

การยื่นโครงการวิจัยเข้ารับ การพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (DPUHREC)

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ผู้ที่ยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

1. เป็นอาจารย์/บุคลากร/นักศึกษา ของ มธบ.
2. มีเอกสารอนุมัติสอบผ่านโครงสร้างวิทยานิพนธ์(กรณีนักศึกษา)
3. เริ่มทำวิจัย บทที่ 1- บทที่ 3 (ยังไม่เริ่มเก็บข้อมูล)
4. มีวุฒิบัตรผ่านการอบรมจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
5. มีวุฒิบัตร GCP (สำหรับงานวิจัย clinical trail)

จะไม่มีการออกใบรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ย้อนหลังให้สำหรับงานวิจัยที่เสร็จแล้ว หรือ
งานวิจัยที่ได้เก็บข้อมูลแล้ว

Our Process

First
DPUHREC
รับเอกสาร

e-mail:
dpuhrec@dpu.ac.th

Second
DPUHREC
พิจารณา
โครงการวิจัย

Last
DPUHREC
ออก
ใบรับรอง

หลังจากได้รับแจ้งหมายเลข
การรับรองโครงการวิจัย
ผู้วิจัยส่งเอกสารทั้งหมด 1 ชุด
มาที่สำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1 ผู้วิจัยส่งอีเมลแบบยื่น AF01-03 และเอกสารแนบ

3 เจ้าหน้าที่ส่งโครงการวิจัยและเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณา

5 เจ้าหน้าที่แจ้งผลการประเมินให้ผู้วิจัย (หากมีแก้ไข ผู้วิจัยต้องแก้ไขและส่งกลับมา)

Download แบบฟอร์มที่ใช้ยื่นขอ
จาก
<https://www.dpu.ac.th/human-research/>

2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร

4 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่งผลการประเมินกลับมาที่ สำนักงาน DPUHREC

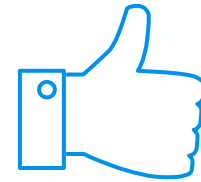
6 DPUHREC ออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



ขั้นตอนการยื่นโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ศึกษารายละเอียดการยื่นขอฯ และ **download** แบบฟอร์มการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากเว็บไซต์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ : <https://www.dpu.ac.th/> คลิกที่ “ศูนย์เรียนรู้/งานวิจัย” แล้วเลือก “สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หรือ เว็บไซต์ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ : <https://www.dpu.ac.th/human-research/>
2. ดาวน์โหลดเอกสาร “แบบยื่นโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” และ เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดจากแบบยื่น)
3. ส่งเอกสารการยื่นขอฯ โดยส่งไฟล์เอกสารมาที่ อีเมล dpuhrec@dpu.ac.th

เอกสารที่ต้อง ใช้ในการยื่นขอ การรับรองฯ



<https://www.dpu.ac.th/human-research/>

เอกสารที่ต้องเตรียมสำหรับการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์

1

งานวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์

- IRB Checklist
- แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03_1 Science/ AF 01-03_2 Social & Technology
- โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) (บทที่ 1 – บทที่ 3)
- เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์ (Thesis proposal approval document) (กรณีที่ยื่นขอฯ เป็นนักศึกษา)
- ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator's CV)
- เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ
- หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล และ หนังสือตอบรับอนุญาตให้เก็บข้อมูล
- เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant) : AF04-04_1 Science/ AF04-04_2 Social & Technology
- ใบยินยอม (Informed Consent Form): AF05-04/AF06-04 (สำหรับผู้แทน)
- แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF)
- แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form for PI)
- วุฒิบัตรการอบรม จริยธรรมวิจัยในมนุษย์ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (หากเป็น Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training เพิ่มเติม)
- แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย
- หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม

2

งานวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

- IRB Checklist
- บันทึกขอความอนุเคราะห์พิจารณาผลการประเมินตนเองเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ แบบยื่น (AF 01-03)
- โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) (บทที่ 1 – บทที่ 3)
- เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์ (Thesis proposal approval document) (กรณีที่ยื่นขอฯ เป็นนักศึกษา)

หากต้องการใบรับรองฯ
ต้องส่งแบบยื่น AF01-03
และเอกสารแนบที่
เกี่ยวข้อง และหลักฐาน
การชำระค่าธรรมเนียม

โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) (บทที่ 1 – บทที่ 3)

ประกอบด้วย

บทที่ 1 บทนำ

- 1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (background and rationale)
- 1.2 คำถามการวิจัย (research question)
- 1.3 วัตถุประสงค์การวิจัย (objectives)
- 1.4 สมมติฐานของการวิจัย (Hypothesis)
- 1.5 กรอบแนวคิดการวิจัย (conceptual framework) (ควรทำเป็น flow chart)
- 1.6 ขอบเขตของการวิจัย (scope of research)
- 1.7 นิยามศัพท์/การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย (operational definition)
- 1.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (expected benefits and application)

บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (review of related literatures)

บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย (research methodology)

- ประชากรและตัวอย่าง (Population and sample)
- การสุ่มตัวอย่าง การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sampling method Sample size calculation)
- เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)
- เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria)
- เกณฑ์การถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal (Intervention) criteria)
- การเข้าถึงและกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Volunteer access and consent process) (บุคคลที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร เวลาที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมอาสาสมัคร)
- การออกแบบการวิจัย/ แบบแผนการวิจัย (research plan/ research design)
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (research tools)
- การเก็บรวบรวมข้อมูล (data collection)
- การวัดผลลัพธ์ (Outcome Measurement)
- การวิเคราะห์ข้อมูล (data analysis)
- ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)

บรรณานุกรม

เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์
(Thesis proposal approval document)
(กรณีที่ผู้ยื่นขอฯ เป็นนักศึกษา)

ต้องมีลายเซ็นครบ และแนบใบที่กรรมการสอบ comment มาด้วย
ดังนั้นโครงการวิจัยฉบับเต็มที่แนบมาต้องปรับแก้ไขให้เรียบร้อยก่อน
ส่วนที่แก้ไขขอให้ทำ high light



แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF)

ต้องเป็นแบบสอบถามฉบับสมบูรณ์ พร้อมใช้งาน
แบบสอบถามออนไลน์ ส่งข้อความทั้งหมด
แบบสัมภาษณ์ ส่งประเด็นคำถามทั้งหมด
เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา



หลังจากได้รับใบรับรอง ผู้วิจัยต้องทำอะไร

(กรณีนักศึกษา)

ลงมือทำวิจัย

แจ้งปิดเล่มที่
DPUHREC

ยื่นจบที่บัณฑิตวิทยาลัย พร้อมแนบ
หนังสือรับรองการปิดเล่ม

1

3

5

ได้รับใบรับรองฯ

2

4

6

โครงการวิจัย
เสร็จสิ้น

DPUHREC
ออกหนังสือรับรองการปิดเล่ม

จบหลักสูตร

สิ่งที่ต้องปฏิบัติหลังจากผู้วิจัยได้รับใบรับรอง

กรณี Exemption

ส่งแบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ พร้อมไฟล์โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
ใช้แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form) (AF 07-06)

กรณี Expedite และ Full board

1. ส่งรายงานความก้าวหน้า ทุก 3 เดือน 6 เดือน และ 1 ปี มาที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
ใช้แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form) (AF 06-06)
1. ส่งแบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ พร้อมแนบไฟล์โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
ใช้แบบรายงานแบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form) (AF 07-06)
3. การต่ออายุโครงการวิจัย
การต่ออายุโครงการวิจัย ใช้ในกรณีที่ ผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการโครงการวิจัยให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดใน
การรับรองโครงการวิจัย **ซึ่งมีระยะเวลาดำเนินการเป็นเวลา 1 ปี** ฉะนั้นผู้วิจัยจึงจำเป็นต้องยื่นต่ออายุโครงการวิจัย
เพื่อดำเนินโครงการต่อไป

หลังจากที่ผู้วิจัยได้รับการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์แล้ว ผู้วิจัยต้องส่งสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยของอาสาสมัคร ที่กรอกรายละเอียดในแบบฟอร์มครบถ้วน อย่างน้อย 1 ชุด มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
แนบมาพร้อมกับแบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form) (AF 07-06)