



**คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรม  
จากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.**

.....

ผู้วิจัยซึ่งเป็นอาจารย์แพทย์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด นักเรียนแพทย์ทหาร นักศึกษาแพทย์ พยาบาล หรือบุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า หรือ วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า ที่จะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรม จากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยกรมแพทยการวิจัย

**1. เอกสารโครงการวิจัย ที่ผู้วิจัยต้องส่งเพื่อรับการพิจารณาด้านจริยธรรม**

เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง	จำนวนชุด*
1. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา (RF 01_2560)	4
2. โครงการวิจัยภาษาไทย และ/หรือโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ ที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย (RF 08_2560)	4
3. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วมในโครงการวิจัย(ภาษาไทย) (RF 09_2560และ/หรือ RF 09_2_2560)	4
4. แบบประวัติผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม (RF 10_2560)**	4
5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม โฆษณา วิดีโอ เป็นต้น	4
6. หนังสือนำส่งจากผู้บังคับบัญชา เรียนประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.	1
7. แผ่นซีดีหรือดีวีดี ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูปแบบ Microsoft Word หรือส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ผ่าน <a href="mailto:www.irbta@yahoo.com">www.irbta@yahoo.com</a> หรือ <a href="http://www.irbta.amed.go.th">www.irbta.amed.go.th</a> )	1

**หมายเหตุ**

\*จำนวนเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องส่ง อาจมีการปรับลดตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

\*\* ผู้วิจัย และ/หรือ ผู้วิจัยร่วม ควรแนบหลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH GCP) และ/หรือการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โครงการวิจัยที่เป็นการศึกษาในมนุษย์ ที่มี intervention และมีแบบแผนการวิจัยเชิงทดลอง (experimental study)

**2. วิธีการส่งโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง**

- (1) ส่งโครงการวิจัยและอื่นๆ ที่สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยการวิจัย ชั้น 5 อาคารพระมงกุฎเกล้าเวชวิทยา **ภายในวันทำการสุดท้ายของเดือน** เพื่อได้รับการพิจารณาในเดือนถัดมา
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบเอกสาร และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบว่ายังขาดเอกสาร หรือข้อมูลใดบ้าง เมื่อเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จึงรับโครงการวิจัยเข้าพิจารณา พร้อมทั้งออกใบตอบรับเอกสารให้แก่ผู้วิจัยเป็นหลักฐาน

### 3. การพิจารณาโครงร่างการวิจัยและการแจ้งผลการพิจารณา

- (1) คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ จะพิจารณาโครงร่างการวิจัยในวันอังคารที่ 2 และวันพฤหัสบดีที่ 3 ของเดือน
- (2) การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเบื้องต้น จะดำเนินการภายใน 10 วันปฏิทิน ภายหลังจากประชุมของคณะอนุกรรมการฯ ผ่านทาง Website และ อีเมลล์
- (3) ผู้วิจัยสามารถติดต่อรับหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยหรือจดหมายแจ้งผลการพิจารณาได้ที่สำนักงานฯ ภายใน 10 วันปฏิทิน ภายหลังจากประชุมของคณะอนุกรรมการฯ

**คณะอนุกรรมการโครงการวิจัย พบ. จะไม่รับพิจารณาโครงร่างการวิจัย  
ที่เริ่มดำเนินการ ก่อนได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการฯ**

### 4. การพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. มีหลักเกณฑ์ดังนี้

- (1) มีผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมที่เพียงพอและมีความรู้ ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัย
- (2) โครงการวิจัยมีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอน และเป็นไปได้
- (3) ผลงานวิจัยจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์
- (4) แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการทดลองต่อมนุษย์
- (5) ควรมีหลักฐานเอกสารอ้างอิงหรือตำราที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสบการณ์การใช้ หรือ ผลการวิจัยในสัตว์ทดลองหรือผลการวิจัยที่สำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ
- (6) จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติโดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล
- (7) แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร การดูแล และค่าชดเชยที่อาสาสมัครพึงได้รับเมื่อได้รับอันตรายอันเกิดจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (8) ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยและการคัดออกจากโครงการวิจัย รวมทั้งเกณฑ์ที่จะถอนอาสาสมัครออกจากกรวิจัย
- (9) มีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (RF 09\_2560 และ/หรือ RF 09\_2\_2560)  
ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถแสดงความยินยอมหรือลงนามได้ ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมและลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรแทน
- (10) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นเด็กอายุ 7 -17 ปี ต้องมีหนังสือแสดงความยินยอม (Assent form) ให้เด็กสามารถอ่านทำความเข้าใจได้และมีลายเซ็นของเด็กเป็นหลักฐาน

### 5. รายงานที่ผู้วิจัยต้องส่งคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. ภายหลังจากรับรองโครงร่างการวิจัย

- (1) แบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย (RF 02\_2560) เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย เพื่อแจ้งให้คณะอนุกรรมการพิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร
- (2) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (RF 03\_2560) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามกำหนดที่ระบุในหนังสือรับรอง และก่อนหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

- (3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (RF 04\_1\_2560) หรือ (RF 04\_2\_2555) ให้แก่คณะอนุกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในสถาบันที่ผู้วิจัยดำเนินงาน โดยส่งรายงานภายใน 7 วัน หลังทราบเหตุการณ์
- (4) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (RF 05\_2560) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเมื่อมีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- (5) รายงานสรุปผลการวิจัย (RF 06\_2560) เมื่อสิ้นสุดการวิจัยผู้วิจัยต้องส่งทั้งรายงานสรุปผลการวิจัย หรือบทคัดย่อ (Abstract) จำนวน 1 ชุด พร้อมทั้งซีดีที่มีข้อมูลดังกล่าวในรูปแบบ word หรือ PDF file จำนวน 1 แผ่น

ดูรายละเอียด และ Download เอกสารต่างได้ที่ <http://www.irbta.pmk.ac.th/>

ติดต่อขอคำปรึกษาได้ที่ สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัยพบ.

อาคารพระมงกุฎเกล้าเวชวิทยา ชั้น 5 ได้ทุกวันในเวลาราชการ

โทรศัพท์ 02-763-4297, 02-763-4270 โทรสาร 02-354-9011

## สรุปขั้นตอนการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### ขั้นตอนที่ 1 เตรียมเอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการพิจารณารายละเอียดดังนี้

- |  |       |
|--|-------|
| 1. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 01_2560)  | 4ชุด  |
| 2. เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม โฆษณา วิดีโอ เป็นต้น   | 4ชุด  |
| 3. โครงการวิจัยภาษาไทย และ/หรือโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ ที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย (RF 08_2560)   | 4ชุด  |
| 4. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ภาษาไทย) (RF 09_2560)  | 4ชุด  |
| 5. แบบประวัติผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม (RF 10_2560)  | 4ชุด  |
| 6. แผ่นซีดีหรือดีวีดี ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูปแบบ Microsoft Word หรือส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ผ่าน <a href="mailto:www.irbrta@yahoo.com">www.irbrta@yahoo.com</a> ) | 1 ชุด |
| 7. หลักฐานการอบรม Good Clinical Practice (GCP) หรือการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ครั้งล่าสุด (ถ้ามี)   | 4ชุด  |

Download เอกสารได้ที่ <http://www.irbrta.pmk.ac.th>

### ขั้นตอนที่ 2 ทำหนังสือถึงประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

โดยผ่านผู้บังคับบัญชา(หน.ภาควิชา หรือ ผอ.กอง หรือ หน.หน่วยขึ้นตรง กรมแพทย์ทหารบก )

### ขั้นตอนที่ 3 ส่งเอกสารที่สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อาคารพระมงกุฎเกล้าเวชวิทยา ชั้น 5 หมายเลขโทรศัพท์ภายใน 94297, 94270

โครงการวิจัยที่ส่งภายใน **วันทำการสุดท้ายของเดือน** จะได้รับการพิจารณาในเดือนถัดไป  
ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย**วันอังคารที่ 2 และวันพฤหัสบดีที่ 3 ของเดือน**  
แจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร **ภายใน 10 วันปฏิทิน** หลังการประชุม