

ชื่องาน

คู่มือการขอรับบริการ

การยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำหรับบุคลากร นักวิจัย คณาจารย์ และนักศึกษามหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

โดย

นางสาวรุ่งทิพย์ เขียวชาญ

สถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

๒๕๖๙

สารบัญ

สารบัญ	๒
สารบัญภาพ	๓
คู่มือการขอรับบริการ การยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับบุคลากร นักวิจัย คณาจารย์ และนักศึกษามหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร.....	๔
๑.วัตถุประสงค์	๔
๒. ขอบเขตของคู่มือ.....	๔
๓. คำจำกัดความที่สำคัญ.....	๔
๔. หน้าที่และความรับผิดชอบ	๕
๔.๑ นักวิจัย / หัวหน้าโครงการวิจัย	๕
๔.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	๕
๔.๓ หน่วยงานสนับสนุนงานวิจัย / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ.....	๕
๕.ขั้นตอนการขอรับบริการ.....	๖
๕.๑ ผังการขอรับบริการ การยื่นขอจริยธรรมในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร.....	๖
๕.๒ รายละเอียดขั้นตอนการขอรับบริการ	๗
๖.ช่องทางการขอรับบริการ.....	๒๐
๗. ค่าธรรมเนียมการขอจริยธรรมในมนุษย์	๒๒
๗.๑ ใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์.....	๒๕
๘.รายการเอกสารหลักฐาน	๒๖
๙.มาตรฐานคุณภาพงาน	๒๖
๑๐.ระบบติดตามการประเมินผล	๒๗
๑๑.ปัญหาสำคัญในการปฏิบัติงานและวิธีการแก้ไข	๒๗
๑๒.บรรณานุกรม	๒๘

สารบัญภาพ

รูป ๑ หน้าเว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนา.....	๗
รูป ๒ เลือกแบบฟอร์มในการกรอกเอกสาร	๗
รูป ๓ เกณฑ์การประเมินและทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้น.....	๘
รูป ๔ เกณฑ์การประเมินและทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด.....	๙
รูป ๕ เอกสารการยื่นขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์.....	๑๐
รูป ๖ คู่มือการกรอกแบบฟอร์ม.....	๑๑
รูป ๗ คู่มือการกรอกแบบฟอร์มแบบยกเว้น.....	๑๑
รูป ๘ คู่มือการกรอกแบบฟอร์มแบบเร่งรัด	๑๒
รูป ๙ คู่มือการกรอกแบบฟอร์ม AF ๐๑-๑๐/๑.๐	๑๓
รูป ๑๐ คู่มือการกรอกแบบฟอร์ม AF ๐๑-๑๐/๑.๐	๑๔
รูป ๑๑ คู่มือการกรอกแบบฟอร์ม AF ๐๑-๑๐/๑.๐	๑๕
รูป ๑๒ คู่มือการกรอกแบบฟอร์ม AF ๐๒-๑๐/๑.๐	๑๖
รูป ๑๓ คู่มือการกรอกแบบฟอร์ม AF ๐๒-๑๐/๑.๐	๑๗
รูป ๑๔ คู่มือการกรอกแบบฟอร์ม AF ๐๓-๑๐/๑.๐	๑๘
รูป ๑๕ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร.....	๒๑
รูป ๑๖ ประกาศอัตราค่าธรรมเนียมและหลักเกณฑ์การเบิกจ่าย	๒๒
รูป ๑๗ ประกาศอัตราค่าธรรมเนียมและหลักเกณฑ์การเบิกจ่าย	๒๓
รูป ๑๘ แบบฟอร์มค่าธรรมเนียมการยื่นขอจริยธรรมในมนุษย์.....	๒๔
รูป ๑๙ แบบฟอร์มค่าธรรมเนียมการยื่นขอจริยธรรมในมนุษย์.....	๒๕

**คู่มือการขอรับบริการ การยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับบุคลากร นักวิจัย คณาจารย์
และนักศึกษามหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร**

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑ เพื่อกำหนดแนวทางและขั้นตอนมาตรฐานในการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยให้เป็นระบบเดียวกัน

๑.๒ เพื่อส่งเสริมให้นักวิจัยดำเนินโครงการโดยคำนึงถึงสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ

๑.๓ เพื่อยกระดับมาตรฐานการบริหารจัดการงานวิจัยของมหาวิทยาลัยให้มีความโปร่งใส ถูกต้องตามกฎหมาย และเป็นที่ยอมรับในระดับประเทศ

๒. ขอบเขตของคู่มือ

คู่มือฉบับนี้ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากร คณาจารย์ นักศึกษา และนักวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ซึ่งมีการเก็บรวบรวมข้อมูลจากมนุษย์ทั้งทางตรงและทางอ้อม รวมถึงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิหรือข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ ไม่ว่าข้อมูลนั้นจะอยู่ในรูปแบบเอกสาร อิเล็กทรอนิกส์ หรือฐานข้อมูลต่าง ๆ

๓. คำจำกัดความที่สำคัญ

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การศึกษาค้นคว้าหรือการทดลองที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลจากบุคคลโดยตรงหรือโดยอ้อม ไม่ว่าจะเป็ข้อมูลด้านร่างกาย จิตใจ พฤติกรรม สังคม หรือข้อมูลส่วนบุคคล รวมถึงการใช้ข้อมูลชีวภาพหรือข้อมูลทุติยภูมิที่สามารถระบุตัวบุคคลได้

ผู้เข้าร่วมวิจัย หมายถึง บุคคลที่สมัครใจหรือได้รับการเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการให้ข้อมูล การตอบแบบสอบถาม การสัมภาษณ์ การเข้าร่วมกิจกรรม การทดลอง หรือการอนุญาตให้นำข้อมูลส่วนบุคคลหรือข้อมูลชีวภาพมาใช้เพื่อการวิจัย

กลุ่มเปราะบาง หมายถึง กลุ่มบุคคลที่อาจมีข้อจำกัดในการตัดสินใจอย่างอิสระ หรืออาจถูกชักจูงกดดัน หรือได้รับผลกระทบจากการเข้าร่วมวิจัยได้ง่ายกว่าบุคคลทั่วไป เช่น เด็ก ผู้สูงอายุ ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ป่วยที่มีภาวะรุนแรง หรือผู้ที่อยู่ในภาวะพึ่งพิง

ความยินยอมโดยสมัครใจ (Informed Consent) หมายถึง การแสดงเจตนาเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยสมัครใจ ภายหลังจากได้รับข้อมูลที่เพียงพอ ถูกต้อง และเข้าใจเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ ขั้นตอน ประโยชน์ ความเสี่ยง และสิทธิของตนเอง โดยปราศจากการบังคับ ช่มชู้ หรือชักจูงที่ไม่เหมาะสม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง คณะบุคคลที่มหาวิทยาลัยแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ทบทวน และกำกับดูแลโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมกฎหมาย และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

ความเสี่ยง หมายถึง ความเป็นไปได้ที่อาจเกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ หรือความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย อันเนื่องมาจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หมายถึง ผลดีที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ชุมชน หรือสังคม อันเป็นผลจากการดำเนินโครงการวิจัย

๔. หน้าที่และความรับผิดชอบ

๔.๑ นักวิจัย / หัวหน้าโครงการวิจัย

- ๔.๑.๑ จัดทำโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วน ถูกต้อง และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๔.๑.๒ ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย และไม่ดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนได้รับการรับรอง
- ๔.๑.๓ ดำเนินโครงการวิจัยตามแผนที่ได้รับการอนุมัติ และแจ้งขอแก้ไขเพิ่มเติมหากมีการเปลี่ยนแปลงสาระสำคัญของโครงการ
- ๔.๑.๔ ดูแลความปลอดภัย สิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาการศึกษา
- ๔.๑.๕ รายงานความก้าวหน้า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และผลการวิจัยตามที่คณะกรรมการกำหนด

๔.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ๔.๒.๑ พิจารณาและทบทวนโครงการวิจัยอย่างเป็นอิสระ โปร่งใส และเป็นธรรม
- ๔.๒.๒ ประเมินความเหมาะสมของโครงการโดยคำนึงถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- ๔.๒.๓ ให้ข้อเสนอแนะ แก้ไข หรือกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย
- ๔.๒.๔ กำกับติดตามโครงการที่ได้รับการรับรองให้ เป็นไปตามหลักจริยธรรม และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

๔.๓ หน่วยงานสนับสนุนงานวิจัย / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ

- ๔.๓.๑ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารก่อนนำเสนอคณะกรรมการพิจารณา
- ๔.๓.๒ ประสานงานระหว่างนักวิจัยและคณะกรรมการ
- ๔.๓.๓ จัดเก็บเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบและรักษาความลับ
- ๔.๓.๔ แจ้งผลการพิจารณาและติดตามกำหนดการรายงานต่าง ๆ

๕. ขั้นตอนการขอรับบริการ

๕.๑ ผังการขอรับบริการ การยื่นขอจริยธรรมในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ลำดับ	ผังกระบวนการ	รายละเอียดงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
๑	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ผู้วิจัยยื่นขอจริยธรรม ในมนุษย์ จัดเตรียมเอกสาร ตาม SOP </div>	ผู้วิจัยยื่นขอจริยธรรมในมนุษย์ จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดตาม แบบฟอร์มที่สถาบันวิจัย กำหนดไว้ ตาม SOP	๕-๗ วัน	ผู้รับบริการ
๒	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ผู้วิจัยชำระค่าธรรมเนียม </div>	ผู้วิจัยชำระค่าธรรมเนียมการ ยื่นขอจริยธรรมในมนุษย์ก่อน เริ่มกระบวนการ	๑ วัน	ผู้รับบริการ
๓	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความ ครบถ้วนของเอกสาร </div>	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความ ถูกต้องของเอกสารให้ครบถ้วน	๑-๓ วัน	เจ้าหน้าที่
๔	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> เสนอกรรมการพิจารณา </div>	เจ้าหน้าที่ เสนอกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย จำนวน ๒ ท่าน	๑ วัน	เจ้าหน้าที่
๕	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> อนุมัติ ออกใบรับรองจริยธรรมใน มนุษย์ภายหลัง คณะกรรมการตรวจสอบ [เอกสาร] </div>	หลังจากที่คณะกรรมการตรวจ เอกสารโครงการวิจัยจนแล้ว เสร็จ หากไม่มีการแก้ไข สถาบันวิจัยจะดำเนินการออก ใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์ให้ โดยใบรับรองจะมีอายุ ๑ ปี	๕-๗ วัน	เจ้าหน้าที่
๖	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> แก้ไขเอกสาร เอกสารไม่ครบถ้วน แก้ไข เอกสารตามคำแนะนำ ของคณะกรรมการ </div>	กรณีมีการแก้ไขเอกสาร โครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะ ของคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ จะแจ้งแก่นักวิจัยให้แก้ไข ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้	๕-๗ วัน	เจ้าหน้าที่
๗	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ไม่อนุมัติ แจ้งเป็นหนังสือแก่ผู้วิจัยการ แก้ไขโครงการวิจัยล่วงหน้า ระยะเวลาที่กำหนด </div>	กรณีโครงการวิจัยที่ไม่ได้ผ่าน การรับรอง เจ้าหน้าที่จะทำเป็น หนังสือแจ้งแก่นักวิจัยให้ทราบ	๕-๗ วัน	เจ้าหน้าที่

๕.๒ รายละเอียดขั้นตอนการขอรับบริการ

๕.๒.๑. ผู้วิจัยเข้าสู่เว็บไซต์ของสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร จากนั้นเลือกเมนู “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” เพื่อศึกษาหลักเกณฑ์ ดาวนโหลดแบบฟอร์ม และดำเนินการยื่นคำขอผ่านระบบที่กำหนด โดยควรตรวจสอบประกาศ ระเบียบ และกำหนดกรอบการพิจารณา ก่อนดำเนินการยื่นคำขอทุกครั้ง

The screenshot shows the RDI-KPRU website interface. On the left is a vertical navigation menu with the following items: จุดหมายข่าว, คู่มือปฏิบัติงาน, คู่มือการใช้งานระบบ, สักทอง : มนุษยศาสตร์ และสังคมศาสตร์, สักทอง : วิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี, **จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** (highlighted with a red box and a red arrow labeled '1'), มาตรฐานงานวิจัย, องค์ความรู้งานวิจัย, องค์ความรู้บริการวิชาการ, นโยบายและแผน, การจัดการความรู้ (KM), and จรรยาบรรณนักวิจัย. The main content area displays a list of events under the heading 'ข่าวประชุมวิชาการ' and 'ข่าวประชาสัมพันธ์ทั่วไป'. The events listed are: การประชุมวิชาการและนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ ครั้งที่ 27 สำนักงานวิจัยบริการวิชาการ และประกันคุณภาพการศึกษา ส่วนงานวิจัยและบริการวิชาการ วิทยาเขต วิทยาเขต วชรพล (03/11/2025), ขอเชิญส่งบทความวิจัยเพื่อนำเสนอในงานประชุมวิชาการระดับชาติ เรื่อง คุณภาพของการบริหาร จัดการและนวัตกรรม ครั้งที่ 16 มหาวิทยาลัยการจัดการและเทคโนโลยีอีสเทิร์น (03/11/2025), การประชุมวิชาการระดับชาติเพชราวิจัย ครั้งที่ 15 มหาวิทยาลัยพะเยา (03/11/2025), งานประชุมวิชาการระดับชาติและนานาชาติบ้านสมเด็จพระเจ้าพระยา ครั้งที่ 2 (BS2C 2026) มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา (01/09/2025), การประชุมวิชาการระดับชาติ ครั้งที่ 7 มหาวิทยาลัยราชภัฏกาญจนบุรี (01/08/2025), and อื่นทั้งหมด. At the bottom, there is a link to 'หน่วยบ่มเพาะวิสาหกิจ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร' and a KPRUBI logo.

รูป ๑ หน้าเว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนา

๕.๒.๑. ภาพแสดงการกรอกแบบฟอร์มจริยธรรมในระบบออนไลน์ โดยผู้วิจัยกรอกข้อมูลโครงการและรายละเอียดที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วน ก่อนตรวจสอบและกดส่งคำขอพิจารณา

The screenshot shows the online research ethics form system interface. At the top, it says 'จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร' and 'หน้าแรก คณะกรรมการ คู่มือการขอรับรอง วิธีดำเนินการมาตรฐาน แบบฟอร์ม ระเบียบ/ประกาศ ติดต่อ'. Below this is the heading 'แบบฟอร์ม'. There are three form type selection cards: 'ขั้นตอนการขอรับรอง', 'แบบฟอร์มยื่นขอรับรองครั้งแรก', and 'แบบฟอร์มยื่นขอรับรองครั้งถัดไป'. A red speech bubble points to the 'แบบฟอร์มยื่นขอรับรองครั้งแรก' card with the text 'เลือกแบบฟอร์ม และกรอกเอกสารให้ครบถ้วนและตรงตาม SOP'. The background of the cards features logos of RDI and the university.

รูป ๒ เลือกแบบฟอร์มในการกรอกเอกสาร

๕.๒.๒. การจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์ มี ๒ รูปแบบ คือ แบบยกเว้น (Exemption) แบบเร่งรัด (Expedited)


การจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ขั้นตอนที่ 1 ให้นักวิจัยประเมินโครงการวิจัยของตนเองในเบื้องต้นว่าเป็นโครงการแบบใด แบบยกเว้น (Exemption) , แบบเร่งรัด (Expedited) หรือ แบบเต็มรูปแบบ (Full board)

1. แบบยกเว้น (Exemption)

พิจารณาจากเกณฑ์ต่อไปนี้

AF 01-09/1.0



เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาด้านนโยบายของสถาบัน เช่นวิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตรการประกันคุณภาพการศึกษา
2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - 2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อใดทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์มนุษย์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) หรือเซลล์มนุษย์ที่แยกได้จากห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells) ซึ่งเซลล์เหล่านี้จะไม่ถูกนำมาใช้กับมนุษย์
6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. รายงานผู้ป่วย (Case report)

หมายเหตุ.

 1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้สืบทอดการวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่การวิจัยในผู้เสพยาหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น **ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้**
 2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ **โครงการวิจัยนี้ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้**

รูป ๓ เกณฑ์การประเมินและทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้น

2. แบบเร่งรัด (Expedited)

พิจารณาจากเกณฑ์ต่อไปนี้

AF 05-09/1.0



เกณฑ์ประเมินทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้วโดยมีเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

1. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการส่งผลกระทบต่อความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องมีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”
2. การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
3. เป็นการศึกษาที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
4. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ไບหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่อุณหภูมิปกติ ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตรภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
5. การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตรหรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
6. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ส่วนหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive) เช่น คัดผม คัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ
7. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive) ยกเว้น X-rays หรือ microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition
8. การใช้ข้อมูล(Data), บันทึก (Records), เอกสาร (Documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่นการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค

รูป ๔ เกณฑ์การประเมินและทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

ขั้นตอนที่ 2 เมื่อนักวิจัยพิจารณาแล้วว่าโครงการวิจัยของตนเองเป็นแบบใด ให้จัดทำเอกสารนำส่งดังต่อไปนี้

เอกสารการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าโครงการเป็นแบบยกเว้น (Exemption)

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ชุด)
1	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4
2	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)	4
3	แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10)	4
4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)	4
5	ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) (Principal investigator's CV)	4
6	หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)	4
7	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)	4
8	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10)	4
9	งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)	4
10	สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)	4
11	Approval document from thesis committee/advisor (เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย)	1
12	Electronic files of all above documents	1 CD ROM

เอกสารการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าโครงการเป็นแบบเร่งรัด (Expedited) และแบบเต็มรูปแบบ (Full board)

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ชุด)
1	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4
2	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)	4
3	แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11)	4
4	ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10/AF 05-10)	4
5	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)	4
6	ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) (Principal investigator's CV)	4
7	หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)	4
8	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)	4
9	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10)	4
10	งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)	4
11	สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)	4
12	Approval document from thesis committee/advisor (เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย)	1
13	Electronic files of all above documents	1 CD ROM

รูป ๕ เอกสารการยื่นขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์

๕.๒.๓. การกรอกแบบฟอร์ม รูปแบบยกเว้น (Exemption) หรือ แบบเร่งรัด (Expedited)

จรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

หน้าแรก คณะกรรมการ คู่มือการขอรับรอง วิธีดำเนินการมาตรฐาน ▾ แบบฟอร์ม ระเบียบ/ประกาศ ติดต่อ

เมื่อรู้ว่าจะงานวิจัยเป็นประเภท
1.แบบยกเว้น Exemption
2.แบบเร่งรัด Expedited
สามารถคู่มืออย่างการกรอกแบบฟอร์มได้ที่

คู่มือการกรอกแบบฟอร์ม → 1

แบบฟอร์มยกเว้น Exemption → 2

แบบฟอร์มเร่งรัด และเต็มรูปแบบ Expedited and Full board → 3

รูป ๖ คู่มือการกรอกแบบฟอร์ม

จรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร


หน้าแรก คณะกรรมการ คู่มือการขอรับรอง วิธีดำเนินการมาตรฐาน ▾ แบบฟอร์ม ระเบียบ/ประกาศ ติดต่อ

หน้าแรก / แบบฟอร์ม / แบบฟอร์มยื่นขอรับรอง

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม	ดาวน์โหลด
1	บันทึกข้อความ	คลิก
2	AF 01-10 Submission form for Ethical Review	คลิก
3	AF 02-10 Self-assessment form for PI	คลิก
4	AF 04-11 PI Self-assessment form for Medical Device (กรณีงานวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์)	คลิก
5	AF 03-10 Conflict of interest and funding form	คลิก
6	แนวทางในการเขียนโครงการวิจัยฉบับย่อ (Protocol Synopsis)	คลิก
7	AF 01-09 เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรม	คลิก
8	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คลิก

แบบฟอร์มแบบยกเว้น

รูป ๗ คู่มือการกรอกแบบฟอร์มแบบยกเว้น

 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร		
หน้าแรก คณะกรรมการ คู่มือการขอรับรอง วิธีดำเนินการมาตรฐาน ▾ แบบฟอร์ม ระเบียบ/ประกาศ ติดต่อ		
1	บันทึกข้อความ	คลิก
2	AF 01-10 Submission form for Ethical Review แบบฟอร์มแบบเร่งรัด	คลิก
3	AF 02-10 Self-assessment form for PI	คลิก
4	AF 04-11 PI Self-assessment form for Medical Device (กรณีสงานวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์)	คลิก
5	AF 03-10 Conflict of interest and funding form	คลิก
6	AF 04-10 ตัวอย่างข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	คลิก
7	AF 05-10 ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย	คลิก
8	AF 04-10 ตัวอย่างข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี	คลิก
9	AF 05-10 ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี	คลิก
10	AF 05-10 ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้ปกครอง	คลิก
11	แนวทางในการเขียนโครงการวิจัยฉบับย่อ (Protocol Synopsis)	คลิก

รูป ๘ คู่มือการกรอกแบบฟอร์มแบบเร่งรัด

การกรอกแบบฟอร์มขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นกระบวนการจัดทำรายละเอียดโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน ถูกต้อง และเป็นระบบ เพื่อเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาความเหมาะสมของการดำเนินการวิจัยและการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยผู้วิจัยต้องระบุวัตถุประสงค์ วิธีดำเนินการ เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ การรักษาความลับของข้อมูล และมาตรการป้องกันหรือจัดการเมื่อเกิดเหตุไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ การพิจารณายึดหลักจริยธรรมสากลตาม Belmont Report และ Declaration of Helsinki เพื่อให้การวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมและหลักวิชาการที่ยอมรับในระดับสากล

ประเภทการพิจารณาจริยธรรม

๑. Exemption Review – ความเสี่ยงต่ำมาก
๒. Expedited Review – ความเสี่ยงไม่เกินระดับปกติ
๓. Full Board Review – มีความเสี่ยงมาก

 <p>Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee</p>	<p>Submission Form for Ethical Review</p>
--	--

Please fill in this form to request for review process.

ทุกคนต้องรู้ว่า โครงการเป็นการพิจารณาแบบขอเว้น/เร่งรัด/หรือเต็มรูปแบบ

โครงการที่เป็นแบบขอเว้น/เร่งรัด จะต้องมีหมายเลข Category ศึกษา จาก AF 01-09 และ AF 05-09

อย่าลืมใส่ชื่อภาษาไทย/อังกฤษ

Section 1 : Protocol identification
Request for Exemption or Expedited Review, please specify the criteria category (see the criteria for exemption and expedited review) Full Board Review.

1.1	Protocol title (Thai)	
1.2	Protocol title (English)	โครงการมีผู้สนับสนุนหรือเปล่า หน่วยงานของรัฐ/เอกชน หรือ ทุนส่วนตัว (โปรครระบุ)
1.3	Sponsor/Source of funding <input type="checkbox"/> Government <input type="checkbox"/> Private sector <input type="checkbox"/> NGO <input type="checkbox"/> Others	มีหมายเลขโครงการหรือเปล่า หากไม่มีให้ระบุว่า "ไม่มี" หรือ "None"
1.4	Protocol number (if any)	
1.5	Sponsor contact phone/fax (Thailand)/e-mail	ใส่หมายเลขโทรศัพท์/Fax/Email ของผู้สนับสนุน (ในกรณีที่มีผู้สนับสนุนหากไม่มีระบุว่าเป็น "ไม่มี" หรือ "None")
1.6	Protocol as part of - Thesis / Dissertation / IS / Undergraduate - Postgraduate training (Board/Sub-board)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes(Attach doc 6.11) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes(Attach doc 6.11)

Section 2: Investigator (attach doc 6.5)

2.1	Name of principal investigator	โครงการเป็นส่วนหนึ่งของวิทยานิพนธ์/ปริญญาโท/การค้นคว้าอิสระ/วิทยานิพนธ์ระดับปริญญาตรี หรือเปล่า?
2.2	Degree/Specialty	ชื่อผู้วิจัยหลัก
2.3	Institutional affiliation	ปริญญา/ความเชี่ยวชาญ
2.4	Contact phone/Fax/Email	สถาบัน/หน่วยงาน
2.5	How many other research projects are still open under your responsibility?	ใส่หมายเลขโทรศัพท์/Fax/Email ที่สามารถติดต่อได้
2.6	How many active research subjects are under your responsibility?	มีโครงการวิจัยในความรับผิดชอบที่กำลังดำเนินการอยู่ที่โครงการ
2.7	How many research staffs (Co-investigators included) do you have for this project?	มีอาสาสมัครโครงการวิจัยในความรับผิดชอบกี่คน
		มีผู้ร่วมวิจัย/เจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน

Section 3: Research protocol

3.1	Research Design (Check all that apply)	
	Basic science research <input type="checkbox"/>	Descriptive/Qualitative <input type="checkbox"/>

งานวิจัยเป็นแบบใด หรือเลือกในทุกขั้นตอนของโครงการวิจัย

รูป ๙ คู่มือการกรอกแบบฟอร์ม AF ๐๑-๑๐/๑.๐

	Survey <input type="checkbox"/> Laboratory experiment <input type="checkbox"/> Applied research <input type="checkbox"/> R/D <input type="checkbox"/> Bioequivalence <input type="checkbox"/>	Case-control <input type="checkbox"/> Diagnostic test <input type="checkbox"/> Clinical trial <input type="checkbox"/> Cohort <input type="checkbox"/> Other (specify)..... <input type="checkbox"/>		
3.2	Methods involved the followings (tick all that apply) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> วิธีการที่ใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง </div>	Questionnaire/Interview/Diary (Attach doc 6.6) <input type="checkbox"/> Specimen/Sample collection <input type="checkbox"/> Records/Document extraction <input type="checkbox"/> In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/> In vivo diagnostic devices <input type="checkbox"/> Medical devices (Attach doc 6.12, 6.13, 6.14) <input type="checkbox"/> Drugs(Attach doc 6.10, 6.12,6.15) <input type="checkbox"/> Cosmetics(Attach doc 6.10, 6.12) <input type="checkbox"/> Medicinal plants(Attach doc 6.10, 6.12,6.15) <input type="checkbox"/> Foods(Attach doc 6.12) <input type="checkbox"/> Behavioural/Psychological intervention <input type="checkbox"/> Embryonic stem cell/Genetic material <input type="checkbox"/> Radiation/Isotope <input type="checkbox"/> Tissue/Organ transplant <input type="checkbox"/> Procedures/Operation <input type="checkbox"/>		
3.3	Expected duration of the project.....years.....months	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> ระยะเวลาที่จะใช้ </div>		
3.4	สถานที่ดำเนินการวิจัยที่เดียวหรือหลายที่ภายในหรือภายนอกประเทศ	Single <input type="checkbox"/> National multi-site/multi-center <input type="checkbox"/> International multi-site/multi-center <input type="checkbox"/>		
3.5	เลขของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานอื่นหรือเปล่า	mission? No <input type="checkbox"/> Yes (Attach doc 6.17) <input type="checkbox"/>		
3.6	โครงการได้ลงทะเบียนเกี่ยวกับ Clinical Trial หรือไม่	No <input type="checkbox"/> Yes (Attach doc 6.16, 6.18) <input type="checkbox"/>		
Section 4: Subjects and recruitment				
4.1	Does this protocol include the following subjects? (tick all that apply) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> มีอาสาสมัครตามที่ระบุไว้ในนี้หรือเปล่า หรือไม่มี ให้ระบุตรง Other (Specify)..... โดยการระบุว่าอาสาสมัครเป็นใครให้ชัดเจน </div>	No data obtained directly from human (Go to 4.2) <input type="checkbox"/> Prisoners <input type="checkbox"/> Pregnant women/Elderly <input type="checkbox"/> Mentally ill subjects <input type="checkbox"/> Chronic disease/Cancer or terminally ill subjects <input type="checkbox"/> Neonates/Infants/Children (aged <20) <input type="checkbox"/> HIV/AIDS <input type="checkbox"/> Institutionalized e.g. orphanage, leprosonian <input type="checkbox"/> Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes <input type="checkbox"/> students, employees, soldiers, patients <input type="checkbox"/> Other (specify)..... <input type="checkbox"/>		
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> วิธีการในการเลือกอาสาสมัคร -ติดต่อทางผู้ป่วยใน/ผู้ป่วยนอก -ติดต่อที่ห้อง ER หรือ ICU -ติดต่อในพื้นที่ -ติดต่อผ่านทางโทรศัพท์หรือจดหมาย -ผ่านทางโฆษณา โปสเตอร์ ใบปลิว สื่อ รวมถึง Website - อื่น ๆ ระบุ..... </div>	No (Go to 4.3) <input type="checkbox"/> contact at outpatient clinic /inpatient <input type="checkbox"/> Personal contact at ER or ICU <input type="checkbox"/> Personal contact in community <input type="checkbox"/> Contact via telephone or post <input type="checkbox"/> Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) <input type="checkbox"/>		


รูป ๑๐ คู่มือการกรอกแบบฟอร์ม AF ๐๑-๑๐/๑.๐

	Other (specify)..... <input type="checkbox"/>		
4.3	Person obtaining informed consent No (Go to 4.4) <input type="checkbox"/> Principal/Co-Investigators <input type="checkbox"/> Research staff <input type="checkbox"/> Other (specify) <input type="checkbox"/>	บุคคลที่จะเป็นผู้ขอความยินยอม	
4.4	Expected number of subjects in each arm..... total number of subject.....	จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดในโครงการ	
4.5	Subject payment/incentives (if yes, please give details.....)	การจ่ายเงินให้กับอาสาสมัคร/แรงจูงใจ อื่นๆในการเข้าร่วมโครงการมีหรือเปล่า	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>
4.6	Compensation for injury / lost (if yes, please give details.....)	ค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บหรือสูญเสีย มีหรือเปล่า	การตรวจติดตามโครงการวิจัย หรือ คณะกรรมการอิสระทำหน้าที่กำกับดูแลความ ปลอดภัย
Section 5 : Study monitoring or DSMB(Data Safety Monitoring Board) Yes <input type="checkbox"/>			
Section 6: Summary of attached documents required for the review (please tick all that apply)			
			copies
6.1	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)	<input type="checkbox"/>	4
6.2	แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง(Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11)	<input type="checkbox"/>	4
6.3	ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10)	<input type="checkbox"/>	4
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)	<input type="checkbox"/>	4
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (Principal investigator and Co- investigator's CV) Human Subject Protection Course <input type="checkbox"/> GCP training certificate (clinical trial only) <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4
6.6	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/Scale/Interview Form/Case report form)	<input type="checkbox"/>	4
6.7	การขัดแย้งทางผลประโยชน์(CONflict of interest and funding form : AF 03-10)	<input type="checkbox"/>	4
6.8	งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)	<input type="checkbox"/>	4
	สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)	<input type="checkbox"/>	4
	Investigator brochure	<input type="checkbox"/>	4
	Approval document from thesis committee/advisor	<input type="checkbox"/>	1
	Recruitment materials e.g. written information and script	<input type="checkbox"/>	1
6.13	Medical devices safety approval from Thai FDA	<input type="checkbox"/>	1
6.14	Certificate of Free Sale	<input type="checkbox"/>	1
6.15	Approval for investigational drug used in research	<input type="checkbox"/>	1
6.16	Drug approval from Thai FDA	<input type="checkbox"/>	1
6.17	Approval result report from other IRB	<input type="checkbox"/>	1
6.18	Document of registration	<input type="checkbox"/>	1
6.19	Electronic files of all aboveandrelated documents	<input type="checkbox"/>	1 CD ROM

Note: Investigator has to provide document 6.1- 6.9 and 1 CD ROM (6.19) on submission for initial review. Other documents are also necessary for some type of protocol. Document 6.9 should be in Thai and not exceed 5 pages. Should you need more information, please contact our board secretary at KPRU-REC. Tel 0-55968642

Investigator signature	dated...../...../.....	อย่าลืมลงชื่อและวันที่นะคะ
(Please retain copy of the completed form for your study record.)		

รูป ๑๑ คู่มือการกรอกแบบฟอร์ม AF ๐๑-๑๐/๑.๐

		Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Com		Self-Assessment Form for PI	
Protocol number:		Title:		อย่าลืมใส่ชื่อโครงการทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	
		(ไทย) (English)			
Investigator's Name and Qualification:				วิธีการพิจารณา	
ใส่ชื่อผู้วิจัยและคุณสมบัติของผู้วิจัย				<input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Full board review	
				A= appropriate, I= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี	
Protocol				Opinion/suggestion	
1. Research value / merit					
2. Research validity					
2.1 Good rationale					
2.2 Appropriate design and protocol					
2.3 Sample size consideration					
2.4 Statistical analysis					
3. Inclusion/ exclusion criteria					
3.1 Assure fair selection					
3.2 Answer research question					
3.3 Concern about risk group					
4. Risk (to whom....., risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.)					
5. Benefit (to whom....., both direct and indirect)					
6. Vulnerability					
7. Additional safeguard					
7.1 Appropriate recruitment					
7.2 Adequate informed consent process					
7.3 Acceptable treatment available					
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)					
9. Others (Advertising, CRF, etc.)					
ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				Opinion/suggestion	
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)					
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย					
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย					
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย					
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย					
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย					
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย					
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย					
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย					
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่					
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย					

รูป ๑๒ คู่มือการกรอกแบบฟอร์ม AF ๐๒-๑๐/๑.๐

1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
Item for review	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เลือกจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consentform)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
Decision: Risk/Benefit Category				
<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk(การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายเพียงเล็กน้อย)				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้)				
<input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children(การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)				

ส่วนของการพิจารณาแบบเร่งรัดและเต็มรูปแบบให้เลือก A ในส่วนที่ผู้วิจัยระบุใน AF 04-10 และ AF 05-10 ในส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องให้เลือก NA

ส่วนของการพิจารณาแบบเร่งรัดและเต็มรูปแบบให้เลือก A ในส่วนที่ผู้วิจัยระบุใน AF 04-10 และ AF 05-10 ในส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องให้เลือก NA

ส่วนของการพิจารณาแบบเร่งรัดและเต็มรูปแบบให้เลือก A ในส่วนที่ผู้วิจัยระบุใน AF 04-10 และ AF 05-10 ในส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องให้เลือก NA

อย่าลืมเลือกกลุ่ม ความเสี่ยง/ประโยชน์ ของโครงการวิจัย

Investigator’s Signature

()

Date/...../.....

อย่าลืมลงชื่อและวันที่นะคะ

รูป ๑๓ คู่มือการกรอกแบบฟอร์ม AF ๐๒-๑๐/๑.๐

 <p>Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee</p>	<p>Conflict of Interest and Funding Form</p>
---	---

Conflict of interest is not in itself a reason for protocol or investigator disapproval. The board will consider its existence and magnitude and whether or not these may affect the scope of protection the right and welfare of human participants. One copy of this form will be forwarded to the conflict of interest committee of the institute. The board will only send the investigator the institute opinion together with protocol approval results.

Protocol title: <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;">อย่าลืมใส่ชื่อโครงการวิจัยนะคะ</div>	For board use only REC No.	For board use only
--	--	--------------------

Section 1: Funding

1.1	Source of funding (tick all that apply) <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;">แหล่งทุนมาจากที่ไหน</div>		amount	
	<input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Department/ institute <input type="checkbox"/> Pharmaceutical company Other agency: Other agency:		-	
	Grand total			
1.2	Investigators fee received (tick all that apply) <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;">ได้รับค่าธรรมเนียมผู้วิจัยหรือเปล่าแล้วได้รับแบบไหน</div>			
	<input type="checkbox"/> Monthly throughout the project <input type="checkbox"/> Lump sum for the whole project <input type="checkbox"/> Per subject recruited Others (specify).....			

Section 2: Conflict of interest

	yes	no	
2.1 Do you, members of your family, or associated entity have or receive a financial interest in or from the sponsoring company?			
2.2 Do you hold any executive or scientific position in the sponsoring company?			
2.3 Do you serve as a consultant in scientific, financial, legal issues or a member of a "speaker's bureau" concerning the products of the sponsoring company?			
2.4 Have you participated in or otherwise influenced any institute transaction with the sponsoring company in any of followings: buying, selling, leasing, licensing, supplying, or making contract?			
2.5 Have you assigned any student, postdoctoral fellow or other trainee, officer, support staff to a project sponsored by the sponsoring company?			
2.6 In the last year, how many times have you been supported by the sponsoring company to:			
-Attend conferences/meetings abroad;	0	1	2 >2
-Attend conferences/meetings in the country;	0	1	2 >2
-Lecture for the staff of the sponsoring company;	0	1	2 >2

Note. หากทั้งคณะผู้วิจัยไม่มี COI ให้ยื่นแบบฟอร์มร่วมกันได้ หากในคณะผู้วิจัยท่านใดมี COI ให้ยื่นแบบฟอร์มแยก

Investigator Signaturedated...../...../.....
 (.....)

อย่าลืมลงชื่อและวันที่นะคะ

Co-investigator Signaturedated...../...../..... Co-investigator Signaturedated...../...../.....
 (.....) (.....)

(Please retain copy of the completed form for your study record.)

๕.๒.๔. กรณีงานวิจัยมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงเอกสารและรายละเอียดโครงการให้สอดคล้องกับข้อเสนอแนะ พร้อมจัดทำเอกสารชี้แจงการแก้ไขเป็นลายลักษณ์อักษร และส่งกลับเพื่อพิจารณาทบทวนอีกครั้งก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้โครงการมีความเหมาะสม ถูกต้อง และเป็นไปตามหลักจริยธรรมที่กำหนด



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่.....

วันที่.....

เรื่อง ขอชี้แจง แก้ไข โครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ด้วย ข้าพเจ้า.....สถานภาพ อาจารย์ นักศึกษาระดับปริญญาตรี
 นักศึกษาระดับปริญญาโท นักศึกษาระดับปริญญาเอก เจ้าหน้าที่สายสนับสนุน (ระบุตำแหน่ง)
คณะ.....ขอชี้แจง แก้ไข โครงการวิจัยเรื่อง
 (ชื่อภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)..... ตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการ
 วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

แบบฟอร์มสรุปการชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

เลขที่โครงการวิจัย.....

โครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการ..... สังกัด.....

ซึ่งโครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร และได้มีมติ โดยขอให้ชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติม ดังนี้

มติ	การชี้แจง แก้ไข	ดัชนี

.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

๖.ช่องทางการขอรับบริการ

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร เลขที่ ๖๙ หมู่ ๑ ตำบลนครชุม อำเภอเมืองกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร ๖๒๐๐๐

เวลาทำการ: วันจันทร์ - วันศุกร์ เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๗:๐๐ น. (ปิดทำการวันเสาร์-อาทิตย์)

ช่องทางการติดต่อ

- เว็บไซต์อย่างเป็นทางการ: [สถาบันวิจัยและพัฒนา มรภ.กำแพงเพชร](#)
- โทรศัพท์: ๐๕๕-๗๐๖-๕๕๕ ต่อ ๑๗๖๐
- อีเมล: research@kpru.ac.th
- Facebook: สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร



รูป ๑๕ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

๗. ค่าธรรมเนียมการขอจริยธรรมในมนุษย์

ประกาศฉบับนี้เป็นการกำหนด อัตราค่าธรรมเนียมและหลักเกณฑ์การเบิกจ่าย สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร พ.ศ. ๒๕๖๘ โดยระบุอัตราค่าธรรมเนียมตามประเภทการพิจารณา ขั้นตอนการชำระเงิน การจัดสรรรายได้ และการจ่ายค่าตอบแทนคณะกรรมการ ทั้งนี้กำหนดให้ชำระค่าธรรมเนียมก่อนเข้าสู่กระบวนการพิจารณา และเงินดังกล่าวไม่สามารถขอคืนได้ ไม่ว่าผลการพิจารณาจะผ่านหรือไม่ผ่านการรับรอง



ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมและอัตราการเบิกจ่ายสำหรับโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมและอัตราการเบิกจ่ายสำหรับโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ประกอบกับข้อ ๕.๑๕ และข้อ ๑๑ แห่งข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรว่าด้วยการจัดบริการวิชาการ และจัดหารายได้ พ.ศ. ๒๕๕๙ มติคณะกรรมการการบริการวิชาการและจัดหารายได้ ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๖๘ และมติคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ครั้งที่ ๖/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๖๘ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “อัตราค่าธรรมเนียมและอัตราการเบิกจ่ายสำหรับโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

“หัวหน้าโครงการวิจัย” หมายถึง ข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย พนักงานราชการ อาจารย์ประจำตามสัญญาจ้าง นักศึกษา ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบหลักในการบริหารโครงการวิจัยให้สำเร็จลุล่วงตามกรอบเวลาที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการ

“ค่าธรรมเนียม” หมายความว่า เงินที่เรียกเก็บจากหัวหน้าโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยจากคณะกรรมการ

ข้อ ๔ ให้มหาวิทยาลัยจัดเก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย ในอัตราดังต่อไปนี้

(๑) กรณีพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) ให้เรียกเก็บโครงการวิจัยละ ๑,๐๐๐ บาท

(๒) กรณีพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) ให้เรียกเก็บโครงการวิจัยละ ๑,๕๐๐ บาท

ข้อ ๕ ให้หัวหน้าโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ ชำระค่าธรรมเนียมให้เสร็จสิ้นก่อนเข้าสู่กระบวนการพิจารณาของคณะกรรมการ

/ข้อ ๖ เงินค่าธรรมเนียม...

รูป ๑๖ ประกาศอัตราค่าธรรมเนียมและหลักเกณฑ์การเบิกจ่าย

๒

ข้อ ๖ เงินค่าธรรมเนียมที่เรียกเก็บ ให้มหาวิทยาลัยดำเนินการ ดังนี้
 (๑) นำเงินฝากธนาคารพาณิชย์ในนามเงินฝากถอนคืนของมหาวิทยาลัย
 (๒) ให้ใช้ใบเสร็จเบ็ดเตล็ดของมหาวิทยาลัยเป็นใบเสร็จรับเงินตามประกาศนี้

ข้อ ๗ การเบิกค่าใช้จ่ายจากค่าธรรมเนียมที่เรียกเก็บ ให้เบิกจ่ายดังนี้
 (๑) จัดสรรเป็นเงินรายได้ประเภทเงินฝากถอนคืนของมหาวิทยาลัย ร้อยละ ๑๐
 (๒) จัดสรรเป็นเงินรายได้ประเภทเงินฝากถอนคืนของสถาบันวิจัยและพัฒนา ร้อยละ ๙๐

การเบิกจ่ายเพื่อจัดสรรเป็นเงินรายได้ใน (๑) และ (๒) ให้เป็นหน้าที่ของเจ้าหน้าที่การเงินของสถาบันวิจัยเป็นผู้เบิกจ่ายเงิน

ข้อ ๘ ให้สถาบันวิจัยและพัฒนา จ่ายค่าตอบแทนแก่คณะกรรมการที่ดำเนินการทบทวนโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากเงินค่าธรรมเนียมที่เรียกเก็บ ในอัตราดังนี้
 (๑) คณะกรรมการภายใน อัตรา ๒๐๐ บาท/คน/โครงการวิจัย
 (๒) คณะกรรมการภายนอก อัตรา ๓๐๐ บาท/คน/โครงการวิจัย

ข้อ ๙ เงินค่าธรรมเนียมที่มหาวิทยาลัยเรียกเก็บจากหัวหน้าโครงการวิจัยตามข้อ ๔ มหาวิทยาลัยจะไม่คืนให้หัวหน้าโครงการวิจัย ไม่ว่าผลการพิจารณาจะได้รับการรับรองหรือไม่ก็ตาม

ข้อ ๑๐ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้

ในกรณีที่เกิดปัญหาจากการปฏิบัติตามประกาศนี้ให้อธิการบดีมีอำนาจตีความและวินิจฉัยชี้ขาดการวินิจฉัยชี้ขาดของอธิการบดี ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๘



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชัชชัย พวงดี)
 รองอธิการบดี รักษาการแทน
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
 ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๘
 Signature Code : F๖๘LbCFmLpRfkpveYeXm

รูป ๑๗ ประกาศอัตราค่าธรรมเนียมและหลักเกณฑ์การเบิกจ่าย

ตามประกาศดังกล่าว กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

- พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) โครงการละ ๑,๐๐๐ บาท
- พิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) โครงการละ ๑,๕๐๐ บาท

ทั้งนี้ต้องชำระค่าธรรมเนียมก่อนเข้าสู่กระบวนการพิจารณา และไม่สามารถขอคืนได้ ไม่ว่าผลการพิจารณาจะเป็นอย่างไร

**แบบฟอร์มค่าธรรมเนียมและอัตราค่าบริการเบิกจ่ายสำหรับโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร**

1. ข้อมูลหัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ นางสาว/นาง/นาย

เบอร์โทรศัพท์.....E-mail.

ที่อยู่จัดส่งใบเสร็จรับเงิน

ที่ทำงาน ชื่อหน่วยงาน.....

เลขที่.....ตำบล.....อำเภอ.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

ที่บ้าน เลขที่.....ตำบล.....อำเภอ.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

2. ค่าดำเนินการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์

แบบยกเว้น (Exemption Review) 1,000 บาท/โครงการ

แบบเร่งรัด (Expedited Review) 1,500 บาท/โครงการ

3. การชำระเงิน

โอนเงินเข้าบัญชีธนาคารกรุงไทย

จำนวน.....บาท (.....)

เลขบัญชี 347-1-02939-7

ชื่อบัญชี เงินฝาก - ถอนคืน สถาบันราชภัฏกำแพงเพชร

ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

(.....)

...../...../.....

หมายเหตุ : หัวหน้าโครงการวิจัยต้องชำระค่าธรรมเนียมให้เสร็จสิ้นก่อนเข้าสู่กระบวนการพิจารณาของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าธรรมเนียมที่ชำระแล้วจะไม่คืนไม่ว่าผลการพิจารณาจะผ่านหรือไม่ก็ตาม

รูป ๑๘ แบบฟอร์มค่าธรรมเนียมการยื่นขอจริยธรรมในมนุษย์

๗.๑ ใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์

ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คือ เอกสารที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ออกให้ เพื่อรับรองว่าโครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาและมีความสอดคล้องตามหลักจริยธรรม สามารถดำเนินการวิจัยกับมนุษย์ได้ภายใต้เงื่อนไขและระยะเวลาที่กำหนด

COA No. 002/2026
REC No. 035/68



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee
69 หมู่ 1 ตำบลนครชุม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000 เบอร์โทรศัพท์ 055706555

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัย ตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ

Study Title

ผู้วิจัยหลัก

Principal investigator

สังกัดหน่วยงาน

ผู้ร่วมวิจัย

Co-investigators

สังกัดหน่วยงาน

ผู้ร่วมวิจัย

Co-investigators

สังกัดหน่วยงาน

วิธีทบทวน

: แบบเร่งรัด (Expedited)

รายงานความก้าวหน้า

: ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง

1. AF 01-10	เวอร์ชัน 1.0	วันที่ 21 ตุลาคม 2568
2. AF 02-10	เวอร์ชัน 1.0	วันที่ 21 ตุลาคม 2568
3. AF 03-10	เวอร์ชัน 1.0	วันที่ 21 ตุลาคม 2568
4. AF 04-10	เวอร์ชัน 1.0	วันที่ 21 ตุลาคม 2568
5. AF 05-10	เวอร์ชัน 1.0	วันที่ 21 ตุลาคม 2568
6. Protocol Synopsis	เวอร์ชัน 2.0	วันที่ 21 ตุลาคม 2568
7. Full Protocol	เวอร์ชัน 1.0	วันที่ 21 ตุลาคม 2568
8. questionnaire	เวอร์ชัน 1.0	วันที่ 21 ตุลาคม 2568
9. Interview form	เวอร์ชัน 1.0	วันที่ 21 ตุลาคม 2568
10. Budget	เวอร์ชัน 1.0	วันที่ 21 ตุลาคม 2568

ลงนาม:

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชญาดา กลิ่นจันทร์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

รูป ๑๙ แบบฟอร์มค่าธรรมเนียมการยื่นขอจริยธรรมในมนุษย์

๘.รายการเอกสารหลักฐาน

๘.๑ โครงร่างการวิจัย (Research Proposal) เอกสารแสดงรายละเอียดวัตถุประสงค์ วิธีดำเนินการ กลุ่มตัวอย่าง และแผนการวิจัยอย่างชัดเจน

๘.๒ เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูล หรือเอกสารที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูล

๘.๓ เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Participant Information Sheet) เอกสารอธิบายรายละเอียดโครงการ สิทธิ และข้อมูลสำคัญที่ผู้เข้าร่วมควรทราบ

๘.๔ แบบแสดงความยินยอม (Informed Consent Form) เอกสารสำหรับให้ผู้เข้าร่วมลงนามยินยอม เข้าร่วมโครงการโดยสมัครใจ

๘.๕ ประวัติผู้วิจัย (Curriculum Vitae) แสดงคุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

๘.๖ หนังสืออนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กรณีเก็บข้อมูลในสถานที่หรือหน่วยงานภายนอก ต้องมีหนังสือยินยอมอย่างเป็นทางการ

๙.มาตรฐานคุณภาพงาน

๙.๑ ความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ตรวจสอบความครบถ้วนของแบบคำขอและเอกสารประกอบก่อนรับเรื่อง

๙.๒ ระยะเวลาการให้บริการที่ชัดเจน กำหนดกรอบระยะเวลาการตรวจสอบเอกสารและการเสนอเข้าพิจารณาอย่างเป็นระบบ

๙.๓ ความโปร่งใสและตรวจสอบได้ แจ้งขั้นตอน กระบวนการพิจารณา และผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยอย่างชัดเจน

๙.๔ การให้คำแนะนำอย่างเหมาะสม ให้คำปรึกษาและชี้แจงข้อแก้ไขแก่ผู้วิจัยอย่างสุภาพ ถูกต้อง และเป็นกลาง

๙.๕ การรักษาความลับของข้อมูล คุ้มครองข้อมูลโครงการและข้อมูลส่วนบุคคลของผู้วิจัย และอาสาสมัครอย่างเคร่งครัด

๙.๖ การปฏิบัติตามหลักจริยธรรมและระเบียบที่เกี่ยวข้อง ดำเนินงานตามข้อบังคับ ประกาศ และมาตรฐานจริยธรรมที่กำหนด

๑๐.ระบบติดตามการประเมินผล

๑๐.๑ การบันทึกข้อมูลการให้บริการ จัดเก็บข้อมูลจำนวนโครงการที่ยื่นขอรับรอง แยกตามประเภท การพิจารณา และช่วงระยะเวลา

๑๐.๒ การจัดทำสถิติรายเดือน/รายปี สรุปจำนวนคำขอรับรอง ระยะเวลาการพิจารณา ผลการพิจารณา และจำนวนโครงการที่แก้ไขเพิ่มเติม

๑๐.๓ การวิเคราะห์แนวโน้มการให้บริการ วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินปริมาณงาน ความต้องการใช้ บริการ และประสิทธิภาพการดำเนินงาน

๑๐.๔ การประเมินความพึงพอใจผู้รับบริการ จัดทำแบบประเมินความพึงพอใจ เพื่อนำผลมาปรับปรุง กระบวนการให้บริการ

๑๐.๕ การรายงานผลต่อผู้บริหาร จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานและสถิติการให้บริการ เสนอผู้บริหารเพื่อใช้ประกอบการวางแผนและพัฒนางานต่อไป

๑๑.ปัญหาสำคัญในการปฏิบัติงานและวิธีการแก้ไข

ปัญหาสำคัญในการปฏิบัติงาน	วิธีการแก้ไขปัญหา/ลดความเสี่ยง
๑. เอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง	จัดทำรายการตรวจสอบ (Checklist) เอกสารก่อน รับเรื่อง และให้คำแนะนำผู้วิจัยอย่างชัดเจน
๒. ผู้วิจัยไม่เข้าใจขั้นตอนหรือหลักเกณฑ์การพิจารณา	จัดทำคู่มือ ขั้นตอนการยื่นขอ และให้คำปรึกษา เบื้องต้นก่อนยื่นเอกสาร
๓. การแก้ไขเอกสารล่าช้า	กำหนดกรอบระยะเวลาในการส่งแก้ไข และ ติดตามผลเป็นระยะ
๔. ปริมาณงานมากในบางช่วงเวลา	วางแผนตารางการประชุมล่วงหน้า และบริหารจัดการคิวการพิจารณาอย่างเป็นระบบ
๕. ความคลาดเคลื่อนในการสื่อสาร	ใช้ช่องทางสื่อสารที่เป็นทางการ มีหนังสือหรือ อีเมลยืนยันทุกขั้นตอน

๑๒.บรรณานุกรม

มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร. (๒๕๖๘). ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมและอัตราการเบิกจ่ายสำหรับโครงการวิจัยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๘. กำแพงเพชร: มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร.

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. (๒๕๖๒). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ: สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒. (๒๕๖๒). *ราชกิจจานุเบกษา*.

ภาคผนวก

แบบประเมินความพึงพอใจการรับบริการ

การยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

คำชี้แจง

แบบประเมินฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อประเมินคุณภาพการให้บริการ และนำผลไปพัฒนาการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ข้อมูลของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและใช้เพื่อการปรับปรุงงานเท่านั้น

ตอนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของผู้รับบริการ

๑. สถานภาพ

- อาจารย์
- นักวิจัย
- นักศึกษาปริญญาตรี
- นักศึกษาบัณฑิตศึกษา
- บุคลากรสายสนับสนุน
- อื่น ๆ (โปรดระบุ) _____

๒. ประเภทการยื่นขอ

- Exemption Review
- Expedited Review
- Full Board Review

ตอนที่ ๒ ความพึงพอใจต่อการให้บริการ

ระดับความพึงพอใจ

๕ = มากที่สุด

๔ = มาก

๓ = ปานกลาง

๒ = น้อย

๑ = น้อยที่สุด

รายการประเมิน	๕	๔	๓	๒	๑
๑. ความชัดเจนของขั้นตอนการยื่นขอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
๒. ความครบถ้วนของข้อมูลในคู่มือ/เว็บไซต์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
๓. ความรวดเร็วในการให้บริการ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
๔. การให้คำแนะนำของเจ้าหน้าที่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
๕. ความสุภาพและความเป็นมืออาชีพของเจ้าหน้าที่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

๖. ความโปร่งใสของกระบวนการพิจารณา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
๗. ระยะเวลาในการแจ้งผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
๘. ความพึงพอใจโดยรวมต่อการให้บริการ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ตอนที่ ๓ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

๑. สิ่งที่ท่านเห็นว่าควรปรับปรุง

.....

.....

.....

๒. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....