

กระบวนการขอรับ การพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Application for Ethical Review)

Quality Management and Research Integrity Division,
NSTDA





กระบวนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

01

ความสำคัญ

ของการพิจารณาจริยธรรม

02

การจัดเตรียมเอกสาร

เพื่อยื่นขอรับการพิจารณา
โครงการวิจัย

03

ขั้นตอนและช่องทาง

การยื่นขอรับการพิจารณา

04

กระบวนการพิจารณา

ของคณะกรรมการฯ

05

ผลการพิจารณา

และแนวทางการแก้ไขปรับปรุง
โครงการวิจัย

06

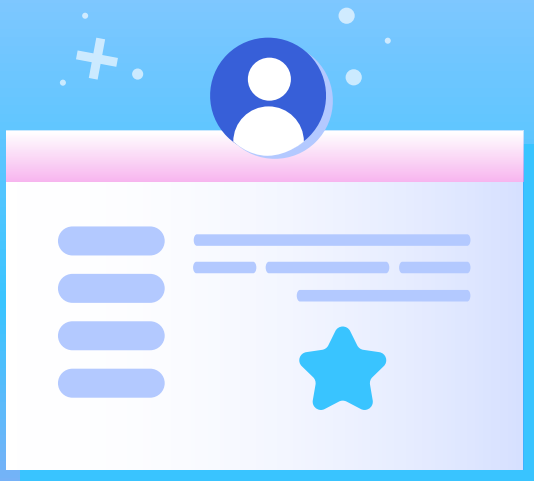
ความรับผิดชอบ

ภายหลังได้รับการรับรอง

01

ความสำคัญของ การพิจารณาจริยธรรม

Importance of Ethical Review in Human Research



นโยบายจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.

๒

“ผู้วิจัย” หมายถึง พนักงานหรือพนักงานโครงการที่ปฏิบัติการวิจัย หรือร่วมกันปฏิบัติการวิจัยและให้
หมายความรวมถึงบุคลากรภายนอกผู้ซึ่งปฏิบัติการวิจัยหรือร่วมกันปฏิบัติการวิจัยด้วย

“ผู้เข้าร่วมวิจัย” หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย ได้รับข้อมูล
เพียงพอต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย และสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย

๒. สำนักงานกำหนดให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านการพิจารณาทบทวนและรับรองจาก
คณะกรรมการ และให้มีมาตรการในการตรวจสอบว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมดได้รับการพิจารณา
ทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการ

๓. สำนักงานกำหนดให้คณะกรรมการทบทวนโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยนำเสนอ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

๔. สำนักงานกำหนดให้คณะกรรมการมีอำนาจในการกำกับดูแลและดำเนินการทบทวนการวิจัยใน
มนุษย์ที่กำลังดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่องตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้ง
สามารถระงับหรือยุติการวิจัยในมนุษย์ หากพบว่าการศึกษาวิจัยนั้นไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่สมเหตุสมผลจาก
ที่ได้รับการรับรอง เพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

๕. สำนักงานกำหนดให้การพิจารณาและตัดสินใจของคณะกรรมการต้องเป็นไปอย่างอิสระ ในกรณี
ที่ไม่รับรองโครงการวิจัย สำนักงานจะไม่สามารถอนุมัติให้ดำเนินโครงการได้ ยกเว้นในกรณีคณะกรรมการ
มีการใช้อำนาจในทางมิชอบ ซึ่งได้รับการชี้ชัดแล้วว่าขัดต่อระเบียบข้อบังคับของสำนักงาน หรือกฎหมาย
ที่เกี่ยวข้อง

๖. สำนักงานจะจัดให้มีสถานที่ดำเนินการ โครงสร้างพื้นฐาน ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม ที่จำเป็น
ต่อการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างเพียงพอ เหมาะสม และสอดคล้องตามกฎหมาย
ที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าคณะกรรมการสามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๗. สำนักงานจะให้การสนับสนุนทางกฎหมายอย่างเพียงพอแก่คณะกรรมการเพื่อดำเนินกิจกรรมต่าง
รวมถึงการสนับสนุนทางกฎหมายในกรณีที่คณะกรรมการต้องเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมที่เกี่ยวข้องกับ
การดำเนินงานของคณะกรรมการ

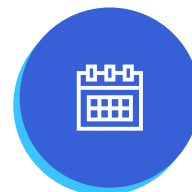
2. สำนักงานกำหนดให้**การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ
มนุษย์ต้องผ่านการพิจารณาทบทวนและรับรอง
จากคณะกรรมการ** และให้มีมาตรการในการ
ตรวจสอบว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมด
ได้รับการพิจารณาทบทวนและรับรองจาก
คณะกรรมการ

Download here!



ความสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- คุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมวิจัย
- ปฏิบัติตามกฎหมายและแนวทางจริยธรรมทั้งในระดับชาติและสากล
- ยกระดับคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัย
- สร้างความโปร่งใสและความเชื่อมั่นต่อสาธารณะ
- สนับสนุนการดำเนินการวิจัยอย่างมีความรับผิดชอบ



“IRB is not a barrier — it’s your research partner.”

คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช. (NSTDA-IRB)

- **SIDCER-FERCAP Recognition:** คุณภาพมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับนานาชาติ จาก The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review and Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
- **NECAST Level 3 Recognition:** คุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับชาติ จาก National Ethics Committee Accreditation System of Thailand) โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
- **Thai FDA Recognition:** คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ จาก กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- **MOU:** บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน ระหว่างสถาบันภาคีสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย (มสวท)



02

การจัดเตรียมเอกสาร เพื่อยื่นขอรับการ พิจารณาโครงการวิจัย

Document Preparation for Research Ethics Review





เอกสารที่จำเป็นสำหรับการพิจารณา

- ☒ แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับที่ ... วันที่ ...)
- ☒ แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย กรณีขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบ Expedited review หรือ Exemption review ฉบับลงนามและระบุวันที่กำกับ
- ☒ โครงการวิจัยฉบับเต็ม (ฉบับที่ ... วันที่ ...)
- ☒ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ฉบับที่ ... วันที่ ...)
- ☒ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ฉบับที่ ... วันที่ ...)
- ☒ ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วม ฉบับลงนามรับรองสำเนาถูกต้องและระบุวันที่กำกับ
- ☒ หลักฐานการผ่านการอบรม Human subject protection และ ICH Good Clinical Practice ของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วม ฉบับลงนามรับรองสำเนาถูกต้องและระบุวันที่กำกับ
- ☒ แบบฟอร์มเปิดเผยข้อมูลเพื่อพิจารณาผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัย ของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วม ฉบับลงนามและระบุวันที่กำกับ

NEW!

วิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.
(NSTDA-Institutional Review Board Standard Operating Procedure, NSTDA-IRB SOP Version 03.0)





เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

- ☒ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบประเมิน) (ฉบับที่ ... วันที่ ...)
- ☒ เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ฉบับที่ ... วันที่ ...)
- ☒ หนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้มีอำนาจอนุมัติ (ฉบับที่ ... วันที่ ...)
- ☒ หนังสืออนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือ/ข้อมูลจากโครงการ, หนังสือรับรองโครงการ และเอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยของโครงการวิจัยเดิม (ฉบับที่ ... วันที่ ...)
- ☐ อื่นๆ โปรดระบุ

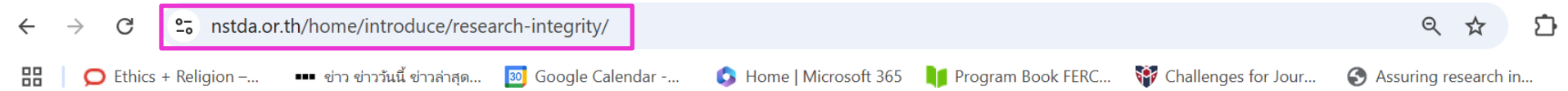
NEW!

วิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการพัฒนากล่องเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.
(NSTDA-Institutional Review Board Standard Operating Procedure, NSTDA-IRB SOP Version 03.0)





งานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



สวทช.
NSTDA

เกี่ยวกับ สวทช. การกิจ บริการ ผลงาน ข่าว ข้อมูลเผยแพร่ ติดต่อเรา A A A

3. แบบฟอร์มและเอกสารที่ใช้ประกอบเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช. [NEW]

▼ โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก

- AF 03-01 แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย |
- AF 03-02 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |
- AF 03-03 ตัวอย่างเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย |



NEW!

วิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.
(NSTDA-Institutional Review Board Standard Operating Procedure, NSTDA-IRB SOP Version 03.0)





ตัวอย่าง แนวทางการกรอกข้อมูล แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ [AF-03-02]

10. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

10.1 เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion Criteria)

คุณสมบัติที่จะใช้คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย จากกลุ่มประชากรทั่วไป เช่น เพศ อายุ และคุณสมบัติเฉพาะอื่นๆ

10.2 เกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria) **ไม่ใช่สิ่งที่ตรงข้ามกับ Inclusion Criteria**

คุณสมบัติที่จะไม่รับเข้าร่วมวิจัย เนื่องจากอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อนุคคลนั้น หรือ อาจเป็นอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย

10.3 เกณฑ์ตัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ (Discontinuation Criteria)

เกณฑ์หรืออาการที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ที่เป็นเงื่อนไขที่ต้องถอนผู้เข้าร่วมวิจัยที่รับเข้ามาแล้วออกจากการวิจัย

หรือยุติการวิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัยเฉพาะราย





ตัวอย่าง แนวทางการกรอกข้อมูล แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาวิทยกรรมการวิจัยในมนุษย์ [AF-03-02]

11. เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย

เกณฑ์หรืออาการที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย หรือความเสี่ยง หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในลักษณะเดียวกันหลายราย

ซึ่งหากดำเนินการวิจัยต่ออาจเกิดผลเสียมากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หรือสมควรยุติโครงการก่อนกำหนด

12. รายละเอียดและคำอธิบายวิธีการทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัย

ระบุเฉพาะรายละเอียดที่จะดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัย แต่ละขั้นตอนผู้เข้าร่วมวิจัยต้องทำอะไรบ้าง จำนวนครั้งที่นัดหมาย/ทดสอบ

ระยะห่างของการนัดหมาย ระยะเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอน เครื่องมือที่ต้องใช้ ไม่ควรคัดลอกข้อความทั้งหมดจาก proposal มาก่อน





ตัวอย่าง แนวทางการกรอกข้อมูล แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ [AF-03-02]

19. ความเสี่ยงของโครงการ

- ☐ ด้านร่างกาย
โปรตรระบุ อาการบาดเจ็บ เมื่ออยู่ลำ เกิดอุบัติเหตุ หรือผลข้างเคียงจากยา
- ☐ ด้านจิตใจ ซ้ำเสี่ยง
โปรตรระบุ เกิดความซึมเศร้า อับอาย จากการถูกถามในประเด็นอ่อนไหว
- ☐ ด้านเศรษฐกิจ การงาน โอกาสในการดำรงชีพ
โปรตรระบุ ถูกตัดตราและรังเกียจ เสียเวลา รายได้ หรือเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ☐ ด้านกฎหมาย
โปรตรระบุ ถูกฟ้องร้องหรือจับกุม จากข้อมูลละทำความผิดที่รู้เผล
- ☐ อื่นๆ โปรตรระบุ



การวิจัยทุกประเภทล้วนมีความเสี่ยง

โอกาสเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
โดยประเมินจากกระบวนการวิจัย
เครื่องมือที่ใช้ วิธีการเข้าถึงตัวบุคคล
และมาตรการรักษาความลับ

วิธีการในการลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

ระบุมาตรการในการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นตามที่ประเมินไว้บน

เพื่อลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด และเพิ่มประโยชน์ให้สูงที่สุด





21. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่นจะได้รับจากการวิจัย



เช่น บรรเทาอาการป่วย ทำให้สุขภาพ/ความเป็นอยู่ดีขึ้น

22. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ประชากร รวมถึงความรู้ใหม่ que การศึกษาวิจัยอาจจะสร้างขึ้น

สิ่งที่มีคุณค่า หรือสิ่งที่คาดหวังว่าจะได้จากการวิจัย ซึ่งมีประโยชน์โดยอ้อมต่อชุมชนและสังคม

เช่น การสร้างองค์ความรู้ใหม่ให้วงการวิทยาศาสตร์

23. กระบวนการคัดเลือกและวิธีการชักชวนผู้เข้าร่วมวิจัย รายละเอียดวิธีการติดต่อ การเข้าถึง และผู้รับผิดชอบ

(โปรดแนบ เอกสาร/ข้อความที่ใช้ประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย)

วิธีการและสื่อที่ใช้ในการเชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่การวิจัย ที่แสดงถึงวัตถุประสงค์และเกณฑ์ในการคัดเลือก ช่องทางการติดต่อผู้วิจัย

ต้องไม่มีข้อความในลักษณะโฆษณาชวนเชื่อ ไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัวหรือเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย



ตัวอย่าง แนวทางการกรอกข้อมูล แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาวิทยกรรมการวิจัยในมนุษย์ [AF-03-02]

24. วิธีการที่เสนอในการขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม

- ☐ ผู้ขอความยินยอม
โปรดระบุ **ใคร:** ไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจ ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม
- ☐ เวลาในการขอความยินยอม
โปรดระบุ **เมื่อไหร่:** ไม่เป็นช่วงเวลาที่อยู่ในภาวะกังวล และให้เวลาในการตัดสินใจและซักถามอย่างเพียงพอ ไม่เร่งรัด บีบบังคับ
- ☐ สถานที่ในการขอความยินยอม
โปรดระบุ **ที่ไหน:** ต้องเป็นสถานที่สงบ มีความเป็นส่วนตัว





ตัวอย่าง แนวทางการกรอกข้อมูล แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ [AF-03-02]

26. ขั้นตอนที่จะดำเนินการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
27. วิธีการจัดการข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น สถานที่เก็บข้อมูล วิธีการเก็บข้อมูล รหัสที่จะกำหนดให้ผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และวิธีการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ นอกจากทีมวิจัย ได้แก่ EC/IRB ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

28. รายการแสดงค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชย ที่จะให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น เงิน ของขวัญ บริการ และสิ่งอำนวยความสะดวก หรือพันธะทางการเงินใดๆ เช่น การจ่ายค่ารักษาพยาบาล
- ระบุสิ่งที่จะมอบเพื่อเป็นการชดเชยการเสียเวลาหรือค่าใช้จ่าย มูลค่า และช่วงเวลาที่มอบให้ชัดเจน
- ควรมอบให้ทุกครั้งที่มีการนัดหมาย ซึ่งต้องพิจารณาให้เหมาะสม โดยไม่ก่อให้เกิดการโน้มแน้วทางอ้อม



03

ขั้นตอนและช่องทาง การยื่นเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Submission Process and Channels
for Human Research Ethics Review





กิจกรรม/งานวิจัย



ด้านจรรยาบรรณการใช้สัตว์
เพื่องานทางวิทยาศาสตร์



ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

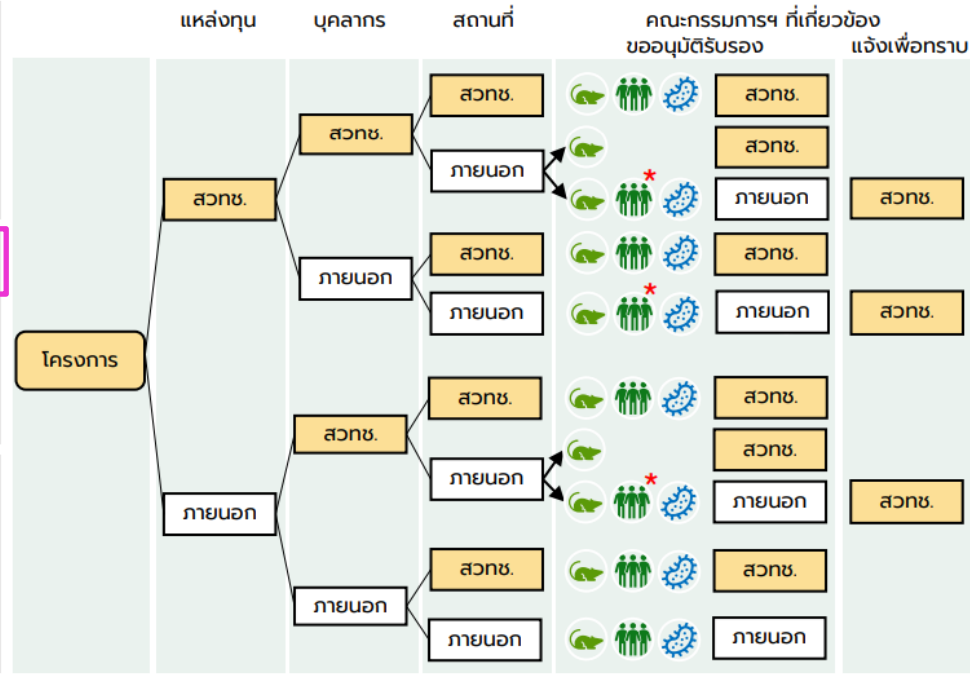


ด้านเชื้อโรคและความปลอดภัย
ทางชีวภาพ



หมายเหตุ

แนวทางการยื่นขอรับการพิจารณาข้อเสนอโครงการ



- โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่น ที่ไม่ได้ผ่านการประเมินจาก NECAST ระดับ 3, SIDCER-FERCAP, AAHRPP หรือ ไม้ไข่ที่ อย. ยอมรับ ต้องยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการพัฒนา ส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช. เพิ่มเติมด้วย*



ขั้นตอนการยื่นเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

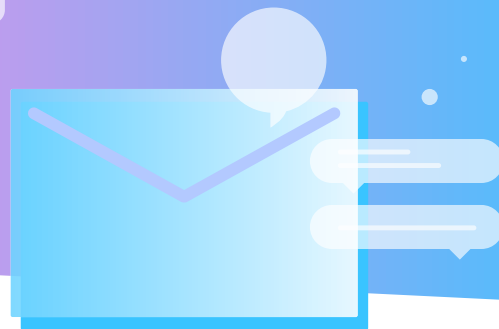
- ศึกษาหลักเกณฑ์และใช้แบบฟอร์มล่าสุดเท่านั้น
- เตรียมเอกสารประกอบการยื่นเสนอให้ครบถ้วน (ลงนาม, ระบุฉบับที่และวันที่ เป็นปัจจุบัน)
- นำส่งเอกสารตามช่องทางที่กำหนด
- เมื่อตรวจสอบเอกสารและครบถ้วนแล้ว จะมีการแจ้งรหัสโครงการวิจัย (NIRB)
- แจ้งรหัสโครงการ (NIRB) ทุกครั้งที่มีการติดตามและสอบถามรายละเอียด
- กรณีที่มีการส่งเอกสารใดๆ เกี่ยวกับโครงการ ให้ระบุรหัสโครงการ (NIRB) ทุกครั้ง



ช่องทางกรณียื่นเอกสาร

- ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (QRI@nstda.or.th)
- ระบบ Saraban
- ระบบ myProject-Ethics





04

กระบวนการพิจารณาของ คณะกรรมการฯ

Ethics Committee Review Process



ประเภทของการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย

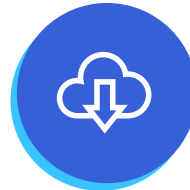
Expedited review

แบบเร่งด่วน คือ โครงการวิจัยที่**มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (minimal risk)** และ ไม่ได้ทำการวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง ทั้งนี้ ความเปราะบางอาจขึ้นอยู่กับบริบทของงานวิจัยนั้นๆ ด้วย



Full board review

แบบเต็มคณะ คือ โครงการวิจัยที่**มีความเสี่ยงปานกลางถึงสูง การวิจัยเครื่องมือแพทย์** และต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมของคณะกรรมการฯ



Exemption review

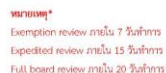
แบบยกเว้น คือ โครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่มีประเด็นทางจริยธรรม **มีความเสี่ยงต่ำมาก** สามารถขอยกเว้นการทบทวนและพิจารณาแบบปกติ (แบบเร่งด่วนหรือเต็มคณะ) ได้

แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย [AF 03-01]



Expedited review	Exemption review
การเก็บตัวอย่างเลือด ด้วยวิธีและปริมาณที่กำหนด	งานวิจัยด้านการศึกษา ในสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การเรียนการสอนตามปกติ ไม่ทำให้ผู้เรียนสูญเสียโอกาส
การเก็บตัวอย่างชีวภาพ หรือรวบรวมข้อมูล โดยวิธีการที่ ไม่รุกล้ำร่างกาย หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไป	งานวิจัย สำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ไม่มีการเก็บข้อมูลที่บ่งชี้ถึงตัวบุคคล
การใช้ข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่การวิจัย	งานวิจัยที่มีการแทรกแซงพฤติกรรม ด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง ใช้เวลาสั้น ไม่อันตราย/เกิดผลกระทบระยะยาว
การใช้ข้อมูลในรูปแบบของ เสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพลายพิมพ์ การบันทึกเป็นข้อมูลดิจิทัล ที่ถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย	งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ สามารถระบุตัวตนได้ แต่เป็นข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้ หรือถูกเข้ารหัสไว้
การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล	งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจ ของผู้บริโภคในภาพรวม
การวิจัยโดยใช้ สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัย ตามปกติ หรือจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว	การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ เชลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ปรับเป็น Cell line พันธุ์ถูกถอนแล้ว หรือศพอาจารย์ใหญ่

ผู้วิจัยควรตรวจสอบประเภทของโครงการในเบื้องต้น และกรอกข้อมูลตามความเป็นจริงเท่านั้น
 ทั้งนี้ **คณะกรรมการฯ จะพิจารณาลงความเห็นโครงการวิจัยของท่านอีกครั้ง**
และขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินใจประเภทการพิจารณา โดยอาจขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น



- **Exempt review:** ກາຍໃນ 7 ວັນທຳການ
- **Expedited review:** ກາຍໃນ 15 ວັນທຳການ
- **Full board review:** ກາຍໃນ 20 ວັນທຳການ

****โปรดเพื่อระยะเวลาในการยื่นโครงการวิจัย****

กำหนดการประชุมและการปิดรับข้อเสนอโครงการ คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช. (NSTDA-IRB)

ครั้งที่	วันที่	กำหนดปิดรับข้อเสนอโครงการ
6/2567	24 ธันวาคม 2567	1 พฤศจิกายน 2567
1/2568	25 กุมภาพันธ์ 2568	3 มกราคม 2568
2/2568	22 เมษายน 2568	3 มีนาคม 2568
3/2568	17 มิถุนายน 2568	1 พฤษภาคม 2568
4/2568	19 สิงหาคม 2568	1 กรกฎาคม 2568
5/2568	21 ตุลาคม 2568	1 กันยายน 2568
6/2568	16 ธันวาคม 2568	3 พฤศจิกายน 2568

****โปรดเพื่อระยะเวลาในการยื่นโครงการวิจัย****

05

ผลการพิจารณา และ แนวทางการแก้ไขปรับปรุง โครงการวิจัย

IRB Feedback and Revision Process



ประเด็นในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ



ด้านหลักวิทยาศาสตร์
(Scientific Value)



ด้านจริยธรรม
(Ethical Issue)



ด้านการให้ข้อมูลและขอความยินยอม
(Informed Consent)



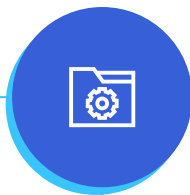
ด้านคุณสมบัติของผู้วิจัย
(Qualification of Investigator)



ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ



รับรอง



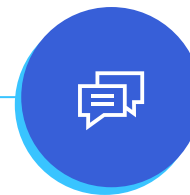
แก้ไขเล็กน้อย

ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารฉบับแก้ไข ภายใน **30 วันทำการ** หลังจากได้รับหนังสือแจ้งผล



แก้ไขเพื่อนำกลับเข้ามาพิจารณาใหม่

ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารฉบับแก้ไข ภายใน **60 วันทำการ** หลังจากได้รับหนังสือแจ้งผล



ไม่รับรอง

ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ต่อประธานเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน **15 วันทำการ** หลังได้รับหนังสือแจ้งผล

พิจารณาความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า ซึ่งจะพิจารณาตามประเภทของความเสี่ยง เช่น **ทุก 3, 6 หรือ 12 เดือน**

แนวทางการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย

- กรอกรายละเอียดคำชี้แจงและการแก้ไขต่อคณะกรรมการฯ
(ลงในไฟล์ AF 03-15 แบบสรุปข้อชี้แจงและแก้ไขจากผู้วิจัย)

ประเด็นการพิจารณาทางด้านหลักวิทยาศาสตร์ (Scientific Value)

ข้อ	ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ	หัวข้อและหน้า	เนื้อหาเดิม	หัวข้อและหน้า	เนื้อหาใหม่	คำชี้แจงจากผู้วิจัย (ถ้ามี)
1						

- ใช้ **ตัวอักษรสีแดง** ในส่วนที่มีการแก้ไขหรือเพิ่มเติม
- แก้ไข/ปรับปรุง เอกสารโครงการวิจัย ให้สอดคล้องทุกฉบับ (ระบุฉบับที่ และวันที่ เป็นปัจจุบัน)
- นำส่งในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (ทั้งไฟล์ Word และ PDF)
- ส่งเอกสารฉบับแก้ไข ภายในระยะเวลาที่กำหนด

****อาจมีการแก้ไขเพิ่มเติม ในประเด็นที่ยังไม่ครบถ้วน****



06



ความรับผิดชอบ ภายหลัง ได้รับการรับรอง

Responsibilities After Ethical Approval



ความรับผิดชอบภายหลังได้รับการรับรอง



Protocol amendment

หากมีความจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย **ต้องแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการทุกครั้ง** และหากการปรับมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องแจ้งและขอความยินยอมจากผู้ที่เกี่ยวข้องการวิจัยอีกครั้ง (re-consent)



Renewal of approval

หากดำเนินการวิจัยไม่ทันตามกำหนด **ต้องขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนดหมดอายุ** ทั้งนี้ หากอายุหนังสือรับรองขาดช่วง จะไม่มีการรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ จนกว่าการต่ออายุจะเสร็จเรียบร้อย



SAE report

หากมีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินโครงการวิจัยเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย **ต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หรือ 24 ชั่วโมง หากเป็นเหตุให้ถึงแก่ชีวิต**



Progress report

จะต้องรายงานความก้าวหน้า **ตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด หรือเมื่อครบ 1 ปี** นับจากวันที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองโครงการ



Protocol deviation/violation/non-compliance report

จะต้องรายงานการดำเนินการใดๆ ที่เบี่ยงเบน ผ่าฝืน และไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด **ให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้ตรวจพบ** และหาทางป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก



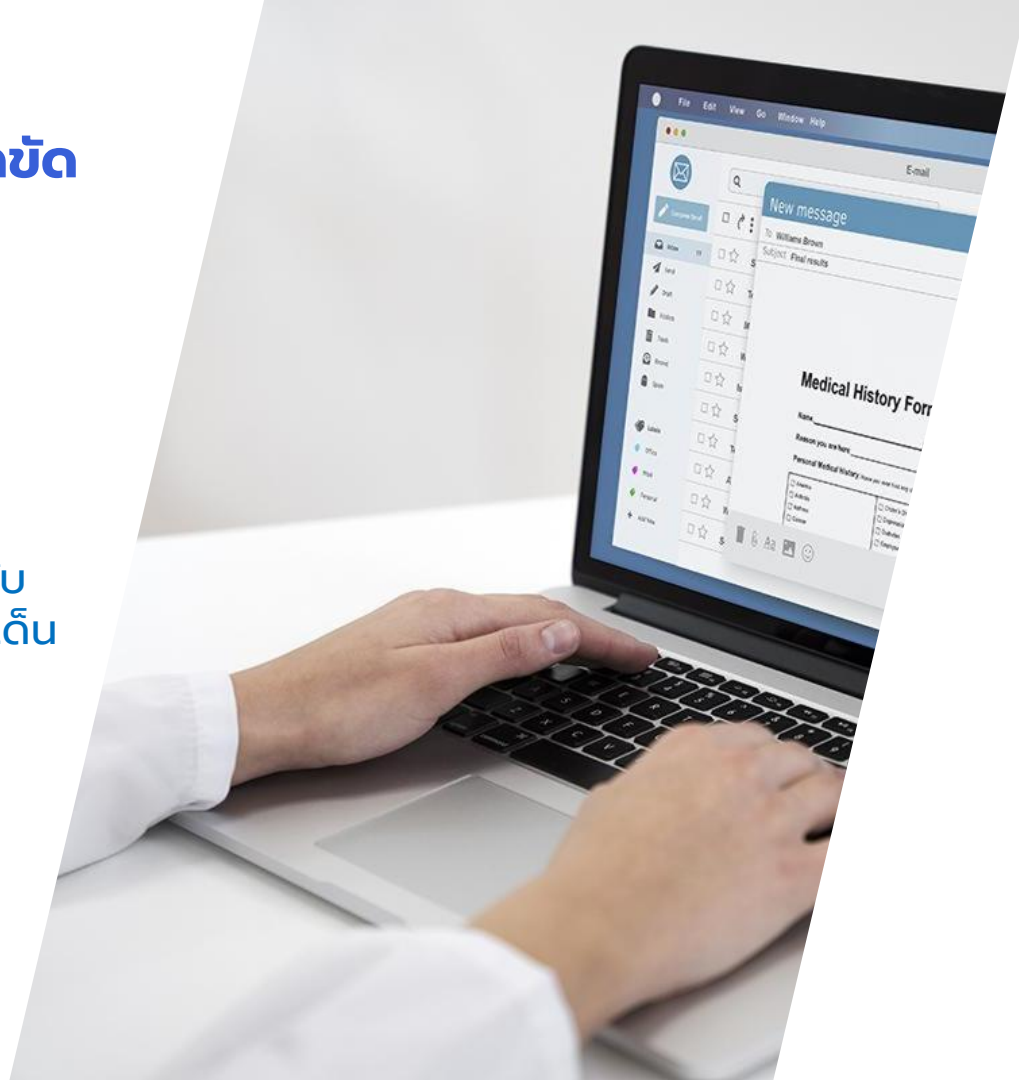
Study termination/Final report

เมื่อการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัย ก่อนกำหนดด้วยเหตุใดๆ **ต้องมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้น และรายงานผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบ**



เตรียมข้อเสนอโครงการ ยื่นขอการรับรอง ผ่านฉลุย ไม่ติดขัด

- เตรียมเอกสารให้พร้อม ใช้แบบฟอร์มที่คณะกรรมการฯ กำหนด
- ข้อมูลในเอกสารโครงการทุกฉบับ ต้องมีความสอดคล้องตรงกัน
- ทำความเข้าใจข้อเสนอแนะ และสื่อสารกับคณะกรรมการฯ อย่างชัดเจน ตรงประเด็น
- **ไม่เริ่มดำเนินการวิจัย ก่อนคณะกรรมการฯ รับรอง**
- **หากดำเนินการวิจัยไปแล้ว จะไม่มีการพิจารณาย้อนหลัง**





Thanks!

Does anyone have any questions?

ฝ่ายพัฒนาคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย (QRI)
Quality Management and Research Integrity Division



<https://www.nstda.or.th/home/introduce/research-integrity>



<https://www.facebook.com/ori.nstda2017>



QRI@nstda.or.th



02 564 7000 to 71843 (Rujikorn) 71838 (Tanapon)

