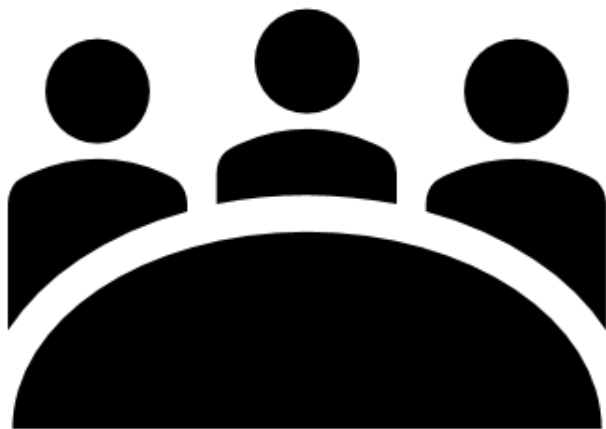


ขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โดย

รองศาสตราจารย์ ดร.ปิยะพร ตันณีกุล

ประวัติความเป็นมาคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม



ECNP.นปรม



จัดตั้งขึ้น
เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม 2558



ตามความเห็นชอบของคณะกรรมการกองทุน
เพื่อการวิจัย



ภายใต้การบริหารจัดการของหน่วยบริหารจัดการงานประชุมจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์

บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1

จัดทำประกาศหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์

2

กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures, SOPs) หลักการและแนวปฏิบัติ (Principle and Guideline) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัย ในการขอรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำหรับอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษามหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือบุคคลภายนอก

3

พิจารณา อนุมัติ ทบทวน ยับยั้ง ยุติ หรือให้การรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เพื่อคุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัย ป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับประชาชนและสิ่งแวดล้อม

บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4

ติดตาม กำกับการดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามที่ คณะอนุกรรมการรับรอง

5

เสนอแต่งตั้งอนุกรรมการสมทบ

6

เชิญผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องมาให้คำปรึกษาได้ตามที่ เห็นสมควร

บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7

จัดให้มีการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจริยธรรม/จรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์แก่คณะกรรมการ อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา

8

แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินงานอย่างใดอย่างหนึ่งตามอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

9

ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

EC EC EC EC

ขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์

การยื่นเอกสารเพื่อขอการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัย
เพื่อขอการพิจารณารับรอง

AF02-07

AF03-07

AF04-07

AF05-07

AF06-07.1

AF 06-07.2

AF 07-07

AF 11-07

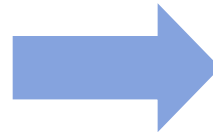
AF 11-07.1

ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบเอกสารจนครบถ้วน
จึงเริ่มเข้ากระบวนการพิจารณา



ประธาน / เลขานุการ
พิจารณาประเภทโครงการวิจัย



Full - board review

การพิจารณา

แบบ

คณะกรรมการ

เต็มชุด



Expedited review

การพิจารณา

แบบเบ็ดเสร็จ

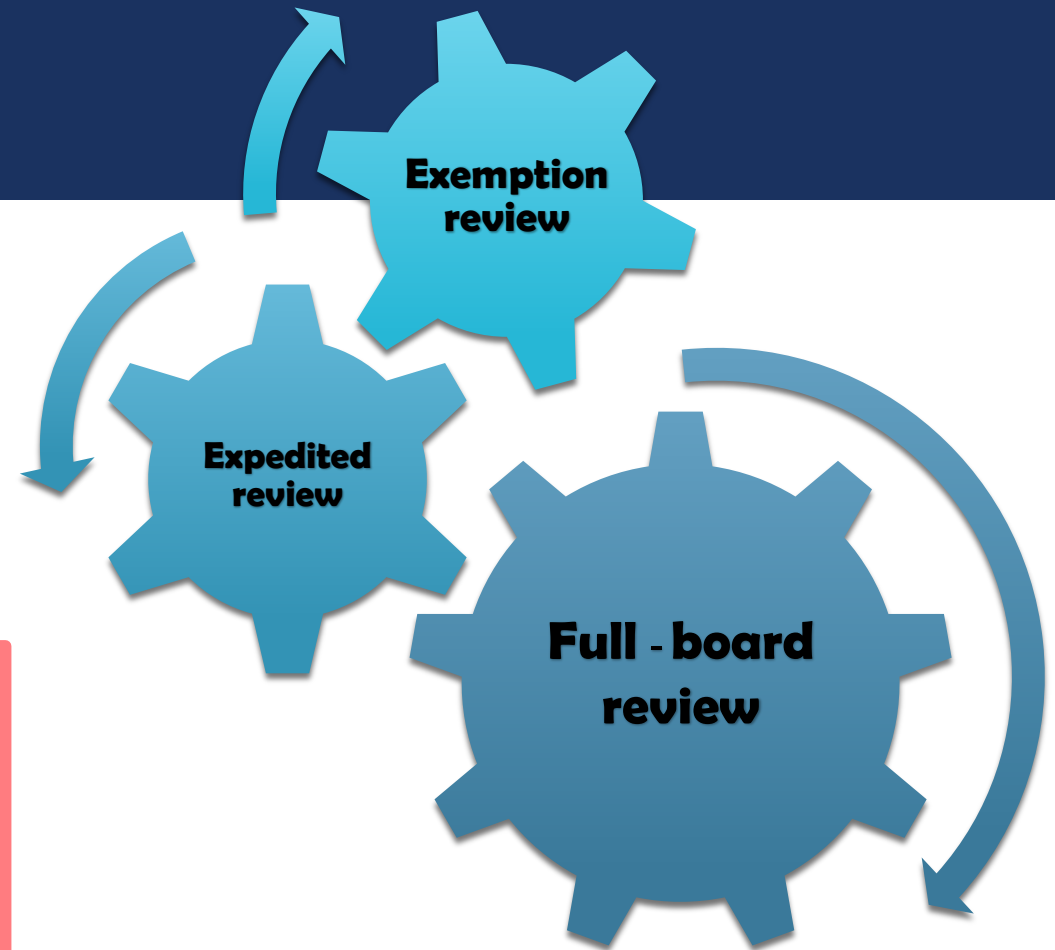


Exemption review

การพิจารณา

แบบยกเว้น

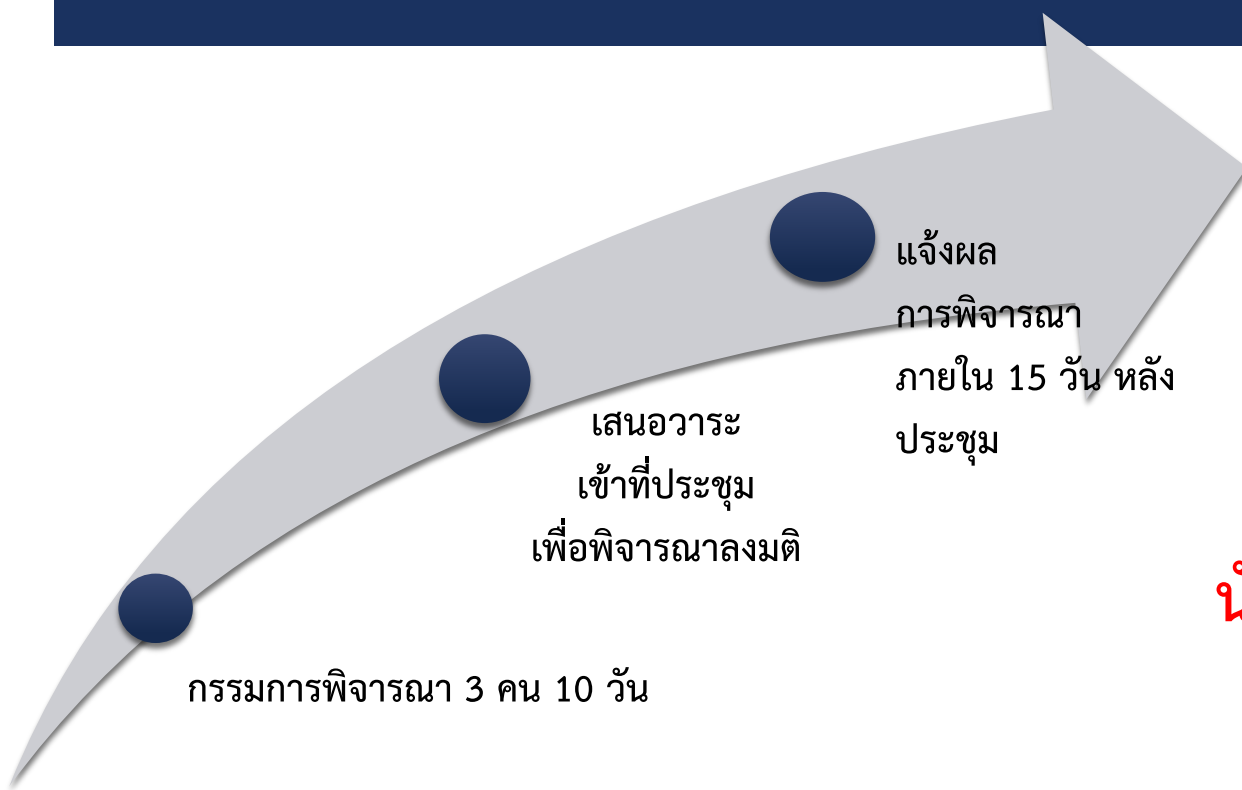
การพิจารณา



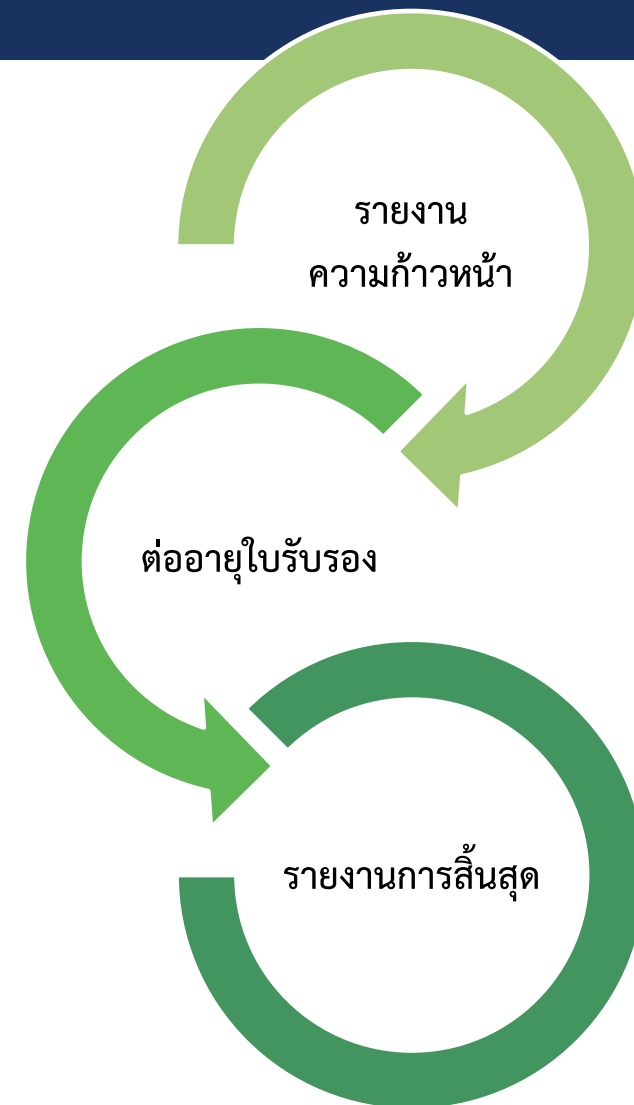


FULL - BOARD REVIEW

การพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด

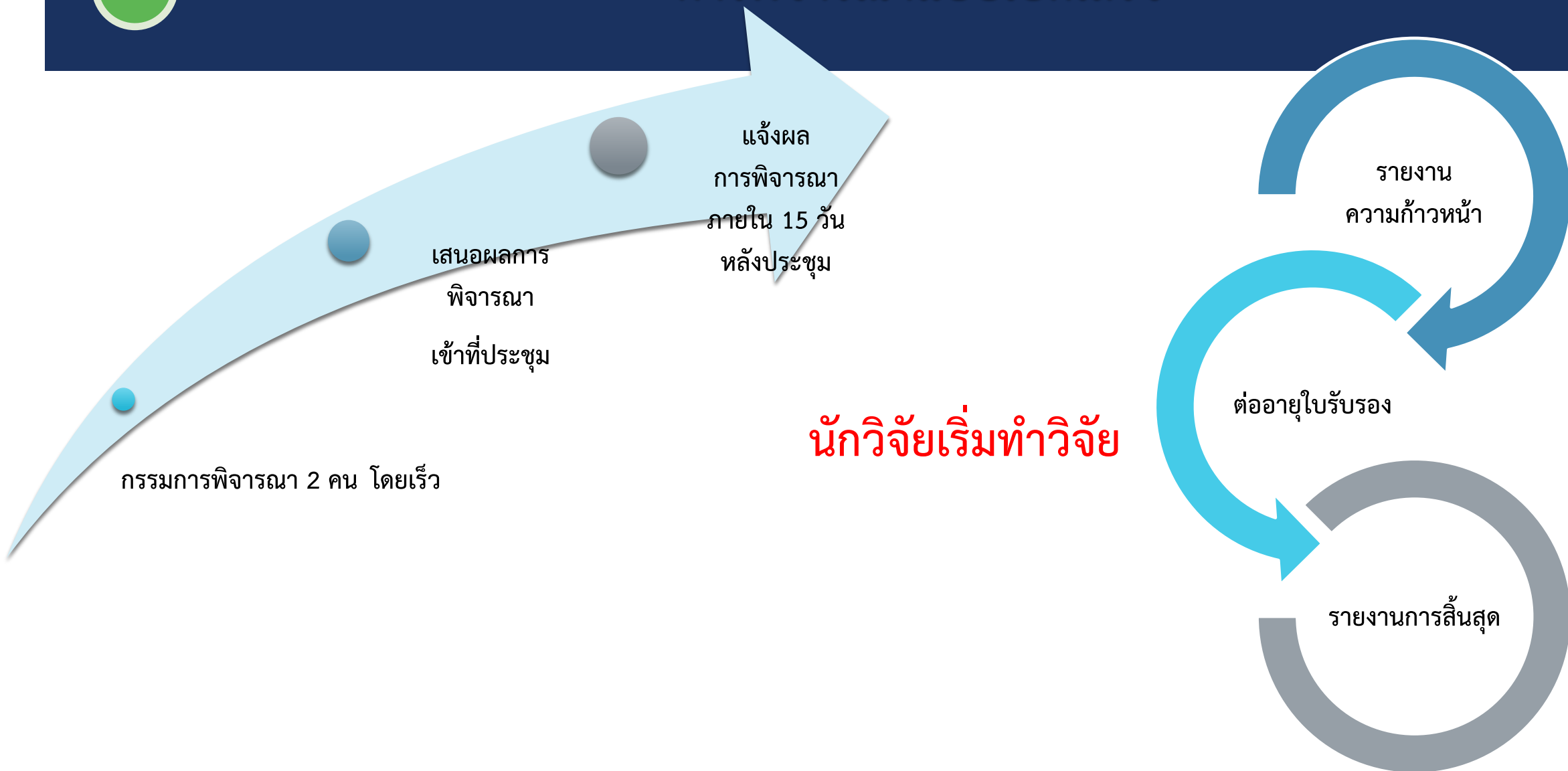


นักวิจัยเริ่มทำวิจัย





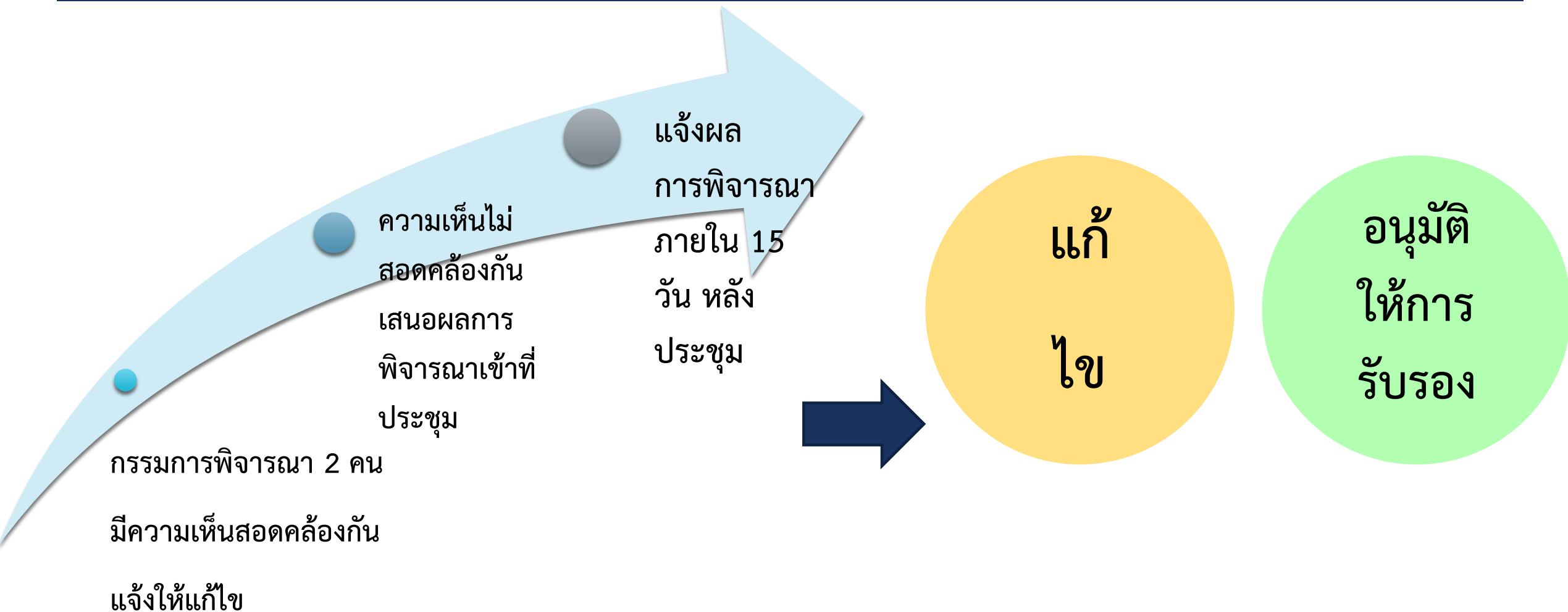
EXPEDITED REVIEW การพิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ





EXEMPTION REVIEW

การพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา

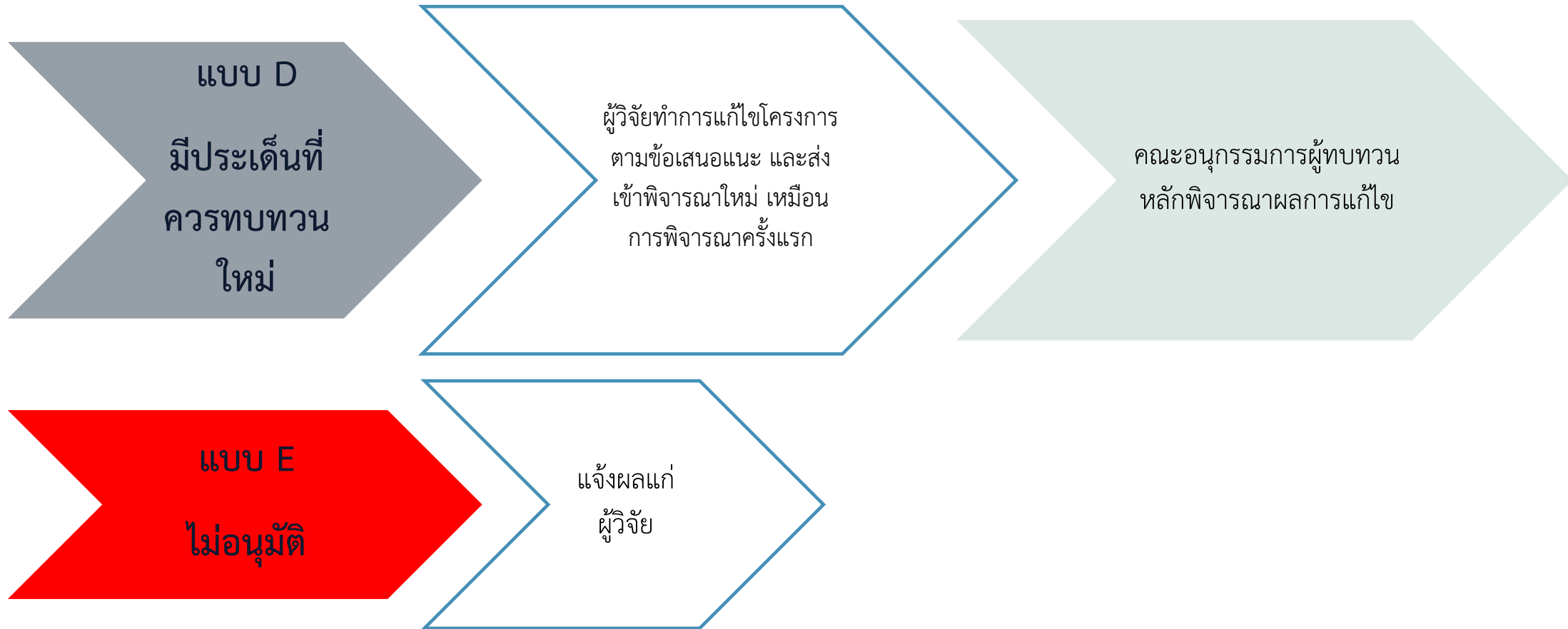


การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยและการปฏิบัติของผู้วิจัยหลังได้รับผล

FULL BOARD & EXPIDITED



การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยและการปฏิบัติของผู้วิจัยหลังได้รับผล(ต่อ)





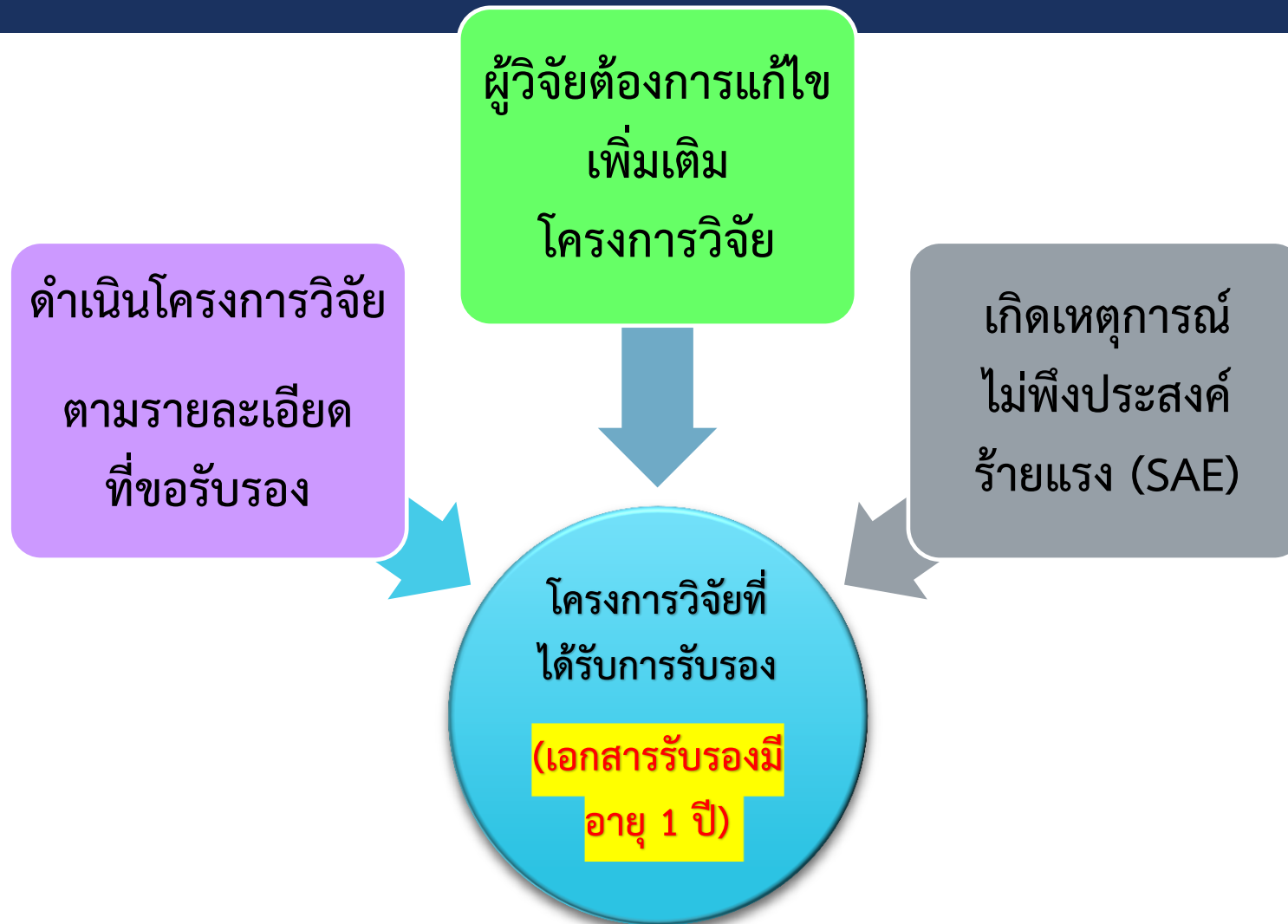
EXEMPTION REVIEW ผลการพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา

Exemption review

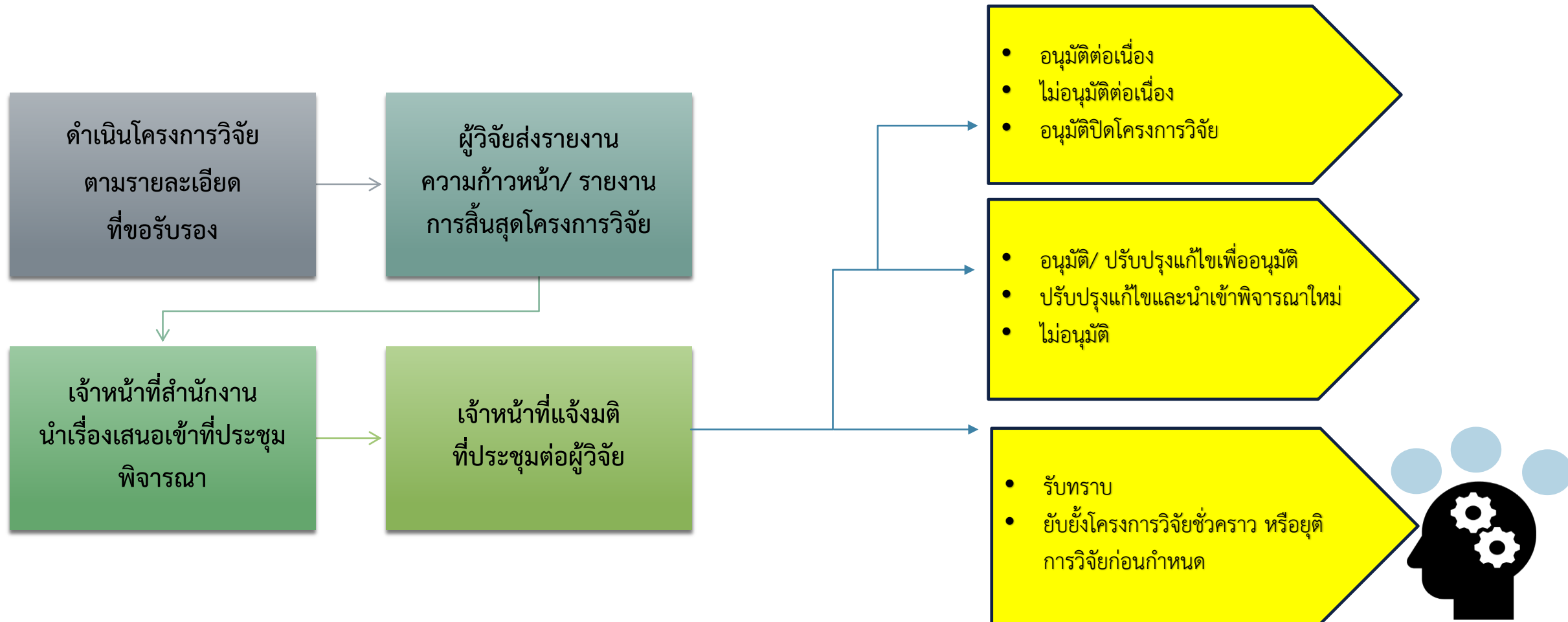


อนุมัติ
ให้การรับรอง

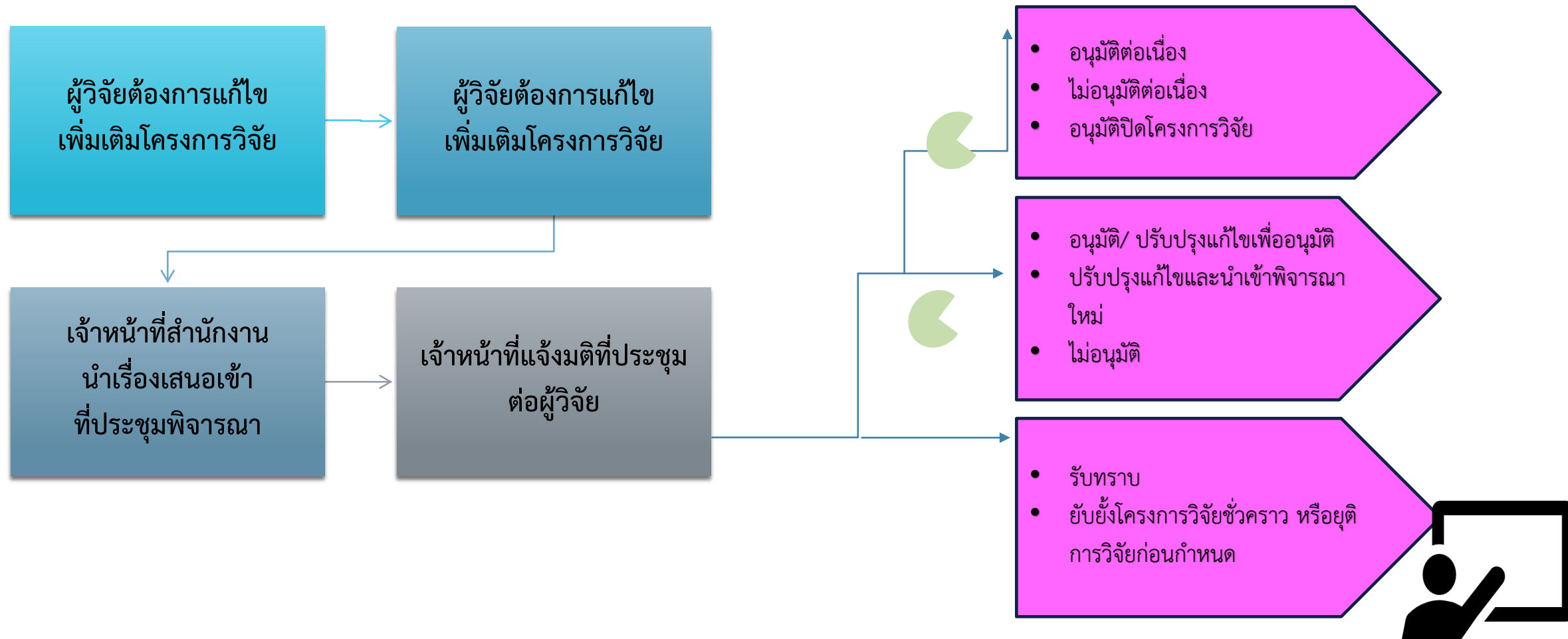
การปฏิบัติของผู้วิจัยภายหลังได้รับการรับรองโครงการ



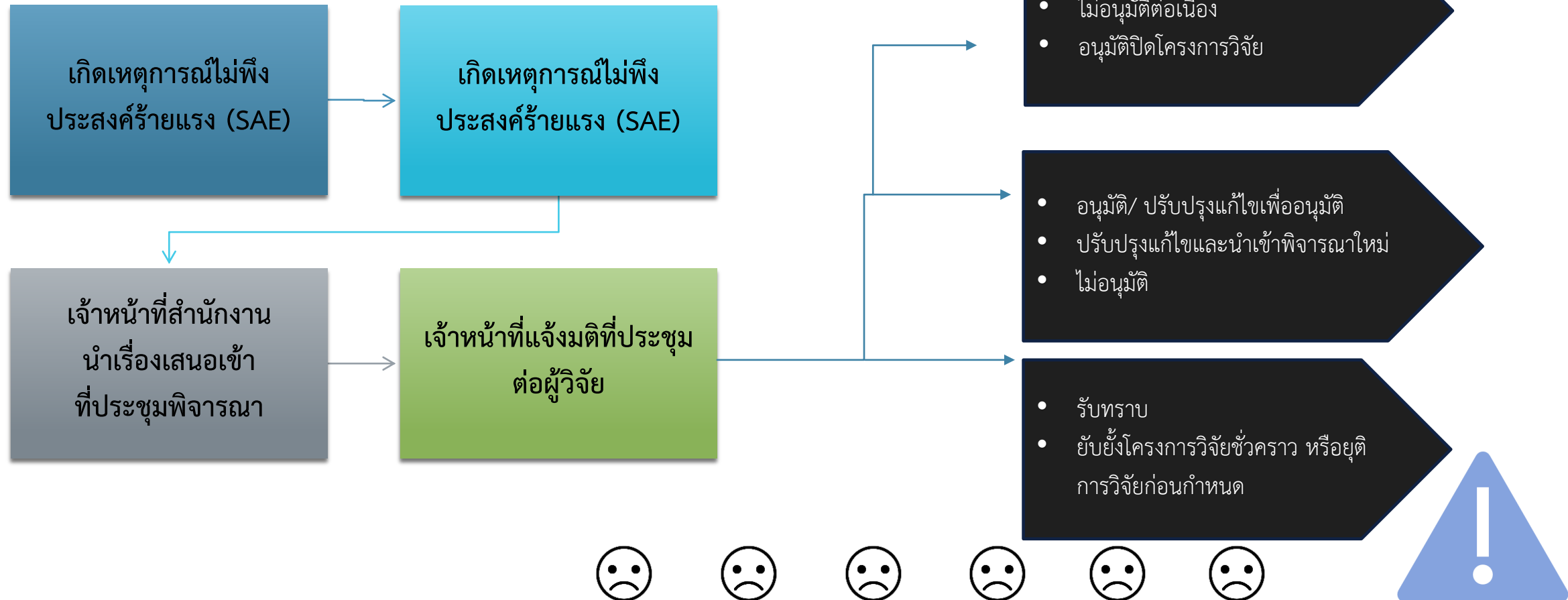
กรณี ดำเนินโครงการวิจัยตามรายละเอียดที่ขอรับรอง



กรณี ผู้วิจัยต้องการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย



กรณี เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE)



การขอจริยธรรมการวิจัยไม่ใช่เรื่องยาก
หากโครงร่างวิจัยของท่านมีความพร้อม