพื่อให้การดำเนินงานดังกล่าว เป็นไปอย่างเป็นระบบ มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ชัดเจน สามารถเป็นแนวทางแก่หน่วยงานและเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเพื่อให้สามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และมีประโยชน์ในการจัดเตรียมเอกสารโครงร่างการวิจัยของผู้วิจัย จึงได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน เรื่อง แนวทางการตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

ผู้ขอรับการประเมินหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือการปฏิบัติงานฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้วิจัย และผู้ที่สนใจ อันจะนำไปสู่การปรับปรุงการทำงานและระบบงานของหน่วยงาน ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบหรือมาตรฐานของการตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัย เพื่อส่งเสริมภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ให้เป็นไปด้วยความถูกต้อง รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพต่อไป

นายชยกฤต กิตติวรรณกร
นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ
มิถุนายน ๒๕๖๖

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ	1
1.2 วัตถุประสงค์	4
1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	5
1.4 ขอบเขตของคู่มือปฏิบัติงาน	5
1.5 คำจำกัดความเบื้องต้น	5
บทที่ 2 ภาระหน้าที่ ความรับผิดชอบ	6
2.1 ภาระหน้าที่ ความรับผิดชอบ	6
2.2 โครงสร้างหน่วยงาน	7
2.3 จรรยาบรรณ/คุณธรรม/จริยธรรมในการปฏิบัติงาน	8
2.4 ลักษณะงานที่ปฏิบัติของผู้ขอรับการประเมิน	8
บทที่ 3 แนวทางการปฏิบัติงาน	9
3.1 หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน	9
3.2 กระบวนการตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัย	10
3.3 ขั้นตอนการตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัย	11
3.4 แนวทางการตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัยและเทคนิคการปฏิบัติงาน	11
3.5 การแจ้งผลการตรวจเอกสารแก่ผู้วิจัย	26
3.6 วิธีการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน	29
บทที่ 4 ปัญหา อุปสรรค และแนวทางการแก้ไข	30
บทที่ 5 ข้อเสนอแนะ	31
บรรณานุกรม	32
ภาคผนวก	33
ประกาศ ระเบียบ คำสั่ง บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ	34
คู่มือนักวิจัย แนวทางการเตรียมเอกสารต่าง ๆ ในการเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม	56
ประวัติย่อของผู้ขอรับการประเมิน	81

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ

1.1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัยในมนุษย์

การทำวิจัยในมนุษย์ หรือการทำวิจัยในคน หมายถึงกระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้ความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุ สิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย (สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์, 2560) โดยหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป หรือ Belmont Report ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่ 1) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) 2) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) 3) หลักความยุติธรรม (Justice) (อโณทัย โภคาธิกรณ์, 2564)

ประเทศไทยได้มีการจัดตั้งชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคน ซึ่งได้จัดทำ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2545 และได้ปรับปรุงเพิ่มเติมเป็น “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550” เผยแพร่ให้สมาชิกทั่วประเทศ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และนักวิจัยให้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมในการทำวิจัยในคน (สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ, 2564)

ประเทศไทยยังไม่มีบทบัญญัติทางกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์เป็นการเฉพาะ แต่กฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ คำประกาศที่มีบางส่วนที่ต้องอ้างอิงเพื่อประกอบการวิจัย เช่น พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 เป็นต้น (สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ, 2564) แต่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสถาบันต่าง ๆ กว่า 200 แห่งในประเทศไทย เนื่องจากมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ข้อบังคับ ตลอดจนแนวทางสากล แนวทางของประเทศ แนวทางของผู้สนับสนุนการวิจัยและแนวทางของสถาบัน ผลักดันให้ทุกสถาบันที่มีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จำเป็นต้องสร้างบุคลากรให้มีความรู้ ความสามารถ มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน โดยการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นต้องมีคุณภาพและโปร่งใส (สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์, 2560)

1.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัยในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard operating procedures; SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ที่ชัดเจนสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศ ตลอดจนแนวทางสากล (สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ, 2557)

ปัจจุบันการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในหลายสถาบันได้พัฒนาเข้าสู่ระบบคุณภาพ และได้รับการรับรองคุณภาพจาก SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) ซึ่งอยู่ภายใต้ TDR/WHO ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของกรมแพทยทหารบก (วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า) คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรมพัฒนาแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee หรือ CREC ชื่อเดิมคือ JREC) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ รวม 11 สถาบัน เป็นการให้ความเชื่อมั่นว่าอาสาสมัครในการวิจัยจะได้รับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยและหลังเสร็จสิ้นการวิจัย และทำให้ได้ผลการศึกษาวิจัยที่เชื่อถือได้ (สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ, 2560)

1.1.3 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ มีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการวิจัยในคนในระดับแนวหน้าของโลกตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาศักยภาพ และเสริมสร้างความเป็นเลิศให้กับการศึกษาวิจัยในคน และเพื่อให้สามารถแข่งขันกับนานาชาติประเทศ ดังนั้น จึงได้จัดตั้งสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และได้จัดทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสู่มาตรฐานสากล และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน เพื่อพัฒนาประสิทธิภาพ ประสิทธิผลในการบริหารจัดการเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันและสหสถาบัน โดยได้มีการจัดทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน ระหว่างสถาบันภาคี เมื่อวันที่ 11 พฤษภาคม 2561 โดยมีมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ได้ลงนามบันทึกดังกล่าวด้วย ซึ่งมีมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช หมายรวมถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี (บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนฯ วันที่ 11 พฤษภาคม 2561)

1.1.4 ความเป็นมาของสำนักงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

สืบเนื่องจากวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล ได้เปลี่ยนสถานะเป็นคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลของมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช และมีฐานะเป็นนิติบุคคล แยกต่างหากจากกรุงเทพมหานคร ตามพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช พ.ศ. 2553 ตั้งแต่วันที่ 13 พฤศจิกายน พ.ศ.2553 ดังนั้น เพื่อให้การทำวิจัยสามารถดำเนินการไปได้อย่างต่อเนื่องและสอดคล้องกับ

ประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เรื่อง การทำวิจัยหรือเก็บข้อมูลในคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ลงวันที่ 15 ธันวาคม 2553 จึงเห็นสมควรให้มีการจัดตั้ง สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เมื่อวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2553 เพื่อเป็นหน่วยงานสื่อกลางประสานงาน ระหว่างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และนักวิจัยที่ส่งโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิจัย ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันอื่น ๆ

1.1.5 การจัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน เรื่อง “แนวทางการตรวจเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล”

ผู้ขอรับการประเมิน ในฐานะเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน และผู้รับผิดชอบในการตรวจเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มีความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว เป็นไปด้วยความเรียบร้อย รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ สามารถช่วยให้ผู้วิจัยจัดเตรียมเอกสารเพื่อส่งโครงการวิจัยได้อย่างถูกต้อง

ผู้ขอรับการประเมิน ได้รับมอบหมายจาก ศาสตราจารย์ศิริวรรณ ตั้งจิตมกล ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ให้จัดทำเอกสาร คู่มือนักวิจัย แนวทางการเตรียมเอกสารต่าง ๆ ในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม โดยมีการปรับปรุงให้มีความสมบูรณ์ และนำไปใช้อย่างเป็นทางการเมื่อปี 2563 เป็นต้นมา อย่างไรก็ตาม ยังพบว่าผู้ส่งโครงการวิจัย อาจจะยังขาดความเข้าใจในการส่งโครงการวิจัยในบางประเด็น ทำให้ต้องแก้ไขเอกสารและส่งกลับมาใหม่ ทำให้เสียเวลาและเกิดความล่าช้า ประกอบกับปัจจุบันพบว่า การส่งโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแต่ละปี มีจำนวนประมาณ 200-300 โครงการ ซึ่งนับเป็นจำนวนไม่น้อย ทำให้ผู้ขอรับการประเมิน ต้องใช้ความรู้และทักษะการปฏิบัติงานเป็นอย่างสูง เพื่อให้สามารถดำเนินการทันตามกำหนดเวลาได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว ไม่เกิดความผิดพลาด บกพร่อง ซึ่งเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งขอรับการพิจารณาจริยธรรม ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 เป็นต้นมา โดยมีจำนวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามามีดังนี้

จำนวนโครงการวิจัยที่ส่งขอรับการพิจารณาจริยธรรม ปี พ.ศ. 2560 - 2565

ปี พ.ศ.	2560	2561	2562	2563	2564	2565
จำนวนโครงการวิจัยที่ส่งขอรับการพิจารณาจริยธรรม	187	172	179	219	319	204

ดังนั้น ได้พิจารณาเห็นว่า หากมีคู่มือการปฏิบัติงานในการตรวจเอกสารโครงการวิจัย จะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงาน เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน ผู้วิจัย รวมทั้งผู้สนใจได้เป็นอย่างดี

ดังที่สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (2552) ได้กล่าวว่าประโยชน์ของคู่มือปฏิบัติงาน คือ ช่วยลดการตอบคำถาม ช่วยลดเวลาในการสอนงาน ช่วยเสริมสร้างความมั่นใจในการทำงาน ช่วยให้เกิดความสม่ำเสมอในการทำงาน ช่วยลดความขัดแย้งที่อาจจะเกิดในการทำงาน ทำให้การปฏิบัติงานเป็นแบบ

มืออาชีพ ช่วยในการปรับปรุงงานและออกแบบกระบวนการ ส่วน อัญชลี เจริญธง (2560) กล่าวว่า คู่มือการปฏิบัติงานเป็นเครื่องมือที่ช่วยเสริมสร้างประสิทธิภาพขององค์กรได้เป็นอย่างดี ช่วยลดความซ้ำซ้อนของงาน ผู้ปฏิบัติงานมีแนวปฏิบัติในทิศทางเดียวกัน ช่วยประหยัดเวลาในการศึกษาหรือส่งต่องาน นอกจากนี้ เรืองชัย จรุงศิริวัฒน์ (2561) ได้กล่าวถึงประโยชน์ของคู่มือปฏิบัติงานดังนี้ 1) เป็นแนวทางปฏิบัติงาน ช่วยทำให้ผู้ปฏิบัติงานไม่เกิดความสับสน ได้งานที่มีคุณภาพตามที่กำหนด ลดข้อผิดพลาดจากการทำงานที่ไม่เป็นระบบ 2) แต่ละงาน แต่ละแผนก รู้จักงานซึ่งกันและกัน ทำให้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการประสานงาน 3) เมื่อมีการโยกย้ายตำแหน่งบุคลากร มีผู้ปฏิบัติงานใหม่ทดแทน จะสามารถเรียนรู้ได้อย่างรวดเร็วจากคู่มือปฏิบัติงาน 4) ลดข้อผิดพลาดจากการดำเนินงาน 5) บุคลากรสามารถทำงานแทนกันได้ 6) เป็นเครื่องมือในการอบรมสอนงาน 7) เป็นเอกสารอ้างอิงในการทำงาน 8) ผู้บริหารสามารถติดตามการปฏิบัติงานในแต่ละลำดับขั้นได้ 9) ช่วยลดการตอบคำถามระหว่างการทำงาน และ 10) ช่วยลดข้อขัดแย้งที่อาจเกิดจากการทำงานได้

สรุปได้ว่า คู่มือการปฏิบัติงานมีประโยชน์ในการช่วยให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างมีหลักเกณฑ์ ไม่ว่าจะใครจะเป็นผู้ปฏิบัติ หรือปฏิบัติต่อใคร ช่วยให้ผู้ปฏิบัติมีแนวปฏิบัติในทิศทางเดียวกันและช่วยเสริมสร้างประสิทธิภาพขององค์กรได้เป็นอย่างดี

การจัดทำคู่มือปฏิบัติงาน ในการตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม นอกจากจะช่วยให้หน่วยงานมีคู่มือการปฏิบัติงานที่ดี และเป็นประโยชน์ต่อเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานในฐานะผู้ให้บริการแล้ว ยังมีประโยชน์ต่อผู้วิจัยในฐานะผู้รับบริการเป็นอย่างมาก เนื่องจากหากผู้วิจัยทราบแนวทางการตรวจเอกสาร ฯ ในแต่ละขั้นตอนอย่างชัดเจน และส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยได้ถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์ตามหัวข้อต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกำหนด ย่อมจะส่งผลให้นักวิจัยไม่ต้องกลับไปแก้ไขเอกสาร เพื่อนำกลับมาเสนอขอรับการพิจารณาใหม่ ซึ่งอาจทำให้ผลการพิจารณามีความล่าช้า และไม่สามารถดำเนินการเก็บข้อมูลได้ทันตามระยะเวลาที่กำหนด

1.2 วัตถุประสงค์

1.2.1 เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มีคู่มือการปฏิบัติงาน ที่แสดงถึงรายละเอียดแนวทางการดำเนินงานตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัย และสร้างมาตรฐานการปฏิบัติงานที่มุ่งไปสู่การบริหารคุณภาพ ทัวทั้งองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ

1.2.2 เพื่อเป็นคู่มือแสดงวิธีการทำงานที่สามารถถ่ายทอดให้แก่เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานใหม่ พัฒนางานให้เป็นมืออาชีพ และใช้ประกอบการประเมินผลการปฏิบัติงาน

1.2.3 เพื่อเป็นเอกสารเผยแพร่ให้แก่ผู้วิจัย และผู้สนใจ ได้ทราบแนวทางการเขียนและจัดเตรียมเอกสารโครงร่างการวิจัย เพื่อได้รับบริการที่ถูกต้อง รวดเร็ว

1.2.4 เพื่อเป็นเครื่องมือในการกำกับติดตามการดำเนินการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้มีประสิทธิภาพ ได้มาตรฐาน

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.3.1 สามารถตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัยฯ และสร้างมาตรฐานการปฏิบัติงานที่มุ่งไปสู่การบริหารคุณภาพ ทั้งทั้งองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ

1.3.2 สามารถถ่ายทอดให้แก่เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานใหม่ พัฒนาการทำงานให้เป็นมืออาชีพ และใช้ประกอบการประเมินผลการปฏิบัติงาน

1.3.3 ผู้วิจัยได้ทราบแนวทางการเขียนและเตรียมเอกสารโครงร่างการวิจัย เพื่อได้รับการบริการที่ถูกต้องรวดเร็ว

1.3.4 เป็นเครื่องมือในการกำกับติดตามการดำเนินการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้มีประสิทธิภาพ ได้มาตรฐาน

1.4 ขอบเขตของคู่มือปฏิบัติงาน

คู่มือการปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมแนวทางการตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในการนำไปปฏิบัติงาน ให้เป็นผลสำเร็จ และเป็นประโยชน์ต่อภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

1.5 คำจำกัดความเบื้องต้น

คู่มือการปฏิบัติงาน (Work Manual) หมายถึง เอกสารที่แต่ละหน่วยงานจัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น และใช้เป็นคู่มือสำหรับศึกษาการปฏิบัติงานของบุคลากรในหน่วยงาน เป็นเสมือนแผนที่บอกแนวทางการทำงานตลอดกระบวนการทำงาน ระบุถึงขั้นตอนและรายละเอียดของกระบวนการต่าง ๆ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานไว้อำงอิงมิให้เกิดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน โดยมีลำดับขั้นตอนการปฏิบัติอย่างชัดเจน

มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Performance Standard) หมายถึง ผลการปฏิบัติงานในระดับใดระดับหนึ่ง ซึ่งถือว่าเป็นเกณฑ์ที่น่าพอใจหรืออยู่ในระดับที่ผู้ปฏิบัติงานส่วนใหญ่ทำได้ เป็นผลลัพธ์ที่คาดหวังโดยจะมีกรอบในการพิจารณากำหนดมาตรฐานหลาย ๆ ด้าน อาทิ มาตรฐานระยะเวลา เช่น ความรวดเร็ว ความทันเวลา เป็นต้น มาตรฐานเชิงคุณภาพ เช่น ความถูกต้อง ความสมบูรณ์ของข้อมูล ความผิดพลาด ความคุ้มค่าของงาน หรือพฤติกรรมของผู้ปฏิบัติงานที่เหมาะสมและสอดคล้องกับลักษณะงานประเภทนั้น ๆ

การตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย หมายถึง กระบวนการตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเข้ารับการพิจารณา โดยตรวจเอกสารตามข้อกำหนดและแบบฟอร์มต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

บทที่ 2

ภาระหน้าที่ ความรับผิดชอบ

2.1 ภาระหน้าที่ ความรับผิดชอบ

2.1.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เป็นคณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2558 และแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565 ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิเป็นประธานกรรมการ กรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน โดยแต่งตั้งจากผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่สังกัดส่วนงานนั้น ๆ ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี หรือสังคมศาสตร์ หรือประสบการณ์ในสาขาการวิจัย หรือกฎหมาย หรือตัวแทนภาคประชาชน ให้ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเป็นเลขานุการจำนวน 1 คน และจำนวนไม่เกิน 3 คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี มีภาระหน้าที่ ความรับผิดชอบ ดังนี้

2.1.1.1 ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

2.1.1.2 รับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข ไม่รับรอง หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

2.1.1.3 ให้คำแนะนำแก่ส่วนงานหรือมหาวิทยาลัยในการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

2.1.1.4 ให้ความรู้และให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

2.1.1.5 ตรวจสอบจริยธรรมการวิจัยระหว่างการดำเนินการโครงการวิจัยในคน

2.1.1.6 จัดให้มีวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ที่สอดคล้องกับกฎหมาย ข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ ของมหาวิทยาลัย ข้อกำหนดขององค์กรวิชาชีพ และหลักจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในคน

2.1.1.7 แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อกระทำการใด ๆ อันอยู่ในอำนาจ และหน้าที่ของคณะกรรมการ

2.1.1.8 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่อธิการบดีมอบหมาย

โดยมีขอบเขตการพิจารณา คือ โครงร่างการวิจัยที่ดำเนินการโดยผู้ปฏิบัติงานในคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช หรือเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการภายในคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

2.1.2 ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เป็นกลุ่มภารกิจสนับสนุน จัดตั้งขึ้นตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการแบ่งหน่วยงานภายในของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล พ.ศ.2557 มีภาระหน้าที่ ความรับผิดชอบ ดังนี้

2.1.2.1 ให้บริการด้านการวิจัย โดยส่งเสริมสนับสนุนอบรมความรู้ด้านการวิจัยแก่บุคลากร

2.1.2.2 พิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2.1.2.3 พิจารณาทุนสนับสนุนการวิจัย

2.1.2.4 บริการให้คำปรึกษาความรู้ด้านการวิจัยและการใช้สถิติในการวิจัย

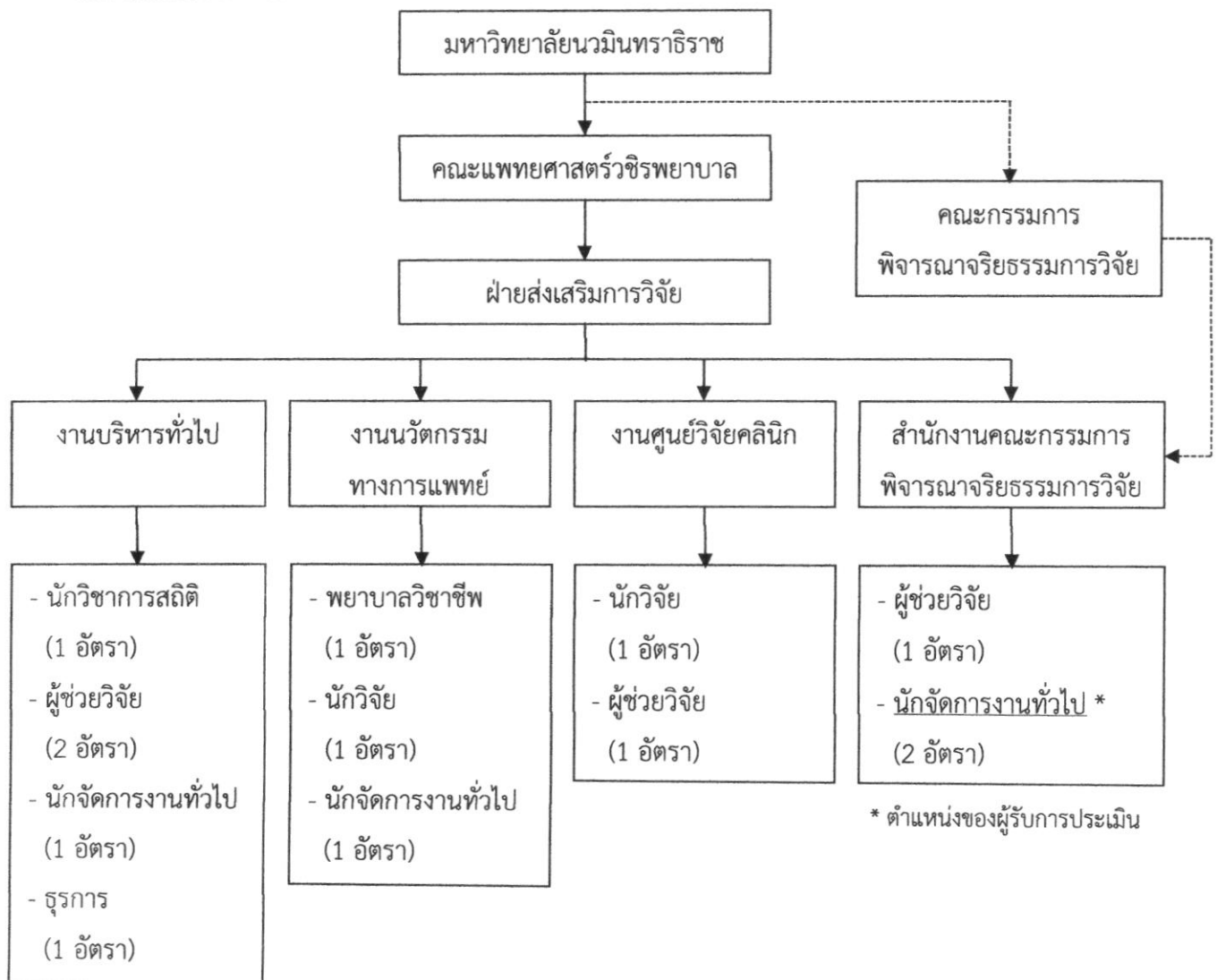
2.1.2.5 สนับสนุนให้มีผู้ช่วยนักวิจัยและนักวิจัย เพื่อช่วยเหลือนักวิจัยให้สามารถผลิตงานวิจัยออกมาได้ตามเป้าหมายของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

2.1.3 สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เป็นหน่วยงานย่อยสังกัดฝ่ายส่งเสริมการวิจัย จัดตั้งขึ้นตามประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช เรื่อง การตั้งสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล พ.ศ. 2553 มีภาระหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

2.1.3.1 เป็นหน่วยงานสื่อกลางประสานงานระหว่างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และนักวิจัยที่ส่งโครงการวิจัย

2.1.3.2 ประสานงานกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันอื่น ๆ

2.2 โครงสร้างหน่วยงาน



2.3 จรรยาบรรณ/คุณธรรม/จริยธรรมในการปฏิบัติงาน

2.3.1 การปฏิบัติต่อองค์กร

- ปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ และกฎเกณฑ์ต่าง ๆ รวมทั้งข้อบังคับและระเบียบของมหาวิทยาลัย
- หลีกเลี่ยงการมีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ไม่ชอบด้วยกฎหมาย
- รักษาผลประโยชน์ของหน่วยงานและมหาวิทยาลัย

2.3.2 การปฏิบัติต่อตนเอง

- ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์ ไม่แสวงหาผลประโยชน์ให้ตนเองหรือพวกพ้อง
- ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความรับผิดชอบ ความรอบคอบ และปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายเต็มเวลาและ

ความสามารถ

2.3.3 การปฏิบัติต่อผู้รับบริการ

- การให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับการจัดทำโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แก่ผู้วิจัยอย่างครบถ้วน ถูกต้อง และเป็นจริง
- การให้บริการแก่ผู้วิจัยด้วยความรวดเร็ว มีอัธยาศัย สุภาพ และไม่เลือกปฏิบัติ
- ยินดีรับฟังความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะจากผู้อื่น และพร้อมชี้แจงข้อมูลที่ถูกต้อง

2.4 ลักษณะงานที่ปฏิบัติของผู้ขอรับการประเมิน

ผู้ขอรับการประเมิน ปฏิบัติงาน ณ สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มีภาระหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

2.4.1 ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งขอรับพิจารณาจริยธรรม โดยตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหา และความครบถ้วนของเอกสาร

2.4.2 ติดต่อประสานงานและให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณาจริยธรรม

2.4.3 ติดต่อประสานงานกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2.4.4 จัดทำผลการพิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณารายงานทุกประเภท และใบรับรองจริยธรรมการวิจัย

2.4.5 จัดการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

2.4.6 จัดทำวาระและรายงานการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

2.4.7 จัดทำคำสั่ง ประกาศ และหนังสือเวียน ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย

2.4.8 ลงข้อมูลภาระงานวิจัยและภาระงานสอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยของบุคลากรสายอาจารย์

2.4.9 ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชา

บทที่ 3

แนวทางการปฏิบัติงาน

การตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัย มีหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติงานหลายขั้นตอน ดังนั้น ผู้ปฏิบัติงานจะต้องศึกษากฎหมาย ข้อบังคับ ระเบียบ และประกาศต่าง ๆ รวมทั้งแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การขอรับพิจารณาจริยธรรมเป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ โดยมีหัวข้อสำคัญเกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติงาน ดังนี้

1. หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน
2. กระบวนการตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัย
3. ขั้นตอนการตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัย
4. แนวทางการตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัยและเทคนิคการปฏิบัติงาน
5. การแจ้งผลการตรวจเอกสารแก่ผู้วิจัย
6. วิธีการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน

3.1 หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน

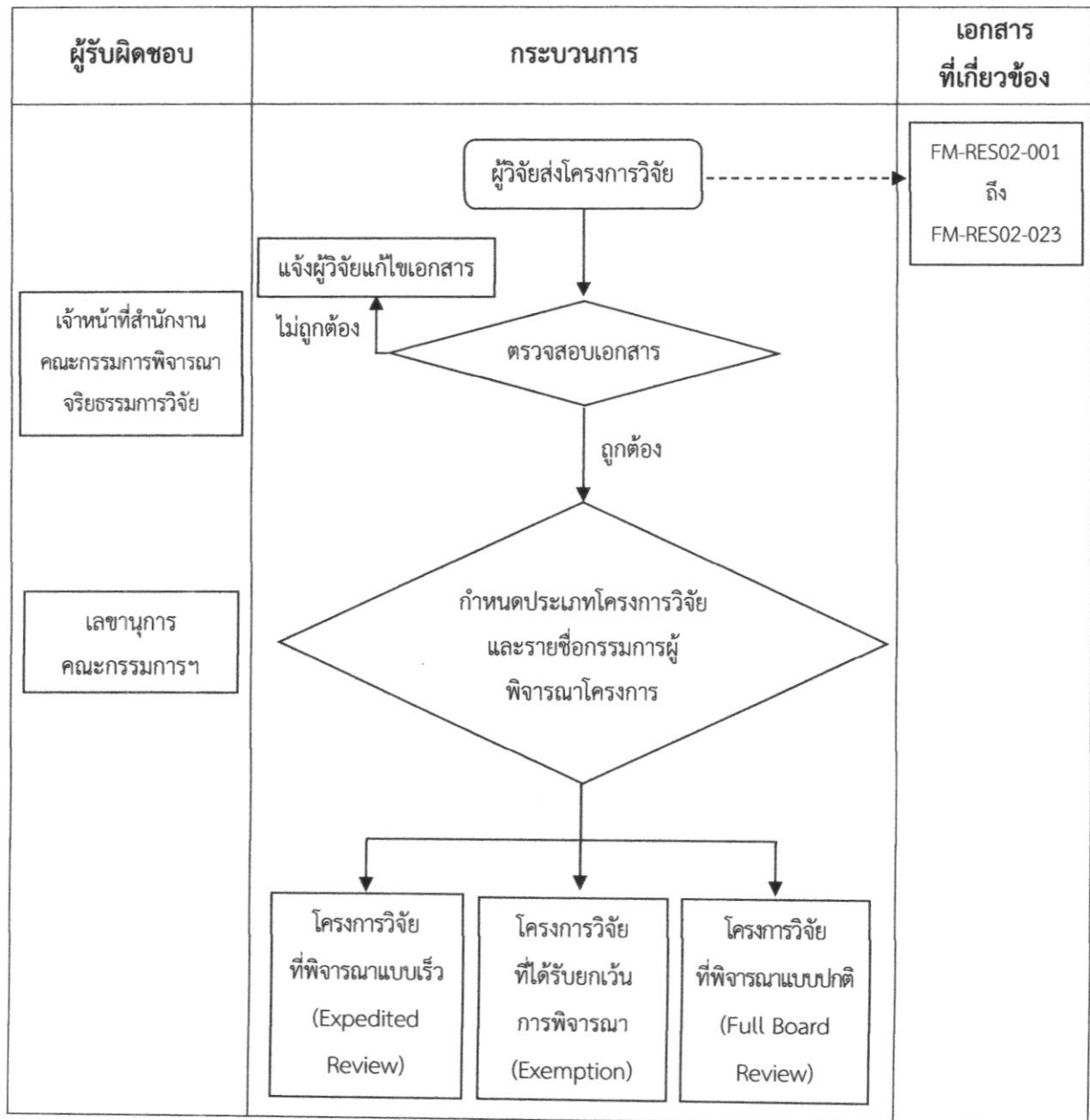
การดำเนินงานในเรื่องการตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัยนั้น ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ความเข้าใจเรื่องกฎหมาย ข้อบังคับ ประกาศ ระเบียบ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- 3.1.1 ประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช เรื่อง การตั้งสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล พ.ศ. 2553
- 3.1.2 ประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในการเก็บข้อมูลเพื่อการทำวิจัย พ.ศ. 2554
- 3.1.3 ประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เรื่อง โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พ.ศ.2556
- 3.1.4 ระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2558
- 3.1.5 ประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการเขียนรายงานกรณีผู้ป่วย พ.ศ. 2560
- 3.1.6 ประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เรื่อง อัตราค่าบริการการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล พ.ศ. 2560

3.1.7 ประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เรื่อง แนวทางการตรวจสอบสุขภาพสำหรับ บุคคลภายนอกที่มาศึกษาดูงาน ฝึกอบรม หรือเวียนปฏิบัติการวิจัยด้านบริการผู้ป่วยโดยตรง หรือขึ้นปฏิบัติงานในบริเวณที่ใช้ดูแลผู้ป่วย พ.ศ. 2563

3.1.8 วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures; SOPs) ของคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล version 3.0

3.2 กระบวนการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย



3.3 ขั้นตอนการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย

3.3.1 ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัยมาที่อีเมล virb.vjr@nmu.ac.th โดยมีเอกสารต่าง ๆ ตามที่กำหนดไว้ในคู่มือนักวิจัย

3.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของรายการเอกสาร ตามคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (PI 03-Checklist)

3.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารแต่ละรายการว่ามีข้อมูลและหัวข้อครบถ้วน รูปแบบการเขียนถูกต้อง รวมถึงให้คำแนะนำเบื้องต้นในการปรับเนื้อหาตามแนวทางที่คณะกรรมการฯ กำหนด

3.3.4 ขั้นตอนการตรวจสอบเอกสาร ตามแนวปฏิบัติของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน 2 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากผู้วิจัย

3.3.5 ในกรณีที่เอกสารโครงการวิจัยถูกต้องครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

- บันทึกไฟล์ไว้ใน Cloud Storage กำหนดเลขรหัสโครงการ และกรอกรายละเอียดของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

- แจ้งเลขรหัสโครงการให้ผู้วิจัยทราบ

- ส่งโครงการวิจัยดังกล่าวให้เลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดประเภทโครงการวิจัย ภายใน 2 วันทำการนับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสาร

3.3.6 ในกรณีที่เอกสารโครงการวิจัยไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยภายใน 2 วันทำการนับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสาร เพื่อดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง

3.4 แนวทางการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยและเทคนิคการปฏิบัติงาน

เพื่อความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสารและความสะดวกรวดเร็วในการปฏิบัติงาน หลังจากได้รับไฟล์จากผู้วิจัยแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตามลำดับรายการดังนี้

3.4.1 แบบฟอร์มนำเสนอโครงการวิจัย

โดยมีรายการตรวจสอบ (checklist) เอกสาร โครงการวิจัย (ภาคผนวกหน้า 58)

รายละเอียด: มี 2 ส่วน ได้แก่ บันทึกข้อความนำเสนอ เป็นเอกสารนำเสนอโครงการวิจัย ซึ่งต้องผ่านการรับทราบจากต้นสังกัด และคำรับรองจากหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นเอกสารที่รับรองว่าผู้วิจัยตกลงว่าจะดำเนินการวิจัยโดยยึดหลักจริยธรรมสากล

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
1	บันทึกข้อความนำเสนอโครงการวิจัย รายละเอียดคำอธิบายในคู่มือนักวิจัย (ภาคผนวก หน้า 56)	ตรวจสอบว่าผู้เกี่ยวข้องลงนามครบถ้วน - หัวหน้าโครงการวิจัย - อาจารย์ที่ปรึกษา (เฉพาะกรณีที่ผู้วิจัยเป็นแพทย์ ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านอนุสาขา หรือนักศึกษา) - หัวหน้าภาควิชา/กลุ่มงาน/ฝ่าย - ผู้อำนวยการ/คณบดี (กรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคคลภายนอก)

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
2	คำรับรองจากหัวหน้าโครงการวิจัย รายละเอียดคำอธิบายในคู่มือนักวิจัย (ภาคผนวก หน้า 57)	ตรวจสอบว่าผู้เกี่ยวข้องลงนามครบถ้วน กรณีเป็น โครงการวิจัยของแพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้าน อนุสาขา หรือนักศึกษาต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม

3.4.2 คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (FM-RES02-001)

รายละเอียด: เป็นแบบฟอร์มให้ผู้วิจัยตรวจสอบรายการเอกสารของตนเองให้ครบถ้วนก่อนขอรับ
การพิจารณาจริยธรรม

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
1	เอกสารที่ต้องมี	ตรวจสอบว่าผู้วิจัยทำเครื่องหมายถูก ตรงกับรายการ เอกสารที่ยื่นขอรับพิจารณาจริยธรรม
2	เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)	
3	เอกสารส่วนบุคคล	

3.4.3 แบบประเมินประเภทโครงการวิจัย (FM-RES02-002 และ FM-RES02-003)

รายละเอียด: เป็นแบบประเมินประเภทโครงการวิจัย โดยให้ผู้วิจัยประเมินโครงการของตนเอง
ถ้าผู้วิจัยประเมินเบื้องต้นว่าโครงการวิจัยมีคุณสมบัติที่ควรได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมในคน
ให้เลือกใช้เอกสาร FM-RES02-003 แต่หากไม่เข้าหลักเกณฑ์ดังกล่าว ให้ใช้เอกสาร FM-RES02-002

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
1	แบบประเมินประเภทของโครงร่าง การวิจัย	1 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยได้ประเมินโครงการวิจัยของตนเอง โดยทำเครื่องหมายถูกและวงกลมในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง
2	แบบประเมินโครงการวิจัยที่ไม่เข้า ข่ายการพิจารณาในคน	2 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยลงนามและวันที่ครบถ้วน

3.4.4 แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (FM-RES02-004 และ FM-RES02-005)

รายละเอียด: แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่ เอกสาร FM-RES02-004 สำหรับงานวิจัยชีวการแพทย์
ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เช่น การวินิจฉัย การรักษา ผลการรักษาทางการแพทย์ พยาธิวิทยา เป็นต้น และ
FM-RES02-004 สำหรับงานวิจัยสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวกับสภาพแวดล้อม สังคม วัฒนธรรม และพฤติกรรมของ
มนุษย์ โดยให้ผู้วิจัยเลือกส่งให้เหมาะสมกับประเภทของงานวิจัย

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
1	สำหรับงานวิจัยชีวการแพทย์	1 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยทำเครื่องหมายถูกครบทุกรายการ
2	สำหรับงานวิจัยสังคมศาสตร์	2 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยลงนามและวันที่ครบถ้วน

3.4.5 แบบสรุปโครงร่างการวิจัย (FM-RES02-006)

รายละเอียด: เป็นเอกสารสรุปภาพรวมของโครงร่างการวิจัยที่จะทำภายใน 1-2 หน้ากระดาษ

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
1	แบบสรุปโครงร่างการวิจัย	1 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยกรอกข้อมูลครบถ้วนทุกรายการ 2 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุข้อความ “Version 1” ที่มุมซ้ายล่างของหน้ากระดาษ 3 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยลงวันที่มุมขวาล่างของหน้ากระดาษ ตรงกับวันที่ในแบบเสนอโครงการวิจัย เอกสารชี้แจง ข้อมูลอาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

3.4.6 แบบเสนอโครงการวิจัย (FM-RES02-007)

รายละเอียด: เป็นเอกสารหลักของโครงการวิจัย มี 18 หัวข้อตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด โดยผู้วิจัยต้องใช้แบบฟอร์มของคณะกรรมการฯ เท่านั้น จึงจะได้รับการพิจารณา

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
1	ภาพรวมของเอกสาร	1 ตรวจสอบว่าแบบเสนอโครงการวิจัยมีหัวข้อครบถ้วนตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการ (18 หัวข้อ) และเรียงลำดับถูกต้อง ไม่สลับไปมา 2 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยใช้รูปแบบตัวอักษร และขนาดตัวอักษรแบบเดียวกันทั้งฉบับ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ 3 ตรวจสอบความเรียบร้อยของเอกสารว่าไม่มีข้อความตกขอบหน้ากระดาษ หรือรูปภาพ/ตาราง ซ้อนทับข้อความจนกรรมการฯ ไม่สามารถอ่านได้ 4 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุข้อความ “Version 1” ที่มุมซ้ายล่างของหน้ากระดาษ 5 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยลงวันที่มุมขวาล่างของหน้ากระดาษ ตรงกับวันที่ในแบบเสนอโครงการวิจัย เอกสารชี้แจง ข้อมูลอาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย 6 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยใส่หมายเลขหน้าทั้งหมดของหน้ากระดาษทุกหน้า

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
		7 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยใส่หมายเลขบรรทัดด้านซ้ายมือของหน้ากระดาษทุกหน้า หากผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการได้ ให้แจ้งผู้วิจัยส่งไฟล์ Word เพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ 8 หากผู้วิจัยยื่นแบบเสนอโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ ต้องแจ้งผู้วิจัยให้ยื่นแบบเสนอโครงการวิจัยภาษาไทยควบคู่ไปด้วยเสมอ จึงจะได้รับการพิจารณาจากกรรมการฯ ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่ 2/2565
2	หัวข้อ 1. ชื่อโครงการ	ตรวจสอบว่าชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษสอดคล้องกัน
3	หัวข้อ 2. ชื่อหัวหน้าโครงการ	1 หากเป็นโครงการวิจัยของแพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านอนุสาขา หรือนักศึกษา ให้ตรวจสอบว่ามีชื่ออาจารย์ร่วมเป็นหัวหน้าโครงการหรือไม่ เนื่องจากโครงการของบุคคลดังกล่าว ต้องมีอาจารย์ร่วมเป็นหัวหน้าโครงการ 2 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุงานที่รับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัยแต่ละท่านครบถ้วน
4	หัวข้อ 3. ชื่อผู้ร่วมวิจัย	ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุงานที่รับผิดชอบของผู้ร่วมวิจัยแต่ละท่านครบถ้วน
5	หัวข้อ 4. ชื่อแพทย์ผู้จะดูแลผู้ถูกวิจัย หรือผู้รับผิดชอบผู้ถูกวิจัย	1 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยแบบ clinical trial ต้องมีแพทย์เป็นดูแลผู้ถูกวิจัย 2 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ ผู้ดูแลผู้ถูกวิจัยหรือผู้รับผิดชอบผู้ถูกวิจัยไม่จำเป็นต้องเป็นแพทย์
6	หัวข้อ 5. หลักการและเหตุผล / วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง / เหตุผลความจำเป็นที่ทำวิจัย	ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุเลขเอกสารอ้างอิงครบถ้วน ตามที่อ้างอิงไว้ในหัวข้อ 18 เอกสารอ้างอิง
7	หัวข้อ 6. วัตถุประสงค์	สามารถระบุวัตถุประสงค์หลักเพียงข้อเดียวได้ โดยไม่ต้องมีวัตถุประสงค์รอง

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
8	หัวข้อ 7. กรอบแนวคิดการวิจัย	ตรวจสอบว่าผู้วิจัยใช้แผนภาพแสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร แทนการใช้ flow chart แสดงขั้นตอนการวิจัยหรือข้อความ
9	หัวข้อ 8. รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย 8.1 รูปแบบการวิจัย	ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุรูปแบบการวิจัย สอดคล้องกับวิธีการดำเนินการวิจัย (หัวข้อ 8.8) เช่น กรณีที่มีการเก็บข้อมูลไปข้างหน้า ก็จะไม่ใช่ Retrospective Study เป็นต้น
	8.2 ประชากร	ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุช่วงเวลาที่ต้องการศึกษาให้ชัดเจน เช่น ตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2565 - กรกฎาคม 2566
	8.3 เกณฑ์การคัดเข้า เกณฑ์การคัดออก และเกณฑ์การหยุดการวิจัย	ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุคำจำกัดความของแต่ละหัวข้อให้ชัดเจน เช่น เกณฑ์การหยุดวิจัย “ผู้ป่วยที่แพ้ยาวิจัย” อาจขอให้ผู้วิจัยระบุว่า คำว่า “แพ้ยา” ดังกล่าวมีเกณฑ์อย่างไร เพื่อให้กรรมการผู้พิจารณาเข้าใจรายละเอียดชัดเจน
	8.4 จำนวนอาสาสมัคร หรือขนาดตัวอย่าง	1 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยแสดงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง รวมถึงสูตรที่ใช้ เพื่อให้ได้จำนวนอาสาสมัคร (n) ที่จะเก็บข้อมูลในการวิจัย 2 กรณีที่ผู้วิจัยเก็บข้อมูลทั้งหมดในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง อาจไม่จำเป็นต้องแสดงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง เช่น เก็บข้อมูลผู้ป่วย COVID-19 ทั้งหมด ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลวชิรพยาบาล ตั้งแต่เดือนมกราคม 2565 - ธันวาคม 2565
	8.5 ตัวแปร	1 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุตัวแปรหลัก (ตัวแปรอิสระและตัวแปรตาม) ครบถ้วน 2 การศึกษาบางประเภทอาจไม่มีตัวแปรกวน/ความลำเอียง

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
	8.6 นิยามตัวแปร	ตรวจสอบว่าผู้วิจัยให้นิยามของตัวแปรครบถ้วน ตรงกับตัวแปรแต่ละตัวที่ระบุ
	8.7 กระบวนการขอคำยินยอมแก่อาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยและการได้มาซึ่งอาสาสมัคร	1 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยให้รายละเอียดการขอคำยินยอมอาสาสมัครครบถ้วนว่า ใครเป็นผู้ขอ จะขอที่ใด ให้เวลาอาสาสมัครตัดสินใจก่อนเข้าร่วมการวิจัยนานเท่าใด มีวิธีการเข้าถึงอาสาสมัครซึ่งมีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกได้อย่างไร มีวิธีการประชาสัมพันธ์เชิญชวนให้ผู้เข้าเกณฑ์การวิจัยเข้าร่วมการศึกษาอย่างไร 2 กรณีเป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน (Retrospective Study) ขอให้ผู้วิจัยระบุว่า “ขอยกเว้นการขอคำยินยอม เนื่องจากเป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลัง” 3 ผู้ขอคำยินยอม ควรระบุให้ชัดเจนว่าเป็นคนละคนกับแพทย์ผู้ให้การรักษาอาสาสมัคร 4 กรณีเป็นผู้ป่วยวิกฤต ไม่สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเองได้ และผู้วิจัยขอคำยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากผู้แทนโดยชอบธรรม หลังจากผู้ป่วยพ้นภาวะวิกฤติ และสามารถให้คำยินยอมได้ด้วยตนเองแล้ว ควรระบุในหัวข้อนี้ว่า ผู้วิจัยจะขอคำยินยอมจากผู้ป่วยอีกครั้ง 5 กรณีที่เก็บข้อมูลไปข้างหน้า (Prospective Study) โดยทั่วไปแล้วจำเป็นต้องขอคำยินยอมจากอาสาสมัครทุกกรณี แต่หากผู้วิจัยต้องการขอยกเว้นการขอคำยินยอม (waive consent) ขอให้ระบุเหตุผลให้ชัดเจนว่า ขอยกเว้นการขอคำยินยอมอาสาสมัครเนื่องจาก...(ระบุ) 6 กรณีที่มีการใช้โปสเตอร์ แผ่นพับ สื่อ โฆษณา เพื่อประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัย ให้ตรวจสอบว่าผู้วิจัยได้ส่งเอกสารดังกล่าวมาเพื่อประกอบการขอรับพิจารณาด้วย

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
	8.8 วิธีดำเนินการวิจัย	1 กรณีที่เป็นงานวิจัยแบบการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized Controlled Trial) ตรวจสอบว่ามีการเขียนอธิบายไว้ชัดเจนตามลำดับว่ามีวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครอย่างไร กลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองจะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง อาสาสมัครแต่ละกลุ่มต้องพบผู้วิจัยรวมทั้งหมดกี่ครั้ง 2 กรณีที่เป็นงานวิจัยทางการแพทย์ ให้ผู้วิจัยระบุว่ามีขั้นตอนใดบ้างเป็นการรักษาตามปกติ ขั้นตอนใดที่เพิ่มเข้ามาจากการวิจัย เช่น ขั้นตอนที่ 1) ชั่งน้ำหนัก วัดความดันโลหิต อาสาสมัคร (เวชปฏิบัติปกติ) ขั้นตอนที่ 2) เจาะเลือดอาสาสมัคร 5 ml เพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ (ขั้นตอนการวิจัย) 3 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยให้รายละเอียดขั้นตอนการวิจัยที่ชัดเจน เพื่อให้กรรมการทราบกระบวนการของ ผู้วิจัยตั้งแต่ต้นจนจบ และประเมินความเสี่ยงได้ เช่น หากมีการเจาะเลือด ให้ผู้วิจัยระบุปริมาณเลือดที่จะเจาะ หากให้ทานยา ทานกี่เม็ด เวลาใดบ้าง เป็นต้น
	8.9 เครื่องมือวัดตัวแปร	ตรวจสอบว่าผู้วิจัยส่งเครื่องมือวัดตัวแปร เช่น แบบสัมภาษณ์ แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในหัวข้อนี้
	8.10 การเก็บรวบรวมข้อมูล	ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุระยะเวลา วิธีการ และสถานที่ที่จะใช้เก็บข้อมูล รวมถึงระยะเวลาที่จะเก็บข้อมูลไว้ก่อนทำลาย
	8.11 การวิเคราะห์ข้อมูล	ตรวจสอบว่ามีการระบุสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์เพื่อตอบวัตถุประสงค์การวิจัย
	8.12 ตารางการนำเสนอ	ตรวจสอบรูปแบบการเขียนตารางการนำเสนอ ซึ่งเป็นตารางทั้งหมดที่ผู้วิจัยวางแผนจะนำเสนอในผลงานวิจัย (dummy table) ไม่ใช่แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย (case record form)

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
10	หัวข้อ 9. ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่อาจเกิด	ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุถึงแนวทางการเฝ้าระวังและแก้ไขความเสี่ยงตามที่เขียนมา
11	หัวข้อ 10. ประโยชน์และผลกระทบที่คาดว่าจะได้รับ	กรณีเป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลัง หรือการศึกษาแบบ Observational Study จะไม่มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร
12	หัวข้อ 11. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม	ตรวจสอบว่าผู้วิจัยเขียนตามหลัก Belmont Report ซึ่งประกอบด้วย หลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม
13	หัวข้อ 12. ข้อจำกัดของการวิจัย	รายละเอียดที่ระบุมาต้องเป็นปัจจัยที่ควบคุมไม่ได้ ซึ่งแตกต่างจากอุปสรรค ซึ่งเป็นปัจจัยที่ควบคุมได้
14	หัวข้อ 13. อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข	ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุแนวทางป้องกันหรือแก้ไขอุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการทำวิจัย
15	หัวข้อ 14. การบริหารงานวิจัยและตารางเวลาในการศึกษา	1 ตรวจสอบว่ามีหัวข้อครบถ้วนตลอดทั้งกระบวนการ ตั้งแต่การทบทวนวรรณกรรมจนถึงการรายงานผลการวิจัย 2 ตรวจสอบว่าช่วงเวลาดำเนินการแต่ละขั้นตอนที่ระบุในตารางตรงกับช่วงเวลาปัจจุบัน เช่น การเก็บรวบรวมข้อมูล จะไม่สามารถดำเนินการได้หากโครงการวิจัยยังไม่ผ่านการรับรองจริยธรรม 3 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลไปข้างหน้า (Prospective Study) ผู้วิจัยต้องมีตารางกิจกรรมที่จะทำระหว่างการวิจัยประกอบการพิจารณาว่าในการนัดอาสาสมัครแต่ละครั้งจะดำเนินการอย่างไรบ้าง
16	หัวข้อ 15. แหล่งที่มาของทุน	1 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยทำเครื่องหมาย ระบุแหล่งทุนข้อใดข้อหนึ่ง 2 กรณีที่ได้รับทุนจากบริษัทฯ ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้วิจัยชำระค่าธรรมเนียมตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ วชิรพยาบาล เรื่อง อัตราค่าบริการการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ของคณะแพทยศาสตร์ วชิรพยาบาล พ.ศ. 2560

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือนวทางการตรวจ
17	หัวข้อ 16. ค่าตอบแทนให้แก่ อาสาสมัคร	หากผู้วิจัยมีค่าตอบแทนให้แก่อาสาสมัคร ตรวจสอบ ตัวเลขว่าตรงกับเอกสารชี้แจงข้อมูล และตาราง งบประมาณ (กรณีขอรับทุนจากกองทุนวิจัย มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช)
18	หัวข้อ 17. การมีผลประโยชน์ทับ ซ้อน	หากผู้วิจัยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ให้เขียนระบุให้ชัดเจน ว่า “คณะผู้วิจัยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในงานวิจัยนี้” แทนการใช้เครื่องหมาย “-”
19	หัวข้อ 18. เอกสารอ้างอิง	ตรวจสอบว่าผู้วิจัยลำดับรายการเอกสารอ้างอิงตาม รูปแบบ Vancouver style หรือ APA style (กรณี งานวิจัยทางสังคมศาสตร์)

3.4.7 แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย / แบบสอบถาม (FM-RES02-008)

รายละเอียด: เป็นเครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูลการวิจัยเพื่อนำมาวิเคราะห์และสรุปผล ผู้วิจัยสามารถใช้
แบบบันทึกข้อมูลหรือแบบสอบถามที่ออกแบบเองได้ โดยไม่จำเป็นต้องใช้แบบฟอร์มของคณะกรรมการฯ

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือนวทางการตรวจ
1	แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย / แบบสอบถาม	ตรวจสอบว่าไม่มีการระบุข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร เช่น ชื่อ-นามสกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเลข HN/AN เพื่อป้องกันการระบุตัวตนในกรณีที่บุคคลอื่นสามารถ เข้าถึงข้อมูลได้

3.4.8 เอกสารชี้แจงข้อมูลการวิจัย (FM-RES02-009 ถึง FM-RES02-015)

รายละเอียด: เป็นเอกสารแสดงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย ที่ผู้วิจัยให้อาสาสมัครอ่านทำความเข้าใจ
ก่อนตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ โดยสามารถจำแนกประเภทได้ดังนี้

1) เอกสารชี้แจงสำหรับงานวิจัยทางคลินิก

- สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี และผู้ปกครอง (FM-RES02-009)
- สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี และผู้ปกครอง (FM-RES02-010)
- สำหรับบุคคลที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป (FM-RES02-011)

2) เอกสารชี้แจงสำหรับงานวิจัยสังคมศาสตร์

- สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี และผู้ปกครอง (FM-RES02-012)
- สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี และผู้ปกครอง (FM-RES02-013)
- สำหรับบุคคลที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป (FM-RES02-014)

3) เอกสารชี้แจงข้อมูลในโครงการวิจัยเชิงสำรวจ (FM-RES02-015)

ทั้งนี้ ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลทุกฉบับ แต่ให้เลือกให้เหมาะสมกับลักษณะงานวิจัย

ของตนเอง

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
1	ภาพรวมของเอกสาร	1 ขอให้ใช้ภาษาไทยให้อาสาสมัครอ่านแล้วเข้าใจได้ แทนคำศัพท์ภาษาอังกฤษ 2 ตรวจสอบว่ามีหัวข้อครบทุกหัวข้อตามที่คณะกรรมการ ฯ กำหนด
2	เอกสารชี้แจงสำหรับงานวิจัยทางคลินิก	1 หัวข้อ “ที่มาของการศึกษา” ให้ผู้วิจัยสรุปเหตุผลความจำเป็นที่ต้องทำเพียงสั้น ๆ โดยไม่ต้องยกเนื้อหาจากแบบเสนอโครงการวิจัยมาทั้งหมด 2 หัวข้อ “วัตถุประสงค์ของการศึกษา” ให้ผู้วิจัยสรุปโดยใช้ภาษาที่เข้าใจได้ง่าย หากเป็นภาษาอังกฤษขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ 3 หัวข้อ “หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว” ตรวจสอบว่าผู้วิจัยเขียนระบุชัดเจนว่า ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ ขั้นตอนใดเป็นสิ่งที่เพิ่มขึ้นมาจากการวิจัย 4 หัวข้อ “จะมีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครนี้ทั้งสิ้นประมาณกี่คน” หากผู้วิจัยทำการวิจัยในหลายสถาบัน ให้ระบุว่า มีสถาบันใดบ้าง แต่ละสถาบันมีจำนวนอาสาสมัครเท่าใด 5 หัวข้อ “ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย” ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุไว้ตรงกับแบบเสนอโครงการวิจัย หัวข้อ 9. ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่อาจเกิด 6 หัวข้อ “ประโยชน์ที่อาจได้รับ” หากผู้วิจัยยังไม่ทราบว่าการวิจัยจะมีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่ ให้ระบุแต่เพียงว่า “ท่านอาจจะได้รับประโยชน์หรือไม่ได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมวิจัยในครั้งนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจจะเป็นประโยชน์ต่อผู้อื่นได้ในอนาคต”

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือนวทางการตรวจ
		7 หัวข้อ “วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร” ให้ระบุให้ชัดเจนว่า หากอาสาสมัครไม่เข้าร่วมการวิจัย จะได้รับการดูแลรักษาตามปกติอย่างไร 8 หัวข้อ “ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย” ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุเฉพาะหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะทำ และตัดข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก 9 หัวข้อ “อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย” ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุชื่อบุคคล/หน่วยงาน/สถาบัน ซึ่งจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายค่ารักษาพยาบาล และ/หรือค่าชดเชย ในกรณีที่เกิดภาวะแทรกซ้อนหรืออันตรายจากการวิจัย 10 หัวข้อ “ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย” ให้ผู้วิจัยเขียนจำแนกให้ชัดเจนว่า ค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัยจะรับผิดชอบ และค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเองมีอะไรบ้าง 11 หัวข้อ “คำตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย” ถ้ามี ควรระบุว่า จะจ่ายให้อาสาสมัครทุกครั้งที่มาพบผู้วิจัย แทนการจ่ายในการนัดครั้งสุดท้ายเพียงครั้งเดียว 12 หัวข้อ “การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย” ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุเฉพาะหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะทำ และตัดข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก 13 หัวข้อ “สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย” ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุสถานที่ติดต่อและเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เพื่อให้อาสาสมัครสามารถร้องเรียนได้ในกรณีที่ได้รับผลกระทบหรือความเสียหายจากการวิจัย 14 ขอให้หลีกเลี่ยงการใช้คำว่า “ผู้ป่วย” ในการกล่าวถึงอาสาสมัคร โดยใช้คำว่า “ท่าน” แทน

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
3	เอกสารชี้แจงสำหรับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์	1 หัวข้อ “โครงการวิจัยนี้มีที่มาอย่างไร และวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย” ให้ผู้วิจัยสรุป เหตุผลความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยและวัตถุประสงค์ เพียงสั้น ๆ โดยไม่ต้องยกเนื้อหาจากแบบเสนอโครงการวิจัยมาทั้งหมด 2 หัวข้อ “จะมีการทำโครงการวิจัยนี้ที่ใด และมีจำนวน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้นเท่าไร” หากผู้วิจัยทำการ วิจัยในหลายสถาบัน ให้ระบุว่ามิสถาบันใดบ้าง แต่ละ สถาบันมีจำนวนอาสาสมัครเท่าใด 3 หัวข้อ “หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้” ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุรายละเอียดต่อไปนี้ครบถ้วน - ระยะเวลาที่ใช้ในการสัมภาษณ์หรือตอบแบบสอบถาม - จำนวนข้อของแบบสอบถาม - วิธีการเก็บแบบสอบถาม 4 หัวข้อ “ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย” ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุไว้ตรงกับแบบเสนอโครงการวิจัย หัวข้อ 9. ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่อาจเกิด 5 หัวข้อ “ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย” หากผู้วิจัยยังไม่ทราบว่าการวิจัยจะมีประโยชน์ โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่ ให้ระบุแต่เพียงว่า “ท่านอาจจะได้รับประโยชน์หรือไม่ได้รับประโยชน์ จากการเข้าร่วมวิจัยในครั้งนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จาก การวิจัย อาจจะเป็นประโยชน์ต่อผู้อื่นได้ในอนาคต” 6 หัวข้อ “ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะต้อง รับผิดชอบ” ให้ผู้วิจัยเขียนจำแนกให้ชัดเจนว่า ค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัยจะรับผิดชอบ และค่าใช้จ่าย ที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเองมีอะไรบ้าง 7 หัวข้อ “ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วม โครงการวิจัย” ถ้ามี ควรระบุว่าจ่ายให้อาสาสมัคร ทุกครั้งที่มาพบผู้วิจัย แทนการจ่ายในการนัด ครั้งสุดท้ายเพียงครั้งเดียว

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
		8 หัวข้อ “หากท่านรู้สึกว่าการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างโครงการวิจัยนี้” ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุสถานที่ติดต่อและเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เพื่อให้อาสาสมัครสามารถร้องเรียนได้ในกรณีที่ได้รับผลกระทบหรือความเสียหายจากการวิจัย
4	เอกสารชี้แจงข้อมูลในโครงการวิจัยเชิงสำรวจ	1 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุรายละเอียดต่อไปนี้ครบถ้วน - จำนวนชุดคำถามและข้อคำถาม - ระยะเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม - วิธีการเก็บแบบสอบถาม 2 สถานที่ติดต่อและเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เพื่อให้อาสาสมัครสามารถร้องเรียนได้ในกรณีที่ได้รับผลกระทบหรือความเสียหายจากการวิจัย

3.4.9 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (FM-RES02-016 ถึง FM-RES02-020)

รายละเอียด: เป็นเอกสารที่ผู้วิจัยให้อาสาสมัครลงนามเพื่อแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย แบ่งเป็นเอกสารสำหรับอาสาสมัครอายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป (FM-RES02-016) และเอกสารสำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (FM-RES02-017) ในงานวิจัยบางประเภท ผู้วิจัยอาจส่งหนังสือยินยอมให้เก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เหลือ (FM-RES02-018/FM-RES02-018) หรือหนังสือยินยอมสำหรับการเผยแพร่ภาพและข้อมูล (FM-RES02-020) ประกอบการพิจารณาด้วย

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
1	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	1 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยระบุชื่อผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย และเบอร์โทรศัพท์ เพื่อให้อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ 2 ตรวจสอบว่าเอกสารมีการระบุชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ ในกรณีที่อาสาสมัครต้องการร้องเรียนในกรณีที่ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงข้อมูล

3.4.10 ตารางงบประมาณ (FM-RES02-021)

รายละเอียด: เป็นเอกสารแสดงรายละเอียดการขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยจากกองทุนวิจัยมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
1	ตารางงบประมาณ	1 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยสรุปยอดเงินรวมทั้งหมดที่ประสงค์จะขอรับทุนสนับสนุนในเอกสารหน้าสุดท้าย 2 ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องยื่นเอกสารตารางงบประมาณในกรณีที่งบประมาณจะขอรับทุนสนับสนุนจากกองทุนวิจัยมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช (ตรวจสอบแหล่งทุนของผู้วิจัยได้จากแบบเสนอโครงการวิจัย หัวข้อ 15. แหล่งที่มาของทุน)

3.4.11 หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย

รายละเอียด: เป็นเอกสารรับรองว่าผู้วิจัยผ่านการอบรมในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) หรือหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Protection: HRP)

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
1	หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย	1 ตรวจสอบว่ามีหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยทุกคนที่มีชื่อในโครงการวิจัย ทั้งหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัย ซึ่งมีการเซ็นรับรองและลงวันที่กำกับ 2 ตรวจสอบว่าหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยยังไม่หมดอายุการรับรอง 3 ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) ผู้วิจัยทุกคนต้องแนบหลักฐานการฝึกอบรม GCP เพื่อประกอบการพิจารณา แต่ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยประเภทอื่น ๆ เช่น การศึกษาย้อนหลัง การศึกษาทางสังคมศาสตร์ สามารถใช้ GCP หรือ HRP อย่างใดอย่างหนึ่งได้

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
		4 ผู้วิจัยสามารถใช้หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในหลักสูตรอื่นที่เทียบเคียงกับ GCP หรือ HRP ได้ เช่น หลักสูตรการปกป้องอาสาสมัคร (Human Subject Protection: HSP) หรือ Collaborative Institutional Training Initiative: CITI เป็นต้น

3.4.12 ประวัติของผู้วิจัย (FM-RES02-022)

รายละเอียด: เป็นแบบประวัติของผู้วิจัย โดยสามารถใช้แบบฟอร์ม PI 04-CV ของคณะกรรมการฯ หรือประวัติที่ผู้วิจัยมีอยู่แล้วได้ โดยต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

- ข้อมูลส่วนตัว (ชื่อ-สกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ อีเมล)
- ข้อมูลที่ทำงาน
- ข้อมูลการศึกษา
- ผลงานวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
1	ประวัติของผู้วิจัย	1 ตรวจสอบว่าหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยทุกคนที่มีชื่อในแบบเสนอโครงการวิจัย ส่งแบบประวัติผู้วิจัยครบทุกท่าน 2 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยลงนามรับรองประวัติและลงวันที่ครบถ้วน

3.4.13 เอกสารชี้แจงผลประโยชน์ทับซ้อน (FM-RES02-023)

รายละเอียด: เป็นเอกสารแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อนในงานวิจัยของผู้วิจัย

ลำดับ	รายการ/หัวข้อ	เทคนิคหรือแนวทางการตรวจ
1	เอกสารชี้แจงผลประโยชน์ทับซ้อน	1 ตรวจสอบว่าหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยทุกคนที่มีชื่อในแบบเสนอโครงการวิจัย ส่งเอกสารชี้แจงผลประโยชน์ทับซ้อนครบทุกท่าน 2 ตรวจสอบชื่อโครงการวิจัยว่าตรงกันกับแบบเสนอโครงการวิจัย 3 ตรวจสอบว่าผู้วิจัยลงนามและวันที่ครบถ้วน

3.5 การแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารแก่ผู้วิจัย

หลังจากตรวจสอบเอกสารเสร็จเรียบร้อยแล้ว กรณีที่จำเป็นต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตอบกลับอีเมลของผู้วิจัย โดยระบุประเด็นที่ต้องแก้ไขให้ชัดเจนตามลำดับ ในกรณีที่เอกสารไม่ครบและต้องส่งเพิ่มเติม ให้ส่งลิงค์ดาวน์โหลดเอกสารดังกล่าวด้วย เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้วิจัย

ตัวอย่างอีเมลแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารแก่ผู้วิจัย

3.5.1 การแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารแก่ผู้วิจัย กรณีที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร

M_สำนักงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย <virb.vjr@nmu.ac.th>

To: [Redacted]

เรียน [Redacted]

สำนักงานฯ ได้ตรวจสอบไฟล์โครงการวิจัยแล้ว ขอความกรุณาแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารดังนี้ครับ

1. แบบเสนอโครงการวิจัย

- ขอให้เพิ่มหมายเลขบรรทัดในแต่ละหน้า (สามารถส่งไฟล์ word มาให้สำนักงานฯ ดำเนินการได้ครับ)
- หัวข้อ 9 ขอให้เพิ่มความเสี่ยงเรื่องการเสียเวลาในการตอบแบบสอบถาม

หลังจากแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารแล้ว ขอให้ผู้วิจัยส่งไฟล์มาทางอีเมลนี้อีกครั้งครับ

ขอบคุณครับ

ขอแสดงความนับถือ

ชยกฤต กิตติวรรณกร

สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

681 ถนนสามเสน เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร 10300 (ตึกเวชศาสตร์ฟื้นฟู ชั้น 5)

โทรศัพท์ : 0-2244-3843

E-mail : virb.vjr@nmu.ac.th

Facebook page : <https://www.facebook.com/ec.vajira>

ผู้วิจัยสามารถตรวจสอบสถานะโครงการได้ที่ Check status

[Quoted text hidden]

M สำนักงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย <virb.vjr@nmu.ac.th>

to [redacted]

เรียน [redacted]

สำนักงานฯ ได้ตรวจสอบไฟล์โครงการวิจัยแล้ว ขอความกรุณาแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารดังนี้ครับ

1. แบบเสนอโครงการวิจัย

- ขอให้ใส่หมายเลขบรรทัดในแต่ละหน้า และเพิ่ม version 1 + วันที่ส่งเอกสารไว้ด้านล่างของหน้ากระดาษ (สามารถส่งไฟล์ word มาให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการได้ครับ)
- หัวข้อ 2 ขอให้เพิ่มชื่ออาจารย์รวมเป็นหัวหน้าโครงการ
- หัวข้อ 14 ขอให้ปรับตารางเวลาในการศึกษาให้เป็นปัจจุบัน

2. ขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมดังนี้

- แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย

หลังจากแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารแล้ว ขอให้ผู้วิจัยส่งไฟล์มาทางอีเมลนี้อีกครั้งครับ

ขอขอบคุณครับ

ขอแสดงความนับถือ

ชยกฤต กิตติวรรณกร

สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราชินี

681 ถนนสามเสน เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร 10300 (ตึกเวชศาสตร์ฟื้นฟู ชั้น 5)

โทรศัพท์ : 0-2244-3843

E-mail : virb.vjr@nmu.ac.th

Facebook page : <https://www.facebook.com/ec.vajira>

ผู้วิจัยสามารถตรวจสอบสถานะโครงการได้ที่ [Check status](#)

เรียน [redacted]

สำนักงานฯ ได้ตรวจสอบไฟล์โครงการวิจัยแล้ว ขอความกรุณาแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารดังนี้ครับ

1. แบบเสนอโครงการวิจัย

- กรุณาใช้ Template ฉบับล่าสุดของสำนักงานฯ (เอกสาร PI 03-แบบเสนอโครงการวิจัย) ซึ่งมีการเพิ่ม งานที่รับผิดชอบของผู้วิจัย ในหัวข้อ 2-3 / เพิ่มหมายเลขบรรทัดในแต่ละหน้า
- ขอให้แก้ไขวันที่ลงนามของหัวหน้ากระดาษเป็นวันที่ส่งเอกสาร
- หัวข้อ 16 ขอให้ทบทวนค่าเสียเวลา 500 บาท อีกครั้ง (โดยทั่วไปการตอบแบบสอบถามเพียงอย่างเดียว อาจไม่จำเป็นต้องให้ค่าเสียเวลาถึง 500 บาท)

2. เอกสารชี้แจงข้อมูล ขอให้เพิ่มเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย นอกเหนือจากเบอร์โทรหน่วยงาน

3. ขอให้ผู้วิจัยทั้ง 2 ท่าน เขียนชื่อและลงวันที่กำกับใน CV

4. ขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมดังนี้

- ตารางงบประมาณ
- เอกสารชี้แจง COI และหลักฐานการยอมรับจริยธรรม ของ [redacted] (สามารถบอกรออนไลน์ได้ ที่นี่)

หลังจากแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารแล้ว ขอให้ผู้วิจัยส่งไฟล์มาทางอีเมลนี้อีกครั้ง

ขอขอบคุณครับ

เรียน []

สำนักงานฯ ได้ตรวจสอบไฟล์โครงการวิจัยแล้ว ขอความกรุณาแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารดังนี้ครับ

1. แบบเสนอโครงการวิจัย

- ขอให้ปรับ Date มุมล่างขวาของหน้ากระดาษเป็นวันที่ส่งเอกสาร
- หัวข้อ 8.7 ขอให้ระบุให้ชัดเจนว่า แพทย์ผู้ดำเนินงานวิจัยที่ขอคำยินยอมเป็นคนละคนกับแพทย์ที่ให้การรักษาสาสมิ์
- หัวข้อ 8.8 ขอให้อธิบายขั้นตอนเพิ่มเติมว่า หลังจากแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มและให้ยาแล้ว จะมีการดำเนินการเก็บข้อมูล ติดตามอาสาสมัคร หรือนัดหมายเพิ่มเติมหรือไม่อย่างไร
- ขอให้เพิ่มหัวข้อ 8.9 เครื่องมือวัดตัวแปร

2. ขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมดังนี้

- เอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร
- ตารางงบประมาณ

หลังจากแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารแล้ว ขอให้ผู้วิจัยส่งไฟล์มาทางอีเมลนี้อีกครั้ง

ขอบคุณครับ

เรียน []

สำนักงานฯ ได้ตรวจสอบไฟล์โครงการวิจัยแล้ว ขอความกรุณาแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารดังนี้ครับ

1. บันทึกนำเสนอ ขอให้ผู้วิจัยและหัวหน้าภาควิชาลงนาม

2. แบบเสนอโครงการวิจัย

- ขอให้เพิ่มหัวข้อ 8.12 ตารางการนำเสนอ
- หัวข้อ 15 กรณารระบุแหล่งทุนข้อใดข้อหนึ่ง (หากขอทุนมหาวิทยาลัย ขอให้แนบ ตารางงบประมาณ เพิ่มเติม)

3. ขอให้ [] ลงนามในเอกสารชี้แจงผลประโยชน์ทับซ้อน (PI 05-COI)

4. ขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมดังนี้

- เอกสาร PI 06-FS_Sci_แบบรายงานการส่งโครงการครั้งแรก (ชีวการแพทย์)
- เอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร
- หนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย
- เอกสารชี้แจงผลประโยชน์ทับซ้อน (PI 05-COI) ที่ลงนามโดยผู้วิจัยทั้ง 5 ท่าน

หลังจากแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารแล้ว ขอให้ผู้วิจัยส่งไฟล์มาทางอีเมลนี้อีกครั้งครับ

ขอบคุณครับ

3.5.2 การแจ้งผลการตรวจเอกสารแก่ผู้วิจัย กรณีที่เอกสารครบถ้วน

M_สำนักงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย <virb.vjr@nmu.ac.th>
 to
 เรียน

สำนักงานฯ ได้รับไฟล์แล้วครับ

สำหรับรหัสโครงการวิจัยนี้ คือ 070/66 ผู้วิจัยสามารถตรวจสอบสถานะโครงการได้จากลิงค์ด้านล่างครับ

ตรวจสอบสถานะโครงการวิจัย

ขอบคุณครับ

ขอแสดงความนับถือ
 ชยกฤต กิตติวรรณกร
 สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

681 ถนนสามเสน เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร 10300 (ตึกเวชศาสตร์ฟื้นฟู ชั้น 5)
 โทรศัพท์ : 0-2244-3843
 E-mail : virb.vjr@nmu.ac.th
 Facebook page : <https://www.facebook.com/ec.vajira>
 ผู้วิจัยสามารถตรวจสอบสถานะโครงการได้ที่ [Check status](#)

3.6 วิธีการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน

1. เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน โดยพิจารณาจากแบบประเมินความพึงพอใจและข้อเสนอแนะที่ตอบกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
2. รายการเอกสารโครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มีความถูกต้องและครบถ้วนตามคู่มือนักวิจัย
3. บันทึกระยะเวลาการตรวจเอกสารโครงการวิจัย และตรวจสอบทุก 6 เดือน ว่าเจ้าหน้าที่ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน 2 วันทำการ ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 90

บทที่ 4

ปัญหา อุปสรรค และแนวทางการแก้ไข

การตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เป็นงานที่มีความละเอียดซับซ้อน มีขั้นตอนและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องมากมาย รวมถึงต้องประสานงานกับบุคคลและหน่วยงานต่าง ๆ ดังนั้น จึงมีปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน ซึ่งผู้ขอรับการประเมินได้สรุปไว้ และเสนอแนวทางแก้ไข เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปด้วยความราบรื่น เรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ ดังนี้

ปัญหา อุปสรรค	แนวทางการแก้ไข
1. ผู้วิจัยส่งเอกสารไม่ครบถ้วน / ไม่ถูกต้อง ส่งผลให้เจ้าหน้าที่ต้องใช้เวลาเพิ่มขึ้นในการตรวจสอบเอกสารและตอบกลับผู้วิจัย	ปรับปรุงคู่มือนักวิจัย ให้ทันสมัย เข้าใจง่าย และเวียนประชาสัมพันธ์ตามหน่วยงาน เพื่อให้ผู้วิจัยจัดเตรียมเอกสารได้ถูกต้อง
2. ผู้ปฏิบัติงานตรวจสอบเอกสารไม่ครบถ้วนทุกรายการ และไม่ได้แจ้งผู้วิจัยแก้ไขเอกสารให้ถูกต้องทุกจุดในคราวเดียว	1) ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและความถูกต้องของเนื้อหาตามลำดับที่ระบุไว้ในคู่มือการตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย รวมถึงทำ checklist เพื่อให้แน่ใจว่าตรวจเอกสารได้ครบถ้วน 2) ก่อนแจ้งผลการตรวจเอกสารแก่ผู้วิจัยทางอีเมล ให้ตรวจทานข้อความก่อนเสมอ
3. ผู้ปฏิบัติงานตรวจเอกสารไม่ถูกต้อง และขาดความเข้าใจในรายละเอียดเนื้อหาของเอกสารที่ส่งขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	ศึกษาระเบียบ ประกาศ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน รวมถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และศึกษาหาความรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวการเขียนโครงร่างการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย
4. ผู้ปฏิบัติงานไม่ได้ตอบอีเมลของผู้วิจัย หรือตอบอีเมลล่าช้า	1) จัดหมวดหมู่อีเมลสำหรับผู้วิจัยที่ส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรกแยกต่างหากจากอีเมลอื่น ๆ รวมถึงติดป้ายกำกับว่าอีเมลใดตอบกลับแล้ว อีเมลใดอยู่ระหว่างดำเนินการ และอีเมลใดยังไม่ได้ดำเนินการ 2) ตรวจสอบกล่องจดหมายไม่พึงประสงค์ (spam mailbox) เป็นประจำ เพื่อป้องกันการตกหล่นของอีเมล

บทที่ 5

ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้กระบวนการตรวจสอบเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เป็นไปด้วยความราบรื่น เรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ ผู้ขอรับการประเมินจึงได้สรุปข้อเสนอแนะในการปฏิบัติงาน อันจะเป็นประโยชน์ต่อการตรวจสอบเอกสารโครงร่างการวิจัย ดังนี้

1. ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ความเข้าใจเรื่องกฎหมาย ข้อบังคับ ประกาศ ระเบียบ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยศึกษาจากเอกสารที่เกี่ยวข้อง และศึกษาหาความรู้เกี่ยวกับการวิจัยเพิ่มเติมอย่างสม่ำเสมอ

2. การตรวจสอบเอกสารโครงร่างการวิจัย ให้ดำเนินการด้วยความละเอียดรอบคอบ เป็นระบบ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการแก้ไขเอกสารซ้ำหลายรอบ อันทำให้เกิดความล่าช้าแก่ผู้วิจัย โดยในทางปฏิบัติแล้ว หากเอกสารโครงร่างการวิจัยไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ผู้ปฏิบัติงานควรแจ้งผู้วิจัยแก้ไขให้เสร็จเรียบร้อยด้วยการตอบกลับครั้งเดียว เว้นแต่ในกรณีที่มีการแจ้งให้เพิ่มเติมเอกสาร ให้ผู้ปฏิบัติงานตรวจสอบเอกสารที่เพิ่มเติมอีกครั้ง และรีบแจ้งผู้วิจัยหากต้องมีการแก้ไขเอกสารดังกล่าว

3. หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับเอกสารหรือเนื้อหาของโครงร่างการวิจัย ซึ่งไม่สะดวกในการติดต่อสอบถามทางอีเมล ผู้ปฏิบัติงานอาจโทรศัพท์ติดต่อประสานงานกับผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมได้ ซึ่งอาจจะช่วยให้ได้รับคำตอบที่รวดเร็วและชัดเจนยิ่งขึ้น

4. หากผู้ปฏิบัติงานได้รับข้อคำถามเกี่ยวกับเอกสารโครงร่างการวิจัยหรือรายละเอียดโครงการวิจัยที่ไม่สามารถหาคำตอบได้ ให้ติดต่อขอคำปรึกษาหรือส่งข้อคำถามดังกล่าวให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือหัวหน้าสำนักงานฯ พิจารณา เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการดำเนินงาน

5. ผู้ปฏิบัติงานควรแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารแก่ผู้วิจัยอย่างชัดเจน ตรงประเด็น โดยใช้ถ้อยคำที่สุภาพ ในเชิงขอความร่วมมือแทนประโยคคำสั่ง

บรรณานุกรม

- คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช. (2565). **แผนพัฒนาคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล 4 ปี (ปีงบประมาณ 2565-2568)**. สืบค้นเมื่อ 9 ธันวาคม 2565 จาก <https://www.vajira.ac.th>.
- เรืองชัย จรุงศิริวัฒน์. (2561). **เทคนิคการเขียนคู่มือการปฏิบัติงาน**. สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
- สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. (2564). **แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2**. กรุงเทพมหานคร. บริษัท อาร์ตแอนด์พาร์ท อัปเดต จำกัด.
- สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ. (2557). **จริยธรรมการวิจัยในคน บทนำ**. สืบค้นเมื่อ 5 กุมภาพันธ์ 2566 จาก <https://www.nirs.go.th> File Upload > Attach File > news
- สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ. (2552). **การจัดระดับการกำกับดูแลองค์กรภาครัฐด้วยหลักธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี**. กรุงเทพมหานคร : สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ.
- สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. (2560). **ประวัติความเป็นมา**. สืบค้นเมื่อ 9 มกราคม 2566 จาก <https://ohrs.nrct.go.th>
- สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์. (2560). **70: Thai Dent Publ Health J vol 22 no 2 Jul-Dec 2017**. สืบค้นเมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2566 จาก <http://he02.tci-thaijo.org> ThDPKJo issue....
- อโณทัย โภคาธรณ์. (2564). **ประวัติความเป็นมาของจริยธรรมการวิจัยในคน แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย**. สืบค้นเมื่อ 9 มกราคม 2566 จาก <http://research.sru.ac.th> 2021/.07
- อัญชลี เจริญธง. (2560). **การจัดทำคู่มือการนิเทศการสอนของโรงเรียนบ้านโป่งนก จังหวัดเชียงราย**. ศึกษาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการบริหารการศึกษา มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.

ภาคผนวก



ประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

มหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานคร

เรื่อง การตั้งสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

สืบเนื่องจากวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาลได้เปลี่ยนสถานะเป็น คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลของมหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานครและมีฐานะเป็นนิติบุคคลแยกต่างหากจาก กรุงเทพมหานคร ตามพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานคร พ.ศ.๒๕๕๓ ตั้งแต่วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ.๒๕๕๓ อันเป็นวันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ดังนั้น เพื่อให้การทำวิจัยสามารถดำเนินการไปได้ อย่างต่อเนื่องและสอดคล้องกับประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เรื่อง “การทำวิจัยหรือเข้าเก็บข้อมูลใน คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล” ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๕๓ จึงเห็นสมควรให้มีการจัดตั้ง สำนักงาน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เพื่อเป็นหน่วยงานสื่อกลาง ประสานงานระหว่างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ และนักวิจัยที่ส่งโครงร่างการวิจัยที่ดำเนินการโดย นักวิจัย, ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันอื่น ๆ โดยให้ นางสาวบุษบา ศุภวัฒน์ธนบดี ตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพ ๗ วช. ฝ่ายการพยาบาล ดำรงตำแหน่งเป็นหัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

ทั้งนี้ให้มีผลนับตั้งแต่วันที่ระบุในประกาศฉบับนี้เป็นต้นไป

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๓

(นายแพทย์ชัยวัน เจริญโชคทวี)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

มหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานคร



ประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
มหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานคร
เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในการเก็บข้อมูลเพื่อการทำวิจัย

ด้วยการดำเนินการเก็บข้อมูลเพื่อทำการวิจัยต่างๆในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวปฏิบัติสากลโดยคำนึงถึงการปกป้อง สิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของอาสาสมัครเป็นสำคัญ อีกทั้งต้องสอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ และพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของทางราชการปี พ.ศ. ๒๕๔๐ โดยที่การทำวิจัยในมนุษย์หมายถึงการวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันและการสร้างเสริมสุขภาพ รวมทั้งการศึกษาจากกระเปาะบนบันทึก สิ่งส่งตรวจต่างๆจากร่างกาย โลหิตของผู้บริจาค รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมานุษยวิทยา ดังนั้น เพื่อกำหนดแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในการขอเก็บข้อมูลเพื่อทำการวิจัย ให้ถูกต้องตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ฉบับที่ ๑.๐ ประกาศใช้เมื่อวันที่ 1 มีนาคม ๒๕๕๔ ลงนามโดยคณบดีคณะแพทยศาสตร์ฯ ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เรื่อง “การทำวิจัยหรือเข้าเก็บข้อมูลในคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล” ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๕๓ และตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของทางราชการพ.ศ. ๒๕๔๐

ฉะนั้น โดยความเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ฯ ผ่านความเห็นชอบจากรองคณบดีฝ่ายวิชาการและวิจัย จึงกำหนดแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในการขอเก็บข้อมูลเพื่อทำการวิจัย ให้แก่นักวิจัยที่จะขอเก็บข้อมูลในคณะแพทยศาสตร์ฯ ไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศเรียกว่า ประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เรื่อง “แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในการขอเก็บข้อมูลเพื่อทำการวิจัย”

ข้อ ๒ ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ตั้งแต่วันถัดจากประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ”

หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

“สำนักงานฯ”

หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

แนวปฏิบัติของนักวิจัยในการเก็บข้อมูลเพื่อการทำวิจัย

นักวิจัยที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ฯ หรือนักวิจัยที่อยู่นอกสังกัดคณะแพทยศาสตร์และมีทีมนักวิจัยที่เป็นบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์ฯ ให้ปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

๑. ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นักวิจัยต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ ก่อน ดำเนินการเก็บข้อมูลเพื่อทำการวิจัย

สำหรับงานวิจัยที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นักวิจัยต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาเองว่าเข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมหรือไม่ และสำนักงานฯ จะแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการแก่นักวิจัย

๒. โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว และนักวิจัยประสงค์จะดำเนินการเก็บข้อมูลกับหน่วยงานต่าง ๆ ให้ปฏิบัติดังนี้

๒.๑ นักวิจัยติดต่อกับสำนักงานฯ เพื่อแสดงเจตนาในการดำเนินการเก็บข้อมูลพร้อมกรอกแบบฟอร์มแสดงเจตนา

๒.๒ สำนักงานฯ ทำบันทึกข้อความถึงหน่วยงานที่นักวิจัยจะดำเนินการเก็บข้อมูลพร้อมแนบแบบฟอร์มในข้อ ๒.๑ เพื่อขออนุญาตในการเข้าเก็บข้อมูล

๒.๓ หน่วยงานที่นักวิจัยจะดำเนินการเก็บข้อมูล แจ้งผลการพิจารณาว่าอนุญาตให้ดำเนินการเก็บข้อมูลอย่างเป็นทางการ กลับมายังสำนักงานฯ และสำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาไปยังนักวิจัย

๒.๔ นักวิจัยจะสามารถขอเก็บข้อมูลเพื่อดำเนินการวิจัยได้ก็ต่อเมื่อโครงการวิจัยนั้นได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และได้รับอนุญาตจากหน่วยงานให้เก็บข้อมูล

นักวิจัย ที่อยู่นอกสังกัดคณะแพทยศาสตร์ฯ และไม่มีบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์ฯ เป็นผู้ร่วมวิจัย ให้ปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

๑. ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นักวิจัยต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อขออนุญาตเป็นการเบื้องต้นจากหน่วยงานและคณบดีคณะแพทยศาสตร์ฯ ก่อน โดยแนบบันทึกข้อความที่ลงนามโดยผู้บริหารสูงสุดของสถาบันนั้น ๆ กรณีที่โครงการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาในระดับบัณฑิตศึกษา นักวิจัยต้องแนบหนังสือรับรองการสอบผ่านการป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์ด้วย

๒. สำนักงานฯ ทำบันทึกข้อความถึงหน่วยงานต่าง ๆ ที่นักวิจัยจะดำเนินการเก็บข้อมูลเพื่อพิจารณานุญาตให้ดำเนินการวิจัยได้เป็นการเบื้องต้น

๓. หน่วยงานที่นักวิจัยจะดำเนินการเก็บข้อมูล แจ้งผลการพิจารณาว่าอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยเป็นการเบื้องต้นอย่างเป็นทางการ กลับมายังสำนักงานฯ และสำนักงานฯ ทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาของหน่วยงานไปยังคณบดีคณะแพทยศาสตร์ฯ เพื่อพิจารณานุญาตให้ดำเนินการวิจัยได้ภายหลังจากการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว

๔. สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นของหน่วยงานและคณบดีฯ ให้กับนักวิจัย โครงการวิจัยได้รับอนุญาตจากหน่วยงานและคณบดีฯ แล้วเท่านั้น จึงจะสามารถดำเนินการขอรับการพิจารณาจริยธรรมจากคณะกรรมการฯ

๕. การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ใช้แนวปฏิบัติเช่นเดียวกับบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์ฯ
๖. โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว และนักวิจัยประสงค์จะดำเนินการเก็บข้อมูลกับหน่วยงานต่าง ๆ ให้ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติดังต่อไปนี้
- ๖.๑ นักวิจัยติดต่อกับสำนักงานฯ เพื่อแสดงเจตนาในการดำเนินการเก็บข้อมูลพร้อมกรอกแบบฟอร์มแสดงเจตนา
- ๖.๒ สำนักงานฯ ทำบันทึกข้อความถึงหน่วยงานที่นักวิจัยจะดำเนินการเก็บข้อมูลพร้อมแนบแบบฟอร์มในข้อ ๖.๑ เพื่อขออนุญาตในการเข้าเก็บข้อมูล
- ๖.๓ หน่วยงานที่นักวิจัยจะดำเนินการเก็บข้อมูล แจ้งผลการพิจารณาว่าอนุญาตให้ดำเนินการเก็บข้อมูลอย่างเป็นทางการ กลับมายังสำนักงานฯ และสำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาไปยังนักวิจัย
- ๖.๔ นักวิจัยจะสามารถขอเก็บข้อมูลเพื่อดำเนินการวิจัยได้ก็ต่อเมื่อโครงการวิจัยนั้นได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และได้รับอนุญาตจากหน่วยงานให้เก็บข้อมูล

ทั้งนี้ให้มีผลนับตั้งแต่วันที่ระบุในประกาศฉบับนี้เป็นต้นไป

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๕๕



(นายแพทย์ชัยวัน เจริญโชคทวี)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
มหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานคร



ประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
เรื่อง โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เพื่อให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานคร เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีความคล่องตัว จึงออกประกาศให้ผู้วิจัยที่ทำวิจัยในคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานคร ได้ปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

โครงการวิจัยที่เป็น Case Report (รายงานผู้ป่วย ๑ ราย) ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานคร

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๖

(นายแพทย์ชัยวัน เจริญโชคทวี)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

มหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานคร



ระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
พ.ศ. ๒๕๕๘

โดยที่เป็นการสมควรให้มีระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ (๑๐) ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการวิจัย พ.ศ. ๒๕๕๗ คำสั่งมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ที่ ๑๖๘/๒๕๕๘ เรื่อง มอบหมายการปฏิบัติหน้าที่แก่คณะกรรมการบริหารงานวิจัยมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช จึงออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้ เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๘”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน

“การวิจัยไม่ลง” หมายความว่า การศึกษาค้นคว้าอย่างเป็นระบบทั้งในคนที่ยังมีชีวิต ศพ เป็นการศึกษาที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจที่มาจากคน (เลือด สารคัดหลั่ง ชิ้นเนื้อ และอื่นๆ) สารพันธุกรรม การศึกษาโดยใช้ข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด เพื่อวัตถุประสงค์ที่จะให้ได้องค์ความรู้ที่ไร้ทั่วไปได้ และให้หมายรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยา

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน” หมายความว่า การอนุมัติว่าโครงการวิจัยได้คำนึงถึงหลักการทั้งด้านทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย มีเหตุผลสนับสนุนในทางวิทยาศาสตร์ที่คาดว่า จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือส่วนรวม และมีการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

“วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP)” หมายความว่า คู่มือการดำเนินงานตามมาตรฐานของคณะกรรมการ ที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการ และลงนามโดยอธิการบดี หรือคณบดี หรือผู้อำนวยการหรือผู้มีอำนาจเทียบเท่าของส่วนงานนั้นๆ

“ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัย” หมายความว่า พนักงานมหาวิทยาลัย ข้าราชการและลูกจ้างของส่วนราชการซึ่งปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยและลูกจ้างของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นคณะหนึ่งในแต่ละส่วนงาน เรียกว่า “คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน” ตามข้อเสนอของคณะกรรมการประจำส่วนงาน ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิเป็นประธานกรรมการ กรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน โดยแต่งตั้งจากผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่สังกัดส่วนงานนั้นๆ ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาวิจัยหรือกฎหมาย ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขากฎหมาย และตัวแทนภาคประชาชน

ให้ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเป็นเลขานุการ

คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี และอาจได้รับแต่งตั้งใหม่ได้อีก

ในกรณีที่ประธานหรือกรรมการว่างลงก่อนครบวาระให้ อธิการบดีแต่งตั้งประธานหรือกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างตามข้อเสนอของคณะกรรมการประจำส่วนงาน และให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่าที่วาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลือน้อยกว่าเก้าสิบวันจะไม่ดำเนินการให้มีผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

ข้อ ๕ คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

- (๑) ปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (๒) รับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข ไม่รับรอง หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
- (๓) ให้คำแนะนำแก่ส่วนงานหรือมหาวิทยาลัยในการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
- (๔) ให้ความรู้และให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
- (๕) ตรวจสอบจริยธรรมการวิจัยในระหว่างการดำเนินการโครงการวิจัยในคน
- (๖) จัดให้มีวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ที่สอดคล้องกับกฎหมาย ข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ ของมหาวิทยาลัย ข้อกำหนดขององค์กรวิชาชีพ และหลักจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในคน

(๗) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อกระทำการใดๆ อันอยู่ในอำนาจ และหน้าที่ของคณะกรรมการ

(๘) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆที่เกี่ยวข้องตามให้อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๖ กรรมการต้องรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อ ๗ การดำเนินงานด้านพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการให้เป็นไปโดยอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากส่วนงาน และมหาวิทยาลัย

ข้อ ๘ กรณีส่วนงานใดยังไม่มีคณะกรรมการ ให้เป็นดุลพินิจของหัวหน้าส่วนงานนั้น ในการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการของส่วนงานอื่นในมหาวิทยาลัย

ข้อ ๙ โครงการวิจัยในคนที่ต้องขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ โครงการวิจัยในคนที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการโดยผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัย โครงการวิจัยในคนที่ดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย

การดำเนินโครงการวิจัยในคนตามวรรค ๑ ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการก่อน

ข้อ ๑๐ คุณสมบัติของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ต้องขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

(๑) มีพื้นฐานความรู้ในเรื่องที่จะทำวิจัย

(๒) หัวหน้าโครงการวิจัยต้องผ่านการอบรม หลักจริยธรรมสากล (Human research protection course) และหรือหลักการทำวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) โดยขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของคณะกรรมการ ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

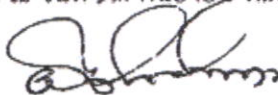
ข้อ ๑๑ กรณีการวิจัยในคนของนักศึกษา แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด ที่เข้ารับการฝึกอบรมในหลักสูตรต่างๆ ต้องมีอาจารย์ประจำของมหาวิทยาลัยเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

ข้อ ๑๒ ส่วนงานต้องจัดให้มีการจัดอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนตลอดจนกิจกรรมที่เกี่ยวข้องแก่ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๓ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาจากระเบียบฉบับนี้ ให้ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงานเป็นผู้เสนอความเห็นผ่านหัวหน้าส่วนงาน และให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการบริหารงานวิจัยของมหาวิทยาลัย และคำวินิจฉัยของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๘



(นายพิจิตต์ รัตกุล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช



ระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๑๐) ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการวิจัย พ.ศ. ๒๕๕๗ คำสั่งมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ที่ ๑๖๘/๒๕๕๘ เรื่อง มอบหมายการปฏิบัติหน้าที่แก่คณะกรรมการบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช อธิการบดีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการบริหารงานวิจัย ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๑ จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑๑ ของระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ข้อความดังต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๑๑ กรณีการวิจัยในคนของนักศึกษา แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอดที่เข้ารับการฝึกอบรมในหลักสูตรต่างๆ ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาเป็นที่ปรึกษาในโครงการวิจัย”

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(รองศาสตราจารย์อนันต์ มโนชัยพิบูลย์)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช



**ระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๖๕**

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๑๐) ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการวิจัย พ.ศ. ๒๕๕๗ คำสั่งมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ที่ ๑๖๘/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ เรื่อง มอบหมายการปฏิบัติหน้าที่แก่คณะกรรมการบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช อธิการบดีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการบริหารงานวิจัย ในการประชุมครั้งที่ ๑๓/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๔ จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ ๔ ของระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๔ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นคณะหนึ่งในแต่ละส่วนงาน เรียกว่า “คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน” ตามข้อเสนอของคณะกรรมการประจำส่วนงาน ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิเป็นประธานกรรมการ กรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน โดยแต่งตั้งจากผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่สังกัดส่วนงานนั้น ๆ ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี หรือสังคมศาสตร์ หรือประสบการณ์ในสาขาวิจัยหรือกฎหมาย ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรอบรู้หรือประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี หรือสังคมศาสตร์ หรือประสบการณ์ในสาขาการวิจัย หรือกฎหมาย หรือตัวแทนภาคประชาชน

ให้ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเป็นเลขานุการ จำนวน ๑ คน และจำนวนไม่เกิน ๓ คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี และอาจได้รับแต่งตั้งใหม่ได้อีก

ในกรณีที่ประธานหรือกรรมการว่างลงก่อนครบวาระให้ อธิการบดีแต่งตั้งประธานหรือกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างตามข้อเสนอของคณะกรรมการประจำส่วนงาน และให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งอยู่ใน

ตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลือน้อยกว่าเก้าสิบวันจะไม่ดำเนินการให้มีผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้”

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕



(รองศาสตราจารย์อนันต์ มโนมัยพิบูลย์)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยนวมินทราชิราช



ประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการเขียนรายงานกรณีผู้ป่วย

เพื่อให้อาจารย์และบุคลากรในคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มีความเข้าใจและเพื่อให้มีความสอดคล้องกันเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติในการเขียนรายงานกรณีผู้ป่วย (Case report/ Case series) จึงออกแนวทางการปฏิบัติไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เรื่อง “แนวทางปฏิบัติในการเขียนรายงานกรณีผู้ป่วย”

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“CARE” คือ Case Report Guidelines

Case report คือ รายงานกรณีผู้ป่วย ๑ ราย

Case series ในประกาศฉบับนี้หมายถึง รายงานกรณีผู้ป่วยที่มีจำนวนมากกว่า ๑ ราย และไม่เกิน ๓ ราย

ข้อ ๓ แนวทางปฏิบัติในการเขียนรายงานกรณีผู้ป่วย ให้เป็นไปดังนี้

(๑) ให้พิจารณาเขียนรายงานกรณีผู้ป่วยตามแนวทาง The CARE Guidelines : Consensus – based Clinical Case Reporting Guideline Development 2016 (เอกสารแนบท้ายประกาศ ๑)

(๒) กรณี Case report/ Case series ไม่ต้องเขียน protocol มาให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เพื่อพิจารณา

(๓) ผู้มีหน้าที่กรอกแบบฟอร์มยื่นต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล (เอกสารแนบท้ายประกาศ ๒) และส่งรายงานต้นฉบับมาพิจารณาก่อนที่จะส่งตีพิมพ์ลงในวารสารวิชาการ หรือการประชุมวิชาการ

(๔) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล จะออกหนังสือรับรองการยกเว้น (certification of exemption : COE) เมื่อเลขานุการของคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วว่าเข้าเกณฑ์การยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรม

ข้อ ๔ ให้รองคณบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ รักษาการให้เป็นไปตามประกาศนี้ หากมีปัญหาในทางปฏิบัติให้รองคณบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ และประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เป็นผู้วินิจฉัย และคำวินิจฉัยถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

๒ -

(รองศาสตราจารย์ประยุทธ ศิริวงศ์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

มหาวิทยาลัยวชิราทราช



ประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
เรื่อง อัตราค่าบริการการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
ของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๐

โดยที่มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช มีนโยบายให้คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล แก่ไขอัตราค่าบริการการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล จึงเห็นสมควรให้ยกเลิกประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เรื่อง “อัตราค่าบริการการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๙” ลงวันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ และให้ออกประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ว่าด้วยการจัดเก็บเงินค่าบริการการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๐ แทน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๔ ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการบริหารงบประมาณการเงินของมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะบดีคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล โดยความเห็นชอบตามมติที่ประชุมคณะกรรมการประจำคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ในการประชุมครั้งที่ ๙/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เรื่อง อัตราค่าบริการการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๐”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

“คณะแพทยศาสตร์ฯ” หมายความว่า คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

“มหาวิทยาลัยฯ” หมายความว่า มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

“ทุนสนับสนุน” หมายความว่า เงินจากแหล่งทุนวิจัยที่ได้รับการจัดสรรให้ผู้ขอรับทุน

“แหล่งทุนวิจัย” หมายความว่า ทุนวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ฯ ทุนวิจัยภายในมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ทุนวิจัยจากแหล่งทุนภายนอกคณะแพทยศาสตร์ฯ ได้แก่ ทุนวิจัยจากภาครัฐ/หน่วยงานในกำกับของรัฐ/หน่วยงานที่รัฐมอบให้ดำเนินการ/องค์กรมหาชน/รัฐวิสาหกิจ ทุนวิจัยจากหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลกำไร ทุนวิจัยจากบริษัทเอกชนที่ไม่แสวงหาผลกำไรและอื่นๆ ทั้งภายในและภายนอกประเทศ

ข้อ ๔ อัตราค่าบริการการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ฯ ให้จัดเก็บดังต่อไปนี้

๔.๑ โครงการวิจัยที่เสนอขอรับรองครั้งแรก แบ่งเป็น ๓ กรณี

๔.๑.๑ โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากแหล่งทุนวิจัยใดๆ

- (ก) โครงการวิจัยของบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณابับเต็มภาษาไทย คิดค่าบริการ อัตรา ๑,๐๐๐ บาท ต่อ ๑ โครงการ
- (ข) โครงการวิจัยของบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณابับเต็มภาษาอังกฤษ คิดค่าบริการ อัตรา ๒,๐๐๐ บาท ต่อ ๑ โครงการ
- (ค) โครงการวิจัยของ บุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัยฯ รวมถึง นักศึกษา แพทย์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต้อยอด ของ คณะแพทยศาสตร์ฯ ยกเว้นการจัดเก็บค่าบริการ

๔.๑.๒ โครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากทุนวิจัยของส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยฯ ยกเว้นการจัดเก็บค่าบริการ

๔.๑.๓ โครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาครัฐ/หน่วยงานในกำกับของ รัฐ/หน่วยงานที่รัฐมอบให้ดำเนินการ/องค์กรมหาชน/รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลกำไร ภายในประเทศ

- (ก) โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณابับเต็มภาษาไทย คิดค่าบริการ อัตรา ๕,๐๐๐ บาทต่อ ๑ โครงการ
- (ข) โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณابับเต็มภาษาอังกฤษ คิดค่าบริการ อัตรา ๑๐,๐๐๐ บาท ต่อ ๑ โครงการ

๔.๑.๔ โครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากแหล่งทุนวิจัยของบริษัทเอกชน ที่แสวงหาผลกำไร หรือทุนจากหน่วยงานต่างประเทศ

- (ก) โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณابับเต็มภาษาไทย คิดค่าบริการ อัตรา ๑๐,๐๐๐ บาทต่อ ๑ โครงการ
- (ข) โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณابับเต็มภาษาอังกฤษ คิดค่าบริการ อัตรา ๑๕,๐๐๐ บาท ต่อ ๑ โครงการ

๔.๒ โครงการวิจัยที่ขอให้คณะกรรมการฯ พิจารณารายงานความก้าวหน้า (continuing reports) ต่างๆ ได้แก่ การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย รายงานการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลง (protocol amendment) รายงานการเบี่ยงเบน (protocol deviation) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse events) และอื่นๆ แบ่งเป็น

๔.๒.๑ โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากแหล่งทุนวิจัยใดๆ โครงการวิจัยที่ได้รับทุนวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ฯ ทุนวิจัยภายในมหาวิทยาลัยฯ ทุนวิจัยจากภาครัฐ หรือทุนวิจัยจากภาครัฐ/หน่วยงานในกำกับของรัฐ/หน่วยงานที่รัฐมอบให้ดำเนินการ/องค์กรมหาชน/รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลกำไรภายในประเทศ ยกเว้นการจัดเก็บค่าบริการ

๔.๒.๒ โครงการวิจัยที่ได้รับทุนวิจัยจากแหล่งทุนวิจัยของบริษัทเอกชนที่แสวงหาผลกำไร หรือทุนจากหน่วยงานต่างประเทศ คิดค่าบริการ อัตรา ๑,๐๐๐ บาท ต่อการยื่นพิจารณา ๑ ครั้ง ยกเว้น รายงานการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงประเภท major amendment คิดค่าบริการอัตรา ๓,๐๐๐ บาท ต่อการยื่นพิจารณา ๑ ครั้ง

ข้อ ๕ วิธีการชำระเงินค่าบริการ ให้ดำเนินการดังนี้

๕.๑ นักวิจัยต้องจ่ายค่าบริการเต็มจำนวนก่อนเสนอเรื่องเพื่อขอรับการพิจารณา โดยโอนเงินเข้าบัญชี “รายได้ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล-โรงพยาบาลวชิรพยาบาล คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช” บัญชีธนาคารกรุงไทย สาขาศรียาน เลขบัญชี ๐๑๒-๐-๒๗๐๖๔๑

๕.๒ นักวิจัยสำเนาใบเสร็จการจ่ายเงินมาแสดงให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้จะไม่มีการคืนเงินค่าบริการไม่ว่ากรณีใดๆ

ข้อ ๖ การขอยกเว้นการจัดเก็บค่าบริการ และการขอจ่ายค่าบริการในอัตราที่แตกต่างจากที่
ได้กำหนดไว้ ให้เป็นดุลยพินิจของคณบดี และคณะกรรมการพิจารณาทุนวิจัย ของคณะแพทยศาสตร์ฯ ทั้งนี้
นักวิจัยต้องทำหนังสือเป็นลายลักษณ์อักษรถึงรองคณบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการเป็นผู้พิจารณาเบื้องต้น

ข้อ ๗ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อประกาศนี้ ให้คณบดีมีอำนาจวินิจฉัยสั่งการ
ให้ปฏิบัติตามที่เห็นสมควรและคำสั่งการของคณบดีคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

๒-

(รองศาสตราจารย์ประยุทธ ศิริวงษ์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช



ประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
เรื่อง แนวทางการตรวจสุขภาพสำหรับบุคคลภายนอกที่มาศึกษาดูงาน ฝึกอบรม
หรือเวียนปฏิบัติการวิจัยด้านบริการผู้ป่วยโดยตรงหรือขึ้นปฏิบัติงานในบริเวณที่ใช้ดูแลผู้ป่วย

ด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ยังอยู่ในระยะเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้ออันจะนำไปสู่การแพร่ระบาดใหญ่อีกระลอก และเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ รวมถึงโรคติดต่ออื่น ๆ ในบุคลากรที่มาศึกษาดูงาน ฝึกอบรม หรือเวียนปฏิบัติการวิจัยให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพและปลอดภัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล จึงได้กำหนดแนวทางปฏิบัติสำหรับบุคคลภายนอกที่มาศึกษาดูงาน ฝึกอบรม หรือเวียนปฏิบัติการวิจัย อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยวชิรพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอำนวยการคณะกรรมการแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ในการประชุม วันอังคารที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๓ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เรื่อง แนวทางการตรวจสุขภาพสำหรับบุคคลภายนอกที่มาศึกษาดูงาน ฝึกอบรม หรือเวียนปฏิบัติการวิจัยด้านบริการผู้ป่วยโดยตรงหรือขึ้นปฏิบัติงานในบริเวณที่ใช้ดูแลผู้ป่วย”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“การศึกษาดูงาน” หมายความว่า การเพิ่มพูนความรู้หรือประสบการณ์ด้วยการสังเกตการณ์

“การฝึกอบรม” หมายความว่า การอบรม การประชุมวิชาการหรือเชิงปฏิบัติการ การสัมมนาทางวิชาการหรือเชิงปฏิบัติการ การบรรยายพิเศษ การดูงาน การฝึกงาน หรือเรียกชื่ออื่น ๆ

“การปฏิบัติการวิจัย” หมายความว่า การทำงานวิจัยโดยนำผลที่ได้รับมาใช้เป็นประโยชน์ อาจจะ เป็นหรือไม่เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหรือฝึกอบรม

“บริการผู้ป่วยโดยตรง” หมายความว่า การตรวจวินิจฉัย ดูแลรักษา ฟันฟูหรือส่งเสริมสุขภาพของผู้ป่วยที่เข้ารับการบริการของคณะกรรมการแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล โดยมีการสัมผัสใกล้ชิดภายในระยะสองเมตร หรือมีการสัมผัสโดยตรงกับเลือด น้ำลาย เนื้อเยื่อ สิ่งปลูกถ่าย หรือสารคัดหลั่งอื่น ๆ รวมทั้งเครื่องใช้อุปกรณ์ต่าง ๆ ของผู้ป่วย

“บริเวณที่ใช้ดูแลผู้ป่วย” หมายความว่า บริเวณที่จัดเตรียมไว้เพื่อการตรวจวินิจฉัย ดูแลรักษา ฟันฟู หรือส่งเสริมสุขภาพของผู้ป่วยที่เข้ารับการบริการของคณะกรรมการแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล รวมถึงบริเวณที่จัดเตรียมไว้สำหรับการตรวจและเก็บรักษาเลือด น้ำลาย เนื้อเยื่อ สิ่งปลูกถ่าย หรือสารคัดหลั่งอื่น ๆ รวมทั้งเครื่องใช้อุปกรณ์ต่าง ๆ ของผู้ป่วย

“ภาครัฐ” หมายความว่า ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานของรัฐอื่น ๆ ที่ดำเนินการโดยไม่มีวัตถุประสงค์ในการแสวงหากำไร

“ภาคเอกชน” หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่ดำเนินกิจการโดยมีวัตถุประสงค์ในการแสวงหากำไร

“หน่วยงานภายนอก” หมายความว่า หน่วยงานที่มีได้อยู่ในสังกัดคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

“บุคคลภายนอก” หมายความว่า บุคคลธรรมดาทั้งภาครัฐและภาคเอกชนที่มีใช้ปฏิบัติงานหรืออยู่ในสังกัดคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล โดยไม่รวมนักศึกษา นิสิต แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด หรือเรียกชื่ออื่น ๆ อันอยู่ในหลักสูตรการศึกษาฝึกอบรมในสังกัดคณะแพทยศาสตร์

ข้อ ๔ ให้บุคคลหรือหน่วยงานภายนอก ที่ประสงค์จะเข้าศึกษาดูงาน ฝึกอบรม หรือเวียนปฏิบัติการวิจัยด้านบริการผู้ป่วยโดยตรงหรือขึ้นปฏิบัติงานในบริเวณที่ใช้ดูแลผู้ป่วย ในคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ปฏิบัติตามแนวทางการตรวจสอบสุขภาพก่อนการเวียนศึกษาดูงาน ฝึกอบรม หรือเวียนปฏิบัติการวิจัยของบุคลากรและนักศึกษาที่ปฏิบัติงานด้านบริการผู้ป่วยโดยตรงหรือ ขึ้นปฏิบัติงานในบริเวณที่ใช้ดูแลผู้ป่วยฯ พร้อมส่งเอกสารตามแนวทางฯ ที่กำหนด ล่วงหน้าอย่างน้อย ๓๐ วันก่อนเข้าศึกษาดูงาน ฝึกอบรม และปฏิบัติการวิจัยฯ และใช้เฉพาะศึกษาดูงาน ฝึกอบรม และปฏิบัติการวิจัยฯ ที่มีระยะต่อเนื่องหรือมีช่วงระยะเวลาเกินกว่า ๑๔ วัน

ข้อ ๕ ให้บุคคลหรือหน่วยงานภายนอก ปฏิบัติตามประกาศคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เรื่องแนวทางการตรวจสอบสุขภาพสำหรับบุคคลภายนอกที่มาศึกษาดูงาน ฝึกอบรม หรือเวียนปฏิบัติการวิจัย ด้านบริการผู้ป่วยโดยตรงหรือขึ้นปฏิบัติงานในบริเวณที่ใช้ดูแลผู้ป่วย

ในกรณีที่มีเหตุพิเศษสมควรปฏิบัติเป็นอย่างอื่น หรือไม่มีกำหนดไว้ในระเบียบนี้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณบดีคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

๑ -

(รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศิริวงศ์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
มหาวิทยาลัยวชิราวุธราช



คำสั่งมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ที่ ๕๖๒ /๒๕๖๓

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยของนักวิจัยและการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช เป็นไปด้วยความเรียบร้อย อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ของระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๘ อธิการบดีโดยข้อเสนอของคณะกรรมการประจำคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ในการประชุมครั้งที่ ๑๑/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ประกอบด้วย

- | | |
|---|-----------|
| ๑. ศาสตราจารย์ศิริวรรณ ตั้งจิตกมล | ประธาน |
| ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก สาขาสุติศาสตร์-นรีเวชวิทยา | |
| ๒. รองศาสตราจารย์ยุภาพร อมรชัยเจริญสุข | รองประธาน |
| อาจารย์ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ | |
| ๓. รองศาสตราจารย์เรือเอกหญิงชดาภานต์ ฝิโลประการ | รองประธาน |
| อาจารย์ภาควิชาสุติศาสตร์-นรีเวชวิทยา | |
| ๔. นางสุนนมาลย์ มั่นศิริวิทยา | กรรมการ |
| ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ | |
| ๕. รองศาสตราจารย์พันเอกสพพล อนันต์นำเจริญ | กรรมการ |
| ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก สาขาศัลยศาสตร์ | |
| วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า | |
| ๖. รองศาสตราจารย์วรางคณา มั่นสกุล | กรรมการ |
| อาจารย์ภาควิชาอายุรศาสตร์ | |
| ๗. นางวิไลลักษณ์ ทิปประสาน | กรรมการ |
| อาจารย์ภาควิชาเวชศาสตร์เขตเมือง | |
| ๘. นายณัฐพงศ์ หงษ์คุ | กรรมการ |
| อาจารย์ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ | |
| ๙. นางสาวจารีวัลย์ เทียนจัน | กรรมการ |
| ผู้ทรงคุณวุฒิบุคคลภายนอก ที่มีความรู้ในสาขากฎหมาย | |
| สำนักงานกฎหมายและคดี กรุงเทพมหานคร | |
| ๑๐. นายอรรถสิทธิ์ เหมอยู่ | กรรมการ |
| ตัวแทนภาคประชาชน | |

/ ๑๑. นางสาวสุชาดา....

- | | |
|---|---------------------|
| ๑๑.นางสาวสุชาดา ธนภัทร์กวิน | กรรมการ |
| เภสัชกรชำนาญการ ฝ่ายเภสัชกรรม | |
| ๑๒.ผู้ช่วยศาสตราจารย์อภิษฎา สุเทพวานนท์ | กรรมการและเลขานุการ |
| อาจารย์ภาควิชาอายุรศาสตร์ | |
| ๑๓.นางสาวสุไพร่า พันธุมะบำรุง | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| ผู้ช่วยวิจัยปฏิบัติการ ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย | |
| ๑๔.นายอดิสร วงศ์วรเสถียร | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| นักจัดการงานทั่วไป ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย | |
| ๑๕.นายชยกฤต กิตติวรรณกร | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| นักจัดการงานทั่วไป ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย | |

ให้คณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งข้างต้นมีอำนาจหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในระเบียบมหาวิทยาลัย
นวมินทราชูราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ได้รับเบี้ยประชุม
คณะกรรมการตามข้อ ๙ ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยนวมินทราชูราช ว่าด้วยการประชุมกรรมการมหาวิทยาลัย
นวมินทราชูราช พ.ศ. ๒๕๖๐ โดยเบิกจ่ายจากกองทุนวิจัย มหาวิทยาลัยนวมินทราชูราช

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓



(รองศาสตราจารย์อนันต์ มโนมัยพิบูลย์)
รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราชูราช



คำสั่งมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ที่ ๕๙๑ /๒๕๖๕

เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมคำสั่งมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ที่ ๙๖๒/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชที่ ๙๖๒/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล นั้น

เนื่องจากคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลมีความประสงค์แก้ไขและเพิ่มเติมกรรมการ อีกทั้งมีข้อเท็จจริงที่คลาดเคลื่อน ดังนั้น เพื่อให้การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับข้อบังคับระเบียบ และประกาศที่เกี่ยวข้อง อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ของระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๘ และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๕ อธิการบดีโดยข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประจำคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๕ เมื่อวันที่พฤหัสบดีที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๕ จึงแก้ไขเพิ่มเติมคำสั่งมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ที่ ๙๖๒/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓ ดังนี้

(๑) แก้ไข

(๑.๑) แก้ไขคำว่า “รองประธาน” เป็น “กรรมการ”

(๑.๒) จาก “รองศาสตราจารย์พันเอกสทพล อนันต์จำเริญ ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก สาขาศิลปศาสตร์ วิทยาลัยการแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า กรรมการ” เป็น “ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชาลินา สาเดด อาจารย์ ภาควิชาศิลปศาสตร์ กรรมการ”

(๑.๓) จาก “นางสาวสุไพรา พันธุมะบำรุง ผู้ช่วยวิจัย ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย ผู้ช่วยเลขานุการ, นายอดิสร วงศ์วรเสถียร นักจัดการงานทั่วไป ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย ผู้ช่วยเลขานุการ และ นายชยภฤต กิตติวรรณกร นักจัดการงานทั่วไป ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย ผู้ช่วยเลขานุการ” เป็น “ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจำนวนไม่เกิน ๓ คน ตามที่หัวหน้าฝ่ายส่งเสริมการวิจัยมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ”

(๒) เพิ่มเติม

(๒.๑) ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุตารัตน์ เอื้อศิริวรรณ อาจารย์ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ กรรมการ

(๒.๒) นายปริญญา จันทรสุมบัตี ตัวแทนภาคประชาชน กรรมการ

ส่วนข้อความอื่นคงเดิม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(รองศาสตราจารย์อนันต์ มโนมัยพิบูลย์)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน

ระหว่าง

สถาบันภาคีอันประกอบด้วย

- | | | |
|--|---|--|
| ๑. กรมการแพทย์ | ๒. กรมสุขภาพจิต | ๓. กรมอนามัย |
| ๔. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก | ๕. กรมควบคุมโรค | ๖. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| ๗. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข | ๘. กรุงเทพมหานคร | ๙. กรมแพทย์ทหารเรือ |
| ๑๐. กรมแพทย์ทหารบก | ๑๑. โรงพยาบาลตำรวจ | ๑๒. โรงพยาบาลกรุงเทพ |
| ๑๓. โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ | ๑๔. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | ๑๕. มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง |
| ๑๖. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | ๑๗. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ | ๑๘. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี |
| ๑๙. มหาวิทยาลัยขอนแก่น | ๒๐. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ | ๒๑. มหาวิทยาลัยนเรศวร |
| ๒๒. มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิราวุธราชนครินทร์ | ๒๓. มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช | ๒๔. มหาวิทยาลัยบูรพา |
| ๒๕. มหาวิทยาลัยพะเยา | ๒๖. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม | ๒๗. มหาวิทยาลัยมหิดล |
| ๒๘. มหาวิทยาลัยรังสิต | ๒๙. มหาวิทยาลัยรามคำแหง | ๓๐. มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ |
| ๓๑. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ | ๓๒. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ | ๓๓. มหาวิทยาลัยสยาม |
| ๓๔. มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช | ๓๕. มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี | ๓๖. สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ |
| ๓๗. สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ | ๓๘. สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัย
ในมนุษย์ | ๓๙. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า
เจ้าคุณทหารลาดกระบัง |

๔๐. มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

และ

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ

ทำขึ้นเมื่อวันศุกร์ที่ ๑๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ณ ห้องประชุมราชดำเนิน ชั้น ๑ โรงแรมรอยัลปริ้นเซส หลานหลวง กรุงเทพมหานคร

20. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หมายถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ 1 มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

21. มหาวิทยาลัยนเรศวร

มหาวิทยาลัยนเรศวร หมายถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

22. มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์

มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์ หมายถึง

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์

23. มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช หมายถึง

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
- ๒) คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
- ๓) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักอธิการบดี

24. มหาวิทยาลัยบูรพา

มหาวิทยาลัยบูรพา หมายถึง

- ๑) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

25. มหาวิทยาลัยพะเยา

มหาวิทยาลัยพะเยา หมายถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

26. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

มหาวิทยาลัยมหาสารคาม หมายถึง

- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
- ๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

27. มหาวิทยาลัยมหิดล



คู่มือนักวิจัย

แนวทางการเตรียมเอกสารต่าง ๆ

ในการเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม

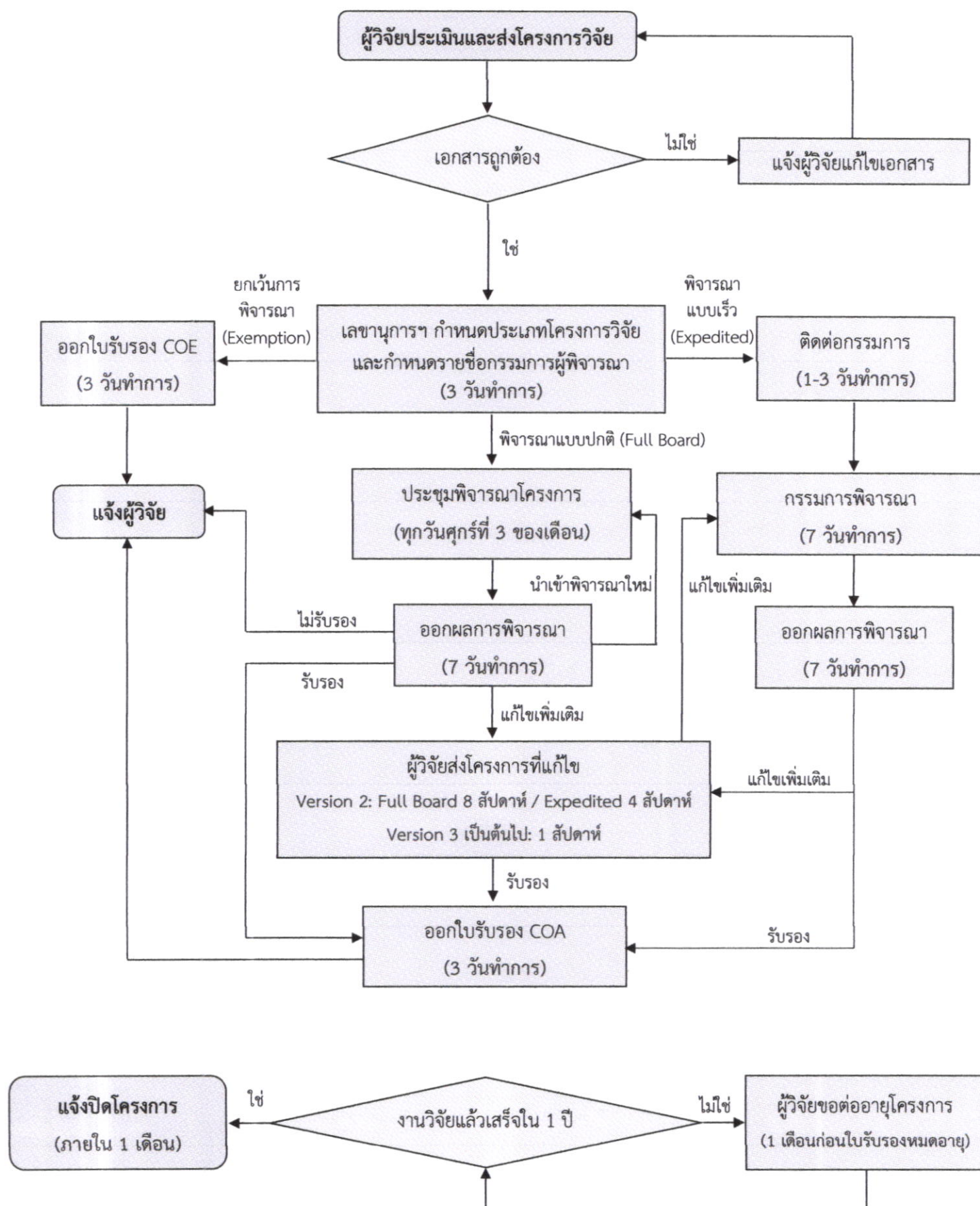
สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช



QR Code ดาวน์โหลดเอกสาร
เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

Flow chart การขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



COA = Certificate of Approval

COE = Certificate of Exemption

สารบัญ

หัวข้อ	รหัสแบบฟอร์ม	หน้า
1. บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย และคำรับรองหัวหน้าโครงการ	-	1
2. คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	FM-RES02-001	3
3. แบบประเมินประเภทของโครงการวิจัยแบบเร็ว (expedited) หรือแบบปกติ (full board)	FM-RES02-002	4
4. แบบประเมินโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมในคน (exemption)	FM-RES02-003	5
5. แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	FM-RES02-004 FM-RES02-005	6
6. แบบสรุปโครงการวิจัย	FM-RES02-006	7
7. แบบเสนอโครงการวิจัย	FM-RES02-007	8
8. แบบบันทึกข้อมูล แบบสัมภาษณ์/สอบถาม หรือเครื่องมือเก็บข้อมูลอื่นๆ	FM-RES02-008	9
9. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร	FM-RES02-009 ถึง FM-RES02-015	10
10. หนังสือแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร	FM-RES02-016 ถึง FM-RES02-020	11
11. ตารางงบประมาณ	FM-RES02-021	12
12. ประวัติของผู้วิจัย	FM-RES02-022	13
13. หลักฐานการอบรม HRP/ GCP	-	14
14. เอกสารชี้แจงผลประโยชน์ทับซ้อน	FM-RES02-023	14
15. แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	FM-RES02-024	15
16. แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	FM-RES02-025	16
17. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	FM-RES02-026	17
18. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	FM-RES02-027 FM-RES02-028	18
19. แบบรายการการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ	FM-RES02-029	19
20. แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)	FM-RES02-030	20
21. แบบรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	FM-RES02-031	21

1. บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย และคำรับรองหัวหน้าโครงการ

มี 2 ส่วน (2 หน้า) ได้แก่ บันทึกข้อความนำส่ง และคำรับรองจากหัวหน้าโครงการวิจัย

1.1 บันทึกข้อความนำส่ง

เป็นเอกสารนำส่งโครงการวิจัย ซึ่งต้องผ่านการรับทราบจากต้นสังกัด ประกอบไปด้วย

- 1) รายละเอียดของผู้วิจัย ชื่อ หน่วยงาน ช่องทางการติดต่อ และ รหัสประจำตัวผู้วิจัย (ให้ผู้วิจัยกำหนดรหัสส่วนตัวที่ตนเองสามารถจำได้ง่าย เพื่อความสะดวกในการตรวจสอบสถานะโครงการวิจัยของตนเอง โดยใช้อักษรภาษาอังกฤษตัวพิมพ์ใหญ่ 2 ตัว และตัวเลข 3 ตัว เช่น VH217 หรือ NU101 เป็นต้น)
- 2) ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- 3) การลงนาม โดย
 - (1) หัวหน้าโครงการวิจัย
 - (2) อาจารย์ที่ปรึกษา (เฉพาะกรณีที่ผู้วิจัยเป็นแพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านอนุสาขาหรือนักศึกษา)
 - (3) หัวหน้าภาควิชา / กลุ่มงาน / ฝ่าย
 - (4) ผู้อำนวยการ/คณบดีของสถาบันภายนอก (กรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคคลภายนอกที่ไม่มีผู้ร่วมวิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษาในคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล)

ผู้วิจัยสามารถ
สแกน หรือ
ถ่ายภาพ เอกสาร
ที่มีลายเซ็น หรือ
ใช้ ลายเซ็น
ดิจิทัล ได้

 บันทึกข้อความ	
ส่วนงาน	_____
ที่	_____ วันที่ _____
เรื่อง	ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Initial Review)
เรียน	ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล)	_____ ตำแหน่ง _____
รหัสประจำตัวผู้วิจัย	_____ (ให้ผู้วิจัยกำหนดรหัสส่วนตัวที่ตนเองสามารถจำได้ง่าย โดยใช้อักษรภาษาอังกฤษตัวพิมพ์ใหญ่ 2 ตัว และตัวเลข 3 ตัว เช่น VH217 หรือ NU101)
E-mail	_____ เบอร์โทรศัพท์ _____ สังกัด (ภาควิชา/กลุ่มงาน/ฝ่าย) _____
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช มีความประสงค์จะเสนอโครงการวิจัย เรื่อง	_____ (ภาษาไทย) _____
	_____ (ภาษาอังกฤษ) _____
รหัสโครงการของ sponsor (ถ้ามี)	_____ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ได้แก่ โครงการวิจัย จำนวน ๑ ชุด	
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา	
ลงนาม _____	_____
	()
	หัวหน้าโครงการวิจัย
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา / แพทย์ประจำบ้าน / แพทย์ประจำบ้านต่อยอด	
ลงนาม _____	ลงนาม _____
()	()
อาจารย์ที่ปรึกษา	หัวหน้าภาควิชา/กลุ่มงาน/ฝ่าย
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอาจารย์ / บุคลากรคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล	
ลงนาม _____	_____
	()
	หัวหน้าภาควิชา/กลุ่มงาน/ฝ่าย
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอก โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากต้นสังกัดแล้ว	
ลงนาม _____	ลงนาม _____
()	()
หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน	ผู้อำนวยการ/คณบดี

1.2 คำรับรองจากหัวหน้าโครงการวิจัย

เป็นเอกสารที่รับรองว่าผู้วิจัยตกลงว่าจะดำเนินการวิจัยโดยยึดหลักจริยธรรมสากล โดยขอให้ผู้วิจัยอ่าน ทำความเข้าใจก่อนลงนามและปฏิบัติตาม

- 1) ผู้วิจัยลงชื่อในส่วน หัวหน้าโครงการวิจัย
- 2) กรณีเป็น แพทย์ประจำบ้าน / นักศึกษาแพทย์ ต้องมีลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาด้วย

PI 00-Doc

คำรับรองจากหัวหน้าโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. ข้อความและสิ่งที่ต้องเสนอพร้อมโครงการวิจัยฯ มีความถูกต้องเป็นจริง หากมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารใดๆ (revised research document) เช่น การแก้ไขการดำเนินการวิจัย (protocol amendment) ปรับปรุงรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (update investigator brochure) การแก้ไขหนังสือยินยอมและเอกสารแนะนำผู้ป่วย (revised consent form/information sheet) เป็นต้น ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทราบ
2. ข้าพเจ้าจัดให้มีกระบวนการลงนามยินยอมในการดำเนินการของโครงการวิจัยฯ อย่างเหมาะสม
3. ข้าพเจ้าจัดให้มีกระบวนการกำกับ ติดตามและตรวจสอบเกณฑ์การบริหารал รวมถึงดูแลด้านความปลอดภัยของอาสาสมัคร
4. ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัยฯ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด (อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง) นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมหรือทุกครั้งที่เกิดจ่ายเงินอุดหนุนงวดต่อไป
5. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของอาสาสมัครในโครงการวิจัยฯ ในแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event report form) ของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงานและคณะฯ ทราบ รวมทั้งสำเนาให้ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และในแบบฟอร์มรายงานแหล่งทุนวิจัย (sponsor form) (ถ้ามี) ให้ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทราบ
6. ข้าพเจ้ามี/จัดให้มีกระบวนการติดตาม/ชำระความถูกต้องของข้อมูล
7. ในกรณีเคลื่อนย้ายสิ่งส่งตรวจที่ได้มาจากผู้ป่วยในโครงการวิจัยฯ ทั้งเป็น/ไม่เป็นการบริหาราอาสาสมัครเช่น เลือด สารคัดหลั่ง เนื้อเยื่อและอวัยวะ เพื่อตรวจ/ตรวจทางห้องปฏิบัติพิเศษ ณ ต่างประเทศ ข้าพเจ้าต้องให้เสนอขอความเห็นและอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ก่อน ในกรณีมีความคืบหน้าเกี่ยวกับผลการตรวจพิเศษทางห้องปฏิบัติการ ข้าพเจ้าเป็นผู้รายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบ
8. ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัยฯ ซึ่งประกาศโดยสภาวิจัยแห่งชาติ โดยเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัยฯ ข้าพเจ้าจะเป็นผู้ทำบทคัดย่อ (abstract) ต้นฉบับพร้อมตีพิมพ์ (manuscript) ส่งสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเพื่อขอปิดโครงการ

ลงนาม
กรณีแพทย์
ประจำบ้าน
และนักศึกษา

ลงชื่อ.....(หัวหน้าโครงการฯ)

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....(อาจารย์ที่ปรึกษา)

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(อาจารย์ที่ปรึกษาลงนามเฉพาะในกรณีที่ผู้วิจัยเป็น แพทย์ประจำบ้าน / แพทย์ประจำบ้านต่อยอด / นักศึกษา)

2. คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (FM-RES02-001)

เป็นแบบฟอร์ม checklist ที่ให้ผู้วิจัยตรวจสอบรายการเอกสารของตนเองให้ครบถ้วน ก่อนขอรับการพิจารณาจริยธรรม โดยแบ่งรายการเอกสารออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

- 1) เอกสารที่ต้องมี
- 2) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)
- 3) เอกสารส่วนบุคคล

 คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY			
คู่มือตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย			
Checklist เอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาครั้งแรก (Version 1) เอกสารทั้งหมด ส่งเป็นไฟล์มาที่ virb.vjr@nmu.ac.th			
เอกสารที่ต้องมี			
ทำเครื่องหมาย ✓ ทุกรายการ ในหัวข้อนี้	{ ☐ 1. บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย ☐ 2. แบบประเมินโครงการวิจัย (FM-RES02-002 หรือ FM-RES02-003) ☐ 3. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (FM-RES02-004 หรือ FM-RES02-005) ☐ 4. โครงการวิจัย ประกอบด้วย 4.1 แบบสรุปโครงการวิจัย (Protocol Summary) (FM-RES02-006) 4.2 แบบเสนอโครงการวิจัย (Proposal) (FM-RES02-007) 4.3 แบบบันทึกข้อมูล แบบสัมภาษณ์/สอบถาม หรือเครื่องมือเก็บข้อมูลอื่น ๆ (FM-RES02-008) ☐ 5. เอกสารชี้แจงผลประโยชน์ทับซ้อน (PI 05-COI) ของผู้วิจัยทุกคน (FM-RES02-023)		
	เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)		
	ทำเครื่องหมาย ✓ ในรายการ เอกสารที่จะส่ง	{ ☐ 1. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (FM-RES02-009 ถึง 015) ☐ 2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (PI 08-ICF) (FM-RES02-016 ถึง 020) ☐ 3. เอกสารอื่นๆ เช่น ใบประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัคร ใบ material transfer agreement ฯลฯ ☐ 4. ตารางงบประมาณ (FM-RES02-021 สำหรับผู้วิจัยที่ประสงค์จะขอทุนจากมหาวิทยาลัยฯ)	
		เอกสารส่วนบุคคล	
		{ ☐ 1. ประวัติของผู้วิจัยทุกคน <u>เซ็นรับรองสำเนาและลงวันที่กำกับ</u> (สามารถใช้เอกสารที่ท่านมีอยู่แล้ว หรือกรอกข้อมูลตามแบบฟอร์ม FM-RES02-022) ☐ 2. หลักฐานการอบรม HRP/GCP ของผู้วิจัยทุกคน <u>เซ็นรับรองสำเนาและลงวันที่กำกับ</u>	

3. แบบประเมินประเภทของโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited) หรือแบบปกติ (Full Board) (FM-RES02-002)

- 1) ผู้วิจัยประเมินประเภทของโครงการวิจัย ว่า โครงการวิจัยควรได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือแบบปกติ (full board review) และทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องนั้น
- 2) ในกรณีที่ผู้วิจัยพิจารณาว่าโครงการวิจัยของตนเองควรได้รับการพิจารณาแบบเร็ว ให้ วงกลม ในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง



คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY

แบบประเมินประเภทของโครงการวิจัย

ผู้วิจัยประเมินว่าโครงการวิจัยนี้ ควรได้รับการพิจารณาแบบใด (โปรด ☒ ในหัวข้อที่เหมาะสม)

☐ แบบเร็ว

☐ แบบปกติ

ในกรณีที่ผู้วิจัยพิจารณาว่าโครงการวิจัยตรงตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว โปรด วงกลม ในหัวข้อที่เหมาะสม

1. ใช้การสัมภาษณ์ หรือแบบสอบถามเก็บข้อมูลที่ไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลอ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น) ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ส่วนบุคคล และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
2. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (biological specimen) ส่วนหนึ่งเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive) เช่น คัดผม คัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดเสียโฉม พื้นที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อไฝเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ
3. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยใช้วิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive) (ยกเว้น x-rays หรือ microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition
4. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัคร มีดังต่อไปนี้
 - 1) ผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - 2) ผู้ใหญ่กลุ่มอื่น นอกเหนือจากข้อ 1) และเด็ก ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตร ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้ง ความเหมาะสมของกลุ่มของอาสาสมัคร
5. โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการรักษาตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) ที่ไม่สามารถเชื่อมโยงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ และ/หรือ โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งขอความยินยอมเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือแก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ
6. การใช้ข้อมูล (data), บันทึก (record), เอกสาร (document) และตัวอย่างส่งตรวจ (specimen) ที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยอาสาสมัคร (อาจทราบชื่อบุคคล หรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงตัวบุคคล)
7. อื่น ๆ.....

ลงชื่อ.....นักวิจัย

วันที่...../...../.....

วงกลม
เลขหัวข้อ
ที่เกี่ยวข้อง
กับงานวิจัย

4. แบบประเมินโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมในคน (FM-RES02-003)

ถ้าผู้วิจัยประเมินเบื้องต้นว่าโครงการวิจัยมีคุณสมบัติที่ควรได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมในคน โดยให้ วงกลม หัวข้อที่เกี่ยวข้องตามเกณฑ์ข้อ 1-11 ในแบบประเมิน และส่งเอกสารมาพร้อมกับโครงการวิจัย ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำในสัตว์ทดลอง ให้แนบเอกสารการรับรองจริยธรรมในสัตว์ทดลองด้วย



คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY

แบบประเมินโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมในคน

ผู้วิจัยประเมินว่าโครงการวิจัยนี้ ควรได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมในคน ตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้
(โปรด วงกลม ในหัวข้อที่เหมาะสม)

- การวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนตามขั้นตอนปกติ ได้แก่ การวิจัยเกี่ยวกับ
 - การปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่
 - การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่าง ๆ (instructional techniques, classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร
- การวิจัยที่ประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่าง ๆ (educational test: cognitive, diagnostic, aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
หมายเหตุ สำหรับข้อ 1 และ 2 ต้องเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน หรือมีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
- งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- รายงานผู้ป่วย (case report) 1-3 ราย
- งานวิจัยที่ทำในศพที่ได้รับบริจาคเพื่อการศึกษา
- การศึกษาแบบทบทวนวรรณกรรม หรืออภิมานวิเคราะห์ (Systematic review/Meta-analysis)
- การทดสอบคุณสมบัติของอุปกรณ์ หรือเครื่องมือ ที่ไม่ได้กระทำในคน
- การศึกษาแบบจำลองข้อมูล (simulation study) ที่ไม่มีการใช้ข้อมูลส่วนตัวส่วนใดส่วนหนึ่งของคนที่ไม่ได้เป็น public information ในการจำลอง
- การพัฒนาสิ่งประดิษฐ์ต้นแบบอุปกรณ์ วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่ไม่ได้นำไปทดลองในคน
- การวิจัยที่ใช้ commercial cell
- การวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่เป็น public information เช่น รายงานประจำปีของหน่วยงาน เป็นต้น โดยขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครหรือบุคคลใดต้องได้รับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

ลงชื่อ.....นักวิจัย

วันที่...../...../.....

5. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (FM-RES02-004 และ FM-RES02-005)

แบ่งเป็น 2 ประเภท ให้ผู้วิจัยเลือก 1 ชุด ให้เหมาะสมกับประเภทของงานวิจัย คือ

- 1) FM-RES02-004 สำหรับงานวิจัยชีวการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เช่น การวินิจฉัย การรักษา ผลการรักษา ทางกายภาพ สรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา เป็นต้น
- 2) FM-RES02-005 สำหรับงานวิจัยสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวกับสภาพแวดล้อม สังคม วัฒนธรรม และพฤติกรรมของมนุษย์ โดยใช้แบบทดสอบ แบบสอบถาม แบบวัดเจตคติ เป็นต้น

**เลือกประเภทให้เหมาะสมกับโครงการวิจัย
ที่จะขอรับพิจารณาจริยธรรม**

FM-RES02-004

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY	
แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (ชีวการแพทย์)	
Initial Review Submission Form	
1. ชื่อโครงการวิจัย	_____
2. ชื่อผู้วิจัย	_____
3. ชื่อผู้ให้การสนับสนุนวิจัย	_____
4. ลักษณะโครงการวิจัย	
4.1 เวชศาสตร์ชุมชน	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
4.2 สหสถาบัน	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
5. รายละเอียดของโครงการวิจัย	
5.1 ชนิดของการศึกษา	☐ Clinical Trial ☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ Phase IV ☐ การศึกษาเชิงสังเกตแบบย้อนหลัง ☐ สุ่มแบบบังตา ☐ สุ่มแบบย้อนหลัง ☐ Screening/diagnostic test ☐ แบบสอบถาม ☐ อื่นๆ ระบุ _____
5.2 การวิจัยเกี่ยวข้องกับ <u>ยาใหม่</u> หรือ <u>ผลิตภัณฑ์ใหม่</u> หรือไม่	เป็น ☐ ไม่ใช่ ☐
5.3 ว่าเป็น <u>ยาใหม่</u> ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาสำหรับข้อบ่งชี้ที่ขึ้น การวิจัยหรือไม่ (กรุณาระบุเลขสารบบของของ อย.)	ได้รับ ☐ ไม่ได้รับ ☐
5.4 การวิจัยมีวิธีการ (intervention) เป็นจากการรักษาปกติหรือไม่	มี ☐ ไม่มี ☐
5.5 การวิจัยเกี่ยวข้องกับสารพิษหรือการปนเปื้อนหรือไม่	เกี่ยวข้อง ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐
5.6 ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลของอาสาสมัคร ปี ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย	
5.7 ในกรณีศึกษาอาสาสมัครได้รับข้อมูลหรือรู้ล่วงหน้าถึงความเสี่ยงการเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยขอรับผลตอบรับการดูแล รักษาพยาบาลอาสาสมัคร โดยคำชี้แจงของกรรมาธิการ มีดังนี้ ☐ อาสาสมัครได้รับสิทธิในการรักษาพยาบาลของตนเอง ว่าเป็นไปตามงานวิจัยที่เป็นไปเพื่อการรักษาพยาบาล ☐ กรณีผู้วิจัยมีผลทุนภายนอก ผู้ให้ทุนวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาพยาบาล ☐ ผู้วิจัยมีผลทุนของตนเองจากส่วนงานวิจัยซึ่งทำแบบไม่ได้ทำเป็นแบบการไม่ทำแบบของที่มีผลจากทุนของตนเองจาก การวิจัยซึ่งไม่ได้ทำเป็นการรักษาพยาบาล หมายเหตุ อาสาสมัครได้รับสิทธิในการรักษาพยาบาลแบบพิเศษที่ไม่ได้รับในการเป็นอาสาสมัครที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	

FM-RES02-005

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY	
แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (สังคมศาสตร์)	
Initial Review Submission Form	
1. ชื่อโครงการวิจัย	_____
2. ชื่อผู้วิจัย	_____
3. ชื่อผู้ให้การสนับสนุนวิจัย	_____
4. ลักษณะโครงการวิจัย	
4.1 เวชศาสตร์ชุมชน	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
4.2 สหสถาบัน	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
5. รายละเอียดของโครงการวิจัย	
5.1 วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)	ก. ชื่อแนวทาง: ☐ Phenomenology ☐ Grounded Theory ☐ Ethnography ☐ Qualitative research ☐ Action Research/ Participatory Action Research ☐ อื่นๆ _____ ข. ชื่อแนวทาง: ☐ เชิงบรรยาย ☐ การศึกษาความเชื่อมโยง ☐ การทดลอง / ทดสอบ ☐ อื่นๆ _____ ค. อื่นๆ (ระบุ) _____
5.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล	☐ 1. การสัมภาษณ์ (เช่น แบบมีตัวชี้วัด, แบบไม่มีตัวชี้วัด,) ☐ 2. การสังเกตแบบมีแผน (เช่น เชิงลึก, แบบมีโครงสร้าง, หรือ แบบกึ่งโครงสร้าง) ☐ 3. การสนทนากลุ่ม ☐ 4. การใช้แบบการวัด ☐ 5. อื่นๆ (ระบุ) _____
5.3 กลุ่มประชากรอาสาสมัคร	ก. จำนวนคน _____ ข. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มประชากร (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถเข้าถึงได้ในภาวะสังคม) หรือไม่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ เกี่ยวข้อง ได้แก่ ☐ ทารก เด็ก ☐ คนพิการ ☐ ผู้สูงอายุ ☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ☐ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ☐ ผู้พิการ ☐ ผู้ด้อยฐานะทางสังคม ☐ ผู้ได้รับอันตราย ☐ อื่นๆ (ระบุ) _____ หมายเหตุ จำนวนที่ได้อาสาสมัครกลุ่มนี้ (ระบุ) _____

6. แบบสรุปโครงการวิจัย (FM-RES02-006)

เป็นเอกสารสรุปภาพรวมของโครงร่างการวิจัยที่จะทำ

 คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY	
แบบสรุปโครงการวิจัย (Protocol Summary)	
ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย/ อังกฤษ	
วัตถุประสงค์โครงการวิจัย	วัตถุประสงค์หลัก: วัตถุประสงค์รอง:
รูปแบบการวิจัย	
กลุ่มประชากรที่ต้องการ ศึกษา	เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Inclusion Criteria): เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion Criteria): เกณฑ์การหยุดการวิจัย (Withdrawal or Termination Criteria):
จำนวนอาสาสมัคร	
จำนวนสถานที่วิจัย	
ผลลัพธ์ที่ต้องการศึกษา (outcome measurement)	
ตารางการประเมิน	ตัวอย่าง การเขียน V1 - ครั้งที่ 1 เมื่ออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ V2 - ครั้งที่ 2 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 6 เดือน V3 - ครั้งที่ 3 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 12 เดือน V4 - ครั้งที่ 4 หลังจากอาสาสมัคร.....
การวิเคราะห์ทางสถิติ	
ระยะเวลาในการติดตาม อาสาสมัคร	
ระยะเวลาในการวิจัย	

7. แบบเสนอโครงการวิจัย (FM-RES02-007)

เป็นเอกสารหลักที่มีหัวข้อตามที่กำหนด จำนวน 18 หัวข้อ

➢ ให้ใช้รูปแบบการเขียนและลำดับหัวข้อตามแบบของสำนักงานฯ เท่านั้น จึงจะได้รับการพิจารณา

	คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY	
แบบเสนอโครงการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล		
1	1. ชื่อโครงการ	
2	ชื่อภาษาไทย	ผลการใช้.....
3	ชื่อภาษาอังกฤษ	Effects of Using.....
4	2. ชื่อหัวหน้าโครงการ	
5	(โครงการวิจัยของแพทย์ประจำบ้าน / แพทย์ประจำบ้านต่อยอด / นักศึกษา <u>ต้องมีอาจารย์ร่วมเป็นหัวหน้า</u>	
6	<u>โครงการ</u>)	
7	2.1 ชื่อภาษาไทย	นางสาว.....
8	ชื่อภาษาอังกฤษ	Miss.....
9	ตำแหน่ง	
10	ภาควิชา	
11		คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
12	โทรศัพท์	0-2***-**** มือถือ 08-****-****
13	E-mail:	
14	งานที่รับผิดชอบ	(ขอความยินยอม เขียนโครงร่างการวิจัย นำเสนอโครงร่างการวิจัย เก็บข้อมูล
15		วิเคราะห์ข้อมูล สรุปผลการวิจัย รายงานผลการวิจัย ฯลฯ).....
16	2.2 ชื่อภาษาไทย	นางสาว.....
17	ชื่อภาษาอังกฤษ	Miss.....
18	ตำแหน่ง	
19	ภาควิชา	
20		คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
21	โทรศัพท์	0-2***-**** มือถือ 08-****-****
22	E-mail:	
23	งานที่รับผิดชอบ	
24	3. ชื่อผู้ร่วมวิจัย	
25	3.1 ชื่อภาษาไทย	นางสาว.....
26	ชื่อภาษาอังกฤษ	Miss.....
27	ตำแหน่ง	
28	ภาควิชา	
29		คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
Version 1		Date...../...../.....
ED 15 มีนาคม 2568		FM-RES02-007 Rev.00 หน้า 1/8

8. แบบบันทึกข้อมูล แบบสัมภาษณ์/สอบถาม หรือเครื่องมือเก็บข้อมูลอื่น ๆ (FM-RES02-008)

เป็นเครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูลการวิจัยเพื่อนำมาวิเคราะห์และสรุปผล

- ผู้วิจัยสามารถใช้แบบบันทึกข้อมูลของตนเองได้ โดยไม่จำเป็นต้องใช้เอกสารของสำนักงาน
- ขอให้หลีกเลี่ยงการใส่ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การระบุตัวบุคคล เช่น ชื่อ-สกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเลข HN ลงในแบบบันทึกข้อมูล

	คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY
แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย	
(ตัวอย่าง)	
เรื่อง	No.
ข้อมูลส่วนตัว	
1. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง	
2. อายุ ปี	
3. ดัชนีมวลกาย (BMI) = Kg/m ²	
4. โรคประจำตัว	
☐ เบาหวาน ☐ ความดันโลหิตสูง ☐ ไ้มนในเลือด ☐ เลือดออกผิดปกติ ☐ โรคหอบหืด	
5. เวลาผ่าตัดข้างขวา นาที ข้างซ้าย นาที	
6. เลือดออกขณะผ่าตัดข้างขวา ซี.ซี. ข้างซ้าย ซี.ซี.	
7. เลือดออกหลังผ่าตัดข้างขวา ซี.ซี. ข้างซ้าย ซี.ซี.	
8. วิธีการผ่าตัดข้างขวา ข้างซ้าย	
9. โรคแทรกซ้อน	
10. ความเจ็บปวดหลังผ่าตัด	
หลังผ่าตัด 24 ชั่วโมง	
ข้างซ้าย ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
0 2 4 6 8 10	
ข้างขวา ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
0 2 4 6 8 10	
Version 1 ED 15 มี.ก.ค. 2566	
Date FM-RES02-008 Rev.00 หน้า 1 / 1	

9. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (FM-RES02-009 ถึง FM-RES02-015)

เลือกเอกสารชี้แจงข้อมูล ให้เหมาะกับงานวิจัยของตนเอง

➤ เอกสารงานวิจัยชีวการแพทย์ หรืองานวิจัยสังคมศาสตร์

แบ่งตามช่วงอายุของอาสาสมัคร (อาจไม่จำเป็นต้องใช้ทุกฉบับ)

- 1) อายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป (FM-RES02-011 หรือ FM-RES02-014)
- 2) อายุ 13 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป แต่ไม่ถึง 18 ปี (FM-RES02-010 หรือ FM-RES02-013)
- 3) อายุ 7-12 ปี (FM-RES02-009 หรือ FM-RES02-012)

ทั้งนี้ ในกรณีอาสาสมัครอายุไม่ถึง 18 ปี ได้แก่ ข้อ 2) และข้อ 3) จะมีคำชี้แจงที่มีภาษา/สื่อ ที่เหมาะสมกับวัย แก่อาสาสมัครในส่วนแรก และคำชี้แจงสำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมในส่วนที่ 2 ที่มีภาษา/สื่อที่เหมาะสมกับประชาชนทั่วไป

➤ โครงการวิจัยเชิงสำรวจ (FM-RES02-015) ใช้สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ เป็นการตอบแบบสอบถามที่ไม่มีข้อความที่อ่อนไหวต่อความรู้สึก (sensitive) ไม่จำเป็นต้องแนบหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

หมายเหตุ:

- กรณีที่เป็นงานวิจัยชีวการแพทย์ ในเอกสารชี้แจงข้อมูล หัวข้อ “อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย” ผู้วิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า ผู้วิจัยจะรับผิดชอบดูแลในการดูแลรักษาพยาบาล
- ให้ระบุ “Version ...” และวันที่ส่งสำนักงานไว้ท้ายกระดาษ

ผู้วิจัยสามารถปรับข้อความในตัวอย่างเอกสารให้เหมาะสมกับโครงการวิจัยของตนเอง

 คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY
เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information sheet)
ชื่อโครงการวิจัย..... ผู้สนับสนุนการวิจัย..... แพทย์ผู้ทำวิจัย ชื่อ..... ที่อยู่..... (ระบุที่ทำงาน เช่น ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล 661 ถนนสามเสน แขวงวชิรพยาบาล เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร 10300) เบอร์โทรศัพท์..... (ระบุเบอร์ที่ทำงานและมือถือ) แพทย์ผู้ร่วมในโครงการวิจัย ชื่อ..... ที่อยู่..... เบอร์โทรศัพท์..... เขียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน จะมีแพทย์ผู้ทำวิจัยซึ่งเป็นคนละคนกับแพทย์ผู้รักษาท่าน หรือผู้ช่วยผู้ทำวิจัย เป็นผู้อธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัยนี้ โดยจะใช้เวลาในการชี้แจงรายละเอียดของโครงการแก่ท่านนานประมาณ.....นาที ณ ห้อง.....ซึ่งเป็นบริเวณที่อยู่คนละส่วนกับที่ทำการตรวจรักษา ปราศจากการรบกวนจากผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่อื่นๆ ที่ต้องให้บริการการรักษาคนปกติ หลังชี้แจงรายละเอียดแล้ว ขอให้ท่านตัดสินใจเป็นเวลา.....นาที ว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย) ที่มาของการศึกษา (ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อที่ได้ให้ความรู้ด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย หากจำเป็นต้องใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

10. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (FM-RES02-016 ถึง FM-RES02-020)

เลือกหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ให้เหมาะกับงานวิจัยของตนเอง

➤ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

- 1) สำหรับอาสาสมัครอายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป (FM-RES02-016)
- 2) สำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (FM-RES02-017) ในกรณีที่อาสาสมัครมีอายุไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ ต้องใช้ร่วมกับเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครอายุ 7-12 ปี และ/หรือ เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครอายุ 13 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป แต่ไม่ถึง 18 ปี

➤ หนังสือยินยอมให้เก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เหลือ

- 1) สำหรับอาสาสมัครอายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป (FM-RES02-018)
- 2) สำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (FM-RES02-019) ในกรณีที่อาสาสมัครมีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ต้องใช้ร่วมกับเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครอายุ 7-12 ปี และ/หรือ เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครอายุ 13 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป แต่ไม่ถึง 18 ปี

➤ หนังสือยินยอมสำหรับการเผยแพร่ภาพและข้อมูล (FM-RES02-020) ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุ 18 ปีขึ้นไป ให้ลงนามด้วยตนเอง ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุ 18 ปีขึ้นไป แต่ไม่สามารถลงนามด้วยตนเองได้ ให้ลงนามโดยผู้แทนโดยชอบธรรม สำหรับกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ ให้ลงนามโดยผู้ปกครอง

หมายเหตุ:

- ให้ระบุ “Version ...” และวันที่ส่งสำนักงานไว้ท้ายกระดาษ

 คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY	
หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....	
ข้าพเจ้า.....	อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....
ถนน.....ตำบล.....	อำเภอ.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....	โทรศัพท์.....
ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง..... (ชื่อโครงการภาษาไทย)	
โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางการป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยที่ไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ : ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรือถอนการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่เกิดผลกระทบต่อการบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอมูลข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น หากมีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อดีใจของข้าพเจ้าเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดข้อขัดแย้งที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ.....(ระบุชื่อผู้รับผิดชอบและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อตัวที่ติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง)..... หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือผู้แทน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช หมายเลขโทรศัพท์ 0-2244-3843 ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้	

11. ตารางงบประมาณ (กรณีขอทุนจากมหาวิทยาลัย) (FM-RES02-021)

➤ ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยนวมินทราชูราช และประสงค์จะขอทุนจากสถาบัน ขอให้แนบตารางงบประมาณมาพร้อมกับโครงการวิจัย โดยเลือกแบบฟอร์มที่ตรงกับตำแหน่งของผู้วิจัย (ปรัษา รายละเอียดเบื้องต้นได้ที่ฝ่ายวิจัย)

- ตารางงบประมาณสำหรับ นักศึกษาแพทย์/ แพทย์ประจำบ้าน / แพทย์ประจำบ้านอนุสาขา
- ตารางงบประมาณสำหรับ อาจารย์/ อาจารย์แพทย์/ พยาบาล/ พนักงานมหาวิทยาลัย

 คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราชูราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY				
ตารางงบประมาณ				
ประเภทขอทุนสนับสนุนการวิจัย (ตามประกาศมหาวิทยาลัยฯ ทูลส่งเสริมการวิจัย ประจำปี 2565 ประกาศ ณ วันที่ 10 พฤศจิกายน 64) ประเภทที่ 1 ทุนสนับสนุนงานวิจัยทั่วไป จำนวนเงินทุนไม่เกิน 200,000บาท/โครงการ ประเภทที่ 2 ทุนสนับสนุนนักวิจัยรุ่นใหม่ จำนวนเงินทุนไม่เกิน 500,000บาท/โครงการ ประเภทที่ 3 ทุนสนับสนุนงานวิจัยมุ่งเป้าตามยุทธศาสตร์ของมหาวิทยาลัยและยุทธศาสตร์ชาติ แบ่งเป็น จำนวนเงินทุนไม่เกิน 500,000บาท ตีพิมพ์อย่างน้อย 1 บทความ ระดับนานาชาติ คอโศล 1 หรือ 2 จำนวนเงินทุน 500,000บาทขึ้นไป ตีพิมพ์อย่างน้อย 2 บทความ ระดับนานาชาติ คอโศล 1 หรือ 2				
รายการ	จำนวน	หน่วย	ราคาต่อหน่วย	จำนวนเงินรวม
1. หมวดค่าตอบแทนบุคลากร 1.1 ค่าตอบแทนนักวิจัยและนักวิจัยร่วม - หากเป็นโครงการวิจัยของผู้ที่มีสัณฐานปฏิบัติงานซึ่งระบบการงานวิจัย จะไม่สามารถขอรับค่าตอบแทนนี้ได้ - พยาบาลวิชาชีพ เบิกได้ในกรณีที่มิได้นำไปใช้เลื่อนระดับ <u>กรณีขอเบิกค่าตอบแทนนักวิจัยหลัก และร่วม โปรดแนบรายละเอียดเพิ่มเติม</u> <u>เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาค่าตอบแทนนักวิจัยและนักวิจัยร่วม ทุกครั้ง*</u> <u>(ทั้งนี้คณะกรรมกรการกัณการองฯ เป็นผู้พิจารณาตามความเหมาะสม</u> <u>โดยพิจารณาจากระยะเวลา ผลงานและปริมาณงานที่แต่ละคนรับผิดชอบ)</u>				
1.2 ค่าตอบแทนสำหรับการปฏิบัติงานนอกเวลาทำการ ให้ตั้งได้ไม่เกินร้อยละ 5 ของงบดำเนินการโครงการ <u>***เบิกจ่ายได้เฉพาะผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่มีใช้ผู้วิจัย***</u> 1.2.1 วันทำการ ปฏิบัติงานไม่ต่ำกว่า 3 ชั่วโมงต่อวัน คิดอัตราวันละ 200 บาท หากน้อยกว่า 3 ชั่วโมงครึ่ง คิดอัตราชั่วโมงละ 50 บาท <u>“อธิบายขอบเขตหน้าที่และความรับผิดชอบว่าทำอะไรบ้างอย่างละเอียดอัตราจ้าง</u> <u>ระยะเวลาในการจ้าง เพื่อประกอบการพิจารณา</u> 1.2.2 วันหยุด ปฏิบัติงานเต็มวัน (7 ชั่วโมง) อัตราชั่วโมงละ 60 บาท วัน ละ 420 บาท “อธิบายขอบเขตหน้าที่และความรับผิดชอบว่าทำอะไรบ้างอย่าง <u>ละเอียดอัตราจ้าง ระยะเวลาในการจ้าง เพื่อประกอบการพิจารณา</u>				

12. ประวัติของผู้วิจัย (FM-RES02-022)

- กรอกข้อมูลตามแบบฟอร์มของสำนักงานฯ **หรือ**
- ใช้เอกสารที่ผู้วิจัยมีอยู่แล้ว โดยต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย
 - ข้อมูลส่วนตัว (ชื่อ-สกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ อีเมล)
 - ข้อมูลที่ทำงาน
 - ข้อมูลการศึกษา
 - ผลงานวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (ระบุจำนวนเรื่อง และชื่อผลงานวิจัย)
- ขอให้ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกคน เซ็นรับรองประวัติผู้วิจัยพร้อมลงวันที่กำกับ จากนั้นสแกนหรือถ่ายภาพส่งมาทางอีเมลพร้อมแบบเสนอโครงร่างการวิจัย (สามารถเซ็นแบบดิจิทัล หรือใช้ลายเซ็นสแกนได้)

	คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY																
ประวัติผู้วิจัย (Curriculum Vitae) และผู้ร่วมวิจัย																	
๑. ข้อมูลส่วนตัว คำนำหน้า.....ชื่อ-สกุล.....อายุ.....ตำแหน่ง..... ที่อยู่ เลขที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์มือถือ.....E-mail..... ๒. ข้อมูลที่ทำงาน ภาควิชา/ฝ่าย/กลุ่มงาน.....โทรศัพท์..... <u>ในกรณีที่ไม่ได้เป็นบุคลากรคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล</u> หน่วยงาน.....เลขที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์ที่ทำงาน.....E-mail..... ๓. ข้อมูลการศึกษา <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">ระดับ</th> <th style="width: 30%;">คุณวุฒิ/วิชาเอก</th> <th style="width: 30%;">สถานที่ศึกษา</th> <th style="width: 25%;">ประเทศ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> ๔. ผลงานวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (ทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ) โครงการ ๑) ๒) ลงชื่อผู้วิจัย..... (.....) วันที่.....		ระดับ	คุณวุฒิ/วิชาเอก	สถานที่ศึกษา	ประเทศ												
ระดับ	คุณวุฒิ/วิชาเอก	สถานที่ศึกษา	ประเทศ														

15. แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (FM-RES02-024)

➤ เป็นเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) เช่น ปรับเปลี่ยนวัตถุประสงค์ เปลี่ยนชื่อผู้ร่วมวิจัย เพิ่มหรือตัดเกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัคร หรือเปลี่ยนแปลงสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ เป็นต้น โดยให้ยื่นพร้อมกับตารางรายละเอียดการแก้ไข และเอกสารโครงการวิจัยที่ไฮไลท์ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม

➤ กรณีที่ขอเพิ่มหรือเปลี่ยนผู้วิจัย ให้ส่งบันทึกข้อความขอเพิ่ม-เปลี่ยนผู้วิจัย CV หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย และเอกสารชี้แจงผลประโยชน์ทับซ้อน (FM-RES02-023) ของผู้วิจัยท่านใหม่เพื่อประกอบการพิจารณา

➤ ผู้วิจัยต้องรอการรับรองจากคณะกรรมการ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

 คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY
แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment)
Protocol Code:COA..... Title of Project: Principle Investigator Department/Institution..... Amendment number/year...../..... 1. <u>The following changes are proposed for this protocol (encircle all that apply):</u> 1) New Principal Investigator Name.....Degree ☐ M.D. ☐ Ph.D. ☐ Other (specify)..... Institution..... E-mail: Address:Telephone:Fax: Will the original PI remain on the study as a co-investigator? ☐ Yes ☐ No Does the new PI have a conflict of interest? ☐ Yes ☐ No 2) Change in Co-Investigator ☐ Yes ☐ No 3) Change in other research personnel ☐ Yes ☐ No (Adding/ removing a member of the investigative staff) 4) New Primary Contact Name.....Degree ☐ M.D. ☐ Ph.D. ☐ Other (specify)..... Institution..... E-mail: Address:Telephone:Fax: Conflict of Interest Update ☐ Yes ☐ No if an existing conflict is being changed or a new conflict being added, please attach a memo detailing the change and clarify whether it has been routed through VIRB. 5) Change in study procedure (check all that apply): ☐ Change in Drug (specify) ☐ Change in Drug Dosage (specify) ☐ Change in Device (specify) ☐ Time schedule for subjects' monitoring ☐ Adding study procedure (Questionnaire, Interview) ☐ Total amount of blood or tissue collection ☐ Clarification term ☐ New information which affects the benefit or risk to the subject

16. แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (FM-RES02-025)

เป็นเอกสารที่ใช้สำหรับ

1) ต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (การรับรองโครงการวิจัย มีกำหนด 1 ปี)

2) รายงานความก้าวหน้าการวิจัย

- กรณีที่ใบรับรองจริยธรรมระบุให้รายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน หรือ 6 เดือน ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานความก้าวหน้า ก่อนถึงกำหนดไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ
- กรณีที่ใบรับรองจริยธรรมระบุให้รายงานความก้าวหน้าทุก 1 ปี ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานความก้าวหน้า ก่อนหมดอายุการรับรองไม่น้อยกว่า 1 เดือน

หมายเหตุ: หากวันที่กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าตรงกับวันหยุดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหยุด

 คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY	
แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (PROGRESS REPORT)	
รหัสโครงการ.....การรายงานครั้งที่.....	
Type of initial review ☐ full board review ☐ expedited review (เฉพาะส่วนนี้ที่เจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)	
๑. ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง
๒. หน่วยงาน/ภาควิชา.....	โรงพยาบาล/สถาบัน.....
๓. เบอร์โทร.....	Email.....
๔. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....	
(ภาษาอังกฤษ).....	
๕. แหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย.....ปี พ.ศ.....	
๖. ใบรับรองโครงการวิจัย COA เลขที่.....วันที่รับรอง.....วันที่หมดอายุ.....	
๗. ความก้าวหน้า (Progression)	
วันที่เริ่มดำเนินการวิจัย	
จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้	ปัจจุบันมีผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง	- ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะติดตาม
- ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว	- ผู้เข้าร่วมที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา.....คน
โครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่	
โครงการวิจัยยังไม่เสร็จสมบูรณ์อยู่ในขั้นตอน	
ขอต่ออายุโครงการวิจัยดังกล่าว เนื่องจาก (ระบุเหตุผล).....	
๘. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุนหรือไม่ (Funding Support)	☐ มี ☐ ไม่มี
๙. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยหรือไม่ (Amendment)	☐ มี ☐ ไม่มี
๑๐. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ (Adverse Event)	☐ มี ☐ ไม่มี
๑๑. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่ (Serious Adverse Event)	☐ มี ☐ ไม่มี
๑๒. มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงหรือไม่ (New Information)	☐ มี ☐ ไม่มี
๑๓. มีปัญหา/ความเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ (Negative attitude)	☐ มี ☐ ไม่มี
๑๔. อุปสรรคที่เกิดขึ้น	☐ มี ☐ ไม่มี
หมายเหตุ ให้ระบุว่า มีเหตุการณ์ในข้อ 8-14 เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยหรือไม่ ถ้าตอบว่า มี และยังไม่ได้รายงานต่อ คณะกรรมการฯ ให้รายงานเหตุการณ์เหล่านั้น พร้อมทั้งรายงานเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยในการรายงานครั้งนี้ด้วย ทั้งนี้ได้แนบเอกสารมาเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้	
• การรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ ๑ นักวิจัยต้องแนบ ๑) สำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร ๒) หนังสือยินยอมที่อาสาสมัครคนแรกได้ลงนามไว้	

17. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (FM-RES02-026)

➢ เป็นเอกสารที่ใช้สำหรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ในการวิจัย เช่น อาการข้างเคียง หรือ อาสาสมัครมาไม่ตรงวันนัด เป็นต้น



คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report Form)

ชื่อโครงการวิจัย _____

ผู้วิจัย _____ สังกัด _____ เบอร์โทรศัพท์ _____

Subject ID	Onset / Date of event	Sign & symptom	Diagnosis	Severity	Relation to the study	Progression of adverse event	Modification of protocol	Modification of informed consent
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes
							☐ No ☐ Yes	☐ No ☐ Yes

ความรุนแรง (Severity): ๑. ตาย (Death) ๒. รุนแรงและอาจก่อให้เกิดชีวิต (Life threatening) ๓. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / prolonged hospitalization)
 ๔. อาการหรือความพิการ (Persistent or significant disability / incapacity) ๕. ความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly / birth defect) ๖. ไม่แน่ชัด

ความสัมพันธ์กับโครงการวิจัย (Relation to the study): ๑. ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) ๒. อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) ๓. น่าจะเกี่ยวข้อง (Probable related) ๔. มีความเกี่ยวข้อง (Definitely related) ๕. ไม่รู้ (Unknown)

การดำเนินเหตุการณ์ (Progression of adverse event): ๑. แก้ไขแล้ว (Resolved) ๒. ยังคงมีปัญหากำลัง (Ongoing)

ในกรณีที่พิจารณาเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือเอกสารที่ขอการยินยอม (Modification of protocol or informed consent) ให้ส่งรายละเอียดตามขั้นตอนการพิจารณา

หมายเหตุ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Event) คือ มีความรุนแรงในข้อ ๑ - ๕ ให้ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ ภายใน ๗ วันหลังเกิดเหตุ สำหรับ สถาบันที่ผู้วิจัยดำเนินการศึกษา ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

ลงชื่อผู้วิจัย _____ วันที่รายงาน _____

ED 15 มีนาคม 2566 FM-RES02-026 Rev.00 หน้า 1/1

18. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (FM-RES02-027 และ FM-RES02-028)

➢ เป็นเอกสารที่ใช้สำหรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) แบ่งได้เป็น 2 กรณี

- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (Onsite SAE)
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต อาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต อาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์
- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน (Offsite SAE) ผู้วิจัยต้องรายงาน อย่างน้อยทุก 6 เดือน สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน

18. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (FM-RES02-027 และ FM-RES02-028)
(ต่อ)

 คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY			
แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน Serious Adverse Event Report Form (On-site SAE)			
(เฉพาะนักวิจัย /sponsor ที่ไม่มี form ของบริษัท)			
Protocol Title:			
Protocol Reference No:		Institute Ref No:	
Principal Investigator:			
Name of sponsor:			
Name of medicinal product/s and/or medical device:			
Study site patient enrolled at:			
Name of person reporting SAE:		Contact details	
Participant identification code:			
Participant Age/DOB: (D/M/Y)		Sex	☐ M ☐ F
Date reported to Trial Staff:		Onset date of SAE	
Event (use separate form for each event)		☐ Initial report ☐ Follow up report	

ED 15 มีนาคม 2566 FM-RES02-028 Rev.00 หน้า 1/4

 คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY			
แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน Serious Adverse Event Report Form (Off-site SAE)			
(เฉพาะนักวิจัย /sponsor ที่ไม่มี form ของบริษัท)			
Protocol Title:			
Protocol Reference No:		Institute Ref No:	
Principal Investigator:			
Name of sponsor:			
Name of medicinal product/s and/or medical device:			
Study site patient enrolled at:			
Name of person reporting SAE:		Contact details	
Participant identification code:			
Participant Age/DOB: (D/M/Y)		Sex	☐ M ☐ F
Date reported to Trial Staff:		Onset date of SAE	
Event (use separate form for each event)		☐ Initial report ☐ Follow up report	

ED 15 มีนาคม 2566 FM-RES02-028 Rev.00 หน้า 1/4

20. แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (FM-RES02-030)

➢ หลังการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลา 1 เดือน เพื่อปิดโครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (FM-RES02-030) พร้อมแนบบทคัดย่อ (abstract) หรือต้นฉบับ (original article) (ถ้ามี)

 คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY			
แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (final report) และปิดโครงการวิจัย			
ชื่อโครงการ (TH/EN):			
Protocol number:		COA number:	
ผู้วิจัย:		สังกัด:	
โทรศัพท์:		Email:	
แหล่งทุน:		สถานที่ทำการวิจัย	
วันที่รับรอง:		วันที่หมดอายุ:	
จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย - จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้.....คน ปัจจุบันมีผู้เข้าร่วมการวิจัย คน - ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง คน ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะติดตามคน - ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้วคน ผู้เข้าร่วมที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา คน			
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามีโปรดระบุ):			
ระยะเวลาในการวิจัย:			
วัตถุประสงค์:			
ผลการศึกษา:			
หากมีนิพนธ์ต้นฉบับหรือรายงานสรุปผลการวิจัยให้แนบมาด้วย			
สรุปผลและยกมาไปใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงด้านการบริการหรือการเรียนการสอนอย่างไร:			

ทั้งนี้ได้แนบเอกสารมาเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

๑. เอกสารนิพนธ์ต้นฉบับ หรือร่างนิพนธ์ต้นฉบับ (ถ้ามี)
(กรณีเป็นนักศึกษา ป.โท หรือนักศึกษา ป.เอก ให้แนบบทคัดย่อ {Abstract})
๒. สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) จำนวน 1 ชุด (ยังไม่หมดอายุรับรอง)

ลงชื่อผู้วิจัย

(.....)

วันที่รายงาน

21. แบบรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (FM-RES02-031)

➢ หากผู้วิจัยประสงค์จะยุติการวิจัยการวิจัยก่อนกำหนด ให้ผู้วิจัยแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ โดยอธิบายรายละเอียดในเอกสาร FM-RES02-031 เพื่อประกอบการพิจารณา

 คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL NAVAMINDRADHIRAJ UNIVERSITY			
แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด			
ชื่อโครงการวิจัย: (TH/EN)			
รหัสโครงการวิจัย:			
ผู้วิจัยหลัก:			
ตำแหน่ง	สังกัด.....		
เบอร์โทร:	Email:		
ผู้ให้ทุนวิจัย:			
วันที่รับรอง:		วันที่หมดอายุรับรอง:	
COA เลขที่:		วันที่รายงานความก้าวหน้า:	
วันเริ่มโครงการวิจัย:		วันยุติโครงการวิจัย:	
จำนวนอาสาสมัครที่ ต้องการ:		จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมใน โครงการวิจัย:	
สรุปผลการวิจัย:			
เหตุผลที่ต้องยุติ โครงการวิจัยก่อน กำหนด			

ผู้วิจัย
 (.....)
 วันที่รายงานยุติโครงการวิจัย.....

ED 15 มีนาคม 2566

FM-RES02-031 Rev.00 หน้า 1/2

ติดต่อสอบถาม รับคำปรึกษา และขอรับไฟล์เอกสารได้ที่
สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย ดึกเวชศาสตร์พื้นฟู ชั้น 5
ตั้งแต่วันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 08.00 – 16.00 น.
(ไม่มีพักกลางวัน)

โทร 0-2244-3843 / 09-1030-1193 / 3843 (เบอร์ภายใน)

Email: virb.vjr@nmu.ac.th

หรือติดต่อได้ทาง inbox facebook

<https://www.facebook.com/ec.vajira>

ประวัติย่อของผู้จัดทำคู่มือ

ชื่อ	นายชยกฤต กิตติวรรณกร
วันเกิด	1 กรกฎาคม 2528
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	24 ซอยรามอินทรา 85 ถนนรามอินทรา แขวงรามอินทรา เขตคันนายาว กรุงเทพมหานคร
ตำแหน่ง	นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ
สถานที่ทำงานปัจจุบัน	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
ประวัติการศึกษา	พ.ศ. 2553 ปริญญาโท ศิลปศาสตรมหาบัณฑิต (ภาษาอังกฤษเพื่อวิชาชีพ) มหาวิทยาลัยรังสิต พ.ศ. 2551 ปริญญาตรี นิติศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย (โทร. ๓๕๒๒)

ที่ พวช. ๐๙/๖๓๙

วันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๖๖

เรื่อง รับรองคู่มือการปฏิบัติงาน

เรียน หัวหน้าฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

ตามที่ นายชยกฤต กิตติวรรณกร ตำแหน่ง นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ สังกัด ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน เรื่อง แนวทางการตรวจเอกสารโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรม สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล นั้น

บัดนี้ ข้าพเจ้า นายชยกฤต กิตติวรรณกร มีความประสงค์ขอให้พิจารณารับรองคู่มือการปฏิบัติงานฉบับนี้ว่าสามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงานได้จริง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(นายชยกฤต กิตติวรรณกร)

นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

ขอรับรองว่าคู่มือการปฏิบัติงานเล่มนี้
สามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงานได้จริง

ปศ./

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปิ่นผาย ติตสุนทรโรทยาน)

หัวหน้าฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช