

แนวปฏิบัติและขั้นตอนการส่งโครงการวิจัยเพื่อขออนุมัติพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

➢ แนวปฏิบัติและขั้นตอนการขออนุมัติพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

๑

ขั้นตอนที่ ๑ จัดเตรียมเอกสารประกอบการขอพิจารณารับรองจริยธรรม

๑.๑ ผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มการขออนุมัติพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ได้ที่ระบบ Intranet ของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

๑.๒ จัดทำบันทึกข้อความเพื่อขออนุมัติพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ (ผู้วิจัยสามารถดูตัวอย่างบันทึกข้อความได้ที่แบบบันทึกข้อความ EC-CRA 01)

๑.๓ ดำเนินการแนบเอกสารที่ใช้สำหรับการขออนุมัติพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ และกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน รายละเอียดดังต่อไปนี้

๑.๓.๑ แบบบันทึกข้อความ EC-CRA 01

๑.๓.๒ CLRC-02 แบบเสนอโครงร่างการวิจัย หรือ Research Proposal

๑.๓.๓ แบบเอกสารที่ ECF-CRA 07 แบบตรวจสอบความครบถ้วนโครงการวิจัย

๑.๓.๔ แบบเอกสารที่ ECF-CRA 12 แบบสรุปข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

๑.๓.๕ แบบเอกสารที่ ECF-CRA 13 แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาไทย)

๑.๓.๖ แบบเอกสารที่ ECF-CRA 14 แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาอังกฤษ)

๑.๓.๗ แบบเอกสารที่ ECF-CRA 15 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

๑.๓.๘ แบบเอกสารที่ ECF-CRA 16 หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

๑.๓.๙ แบบเอกสารที่ ECF-CRA 17 หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อายุต่ำกว่า ๒๐ ปีบริบูรณ์)

๑.๓.๑๐ Case Record Form

๑.๓.๑๑ ประกาศนียบัตรการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และ/หรือ ด้านการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)

๑.๓.๑๒ เอกสารอื่น ๆ เพื่อประกอบการพิจารณา เช่น แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์

๒

ขั้นตอนที่ ๒ การจัดส่งเอกสาร

หัวหน้าโครงการวิจัยจัดทำบันทึกข้อความ (ตัวอย่างตามแบบบันทึกข้อความ EC-CRA 01) พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา เรียนผู้บังคับบัญชาต้นสังกัด เสนอต่อผู้อำนวยการศูนย์การเรียนรู้และวิจัยเฉลิมพระเกียรติ ๖๐ ปี เจ้าฟ้าจุฬาภรณ์ โดยส่งผ่านระบบสารบรรณ (E-Saraban)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

โครงการวิจัยจะได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ จำนวน ๒ ท่าน โดยหากฝ่ายเลขานุการฯ ได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ครบแล้ว จะดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาโครงการ (อย่างเป็นทางการ) ผ่านอีเมลให้กับหัวหน้าโครงการวิจัย โดยใช้ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยและแจ้งผลการพิจารณาไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยประมาณ ๑ เดือน หลังจากที่เจ้าหน้าที่สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย ลงรับเอกสาร

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ (Full Board)

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ประชุมพิจารณาสรุปความคิดเห็น และการประเมินผลโครงการเสร็จสิ้นแล้ว ฝ่ายเลขานุการฯ จะดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาโครงการ (อย่างเป็นทางการ) ผ่านอีเมลให้กับหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน ๑๔ วันทำการ หลังจากการประชุมของคณะกรรมการฯ เสร็จสิ้น

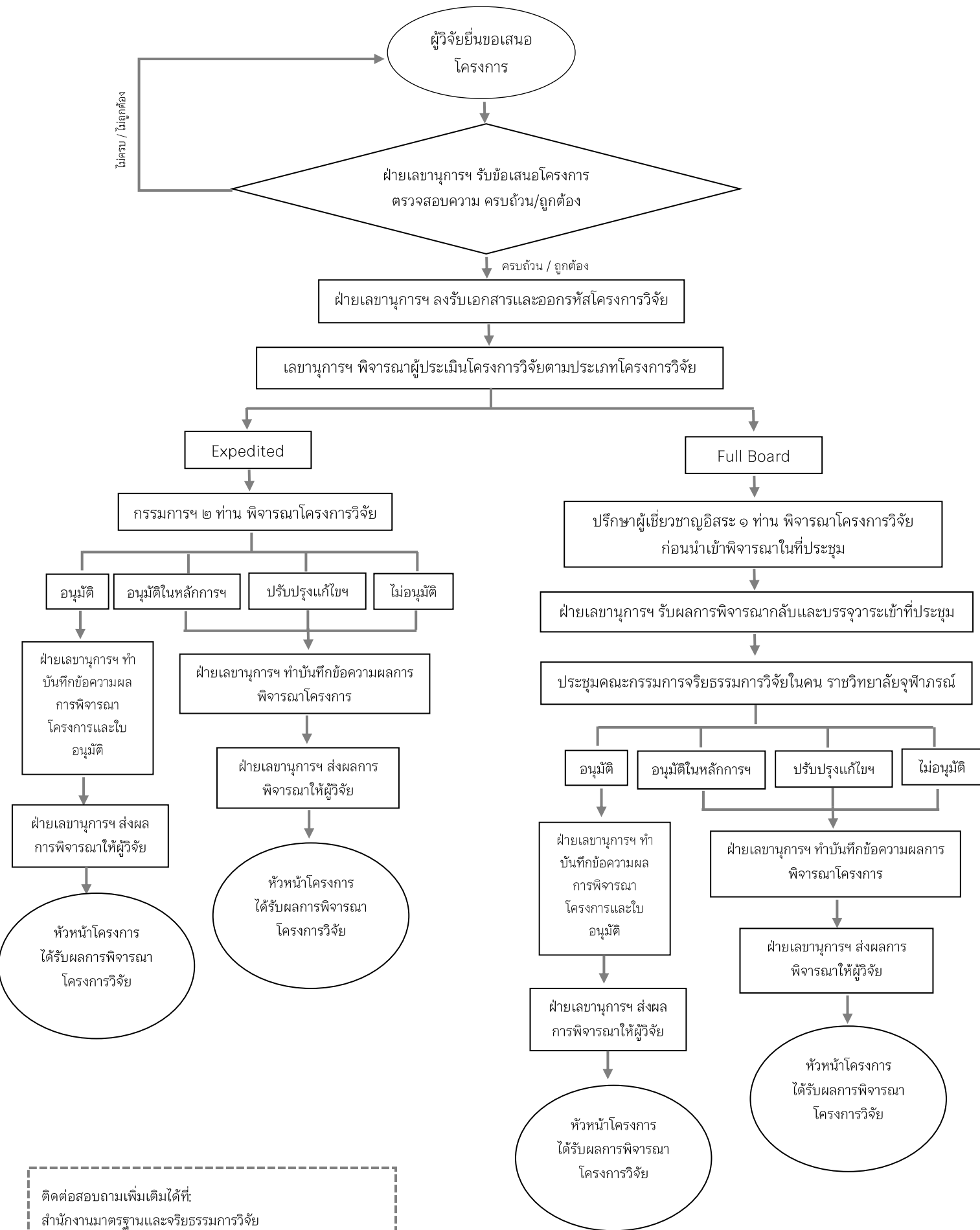
หมายเหตุ กรณีโครงการวิจัยมีมติอนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ ไม่อนุมัติ ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงหรือปรับแก้ไขโครงการตามบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา และนำส่งโครงการที่ได้ดำเนินการชี้แจงหรือปรับแก้ไขแล้วผ่านระบบ E-Saraban พร้อมแนบเอกสารให้ครบถ้วน

หัวหน้าโครงการวิจัยจะดำเนินโครงการวิจัยได้ก็ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติดำเนินการวิจัย ในราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ และได้รับเอกสารรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Ethics Approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

การเสนอโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยนั้น หัวหน้าโครงการจะต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และมีประกาศนียบัตรการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และ/หรือ ด้านการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ซึ่งมีอายุการรับรองตามสถาบันที่จัดการอบรมเป็นผู้กำหนด หรือมีอายุไม่เกิน ๒ ปีนับตั้งแต่วันที่เข้ารับการอบรม ประกอบการพิจารณาขอรับรองทุกครั้ง

เมื่อหัวหน้าโครงการได้รับอนุมัติดำเนินการวิจัยในราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ และได้รับเอกสารรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Ethics Approval) เรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยจะต้องรับทราบจรรยาบรรณนักวิจัยและปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน โดยยึดถือหลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) หลักคุณประโยชน์ (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) ต่ออาสาสมัครเป็นสำคัญ

แผนภูมิขั้นตอนการขออนุมัติพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์



ติดต่อสอบถามเพิ่มเติมได้ที่:
 สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
 ศูนย์การเรียนรู้และวิจัยเฉลิมพระเกียรติ 60 ปี เจ้าฟ้าจุฬาภรณ์
 E-mail: EC.CRA@cra.ac.th
 โทรศัพท์ ๐ ๒๕๗๖ ๖๐๐๐ ต่อ ๘๔๓๑, ๘๔๓๒