



คู่มือการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

(Standard Operating Procedures: SOPs)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขตขอนแก่น
Institutional Review Board
Sripatum University, Khonkaen Campus

คำนำ

คู่มือฯ ฉบับนี้ ทำไว้เพื่ออธิบายแนวทางและวิธีดำเนินการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติทุนวิจัยจากมหาวิทยาลัย โครงการวิจัยที่จะนำมาใช้เสนอขอ กำหนดตำแหน่งทางวิชาการ โครงการวิจัยองค์ความรู้ของบุคลากรและบุคคลภายนอกที่มีการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน ตลอดจนเค้าโครงวิทยานิพนธ์ระดับปริญญาโทและปริญญาเอกที่มีการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สำหรับเนื้อหาในคู่มือฯ ครอบคลุมใน 4 ประเด็นได้แก่ (1) แนวคิดและหลักการสำคัญเกี่ยวกับ จริยธรรมการวิจัยในคน (2) ขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (3) เอกสารที่ต้องเตรียมเพื่อนำมาขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และ (4) แบบฟอร์มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยศรีปทุม

สารบัญ

ส่วนที่	หน้า
1.แนวคิดและหลักการสำคัญเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน.....	4
1.1 นิยามศัพท์.....	4
1.2 หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พื้นฐาน.....	5
2.ขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน.....	10
3.เอกสารที่ต้องเตรียมเพื่อนำมาขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน.....	14
เอกสาร 1 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (SPUIRB_01).....	15
เอกสาร 2 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (SPUIRB_02).....	16
เอกสาร 3 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (SPUIRB_03).....	18
เอกสาร 4 แบบฟอร์มประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย พร้อมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย (SPUIRB_04).....	22
เอกสาร 5 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (SPUIRB_05).....	28
เอกสาร 6 เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารประกันโครงการ เอกสารรายละเอียดเครื่องมือวิจัย เอกสารรับรองการวิจัยในหน่วยงานอื่น เป็นต้น (ถ้ามี) (SPUIRB_06).....	37
เอกสาร 7 แบบฟอร์มค่าธรรมเนียมการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม (SPUIRB_07).....	38
บรรณานุกรม	41
ภาคผนวก	42
ก ตัวอย่าง หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน.....	42
ข คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม.....	44
ค แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์.....	50

ส่วนที่ 1 แนวคิดและหลักการสำคัญเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน

การดำเนินงานเกี่ยวกับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยศรีปทุม อยู่ในขอบเขตหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยที่มีการแต่งตั้ง โดยมหาวิทยาลัยดำเนินการตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่เสนอโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (2562) และมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล สำหรับแนวทางการดำเนินการเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน เริ่มครั้งแรกในปี พ.ศ. 2545 โดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน และต่อมาได้ปรับปรุงเพิ่มเติมเป็นเอกสารชื่อว่า “แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550” มีการเผยแพร่ให้สมาชิกทั่วประเทศ ซึ่งสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ เช่น Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS and WHO) ICH GCP Guidelines เป็นต้น ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดขององค์กรที่ทำหน้าที่กำกับดูแลในประเทศไทย

1.1 นิยามศัพท์

“การวิจัยในมนุษย์ หรือการวิจัยในคน” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับการทดสอบข้อสมมติฐาน หรือหาข้อสรุปที่เป็นความรู้ทั่วไป ทฤษฎี หลักการ แบบแผนของความสัมพันธ์ หรือข้อมูลพื้นฐานที่รวบรวมได้ในคน หรือที่เกี่ยวข้องกับคนทั้งที่มีชีวิต หรือเสียชีวิตโดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง รวมถึงการศึกษาจากข้อมูลที่บันทึกไว้ในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ หรือมนุษยศาสตร์ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านการแพทย์ และการสาธารณสุข

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นในระดับสถาบัน องค์กรหน่วยงานระดับชาติ นานาชาติ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปกป้อง/คุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมียศประกอบ และวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure: SOPs) ที่ชัดเจนสอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับและแนวทางของประเทศ ตลอดจนแนวทางสากล คณะกรรมการฯ อาจใช้ชื่อต่างกันออกไป เช่น คณะกรรมการพิจารณา ด้านจริยธรรมประจำสถาบัน (Institutional Review Board, IRB) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics Committee, HREC) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee/Board, REC, REB) คณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee, EC)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Research Participants) หมายถึง บุคคลที่ผู้วิจัย (1) ได้มาซึ่งข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีกระทำต่อบุคคล (Intervention) หรือปฏิสัมพันธ์กับบุคคล (interaction) หรือ วิเคราะห์ข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพ (2) ได้มาใช้ศึกษา วิเคราะห์ สร้าง ซึ่งข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือตัวอย่างชีวภาพซึ่งบ่งชี้ตัวบุคคลได้ บางแห่งใช้คำว่า “อาสาสมัคร” “Human Subject” “Trial Subject”

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในมนุษย์หรือการวิจัยในคน และให้หมายความรวมถึงผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในมนุษย์หรือในคน

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หรือองค์กรซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัยในมนุษย์ หรือโครงการวิจัยในคน

“สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรที่ดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์ หรือในคน

1.2 หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พื้นฐาน

การทำวิจัยในมนุษย์ควรยึดหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นหลักสากล (Ethical Principles) และใช้หลักจริยธรรมพื้นฐาน (basic ethical principles) ที่แสดงในรายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) ซึ่งสามารถนำไปใช้เป็นกรอบในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ ได้อย่างดีเยี่ยมเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการปกป้อง/คุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม การวิจัยที่เป็นไปตามหลักจริยธรรมพื้นฐาน ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่

- (1) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for persons)
- (2) หลักคุณประโยชน์ (Beneficence)
- (3) หลักความยุติธรรม (Justice)

1.3 วิธีการพิจารณาเพื่อออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

วิธีการพิจารณาเพื่อออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนมี 3 วิธี ได้แก่

วิธีที่ 1 แบบ Exemption Review

วิธีที่ 2 แบบ Expedited Review

วิธีที่ 3 แบบ Full Board Review

สำหรับรายละเอียดของการพิจารณาแต่ละวิธีสรุปได้ดังนี้

วิธีที่ 1 แบบ Exemption Review

การพิจารณาแบบ Exemption Review เป็นการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบกรณียกเว้น หมายถึง โครงการวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับคน แต่ข้อมูลนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงกลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็นรายบุคคล สำหรับประเภทของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Exemption Review อาทิเช่น

(1) งานวิจัยในชั้นเรียน งานวิจัยปฏิบัติการในชั้นเรียน (Classroom Action Research) งานวิจัยเพื่อพัฒนาการเรียนการสอน งานวิจัยด้านการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนปกติในชั้นเรียน งานวิจัยที่เป็นนวัตกรรมทางการศึกษา การวิจัยเพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์ของผู้เรียน ซึ่งดำเนินการวิจัยในสถาบันการศึกษา

(2) งานวิจัยสถาบัน (Institutional Research) การวิจัยประเมินและพัฒนาหลักสูตร การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพการศึกษา ที่ไม่มีการบันทึกข้อมูลที่ทำให้ระบุตัวตนของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้ ซึ่งดำเนินการวิจัยในสถาบันการศึกษา

(3) งานวิจัยเอกสาร (Documentary Research) หรืองานวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากคลังข้อมูลสาธารณะออนไลน์ หรืองานวิจัยเอกสารทุติยภูมิที่ไม่มีข้อมูลระบุตัวตนบุคคลได้ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เพื่อการวิเคราะห์ ตีความ ประมวล และสังเคราะห์ข้อค้นพบจากงานวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวกับบุคคล/กลุ่มบุคคล เพื่อให้ได้ข้อสรุป มุมมอง หรือข้อยุติ ซึ่งเป็นความคิดใหม่หรือองค์ความรู้ใหม่

(4) งานวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) ที่เป็นการสำรวจข้อเท็จจริงหรือความคิดเห็นของประชากรในชุมชนหรือในสังคมในวงกว้างที่ปราศจากอคติ (Bias) หรือข้อสันนิษฐานล่วงหน้า (Presupposition) โดยใช้วิธีสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์และหรือขอให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยตอบแบบสอบถามซึ่งไม่มีการระบุชื่อผู้ตอบทั้งทางตรงและทางอ้อม

(5) งานวิจัยที่ใช้วิธีเฝ้าสังเกตและจดบันทึกพฤติกรรมของประชากรในชุมชนหรือในสังคม โดยไม่มีการบันทึกเสียง การถ่ายภาพ คลิป วิดิทัศน์ หรือภาพยนตร์ เพื่อการวิเคราะห์และสังเคราะห์ทางทฤษฎีหรือสำหรับใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการตัดสินใจหรือการกำหนดนโยบายและแผนของหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน

(6) งานวิจัยเกี่ยวกับภาษา คติชน วัฒนธรรม สังคม และศิลปะ ที่เก็บข้อมูลจากเอกสาร ผสมผสานกับการสัมภาษณ์ เช่น สัมภาษณ์ปราชญ์ชาวบ้านหรือผู้มีความรู้ความชำนาญในพื้นที่ ในกรณีนี้กลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เป็นชนกลุ่มน้อยต่างเชื้อชาติและ/หรือศาสนาจะไม่นับว่าเป็นกลุ่มผู้เปราะบาง/กลุ่มผู้ด้อยโอกาส

(7) ผลงานสร้างสรรค์ หรือการออกแบบ ซึ่งส่วนหนึ่งของขั้นตอนการวิจัยมีการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับรสนิยม ทักษะคิด ความพึงพอใจของบุคคลที่มีต่อวัตถุ สิ่งของ สินค้า สิ่งปลูกสร้างและอาคารที่พักอาศัย งานบริการสาธารณะ บรรยากาศในการจัดงานการแสดงหรือนิทรรศการ ธรรมชาติ สิ่งแวดล้อม โดยการสัมภาษณ์บุคคลและ/หรือขอให้บุคคลตอบแบบสอบถามที่ไม่มีการระบุชื่อเป็นรายบุคคล และเสนอรายงานผลการวิจัยที่เป็นภาพรวม

(8) งานวิจัยสิ่งประดิษฐ์ งานวิจัยที่ทดลองในห้องปฏิบัติการ หรือการวิจัยเพื่อสร้างและพัฒนาแอปพลิเคชัน (Application) เช่น แอปพลิเคชันเพื่อการแปลภาษา หรือการเรียนการสอนภาษา หรือการศึกษาภาษาด้วยตนเอง โดยใช้เสียงพูดของคนประกอบบทเรียน

วิธีที่ 2 แบบ Expedited Review

การพิจารณาแบบ Expedited Review เป็นการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีกระบวนการวิจัยหรือมีขั้นตอนการวิจัยที่มีความเสี่ยงระดับน้อย กล่าวคือ ความเสี่ยงมีไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป รวมทั้งผู้วิจัยมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงระดับน้อยนั้นอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ จะต้องไม่ใช่การวิจัยที่ทำกับบุคคลกลุ่มเปราะบางหรือบุคคลกลุ่มด้อยโอกาส สำหรับประเภทของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Expedited Review อาทิเช่น

(1) งานวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) ที่มีการตอบแบบสอบถาม หรือการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ที่มีการสัมภาษณ์เชิงลึก และ/หรือ การสนทนากลุ่ม ซึ่งอาจเสี่ยงต่อการล่วงละเมิดความเป็นส่วนตัว และอาจเป็นการเปิดเผยความลับของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย แม้ว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการและวิธีป้องกันอย่างเหมาะสมก็ตาม

(2) งานวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ที่มีลักษณะการผสมผสานงานวิจัยเอกสารกับการใช้เทคนิควิธีการทางประวัติศาสตร์บอกเล่าเกี่ยวกับบุคคลสำคัญที่มีชื่อเสียงเป็นที่รู้จักทั้งในอดีตและปัจจุบัน ซึ่งอาจมีผลกระทบด้านการเมือง การปกครอง เศรษฐกิจ หรือความสงบเรียบร้อยภายในชาติ

(3) งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิจากบันทึกส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล ที่เผยแพร่ต่อสาธารณชนแล้ว และ/หรือข้อมูลปฐมภูมิที่ยังไม่เคยเผยแพร่มาก่อน ข้อมูลนั้นอาจอยู่ในรูปของเอกสารที่เป็นลายมือเขียนหรือตัวพิมพ์ หรือภาพซึ่งเนื้อหาสาระของข้อมูลเป็นเรื่องเกี่ยวกับการวิพากษ์วิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นต่อบุคคลใดบุคคลหนึ่ง

(4) งานวิจัยที่กลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอาจได้รับความเดือดร้อน เสียหาย เช่น เป็นที่โกรธเคืองหรือเกลียดชังของคนในสังคม ถูกปรับ ถูกฟ้องร้อง หรือเสียโอกาสในการประกอบอาชีพ เป็นต้น

(5) งานวิจัยสร้างสรรค์ ด้านศิลปะและศิลปะการแสดงทุกแขนงที่เนื้อหาสาระของเรื่องที่น่าสนใจจัดแสดง เป็นเรื่องเกี่ยวกับบุคคลที่มีความส่อแหลมต่อศีลธรรมจรรยา หรือเป็นการปลุกระดมให้เกิดกระแสที่คนส่วนใหญ่ในสังคมไม่พึงประสงค์

(6) งานวิจัยที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบหรือการศึกษาเปรียบเทียบเกี่ยวกับบรรณนิยหรือความชอบของบุคคลต่างอาชีพ ต่างสถานะ ต่างเชื้อชาติ ต่างเพศ ต่างวัย ว่าด้วยเรื่องการรับรู้สิ่งเร้าที่เป็นรูป รส กลิ่น เสียง แสง สี หรือสัมผัส ที่อาจมีผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

(7) งานวิจัยทางภาษาหรือภาษาศาสตร์ที่เกี่ยวกับวัจนภาษาของผู้มีเพศทางเลือก โดยเก็บข้อมูลด้วยการบันทึกเสียง การสนทนาและ/หรือการสัมภาษณ์ และการให้ตอบแบบสอบถาม มีการถ่ายภาพ คลิป หรือวิดีโอ ทั้งนี้ เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยอาจเก็บข้อมูลที่บันทึกไว้เหล่านั้นเพื่อประโยชน์ต่องานวิชาการในอนาคตได้ หากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยยินยอม

(8) งานวิจัยเกี่ยวกับเสียงในภาษาที่ต้องใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางสัทศาสตร์ (Phonetic instruments) การทดสอบและการทดลองเกี่ยวกับการรับรู้เสียงในภาษา การรับรู้และการเรียนรู้ภาษาแม่ การรับรู้และการเรียนรู้ภาษาที่สองหรือภาษาต่างประเทศที่ผู้วิจัยมีปฏิสัมพันธ์โดยตรง (direct contact) กับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

(9) งานวิจัยเกี่ยวกับการทำแผนที่ภาษาและแผนที่กลุ่มชาติพันธุ์ในประเทศไทยและประเทศเพื่อนบ้าน โดยใช้ข้อมูลปฐมภูมิที่ได้จากแบบสอบถามและ/หรือการสอบถามเจ้าหน้าที่และผู้รู้ในท้องถิ่น

วิธีที่ 3 แบบ Full Board Review

การพิจารณาทบทวนแบบ Full Board Review เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากคนซึ่งอาจมีความเสี่ยงระดับมาก กล่าวคือ ความเสี่ยงมีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป และการศึกษาวิจัยในคนที่เป็นกลุ่มเปราะบางหรือกลุ่มด้อยโอกาส ซึ่งจำเป็นต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษ สำหรับประเภทของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Full Board Review อาทิเช่น

(1) การวิจัยเชิงทดลอง การวิจัยเชิงกึ่งทดลอง หรือการวิจัยเชิงปฏิบัติการ ที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลจาก “กลุ่มเปราะบาง” และ “กลุ่มด้อยโอกาส” ได้แก่ (1) ผู้ป่วยโรคทางจิตเวช (2) เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (3) ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง (4) ผู้ป่วยสมองเสื่อม (5) บริกรในสถาบันบันเทิงยามราตรีและสถานอาบอบนวด (6) ผู้บกพร่องทางสติปัญญา/ผู้มีสมาธิสั้น (7) ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง (8) ชนกลุ่มน้อยต่างเชื้อชาติและ/หรือศาสนา (9) ผู้ต้องขัง/ผู้ต้องหา/จำเลยในคดีอาญา (10) นักพนัน/บริกรในสถานเล่นการพนัน (11) ผู้พิการ (12) ชาย/หญิงบริการทางเพศ (13) ผู้มีเพศทางเลือก (14) สตรีมีครรภ์ (15) ผู้อพยพ/ผู้พลัดถิ่น/แรงงานข้ามชาติ (16) ทหารเกณฑ์ (17) ผู้ติดยาเสพติด อย่างไรก็ตาม บางกรณีอาจไม่ถือเป็นบุคคลกลุ่มเปราะบางหรือด้อยโอกาส เช่น การให้สตรีมีครรภ์ตอบแบบสอบถามออนไลน์ในเรื่องพฤติกรรมกรรมการเลือกซื้อสินค้า การให้เด็กปกติอายุ 15 ปีตอบแบบสอบถามออนไลน์ในเรื่องพฤติกรรมกรรมการอ่าน เป็นต้น

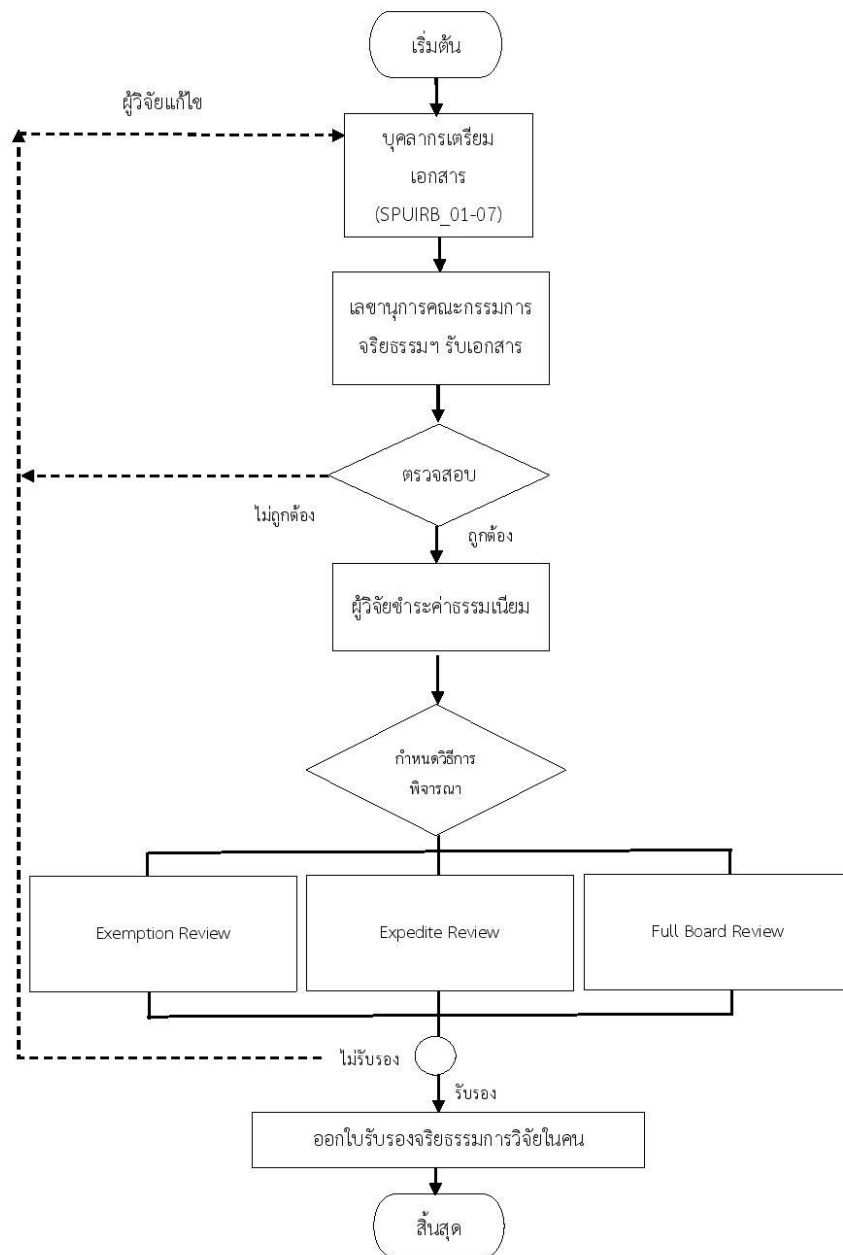
(2) ชุดโครงการวิจัยขนาดใหญ่ (Research Program) ที่ประกอบด้วย โครงการวิจัยย่อย ๆ หลายโครงการ (Research Project)

(3) งานวิจัยเชิงบูรณาการ (Integration Research) หรืองานวิจัยเชิงสหวิทยาการ (Interdisciplinary Research)

(4) งานวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed-Methods Research) ที่มีการผสมผสานวิธีระหว่างวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ (ที่เก็บข้อมูลเชิงลึกกับคน) กับวิธีการวิจัยเชิงปริมาณ (ที่ใช้แบบสอบถามกับคนจำนวนมาก)

(5) ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์/โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์ ที่มีการเก็บตัวอย่างประเภท เลือด สารคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หนึ่ง เส้นผม หนองครา ขน เล็บ ฯลฯ จากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ซึ่งการวิจัยอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพกาย และ/หรือสุขภาพจิต ของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยนั้น ๆ

ส่วนที่ 2 ขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน



ภาพที่ 1 กระบวนการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
จากภาพที่ 1 สรุปขั้นตอนการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ได้ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 บุคลากรแจ้งการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วน (SPUIRB_01-07)

เอกสาร 1	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (SPUIRB_01)
เอกสาร 2	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (SPUIRB_02)
เอกสาร 3	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (SPUIRB_03) พร้อมแนบโครงร่างการวิจัย และ (ร่าง) เครื่องมือการวิจัย
เอกสาร 4	ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย พร้อมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย (SPUIRB_04) พร้อมแนบหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน
เอกสาร 5	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (SPUIRB_05)
เอกสาร 6	เอกสารอื่นๆ เช่น หนังสือรับรองการสอบผ่านวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ เอกสารประกันโครงการ เอกสารรายละเอียดเครื่องมือวิจัย เอกสารรับรองการวิจัยในหน่วยงานอื่น (ถ้ามี) (SPUIRB_06)
เอกสาร 7	แบบฟอร์มคำธรรมเนียมการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม (SPUIRB_07)

ขั้นตอนที่ 2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย ตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของเอกสาร

(1) กรณีไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้องแจ้งคณบดี และผู้ขอรับรองเพื่อปรับแก้ไขเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน และส่งกลับมาที่เลขานุการ อีกครั้ง

(2) กรณีครบถ้วนและถูกต้อง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย แจ้งผู้ขอรับรองฯ ให้ชำระค่าธรรมเนียมในการพิจารณา

ขั้นตอนที่ 3 ผู้ขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ชำระค่าธรรมเนียมในอัตรา ดังนี้

ประเภท	ผู้รับบริการ	ค่าธรรมเนียม (ครั้งแรก)	ผู้รับบริการ (ต่ออายุ)
1.แบบ Exemption Review	1. อาจารย์ประจำมหาวิทยาลัยศรีปทุม	1,000 บาท	1,000 บาท
	2. นักศึกษามหาวิทยาลัยศรีปทุม	1,500 บาท	1,000 บาท
	3. บุคคลภายนอก	3,000 บาท	1,000 บาท
2.แบบ Expedited Review	1. อาจารย์ประจำมหาวิทยาลัยศรีปทุม	2,000 บาท	1,000 บาท
	2. นักศึกษามหาวิทยาลัยศรีปทุม	1,500 บาท	1,000 บาท
	3. บุคคลภายนอก	7,000 บาท	3,000 บาท
3.แบบ Full Board Review	1. อาจารย์ประจำมหาวิทยาลัยศรีปทุม	2,500 บาท	1,000 บาท
	2. นักศึกษามหาวิทยาลัยศรีปทุม	1,500 บาท	1,000 บาท
	3. บุคคลภายนอก	10,000 บาท	4,000 บาท

หมายเหตุ ตามประกาศมหาวิทยาลัยศรีปทุม เรื่อง ค่าธรรมเนียมในการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
(ลงวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2565)

ทั้งนี้ ขอให้ชำระโดยการโอนเงินผ่านธนาคารเท่านั้น

บัญชีธนาคารกสิกรไทย
ชื่อบัญชี มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขตขอนแก่น
เลขที่ 428-2-33956-6

หมายเหตุ สามารถโอนผ่าน Application บน Smart Phone ได้

ขั้นตอนที่ 4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย
และกำหนดวิธีการในการพิจารณา ได้แก่

วิธีที่ 1	แบบ Exemption Review เช่น งานวิจัยที่ทดลองในห้องปฏิบัติการ งานวิจัยสิ่งประดิษฐ์ งานวิจัยเอกสาร
วิธีที่ 2	แบบ Expedited Review เช่น งานวิจัยเชิงสำรวจ งานวิจัยเชิงปฏิบัติการ งานวิจัยในชั้นเรียน งานวิจัยเพื่อพัฒนาการเรียนการสอน งานวิจัยสถาบัน
วิธีที่ 3	แบบ Full Board Review เช่น ชุดโครงการวิจัยขนาดใหญ่ งานวิจัยเชิงบูรณาการหรือเชิงสหวิทยาการ งานวิจัยเชิง คุณภาพ (ที่เก็บข้อมูลเชิงลึกกับคน) งานวิจัยเชิงปริมาณ (ที่ใช้แบบสอบถามกับคนจำนวนมาก)

ขั้นตอนที่ 5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย เครื่องมือวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ และพิจารณาดัดสิน ดังนี้

การพิจารณาดัดสิน	การดำเนินการ
กรณีรับรอง	ออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
กรณีรับรองแบบมีเงื่อนไข	แจ้งให้ผู้วิจัยแก้ไขตามระยะเวลาที่กำหนด
กรณีไม่รับรอง	ส่งเรื่องคืนผู้วิจัย

ขั้นตอนที่ 6 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของแต่ละวิทยาเขต ลงนามในใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และเลขานุการแจ้งผู้วิจัยทราบ

ส่วนที่ 3 แบบฟอร์มที่ต้องเตรียมเพื่อนำมาขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

เอกสาร 1	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (SPUIRB_01)
เอกสาร 2	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (SPUIRB_02)
เอกสาร 3	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (SPUIRB_03)
เอกสาร 4	แบบฟอร์มประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย พร้อมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย (SPUIRB_04)
เอกสาร 5	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (SPUIRB_05)
เอกสาร 6	เอกสารอื่นๆ เช่น เช่น หนังสือรับรองการสอบผ่านวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ เอกสารประกันโครงการ เอกสารรายละเอียดเครื่องมือวิจัย เอกสารรับรองการวิจัยในหน่วยงานอื่น (ถ้ามี) (SPUIRB_06)
เอกสาร 7	แบบฟอร์มค่าธรรมเนียมการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม (SPUIRB_07)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.

ที่ / วันที่

เรื่อง ..ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับทุนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล)สังกัด..... (สาขาวิชา/คณะ/สำนัก/สถาบัน) ..

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง “..... (ชื่อโครงการวิจัย)”

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และขอส่งเอกสารประกอบการพิจารณาตามแบบตรวจสอบ
ความครบถ้วนของเอกสารทางอีเมลเรียบร้อยแล้ว ดังแนบท้าย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

..... /

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าสาขาวิชา

..... /

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ คณะ/วิทยาลัย.....

..... /

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยศรีปทุม	SPUIRB_02
	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	/..... รหัสโครงการวิจัย (เจ้าหน้าที่กรอก)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....โทรศัพท์มือถือ.....

E-mail.....ซึ่งใช้สำหรับประสานงานและส่งไฟล์เอกสาร ดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายการที่ยื่นขอรับรองจริยธรรม	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	[]	[]	
2	ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย พร้อมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย	[]	[]	
3	เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูล อื่นๆ(ระบุ)	[]	[]	
4	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย			
	- สำหรับสำหรับการวิจัยด้วยแบบสอบถาม	[]	[]	
	- สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการอายุ 18 ปีขึ้นไป	[]	[]	
	- สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุ 13 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี	[]	[]	
	- สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 13 ปี	[]	[]	
5	เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารประกันโครงการ เอกสารรายละเอียดเครื่องมือ เอกสารรับรองการวิจัยในหน่วยงานอื่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น (ถ้ามี)	[]	[]	
	แบบฟอร์มค่าธรรมเนียมการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม	[]	[]	

หมายเหตุ: โครงร่างการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ เพิ่มเติมตามความจำเป็น

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ผลการตรวจสอบแบบฟอร์มที่ต้องเตรียมเพื่อนำมาขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

☐ ครบถ้วน

☐ ไม่ครบถ้วน

.....
.....

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยศรีปทุม	SPUIRB_03
	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม	/..... รหัสโครงการวิจัย (เจ้าหน้าที่กรอก)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้น

1. ชื่อโครงการวิจัย

- 1.1 ภาษาไทย.....

 1.2 ภาษาอังกฤษ.....

2. คณะผู้วิจัย

2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ – สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....
 หน่วยงานที่สังกัด.....
 โทรศัพท์..... E-mail.....

2.2 ผู้ร่วมวิจัย (ระบุให้ครบทุกคน)

(1) ชื่อ – สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....
 หน่วยงานที่สังกัด.....
 โทรศัพท์..... E-mail.....

(2) ชื่อ – สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....
 หน่วยงานที่สังกัด.....
 โทรศัพท์..... E-mail.....

(3) ชื่อ – สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....
 หน่วยงานที่สังกัด.....
 โทรศัพท์..... E-mail.....

3. งบประมาณสนับสนุนการวิจัย

- ☐ ไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุนการวิจัยจากแหล่งทุนใด
- ☐ ได้รับงบประมาณสนับสนุนการวิจัย จาก
- ☐ มหาวิทยาลัยศรีปทุม
- ☐ แหล่งทุนภายนอก(ระบุ).....

ส่วนที่ 2 รายละเอียดของโครงการวิจัย

1. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้

.....

.....

2. คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (ควรระบุให้ชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย)

คำถามวิจัย (ถ้ามี)

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

สมมติฐานการวิจัย (ถ้ามี)

3. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์

.....

.....

4. ประโยชน์ของโครงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และต่อผู้อื่น

.....

.....

5. สถานศึกษาวิจัยและระยะเวลา (โปรดระบุให้ชัดเจน)

6. วิธีดำเนินการวิจัย (ระบุข้อมูลให้ครบถ้วนทุกข้อย่อย)

6.1 แบบแผนการวิจัย (Research Design)

.....

.....

6.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method)

- ☐ การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง
- ☐ การสัมภาษณ์

- ☐ การตรวจร่างกาย
- ☐ การทดสอบผลิตภัณฑ์กับส่วนใดส่วนหนึ่งในร่างกาย
- ☐ อื่นๆ (ระบุ)

6.3 รายละเอียดของข้อมูล (Detail of Data)

- (1) ข้อมูลที่จะใช้วิจัยเก็บรวบรวมจากคน ไข้หรือไม่? ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่แน่ใจ
- (2) ข้อมูลที่เก็บเป็นข้อมูลการทดลองหรือปฏิสัมพันธ์กับคนไข้หรือไม่? ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่แน่ใจ
- (3) ข้อมูลมีข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้หรือไม่? ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่แน่ใจ

6.4 ประชากรและตัวอย่าง หรือผู้ให้ข้อมูลในการวิจัย

.....

.....

6.5 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/เข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria)

.....

.....

6.6 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)

.....

.....

6.7 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร (โปรดระบุให้ชัดเจน)

- ☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดระบุ)

(1) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อ สภาพร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

.....

.....

(2) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อ จิตใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

.....

.....

(3) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อ สภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

.....

.....

6.8 ระบุประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง จะได้รับทางตรง และประโยชน์ทางอ้อม

.....

7. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย

7.1 ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการ จำนวนปี..... เดือน

7.2 วันที่เริ่มโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

7.3 วันที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ถึง วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

7.4 วันที่คาดว่าจะโครงการวิจัยจะแล้วเสร็จหรือปิดโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

8. ประเด็นที่ต้องการให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษ

.....

ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จะไม่พิจารณาให้การรับรอง หากงานวิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลหรือทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือกลุ่มตัวอย่างไปแล้ว และข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ของมหาวิทยาลัยศรีปทุม ทุกวิทยาเขต เป็นความจริงและมีความถูกต้องทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยศรีปทุม	SPUIRB_04
	ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และ ที่ปรึกษาโครงการวิจัย พร้อมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย	/..... รหัสโครงการวิจัย (เจ้าหน้าที่กรอก)

โครงการวิจัย เรื่อง “.....”

1. หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)

วุฒิการศึกษา

ตำแหน่ง

ความชำนาญ

สถานที่ทำงาน
โทรศัพท์.....มือถือ.....

การอบรมจริยธรรม ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย จาก.....
เมื่อวันที่...../...../.....

ประสบการณ์ด้านการทำวิจัย (ถ้ามี)

1.
2.

ประวัติการได้รับทุน (ถ้ามี)

1. ทุน..... ปี
2. ทุน..... ปี

ผลงานวิจัยที่พิมพ์เผยแพร่ (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

แบบหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย

2. ผู้ร่วมวิจัย (ระบุให้ครบทุกคน)

ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)

วุฒิการศึกษา

ตำแหน่ง

สถานที่ทำงาน

โทรศัพท์.....มือถือ.....

ความชำนาญ

การอบรมจริยธรรม ผ่านการอบรมจริยธรรม เรื่อง.....

จาก.....เมื่อวันที่...../...../.....

ตั้งแนบท้าย

ประสบการณ์ด้านการทำวิจัย (ถ้ามี)

1.

2.

ประวัติการได้รับทุน (ถ้ามี)

1. ทุน.....ปี

2. ทุน.....ปี

ผลงานวิจัยที่พิมพ์เผยแพร่ (ถ้ามี)

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

****แบบหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย****

3. ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)

วุฒิการศึกษา

ตำแหน่ง

สถานที่ทำงาน

โทรศัพท์.....มือถือ.....

ความชำนาญ

การอบรมจริยธรรม ผ่านการอบรมจริยธรรม เรื่อง.....

จาก.....เมื่อวันที่...../...../.....

ตั้งแนบท้าย

ประสบการณ์ด้านการทำวิจัย (ถ้ามี)

1.

2.

ประวัติการได้รับทุน (ถ้ามี)

1. ทุน..... ปี

2. ทุน..... ปี

ผลงานวิจัยที่พิมพ์เผยแพร่ (ถ้ามี)

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

****แบบหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย****

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (SPUIRB_05)
สำหรับการวิจัยด้วยแบบสอบถาม

เรียน ผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่าน

ด้วยดิฉัน/กระผม _____ เป็น _____
 _____ คณะ _____
 _____ มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขต _____ มีความประสงค์ทำวิจัย/วิทยานิพนธ์
 เรื่อง _____
 _____ ซึ่งประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ _____

 ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะท่านมีคุณสมบัติดังนี้ _____
 _____ ในการนี้ผู้วิจัยมีความ
 จำเป็นต้องเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามเรื่อง “ _____
 _____ ” ซึ่งประกอบด้วยคำถาม _____
 ส่วน จำนวน _____ ข้อ ดังนี้ _____

 _____ ใช้เวลาในการตอบ _____ นาที/ชั่วโมง
 ผู้วิจัยจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย _____

เนื่องจากแบบสอบถามประกอบด้วยคำถามหลายส่วน จึงขอความกรุณาให้ท่านพิจารณาตอบตามความ
 เหมาะสม โดยข้อมูลและคำตอบทั้งหมดจะถูกปกปิดเป็นความลับ โดยการนำข้อมูลมาใช้ในการวิเคราะห์ผล
 การศึกษา ผู้วิจัยนำมาวิเคราะห์เป็นภาพรวมของการวิจัยเท่านั้น จึงไม่ส่งผลกระทบต่อ ใดๆ ต่อผู้ตอบหรือ
 หน่วยงานของผู้ตอบ ทั้งนี้ ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามข้อใดข้อหนึ่ง หากท่านไม่สบายใจหรืออึดอัดที่จะตอบ
 คำถามนั้น โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล

หากผู้ตอบแบบสอบถามมีข้อสงสัย สามารถติดต่อสอบถามผู้ทำวิจัยได้ที่ _____
 _____ ในวันและเวลาราชการ หรือ โทรศัพท์ที่
 ติดต่อได้ _____

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัย
ศรีปทุม วิทยาเขต_____ หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่าน
สามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ได้โดยตรงที่เบอร์โทรศัพท์_____ หรือ
อีเมล_____

ขอขอบพระคุณที่กรุณาสละเวลาในการตอบแบบสอบถาม

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (SPUIRB_05)
สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป

เอกสารฉบับนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับญาติ พี่น้อง เพื่อนสนิท หรือผู้อื่นที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) _____

ชื่อผู้วิจัย _____

สถานที่วิจัยสถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ผู้ให้ทุน _____

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์จัดทำขึ้นเพื่อ _____

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัยนี้เพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะทำการศึกษาวิจัย ดังต่อไปนี้ _____

ท่านจะได้ประโยชน์ทางตรงจากงานวิจัย หรือ อาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากงานวิจัยนี้โดยตรง กล่าวคือ งานวิจัยนี้ได้ผลดีจะเป็นประโยชน์ คือ _____

งานวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ _____ คน

ระยะเวลาที่ใช้ในการเข้าร่วมการวิจัย _____ (ชั่วโมง/นาฬิกา/วัน/ครั้ง)

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

1. ระบุรายละเอียดงานวิจัยของท่านให้ละเอียด และก่อนนำส่งเอกสารกรุณาลบข้อความตัวอย่างนี้ พร้อมตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและ Format ให้เรียบร้อย เพื่อที่จะสามารถนำเอกสารนี้ไปใช้จริงได้

2. กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ หรือการประชุมกลุ่ม หรืออื่นๆ จะต้องชี้แจงรายละเอียดว่าสัมภาษณ์เกี่ยวกับเรื่องใด จำนวนกี่ข้อ ใช้เวลาประมาณเท่าใด สัมภาษณ์กี่ครั้งมีการบันทึกเสียง หรือติดตามเยี่ยมที่บ้านหรือไม่

3. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย กรณีท่านอาจรู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ กับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ หรือหากท่านรู้สึกรู้ว่าเป็นการเสียเวลา ใช้เวลาไม่เหมาะสม ท่านสามารถขอหยุดการเก็บบันทึกข้อมูลได้ตลอดเวลา

4. หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ก็จะไม่มีผลใดๆ ต่อตัวท่าน ตัวอย่างเช่น การเรียนการสอน หน้าที่การงาน

5. กรณีที่รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของท่านเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยท่านจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุดและหากท่านมีข้อข้องใจที่จะสอบถามที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่ _____ หมายเลขโทรศัพท์ _____ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

6. หากมีค่าตอบแทน หรือผู้วิจัยสนับสนุนค่าใช้จ่ายอะไร โปรดระบุ ให้ชัดเจน เช่น ค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย จำนวน 1,000 บาทต่อครั้ง หรือผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการสนับสนุนค่าที่พักและค่าเดินทางช่วงเวลากลับข้อมูล หรือ หากมีค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัยต้องรับผิดชอบเอง โปรดระบุให้ชัดเจน เช่น ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง คือค่าโปรแกรมออนไลน์ ประมาณ 500 บาท

7. หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยได้แจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

8. ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ โดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

9. ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขต หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ได้โดยตรง

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ _____ ผู้เข้าร่วมวิจัย

(_____)

วันที่ ____/____/____

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (SPUIRB_05)

สำหรับเด็กอายุ 13 ปีบริบูรณ์ -17 ปี

เอกสารฉบับนี้อาจมีข้อความที่ท่านหรือเด็กในปกครองของท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านและเด็กในปกครองของท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับนำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อน หรือผู้อื่นที่ท่าน/เด็กในปกครองของท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ _____

ชื่อผู้วิจัย _____

สถานที่วิจัย _____

สถานที่ทำงาน _____

หมายเลขโทรศัพท์ _____

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อ _____

เด็กในปกครองของท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้โดยตรง แต่หากการวิจัยได้ผลดี จะทำให้ _____

เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เพราะท่าน/เด็กในปกครองของท่านมีคุณสมบัติ _____ อายุระหว่าง 13 -17 ปี

งานวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ _____ คน

หากท่าน/เด็กในปกครองของท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

ผู้วิจัยจะขอนัดวัน และเวลาที่ท่าน/เด็กในปกครองของท่านสะดวกในการเข้าร่วมการวิจัย
จำนวน _____ ครั้ง ดังนี้

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย _____

การเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านและเด็กในปกครองของท่านจะได้รับค่าชดเชยการเสียเวลา จำนวน บาทและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

หากท่านและเด็กในปกครองของท่านมีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายหรือมีผลกระทบต่อจิตใจของท่าน และเด็กในปกครองของท่านเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ขอให้ท่านและเด็กในปกครองของท่านแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากท่านและเด็กในปกครองของท่านมีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดอาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยหรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับท่านและเด็กในปกครองของท่าน ท่านและเด็กในปกครองของท่านสามารถติดต่อ _____

(ตลอด 24 ชั่วโมง)

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็ว ไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของท่านและเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ท่าน/เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อท่านและเด็กในปกครองของท่านแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยศรีปทุม หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ได้โดยตรง

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ _____ ผู้เข้าร่วมวิจัย

(_____)

วันที่ _____ / _____ / _____

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (SPUIRB_05)

สำหรับเด็กอายุ 7 – 12 ปี

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษาว่าเด็กนักเรียนในโรงเรียน.....

ที่ชวนน้องเข้าร่วมโครงการนี้เพราะว่าน้องมีอายุระหว่าง ปี มีสุขภาพแข็งแรง และ

ซึ่งพี่อยากจะศึกษาน้อง ๆ

ถ้าน้องยินยอมเข้าร่วมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติดังนี้ (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็กทราบว่าได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง)

1. ตอบแบบสอบถาม เกี่ยวกับ.....

2. พี่จะขอเจาะเลือดน้อง จำนวน

งานวิจัยนี้มีความเสี่ยงน้อย พี่จะคอยดูแลน้องอย่างดี ไม่ให้น้องเหนื่อยเกินไป แต่ถ้าน้องรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด ไม่อยากเข้าร่วมในการวิจัยนี้ น้องสามารถบอกพี่ได้ตลอดเวลา และถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีเรื่องสงสัย ประการใดสามารถถามได้ พี่ชื่อ โทรศัพท์

พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

น้องได้อ่านและเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว

☺ ถ้าน้องเต็มใจ เข้าร่วมในโครงการนี้ลงชื่อ.....

☹ ถ้าน้องไม่เต็มใจเข้าร่วมโครงการนี้ ลงชื่อ.....

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (SPUIRB_05)

เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุ 7-12 ปี

เอกสารฉบับนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน แพทย์ท่านอื่น หรือผู้ที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ
 ชื่อผู้วิจัย
 สถานที่วิจัย
 สถานที่ทำงาน

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ

.....

เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ เด็กในปกครองของท่าน

.....

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้นประมาณ เดือน

หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัย จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

1.....

2.....

3.....

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ

.....

หากท่านไม่อนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถปฏิเสธได้

การเข้าร่วมการวิจัยนี้เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใด ๆ

หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของท่าน ท่านสามารถติดต่อ ได้ที่หมายเลข

โทรศัพท์:

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น

ท่านมีสิทธิถอนตัวเด็กในปกครองของท่านออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อตัวท่าน

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขต.....หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ได้โดยตรง

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง

(.....)

วันที่...../...../.....

เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น เช่น หนังสือรับรองการสอบผ่านวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์
เอกสารประกันโครงการ เอกสารรายละเอียดเครื่องมือวิจัย เอกสารรับรองการวิจัยใน
หน่วยงานอื่น (SPUIRB_06)

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ / วันที่

เรื่อง ขอรับรองการสอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์/ภาคินพนธ์/การศึกษาค้นคว้าอิสระ

เรียน ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขตขอนแก่น
ด้วยข้าพเจ้า.....อาจารย์ที่ปรึกษา

วิทยานิพนธ์ภาคินพนธ์/การศึกษาค้นคว้าอิสระของ (นาย/นาง/นางสาว).....

ซึ่งเป็นนักศึกษาหลักสูตร..... สาขา.....

มหาวิทยาลัย..... ได้สอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์เรื่อง

เมื่อวันที่เดือน.....พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์/การศึกษาค้นคว้าอิสระ

วันที่/...../.....

แบบฟอร์มค่าธรรมเนียมการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม (SPUIRB_07)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1. ชื่อผู้วิจัยและชื่อเรื่องวิจัย

กระผม/ดิฉัน.....

ขอชำระค่าธรรมเนียมการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ในโครงการวิจัย เรื่อง
ภาษาไทย.....

ภาษาอังกฤษ.....

2. ประเภทของโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์

วิธีที่ 1 แบบ Exemption Review

☐	งานวิจัยในชั้นเรียน งานวิจัยปฏิบัติการในชั้นเรียน (Classroom Action Research) งานวิจัยเพื่อพัฒนาการเรียนการสอน งานวิจัยด้านการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนปกติในชั้นเรียน งานวิจัยที่เป็นนวัตกรรมทางการศึกษา การวิจัยเพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์ของผู้เรียน ซึ่งดำเนินการวิจัยในสถาบันการศึกษา
☐	งานวิจัยสถาบัน (Institutional Research) การวิจัยประเมินและพัฒนาหลักสูตร การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพการศึกษา ที่ไม่มีการบันทึกข้อมูลที่ทำให้ระบุตัวตนของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้ ซึ่งดำเนินการวิจัยในสถาบันการศึกษา
☐	งานวิจัยเอกสาร (Documentary Research) หรืองานวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากคลังข้อมูลสาธารณะออนไลน์ หรืองานวิจัยเอกสาร ทุติยภูมิที่ไม่มีข้อมูลระบุตัวบุคคลได้ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เพื่อการวิเคราะห์หาค่าความ ประมวล และสังเคราะห์ข้อค้นพบจากงานวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวกับบุคคล/กลุ่มบุคคล เพื่อให้ได้ข้อสรุป มุมมอง หรือข้อยุติ ซึ่งเป็นความคิดใหม่หรือองค์ความรู้ใหม่
☐	งานวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) ที่เป็นการสำรวจข้อเท็จจริงหรือความคิดเห็นของประชากรในชุมชนหรือในสังคมในวงกว้างที่ปราศจากอคติ (Bias) หรือข้อสันนิษฐานล่วงหน้า (Presupposition) โดยใช้วิธีสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์และหรือขอให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยตอบแบบสอบถามซึ่งไม่มีการระบุชื่อผู้ตอบทั้งทางตรงและทางอ้อม
☐	งานวิจัยที่ใช้วิธีเฝ้าสังเกตและจดบันทึกพฤติกรรมของประชากรในชุมชนหรือในสังคม โดยไม่มีการบันทึกเสียง การถ่ายภาพ คลิป วิดีทัศน์ หรือภาพยนตร์ เพื่อการวิเคราะห์และสังเคราะห์ทางทฤษฎีหรือสำหรับใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการตัดสินใจหรือการกำหนดนโยบายและแผนของหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน
☐	งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับภาษา ศาสนา วัฒนธรรม สังคม และศิลปะ ที่เก็บข้อมูลจากเอกสารผสมผสานกับการสัมภาษณ์ เช่น สัมภาษณ์ ปรากฏการณ์บ้านหรือผู้มีความรู้ความชำนาญในพื้นที่ ในกรณีนี้กลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เป็นชนกลุ่มน้อยต่างเชื้อชาติและ/หรือศาสนาจะไม่ถือว่าเป็นกลุ่มผู้เปราะบาง/กลุ่มผู้ด้อยโอกาส
☐	ผลงานสร้างสรรค์ หรือการออกแบบ ซึ่งส่วนหนึ่งของการวิจัยมีการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับบริบทนิยม ทักษะคิด ความพึงพอใจของบุคคลที่มีต่อวัตถุ สิ่งของ สินค้า สิ่งปลูกสร้างและอาคารที่พักอาศัย งานบริการสาธารณะ บรรยายภาคในการจัดงานการแสดง หรือนิทรรศการ ธรรมชาติ สิ่งแวดล้อม โดยการสัมภาษณ์บุคคลและ/หรือขอให้บุคคลตอบแบบสอบถามที่ไม่มีการระบุชื่อเป็นรายบุคคล และเสนอรายงานผลการวิจัยที่เป็นภาพรวม
☐	งานวิจัยสิ่งประดิษฐ์ งานวิจัยที่ทดลองในห้องปฏิบัติการ หรือการวิจัยเพื่อสร้างและพัฒนาแอปพลิเคชัน (Application) เช่น แอปพลิเคชันเพื่อการแปลภาษา หรือการเรียนการสอนภาษา หรือการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์ โดยใช้เสียงพูดของคนประกอบบทเรียน

วิธีที่ 2 แบบ Expedited Review

☐	งานวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) ที่มีการตอบแบบสอบถาม หรือการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ที่มีการสัมภาษณ์เชิงลึก และ/หรือ การสนทนากลุ่ม ซึ่งอาจเสี่ยงต่อการละเมิดความเป็นส่วนตัว และอาจเป็นการเปิดเผยความลับของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย แม้ว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการและวิธีป้องกันที่เหมาะสมก็ตาม
☐	งานวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ที่มีลักษณะการผสมผสานงานวิจัยเอกสารกับการใช้เทคนิควิธีการทางประวัติศาสตร์บอกเล่าเกี่ยวกับบุคคลสำคัญที่มีชื่อเสียงเป็นที่รู้จักทั้งในอดีตและปัจจุบัน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อด้านการเมือง การปกครอง เศรษฐกิจ หรือความสงบเรียบร้อยภายในชาติ
☐	งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลเพียงภูมิจากบันทึกส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล ที่เผยแพร่ต่อสาธารณะชนแล้ว และ/หรือข้อมูลปฐมภูมิที่ยังไม่เคยเผยแพร่มาก่อน ข้อมูลนั้นอาจอยู่ในรูปของเอกสารที่เป็นลายมือเขียนหรือตัวพิมพ์ หรือภาพซึ่งเนื้อหาสาระของข้อมูลเป็นเรื่องเกี่ยวกับการวิพากษ์วิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นต่อบุคคลใดบุคคลหนึ่ง
☐	งานวิจัยที่กลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอาจได้รับความเดือดร้อน เสียหาย เช่น เป็นที่โกรธเคืองหรือเกลียดชังของคนในสังคม ถูกปรับ ถูกฟ้องร้อง หรือเสียโอกาสในการประกอบอาชีพ เป็นต้น
☐	งานวิจัยสร้างสรรค์ ด้านศิลปะและศิลปะการแสดงทุกแขนงที่เนื้อหาสาระของเรื่องที่น่ามาจัดแสดง เป็นเรื่องเกี่ยวกับบุคคลที่มีความอ่อนแอต่อสื่อมวลชนหรือเป็นการปลุกเร้าให้เกิดกระแสที่คนส่วนใหญ่ในสังคมไม่พึงประสงค์
☐	งานวิจัยที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบหรือการศึกษาเปรียบเทียบเกี่ยวกับธรรมเนียมหรือความชอบของบุคคลต่างอาชีพ ต่างสถานะ ต่างเชื้อชาติ ต่างเพศ ต่างวัย ว่าด้วยเรื่องการรับรู้สิ่งร้ายที่เป็นรูป รส กลิ่น เสียง แสง สี หรือสัมผัส ที่อาจมีผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
☐	งานวิจัยทางภาษาหรือภาษาศาสตร์ที่เกี่ยวกับวัจนภาษาของผู้มีเพศทางเลือก โดยเก็บข้อมูลด้วยการบันทึกเสียง การสนทนา และ/หรือการสัมภาษณ์ และการให้ตอบแบบสอบถาม มีการถ่ายภาพ คลิป หรือวิดีโอ ทั้งนี้ เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยอาจเก็บข้อมูลที่บันทึกไว้เหล่านั้นเพื่อประโยชน์ต่องานวิชาการในอนาคตได้ หากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยยินยอม
☐	งานวิจัยเกี่ยวกับเสียงในภาษาที่ต้องใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางศาสตร์ (Phonetic instruments) การทดสอบและการทดลองเกี่ยวกับการรับรู้เสียงในภาษา การรับรู้และการเรียนรู้ภาษาแม่ การรับรู้และการเรียนรู้ภาษาที่สองหรือภาษาต่างประเทศที่ผู้วิจัยมีปฏิสัมพันธ์โดยตรง (direct contact) กับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
☐	งานวิจัยเกี่ยวกับการทำแผนที่ภาษาและแผนที่กลุ่มชาติพันธุ์ในประเทศไทยและประเทศเพื่อนบ้าน โดยใช้ข้อมูลปฐมภูมิที่ได้จากแบบสอบถามและ/หรือการสอบถามเจ้าหน้าที่และผู้รู้ในท้องถิ่น

วิธีที่ 3 แบบ Full Board Review

☐	การวิจัยเชิงทดลอง การวิจัยเชิงกึ่งทดลอง หรือการวิจัยเชิงปฏิบัติการ ที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลจาก "กลุ่มเปราะบาง" และ "กลุ่มด้อยโอกาส" ได้แก่ (1) ผู้ป่วยโรคทางจิตเวช (2) เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (3) ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง (4) ผู้ป่วยสมองเสื่อม (5) บริกรในสถานบันเทิงยามราตรีและสถานอาบอบนวด (6) ผู้บกพร่องทางสติปัญญา/ผู้มีสมาธิสั้น (7) ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง (8) ชนกลุ่มน้อยต่างเชื้อชาติและ/หรือศาสนา (9) ผู้ต้องขัง/ผู้ต้องหา/จำเลยในคดีอาญา (10) นักพนัน/บริกรในสถานเล่นการพนัน (11) ผู้พิการ (12) ชาย/หญิงบริการทางเพศ (13) ผู้มีเพศทางเลือก (14) สตรีมีครรภ์ (15) ผู้อพยพ/ผู้พลัดถิ่น/แรงงานข้ามชาติ (16) ทหารเกณฑ์ (17) ผู้ติดยาเสพติด อย่างไรก็ตาม บางกรณีอาจไม่เป็นบุคคลกลุ่มเปราะบางหรือด้อยโอกาส เช่น การให้สตรีมีครรภ์ตอบแบบสอบถามออนไลน์ในเรื่องพฤติกรรมทางเลือกซื้อสินค้า การให้เด็กปกติอายุ 15 ปีตอบแบบสอบถามออนไลน์ในเรื่องพฤติกรรมกรอ่าน เป็นต้น
☐	ชุดโครงการวิจัยขนาดใหญ่ (Research Program) ที่ประกอบด้วย โครงการวิจัยย่อย ๆ หลายโครงการ (Research Project)
☐	งานวิจัยเชิงบูรณาการ (Integration Research) หรืองานวิจัยข้ามศาสตร์/เชิงสหวิทยาการ (Interdisciplinary Research)
☐	งานวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed-Methods Research) ที่มีการผสานวิธีระหว่างวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ (ที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลเชิงลึกกับคน) กับวิธีการวิจัยเชิงปริมาณ (ที่ใช้แบบสอบถามกับคนจำนวนมาก)
☐	ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์/โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์ ที่มีการเก็บตัวอย่างประเภท เลือด สารคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หนึ่ง เล้าหม หนวดเครา ขน เล็บ ฯลฯ จากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ซึ่งการวิจัยอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพกาย และ/หรือสุขภาพจิต ของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยนั้น ๆ

3.ค่าธรรมเนียม มีรายละเอียดดังนี้

ประเภท	ผู้รับบริการ	ค่าธรรมเนียม (ครั้งแรก)	ผู้รับบริการ (ต่ออายุ)
☐ 1.แบบ Exemption Review	☐ 1. อาจารย์ประจำมหาวิทยาลัยศรีปทุม	☐ 1,000 บาท	☐ 1,000 บาท
	☐ 2. นักศึกษามหาวิทยาลัยศรีปทุม	☐ 1,500 บาท	☐ 1,000 บาท
	☐ 3. บุคคลภายนอก	☐ 3,000 บาท	☐ 1,000 บาท
☐ 2.แบบ Expedited Review	☐ 1. อาจารย์ประจำมหาวิทยาลัยศรีปทุม	☐ 2,000 บาท	☐ 1,000 บาท
	☐ 2. นักศึกษามหาวิทยาลัยศรีปทุม	☐ 1,500 บาท	☐ 1,000 บาท
	☐ 3. บุคคลภายนอก	☐ 7,000 บาท	☐ 3,000 บาท
☐ 3.แบบ Full Board Review	☐ 1. อาจารย์ประจำมหาวิทยาลัยศรีปทุม	☐ 2,500 บาท	☐ 1,000 บาท
	☐ 2. นักศึกษามหาวิทยาลัยศรีปทุม	☐ 1,500 บาท	☐ 1,000 บาท
	☐ 3. บุคคลภายนอก	☐ 10,000 บาท	☐ 4,000 บาท

ทั้งนี้ ได้ชำระโดยการโอนเงินผ่านธนาคารแล้วที่บัญชีธนาคาร

บัญชีธนาคารกสิกรไทย ชื่อบัญชี มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขตขอนแก่น เลขที่ 428-2-33956-6

หมายเหตุ สามารถโอนผ่าน Application บน Smart Phone ได้

พร้อมได้แนบหลักฐานการโอนเงินมาพร้อมนี้

ลงชื่อ _____ หัวหน้าโครงการวิจัย

(_____)

วันที่ ____/____/____

บรรณานุกรม

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2551). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย*

ไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2562). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์*

(ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ.

(ร่าง) พระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.....

ภาคผนวก ก

ตัวอย่าง หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (อิเล็กทรอนิกส์)



COA. No. SPUIRB-2022-001

หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (Certificate of Approval)
โดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขตขอนแก่น

เอกสารรับรองเลขที่ : COA. No. SPUIRB-2022-001

ชื่อโครงการวิจัย :ภาษาไทย.....
.....ภาษาอังกฤษ.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :

ชื่อนักวิจัยร่วม :

หน่วยงานที่สังกัด :

วิธีทบทวน : แบบเต็มคณะ (Full Board Review)

เอกสารที่รับรอง : 1. แบบเสนอโครงการวิจัย
2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
4. แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์

วันที่รับรอง : 15 / 01 / 2022

วันที่หมดอายุ : 15 / 01 / 2024

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขต.....ได้พิจารณาและ
มีมติรับรองโครงการวิจัย และเอกสารต่าง ๆ ดังที่ระบุไว้ข้างต้น

ลงนาม

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุธรรม ธรรมทัศน์านนท์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขตขอนแก่น



DPE. No. SPUIRB-2022-002

เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentary Proof of Exemption)
โดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขตขอนแก่น

เอกสารรับรองเลขที่ : DPE. No. SPUIRB-2022-002
ชื่อโครงการวิจัย :ภาษาไทย.....
.....ภาษาอังกฤษ.....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :
ชื่อนักวิจัยร่วม :
.....
หน่วยงานที่สังกัด :
วิธีบทวน : ยกเว้นการรับรอง (Exemption Review)

โครงการวิจัยนี้เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการรับรอง (Research with Exemption)

วันที่รับรอง : 15 / 01 / 2022
วันที่หมดอายุ : 15 / 01 / 2024

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบตามมาตรฐานการดำเนินการ
ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขต.....

ลงนาม

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุธรรม ธรรมทัศนานนท์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขตขอนแก่น

ภาคผนวก ข

คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม



มหาวิทยาลัยศรีปทุม
Sripatum University

คำสั่งมหาวิทยาลัยศรีปทุม

ที่ ศส.มศป.450/2565

สำเนาควบคุม

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชุดกลาง)

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษา พ.ศ. 2546 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550 จึงขอยกเลิกคำสั่งมหาวิทยาลัยศรีปทุม ที่ ศส.มศป.32/2565 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และขอแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชุดกลาง) โดยมีองค์ประกอบและหน้าที่ ดังนี้

1. องค์ประกอบ

1.1 รองศาสตราจารย์ กัลยาณณ์ ปานมะเวียง	ประธานกรรมการ
1.2 รองศาสตราจารย์ ดร.วิเชียร ชูติมาสกุล	กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
1.3 รองศาสตราจารย์ ดร.โยธิน แสงวงศ์	กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
1.4 ศาสตราจารย์ ดร.ไพฑูริย์ ปัญญาตะโป	รองประธานกรรมการ
1.5 รองศาสตราจารย์ ดร.สุธรรม ธรรมพิศนันทน์ (ผู้แทนวิทยาเขตขอนแก่น)	กรรมการ
1.6 รองศาสตราจารย์ ดร.ธัญวิทย์ วิเชียรพันธ์ (ผู้แทนวิทยาเขตชลบุรี)	กรรมการ
1.7 รองศาสตราจารย์ ดร.วิจิต อุ้ยอัน	กรรมการ
1.8 รองศาสตราจารย์ ดร.ภูมิ โชคเหมาะ	กรรมการ
1.9 รองศาสตราจารย์ ดร.ปิยกร หวังหาพร	กรรมการ
1.10 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อุทัยกรณ์ สันจยุตศักดิ์	กรรมการ
1.11 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธนา สุขวารี	กรรมการ
1.12 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ณัฐพันธ์ เผ่าพันธ์	กรรมการ
1.13 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธนินี มณีศรี	กรรมการ
1.14 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิสิต อินทมาโน	กรรมการ
1.15 รองศาสตราจารย์ ดร.สุบิน ยะระวัช	กรรมการและเลขานุการ
1.16 นางสาวสุปรียา สังข์ทอง	ผู้ช่วยเลขานุการ
1.17 นางสาววันสกา เกิดเต็มภูมิ	ผู้ช่วยเลขานุการ

วิทยาเขต เชียงใหม่	24102 ถนนพหลโยธิน แขวงบางนาบอน เขตคลองสามวา กรุงเทพฯ 10900 โทร. 0-2579-1111 โทรสาร 0-2561-2222 โทรสาร 0-2561-1721 โทร. 0-3874-3890-703 โทรสาร 0-3827-6500 โทร. 043 224 111 โทรสาร 043 224 119	www.spu.ac.th www.spu.ac.th www.spu.ac.th	
BANGKOK CHONBURI	24102 Phahonyothin Rd., Jatujak, Bangkok Thailand 10900 79 Bangyai Toat Rd., Khlongkham, Muang Chonburi Thailand 20000 182/12 Moo 4 Srinakharin Rd., Nua Muang District, Muang Khon Kaen Thailand 40000	Tel. 0-2579-1111, 0-2561-2222 Fax. 0-2561-1721 Tel. 0-3874-3890-703 Fax. 0-3827-6500 Tel. 043 224 111 Fax. 043 224 119	www.spu.ac.th www.spu.ac.th www.spu.ac.th
KHON KAEN			

หน่วยงานรับผิดชอบ : ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนางานวิจัย/กองรองอธิการบดี (รศ.กัลยาณณ์ ปานมะเวียง)

2. อำนาจหน้าที่

2.1 กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของบุคลากรและนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ที่มีความเหมาะสมกับบริบทของมหาวิทยาลัย

2.2 พิจารณากลับกรองและให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัย เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นที่ยอมรับระดับสากล

2.3 พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยที่ไม่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

2.4 รับรอง หรือ รับรองในหลักการโดยมีข้อแม้ หรือ ไม่รับรองโครงการวิจัยที่เสนอขอให้พิจารณา หรืออาจจะเพิกถอนใบรับรองในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน หรือโครงการวิจัยมีความเสี่ยงมากกว่าที่คาดไว้

2.5 กำกับ ติดตาม และประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมในระหว่างดำเนินโครงการวิจัย

2.6 เก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องเป็นความลับ ได้แก่ ข้อมูลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ข้อมูลโครงการวิจัย ข้อมูลนักวิจัย และอื่นๆ (ถ้ามี)

2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2565

(ดร.รัชณีพร พุกกระณ)
อธิการบดี



มหาวิทยาลัยศรีปทุม
Sripatum University

คำสั่งมหาวิทยาลัยศรีปทุม

ที่ ศส.มศป.524/2565

สำเนาควบคุม

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาเขตชลบุรี

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษา พ.ศ. 2546 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550 จึงขอเกลี้ยกล่อมคำสั่งมหาวิทยาลัยศรีปทุม ที่ ศส.มศป.451/2565 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาเขตชลบุรี ลงวันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2565 และแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาเขตชลบุรี โดยมีองค์ประกอบและหน้าที่ ดังนี้

1. องค์ประกอบ

1.1 รองศาสตราจารย์ กาญจนา มณีแสง	ประธานกรรมการ
1.2 ดร.อารีย์ ชื่นติธรรมกุล	รองประธานกรรมการ
1.3 รองศาสตราจารย์ ดร.วิสุทธิ์ สุนทรกนกพงศ์	กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
1.4 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภูวดล บัวบางพลู	กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
1.5 นายสมิต อาราว	กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
1.6 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชัยพงษ์ เชื้อดี	กรรมการ
1.7 นางนงเยาว์ ลอนจะโปะ	กรรมการ
1.8 นางสาวพิมพ์ชนก ขาญวิจิต	กรรมการ
1.9 นายสืบสกุล ย่าหลี	กรรมการ
1.10 นายนิคม หมูหล้า	กรรมการ
1.11 นางสาวอรุณรัตน์ รักรัตน	กรรมการ
1.12 นายนพพล เกษมธรรณันท์	กรรมการ
1.13 นางสาวนันท์นภัส ปัทมะเสวี	กรรมการและเลขานุการ
1.14 นางสาววิมลพร พยุงพงษ์	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

2. อำนาจหน้าที่

2.1 กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของบุคลากร และนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ที่มีความเหมาะสมกับบริบทของมหาวิทยาลัย

2.2 พิจารณากลับกรอง และให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัย เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นที่ยอมรับระดับสากล

กรุงเทพฯ : 24102 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900	โทร : 0-2579-1111, 0-2561-2222 โทรสาร : 0-2561-1721	www.spu.ac.th
ชลบุรี : 79 ถนนพหลโยธิน อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000	โทร : 0-3874-3690-703 โทรสาร : 0-3827-6190	www.sps.spu.ac.th
เชียงใหม่ : 182/12 หมู่ 4 ตำบลเมือง อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 40000	โทร : 043 224 111 โทรสาร : 043 224 119	www.khonkaen.spu.ac.th
BAKKHON : 24102 Phothayothin Rd., Jachak, Bangkok Thailand 10900	Tel : 0-2579-1111, 0-2561-2222 Fax : 0-2561-1721	www.spu.ac.th
CHONGBURI : 79 Bangple-Tad Rd., Khlongburi, Muang, Chonburi Thailand 20000	Tel : 0-3874-3690-703 Fax : 0-3827-6190	www.sps.spu.ac.th
KHON KAEN : 182/12 Muo 4 Sathon Rd., Nai Muang District, Muang, Khon Kaen Thailand 40000	Tel : 043 224 111 Fax : 043 224 119	www.khonkaen.spu.ac.th

หน่วยงานรับผิดชอบ : สนง.รองอธิการบดี วิทยาเขตชลบุรี

2.3 พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยที่ไม่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

2.4 รับรอง หรือรับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่เสนอขอให้พิจารณา หรืออาจจะเพิกถอนใบรับรองในกรณีที่ผู้ทำวิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน หรือโครงการวิจัยมีความเสี่ยงมากกว่าที่คาดไว้

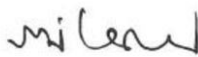
2.5 กำกับ ติดตาม และประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมในระหว่างดำเนินโครงการวิจัย

2.6 เก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องเป็นความลับ ได้แก่ ข้อมูลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ข้อมูลโครงการวิจัย ข้อมูลนักวิจัย และอื่นๆ (ถ้ามี)

2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2565



(ดร.รัชนิพร พุกกระมาน)

อธิการบดี



มหาวิทยาลัยศรีปทุม
Sripatum University

คำสั่งมหาวิทยาลัยศรีปทุม

ที่ ศส.มศป.452/2565

สำเนาควบคุม

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาเขตขอนแก่น

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษา พ.ศ. 2546 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550 จึงขอแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาเขตขอนแก่น โดยมีองค์ประกอบและหน้าที่ ดังนี้

1. องค์ประกอบ

1.1 รองอธิการบดี มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขตขอนแก่น	ที่ปรึกษา
1.2 คณบดีวิทยาลัยบัณฑิตศึกษาด้านการจัดการ	ที่ปรึกษา
1.3 ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.ธีระ รุญเจริญ	ที่ปรึกษา
1.4 รองศาสตราจารย์ ดร.สุธรรม ธรรมทัศน์นันท์	ประธานกรรมการ
1.5 รองศาสตราจารย์ ดร.จินนวัตร ปะโคพิง	กรรมการ
1.6 รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์มาศ สุขกลี	กรรมการ
1.7 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จิระพร ชะโน	กรรมการ
1.8 อาจารย์ ดร.นฤมล อนุกวิทย์	กรรมการ
1.9 อาจารย์ ดร.พิณโย พรหมเมือง	กรรมการและเลขานุการ
1.10 อาจารย์ ดร.วิเชียร ประสริ่งเสด็จ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
1.11 นางสาวนันท์ทิชาพันธ์ ขาญ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

2. อำนาจหน้าที่

- 2.1 กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของบุคลากรและนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ที่มีความเหมาะสมกับบริบทของมหาวิทยาลัย
- 2.2 พิจารณาลั่นกรองและให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัย เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นที่ยอมรับระดับสากล
- 2.3 พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยที่ไม่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

กรุงเทพฯ : 2410/2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10969	โทร. 0-2579-1111, 0-2561-2222 โทรสาร 0-2561-1721	www.spu.ac.th
เชียงใหม่ : 79 ถนนพหลโยธิน อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50000	โทร. 0-3874-5600-703 โทรสาร 0-3827-6596	www.spu.ac.th
ขอนแก่น : 152/12 หมู่ 4 ถนนศรีจันทร์ ตำบลเมืองเก่าเขตเมือง อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 43000	โทร. 043-224 111 โทรสาร 043-224 119	www.khonkaen.spu.ac.th
BANGKOK : 2410/2 Sukhumvit Rd., Sathupha, Bangkok Thailand 10969	Tel. 0-2579-1111, 0-2561-2222 Fax. 0-2561-1721	www.spu.ac.th
CHIANG MAI : 79 Bangpa-Trai Rd., Chiangmaen, Muang, Chiangmai Thailand 50000	Tel. 0-3874-5600-703 Fax. 0-3827-6596	www.spu.ac.th
KHON KHAEN : 152/12 Moo 4 Srirach Rd., Nae Muang District, Muang, Khon Kaen Thailand 40000	Tel. 043-224 111 Fax. 043-224 119	www.khonkaen.spu.ac.th

หน่วยงานรับผิดชอบ : ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนางานวิจัย/สง. รองอธิการบดี (รศ.กัญญาภรณ์ ปานะเวียง)

2.4 รับรอง หรือ รับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข หรือ ไม่รับรองโครงการวิจัยที่เสนอขอให้พิจารณา หรืออาจจะเพิกถอนใบรับรองในกรณีที่ผู้ทำวิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน หรือโครงการวิจัยมีความเสี่ยงมากกว่าที่คาดไว้

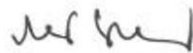
2.5 กำกับ ติดตาม และประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมในระหว่างดำเนินโครงการวิจัย

2.6 เก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องเป็นความลับ ได้แก่ ข้อมูลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ข้อมูลโครงการวิจัย ข้อมูลนักวิจัย และอื่นๆ (ถ้ามี)

2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

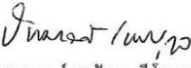
สั่ง ณ วันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2565



(ดร.วันนิพร พุคยาภรณ์ พุกกะมาน)
อธิการบดี

ภาคผนวก ค

แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์
และมนุษยศาสตร์

	สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) Thailand Science Research and Innovation (TSRI)	สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ รับที่ ๑๐๐๓ วันที่ ๒๖ มี.ค. ๒๕๖๔ เวลา ๑๑.๐๗ น.																												
อา 6309.FB 6.1/1/2564	วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2564																													
เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์																														
เรียน ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ																														
สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ฉบับลงวันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564																														
ตามที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) ในการประชุมครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 ได้พิจารณาเรื่อง แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และคณะกรรมการฯ ได้มีมติ “เห็นชอบแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ โดยขอให้สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ดำเนินการต่อไป” นั้น																														
ในการนี้ สกสว. ในฐานะฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) จึงขอส่งแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ซึ่งประธาน กสว. ได้ลงนาม ณ วันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564 เรียบร้อยแล้ว ดังเอกสารแนบ																														
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป																														
<table border="1"> <tr><td>☐ กกค.</td><td>☐ อช.</td></tr> <tr><td>☐ กณค.</td><td>☐ สบ.</td></tr> <tr><td>☐ กนง.</td><td>☐ ทค.</td></tr> <tr><td>☐ กปจ.</td><td>☐ นค.</td></tr> <tr><td>☐ กนว.</td><td>☐ อค.</td></tr> <tr><td>☐ กสว.</td><td>☐ กง.</td></tr> <tr><td>☐ คสน.</td><td>☐ นบ.</td></tr> <tr><td>☐ กพร.</td><td>☐ สป.</td></tr> <tr><td>☐ สปท.</td><td>☐ สอ.</td></tr> <tr><td>☐ สทสว.</td><td>☒ กนค. 2</td></tr> <tr><td>☐ กส.</td><td>☐</td></tr> <tr><td>☐ ศช.</td><td>☐</td></tr> <tr><td>☐ มค.</td><td>☐</td></tr> <tr><td>☐ ทส.</td><td>☐</td></tr> </table>	☐ กกค.	☐ อช.	☐ กณค.	☐ สบ.	☐ กนง.	☐ ทค.	☐ กปจ.	☐ นค.	☐ กนว.	☐ อค.	☐ กสว.	☐ กง.	☐ คสน.	☐ นบ.	☐ กพร.	☐ สป.	☐ สปท.	☐ สอ.	☐ สทสว.	☒ กนค. 2	☐ กส.	☐	☐ ศช.	☐	☐ มค.	☐	☐ ทส.	☐	ขอแสดงความนับถือ  (รองศาสตราจารย์ ดร.ปัทมาวดี โพชนุกูล) ผู้อำนวยการ สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม	
☐ กกค.	☐ อช.																													
☐ กณค.	☐ สบ.																													
☐ กนง.	☐ ทค.																													
☐ กปจ.	☐ นค.																													
☐ กนว.	☐ อค.																													
☐ กสว.	☐ กง.																													
☐ คสน.	☐ นบ.																													
☐ กพร.	☐ สป.																													
☐ สปท.	☐ สอ.																													
☐ สทสว.	☒ กนค. 2																													
☐ กส.	☐																													
☐ ศช.	☐																													
☐ มค.	☐																													
☐ ทส.	☐																													
ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ : วัริศรา ชื่นอารมณ์ โทรศัพท์ 0 2278 8249 โทรสาร 0 2278 8279 e-mail : varisara@tsri.or.th																														
ชั้น 14 อาคาร เอส เอ็ม ทาวเวอร์ 979/17-21 ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400 โทรศัพท์ 02-278-8200 โทรสาร 02-298-0476 http://www.tsri.or.th E-mail : callcenter@tsri.or.th, webmaster@tsri.or.th																														
สร้างสรรค์ปัญญา เพื่อพัฒนาประเทศ																														

แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

โดยที่ คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เห็นสมควรวางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เพื่อส่งเสริมการวิจัยในด้านดังกล่าวและเพื่อคุ้มครองบุคคลซึ่งเป็นผู้รับการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา 41 (10) แห่งพระราชบัญญัติสถานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ พ.ศ. 2562 ประกอบวรรคสามของมาตรา 32 และมาตรา 33 (1) แห่งพระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม จึงมีมติเมื่อคราวการประชุมครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 วางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ในแนวทางนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังเคราะห์ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่เป็นที่กักในเวชระเบียนหรือข้อมูล ด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านการแพทย์ การสาธารณสุข และการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามแนวทางนี้

“ความเปราะบาง” หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามารถตัดสินใจ เลือก หรือแสดงออกได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงผู้เสียชีวิตแล้วด้วย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในมนุษย์

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หรือองค์กรซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัยในมนุษย์

“สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรที่ดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์

-2-

ข้อ 2 โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน โดยเฉพาะโครงการต่อไปนี้

- (1) โครงการวิจัยที่กระทำต่อมนุษย์ไม่ว่ากระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังเคราะห์ เนื้อเยื่อ หรือสารคัดหลั่งของบุคคล
- (2) โครงการทดลองทางพฤติกรรมศาสตร์ จิตวิทยา หรือศาสตร์อื่นเพื่อสังเกตพฤติกรรมของผู้รับการวิจัย แต่มีให้หมายความรวมถึงการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (3) โครงการวิจัยข้อมูลที่เป็นที่กในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพเกี่ยวกับบุคคลซึ่งสามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (4) โครงการวิจัยที่ทำให้ผู้รับการวิจัยที่มีความเปราะบางหรือเป็นผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์
- (5) โครงการวิจัยที่ศึกษาการบังคับใช้กฎหมายหากข้อมูลรั่วไหลผู้รับการวิจัยอาจถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย
- (6) โครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อชื่อเสียงของผู้รับการวิจัย
- (7) โครงการวิจัยที่อาจส่งผลให้ผู้รับการวิจัยถูกเลิกจ้าง เสียดสิทธิหรือผลประโยชน์บางประการหรือกระทบต่อสถานภาพการเงินหรือสถานภาพทางสังคมหรือครอบครัวของผู้รับการวิจัย
- (8) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 3 โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน ได้แก่

- (1) โครงการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังเคราะห์ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งของบุคคล
- (2) โครงการวิจัยข้อมูลที่เป็นที่กในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย บรรดาซึ่งเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (3) โครงการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์หรือสังเกตผู้รับการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อหรือมีผลต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังเคราะห์ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพหรือพฤติกรรม ทั้งนี้ ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

-3-

- (4) โครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติอาหาร หรือการยอมรับของผู้บริโภค หากอาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนของสารปรุงแต่งที่ไม่ได้รับการรับรองตามกฎหมายหรืออาหารนั้นไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (5) โครงการวิจัยซึ่งมีการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผลการเรียนการสอนซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (7) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 4 การวิจัยที่กระทำในบุคคลที่มีความประมาทหรือผู้เยาว์ที่มีอายุมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้อุปการะหรือผู้พิทักษ์ของผู้นั้นตามกฎหมายและตามหลักเกณฑ์ที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 5 การวิจัยที่กระทำเกี่ยวกับผู้เสียชีวิตจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้จัดการมรดกหรือทายาท และห้ามมิให้กระทำการวิจัยดังกล่าวหากขัดกับเจตนาที่ได้ทำเป็นหนังสือของผู้เสียชีวิตนั้น

ข้อ 6 การวิจัยในมนุษย์ตามแนวทางนี้ต้องดำเนินการให้ชอบด้วยกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการและกฎหมายอื่น

ข้อ 7 ให้ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติเป็นผู้รักษาการตามแนวทางนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามแนวทางนี้หรือมีปัญหากับการตีความแนวทางนี้ ให้ผู้อำนวยการตามวรรคหนึ่งเสนอ กสว. พิจารณาวินิจฉัย คำวินิจฉัยของ กสว. ให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างอื่นเพื่อประโยชน์สาธารณะ กสว. อาจมีมติด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ ให้งดใช้แนวทางนี้ได้

ประกาศ ณ วันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564



(ศาสตราจารย์กิตติคุณ นพ.สุวิทย์ จิตต์มิตรภาพ)
ประธานกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

รายละเอียดการติดต่อ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชุดกลาง)

ศูนย์ส่งเสริมการวิจัยและการประกันคุณภาพการศึกษา มหาวิทยาลัยศรีปทุม
อาคาร 10 ชั้น 6 เลขที่ 2410/2 ถ.พหลโยธิน แขวงเสนานิคม เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900
โทร. 02-579-1111 ต่อ 1331
อีเมล: research@spu.ac.th Line ID: spuresearch
เลขานุการ: รองศาสตราจารย์ ดร. สุบิน ยุระรัช โทร. 085-075-2007

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม (วิทยาเขตชลบุรี)

สำนักงานวิจัยและพัฒนานวัตกรรม มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขตชลบุรี
อาคาร ดร.สุข มาลีนิ พุคยาภรณ์ ชั้น 5
เลขที่ 79 ถ.บางนา-ตราด ต.คลองตำหรุ อ.เมือง จ.ชลบุรี 20000
โทร. 038-146-123 ต่อ 2506, 2507
อีเมล: research@chonburi.spu.ac.th
เลขานุการ: รองศาสตราจารย์ ดร. ชันยวิษ วิเชียรพันธ์ โทร. 081-482-2885

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยศรีปทุม (วิทยาเขตขอนแก่น)

ศูนย์จริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขตขอนแก่น
อาคาร 3 ชั้น 3 ห้อง 302
ถนนศรีจันทร์ ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น
โทร. 082-465-4939
อีเมล: spuethics@gmail.com
เลขานุการ: อาจารย์ ดร.พินโย พรหมเมือง
