

(กรุณาศึกษารายละเอียดคำชี้แจงเบื้องต้น

เพื่อการดำเนินการที่ถูกต้องและรวดเร็วต่อนักวิจัย)

**คำชี้แจง ขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี
สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และบุคลากร**

**1. ผู้วิจัยเตรียมเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี ดังนี้**

(1) เอกสารบันทึกข้อความขอเสนอเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 ถึงประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี

(2) เอกสารที่ใช้ประกอบการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี

2.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-01)

2.2 โครงร่างการวิจัยหรือข้อเสนอโครงการวิจัย พร้อมประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์
 ด้านการวิจัย (Curriculum Vitae)

2.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 06-02)

2.4 เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) (AF 06-03)

2.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย **ซึ่งผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว หรือชุดที่จะใช้เก็บข้อมูลจริง
 กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบเก็บรวมรวบข้อมูล** เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์
 หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.6 แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) กรณีที่โครงการวิจัยได้รับทุนสนับสนุน

การวิจัยจากหน่วยงานที่สร้างผลประโยชน์เชิงธุรกิจ เช่น บริษัทยา (ถ้ามีการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง)

2.7 เอกสารเพิ่มเติม ตามข้อกำหนดต่อไปนี้ (ถ้ามี)

 2.7.1 เอกสารประกัน (Insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน

 2.7.2 เอกสารที่มีการรับรองการวิจัยในประเทศ หรือหน่วยงานอื่นอยู่แล้ว

 2.7.3 เอกสารรายละเอียดของเครื่องมือการวิจัย

 2.7.4 เอกสารใบโฆษณาเชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

 2.8 เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย (certificate)
 (เอกสารรับรองต้องยัง**ไม่หมดอายุการรับรอง** ณ วันที่ส่งขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

**หมายเหตุ** ขอให้ผู้วิจัยกรอกรายละเอียดต่าง ๆ **ทุกช่อง** และตรวจสอบเอกสารให้**ครบถ้วน** มิเช่นนั้นเอกสารของท่าน
 จะถูก**ตีกลับ** และอาจทำให้ต้องเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในรอบเดือนถัดไป

**2. ผู้วิจัยส่งเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โดยยื่นเอกสารด้วยตนเอง**ที่ชั้น 5 อาคาร 36 สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี
**ภายในวันพุธสัปดาห์ที่ 2 ของเดือน** **เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ** **ในสัปดาห์ที่ 4 ของเดือนถัดไป**
สามารถดูกำหนดการประชุมและวันส่งเอกสารได้ที่ https://news.rbru.ac.th/attach/2022-05-02-72196.pdf

(บันทึกข้อความขอเสนอเอกสารฯ หน้าถัดไป)



**สถาบันวิจัยและพัฒนา**

 เลขที่รับ

 วันที่

 เวลา น.

**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ**

**ที่** **วันที่**

**เรื่อง** ขอเสนอเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ครั้งแรก)

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี

 ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล) ................................................................. ตำแหน่ง .................................. ภาควิชา/หน่วยงานคณะ................................................................................... มีความประสงค์ขอเสนอเอกสารโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย)........................................................................................................................

.............................................................................................................................................................................

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมทั้งแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

❑ 1) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-01)

#  ❑ 2) เอกสารชี้แจงผู้ร่วมโครงการวิจัย (AF 06-02)

❑ 3) เอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (ระบุเฉพาะที่สอดคล้องกับงานวิจัย)

❑ (AF 06-03.1) เอกสารแสดงความยินยอม (18 ปีขึ้นไป)

❑ (AF 06-03.2) เอกสารแสดงความยินยอม (12-17 ปี)

❑ (AF 06-03.3) เอกสารแสดงความยินยอม (7 ปี ไม่ถึง 12 ปี)

❑ (AF 06-03.4) เอกสารแสดงความยินยอม (ต่ำกว่า 7 ปี หรือผู้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง)

❑ 4) แบบแสดงการขัดแย้งด้านผลประโยชน์สำหรับผู้วิจัย (AF 06-04) กรณีที่โครงการวิจัย
 ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากหน่วยงานที่สร้างผลประโยชน์เชิงธุรกิจ เช่น บริษัทยา (ถ้ามี)

 ❑ 5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย **ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิ หรือชุดที่จะใช้เก็บข้อมูลจริง**

เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูล และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

 ❑ 6) เอกสารเพิ่มเติม (หากมีการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง) ตามข้อกำหนดต่อไปนี้

❑ 6.1 เอกสารประกัน (Insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน

 ❑ 6.2 เอกสารที่มีการรับรองการวิจัยในประเทศ หรือหน่วยงานอื่นอยู่แล้ว

 ❑ 6.3 เอกสารใบโฆษณาเชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

❑ 7) เอกสารรับรองการตรวจความน่าเชื่อถือและความเที่ยงตรงของเครื่องมือ (IOC)

❑ 8) ข้อเสนอโครงการวิจัย พร้อมประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัย

❑ 9) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย (Certificate)

 (เอกสารรับรองต้องไม่หมดอายุการรับรอง ณ วันที่ส่งขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

❑ 10) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

❑ 11) ไฟล์บันทึกข้อมูลตามรายการที่ 1-10 (ส่งทางอีเมล rbru\_iacuc@rbru.ac.th หรือ e-document)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

 ลงชื่อ....................................................หัวหน้าโครงการวิจัย

 (......................................................)

 วันที่ .............../................ /................

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2 สำหรับเจ้าหน้าที่** |
| **เรียน กรรมการและเลขานุการจริยธรรมการวิจัยฯ** พิจารณาเอกสารประกอบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แล้ว 🞏 เอกสารครบถ้วน ลงรหัส RBRU-......../2567เห็นควรประเมินเอกสารเบื้องต้น เพื่อดำเนินการต่อไป 🞏 อื่น ๆ ................................................................ .................................................................................  (ลงชื่อ)  (นางสาวกรรณิกา สุขสมัย) ผู้ช่วยเลขานุการฯ วันที่....................................  | **เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ** พิจารณาประเมินลักษณะสำคัญของโครงการเบื้องต้นแล้วเห็นว่า อยู่ในประเภท 🞏 Exemption Determination 🞏 Expedited Reviews เสนอกรรมการพิจารณา ได้แก่ 1).....................................................................  2).....................................................................🞏Full Board เสนอกรรมการพิจารณาทบทวน ได้แก่ 1).....................................................................  2).....................................................................🞏 อื่น ...................................................................................................................................................   (ลงชื่อ)  (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พัชรินทร์ รุจิรานุกูล) กรรมการและเลขานุการจริยธรรมการวิจัยฯ วันที่.....................................   | **ความคิดเห็นประธานกรรมการพิจารณา****จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** 🞏ทราบ 🞏ลงนาม 🞏อนุมัติ 🞏จัดตามเสนอ 🞏 อื่น ๆ ......................................................………………………………………………………………….. (ลงชื่อ)  (รองศาสตราจารย์ ดร.สุรีย์มาศ สุขกสิ) ประธานคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วันที่..................................  |