



สวทช.
NSTDA

แนวทางการยื่นขอรับ การพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์

จากคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช. (NSTDA-IRB)

นโยบายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช. กำหนดให้ “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์”



ดำเนินการ
ภายในพื้นที่ สวทช.



มีหัวหน้าโครงการ
เป็นบุคลากร สวทช.



ได้รับงบประมาณ
สนับสนุนจาก สวทช.

ต้องผ่านการพิจารณาทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ของ สวทช. (NSTDA-IRB) ก่อนเริ่มดำเนินการ

กรณียื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก

โปรดเตรียมเอกสารดังต่อไปนี้

1. แบบเสนอโครงการวิจัย (AF 03-02)
2. แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย (AF 03-01)
ใช้เฉพาะกรณี Expedited Review หรือ Exemption Review
3. โครงการวิจัยฉบับเต็ม
4. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (AF 03-03)
5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม
แบบสัมภาษณ์ หรือแบบบันทึกข้อมูล
6. เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการ (ถ้ามี)
7. ประวัติส่วนตัวของผู้วิจัยทุกท่าน
8. หลักฐานการอบรมของผู้วิจัยทุกท่าน จำนวน 2 หลักสูตร
 - 1) Human Subject Protection
 - 2) ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
9. แบบเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัยทุกท่าน (AF 03-16)
10. เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารรับรองความปลอดภัย
หรือรายละเอียดของอุปกรณ์ที่ทดสอบ

กรณีได้รับการรับรองจากสถาบันอื่นแล้ว

ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (NSTDA-IRB SOP) ฉบับที่ 03.0 ประกาศใช้ เมื่อวันที่ 15 สิงหาคม 2568
โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม
ของสถาบันที่ได้รับการรับรอง อย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

- NECAST ระดับ 3
- SIDCER-FERCAP
- AAHRPP
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ผู้วิจัยเพียงแจ้งผลการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร
มายังคณะกรรมการ NSTDA-IRB เพื่อทราบ
โดยไม่ต้องขอการรับรองซ้ำ

**ทั้งนี้ หากไม่เข้าข่ายข้างต้น ผู้วิจัยต้องยื่นขอรับ
การพิจารณาจากคณะกรรมการ NSTDA-IRB
ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย**

กรณีแจ้งเพื่อทราบ มีเอกสารที่ต้องจัดเตรียมดังนี้

1. บันทึกรับส่งหนังสือรับรองโครงการวิจัย
 2. หนังสือรับรองโครงการวิจัย
 3. แบบเสนอโครงการวิจัย หรือ โครงการวิจัยฉบับเต็ม (ถ้ามี)
ช่องทางการยื่นเอกสาร ส่งมายัง ฝ่ายพัฒนาคุณภาพและ
จริยธรรมการวิจัย (QRI) ได้ที่
- E-mail: QRI@nstda.or.th หรือ
 - ยื่นผ่านระบบ myProject-Ethics

หมายเหตุสำคัญ :

- ★ เอกสารทุกฉบับต้องระบุ “ฉบับที่” และ “วันที่”
- ★ **โปรดลงนามรับรองสำเนาถูกต้องและวันที่กำกับ**
ในประวัติส่วนตัวและหลักฐานการอบรมทุกฉบับ

ข้อมูลติดต่อ

ฝ่ายพัฒนาคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย (QRI)
โทรศัพท์ 0 2564 7000 ต่อ 71838 (คุณระพีพร)
หรือ 71843 (คุณรุจิกร)
E-mail: QRI@nstda.or.th



กระบวนการขอรับการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
จากคณะกรรมการ NSTDA-IRB



แบบฟอร์มเพื่อขอรับการพิจารณา
จากคณะกรรมการฯ
(งานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)