

การยื่นโครงการวิจัยเข้ารับ การพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (DPUHREC)

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ผู้ที่ยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

1. เป็นอาจารย์/บุคลากร/นักศึกษา ของ มธบ.
2. มีเอกสารอนุมัติสอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์(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:
ethics.dpu@dpu.ac.th

ส่งเอกสาร 1 ชุด

Second
DPUHREC
พิจารณา
โครงการวิจัย

Last
DPUHREC
ออก
ใบรับรอง

Exemption 7-10 วัน
Expedited 10 – 14 วัน
Full Board 15 – 30 วัน
*** กรณีที่เอกสารครบถ้วน**

ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1 ผู้วิจัยส่งอีเมลแบบยื่น AF01-03 และเอกสารแนบ

3 ผู้วิจัยส่งแบบยื่น AF01-03 และเอกสารแนบ พร้อมติด index เอกสารแนบมาที่ สำนักงาน DPUHREC

5 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่งผลการประเมินกลับมาที่ สำนักงาน DPUHREC

7 DPUHREC ออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ
ความครบถ้วนและ
ความถูกต้องของ
เอกสาร

4 เจ้าหน้าที่ส่งโครงการวิจัยและ
เอกสารให้คณะกรรมการ
จริยธรรมฯ เพื่อพิจารณา

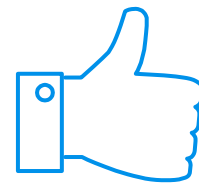
6 เจ้าหน้าที่แจ้งผลการประเมินให้ผู้วิจัย
(หากมีแก้ไข ผู้วิจัยต้องแก้ไขและ
ส่งกลับมา)



ขั้นตอนการยื่นโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ศึกษารายละเอียดการยื่นขอฯ และ **download** แบบฟอร์มการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากเว็บไซต์ **มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต** : <https://www.dpu.ac.th/> คลิกที่ “ศูนย์เรียนรู้/งานวิจัย” แล้วเลือก “สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หรือ เว็บไซต์สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต : <https://www.dpu.ac.th/human-research/>
2. ดาวน์โหลดเอกสาร “แบบยื่นโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” และ เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดจากแบบยื่น)
3. ส่งเอกสารการยื่นขอฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 4 อาคารสำนักงานอธิการบดี 1 มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

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) (หน้าที่ 1 – หน้าที่ 3)
- เอกสารอนุมัติโครงการวิจัยฉบับเต็มจากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์ (Thesis proposal approval document) (กรณีที่ผู้ยื่นขอฯ 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 หรือแบบยื่น (AF 01-03)
- โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) (หน้าที่ 1 – หน้าที่ 3)
- เอกสารอนุมัติโครงการวิจัยฉบับเต็มจากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์ (Thesis proposal approval document) (กรณีที่ผู้ยื่นขอฯ เป็นนักศึกษา)

หากต้องการใบรับรองฯ
ต้องส่งแบบยื่น AF01-03
และเอกสารแนบที่
เกี่ยวข้อง และหลักฐาน
การชำระค่าธรรมเนียม

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

หัวข้อในโครงร่างการวิจัยฉบับเต็ม (บทที่ 1 - บทที่ 3) ประกอบด้วย

1. หลักการและเหตุผล /Rationale
2. การทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Literature Review)
3. คำถามการวิจัย/วัตถุประสงค์การวิจัย (Objective/ Expected output)
4. สมมติฐานการวิจัย (ถ้ามี) (Research Hypotheses) (option)
5. นิยามศัพท์ (ถ้ามี) (Definitions of terms) (option)
6. ขอบเขตของการวิจัย (Scope of the study)
7. กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual Framework and/or workflow)
8. ข้อจำกัดของการวิจัย (ถ้ามี) (Limitations of the study) (option)
9. ข้อตกลงเบื้องต้น (ถ้ามี) (Preliminary agreement) (option)
10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Expected outcome)
11. การออกแบบการวิจัย (Research/ Study design)
12. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)
13. เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria)
14. เกณฑ์การถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal Intervention) criteria)
15. การเข้าถึงและกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Informed consent process) (อธิบายวิธีการเข้าถึงอาสาสมัครว่าทำอย่างไร และกระบวนการในการขอความยินยอมอาสาสมัครเป็นอย่างไร โดยระบุรายละเอียดบุคคลที่ขอความยินยอม / เวลาที่ขอความยินยอม/ สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอม)
16. เครื่องมือและวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล (Tools and data collection technique)
17. การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)
18. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)
19. ระยะเวลาและแผนการดำเนินงาน (Time frame /Gantt chart)



เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์
(Thesis proposal approval document)
(กรณีที่ผู้ยื่นขอฯ เป็นนักศึกษา)

ต้องมีลายเซ็นครบ และแนบใบที่กรรมการสอบ comment มาด้วย
ดังนั้นโครงการวิจัยฉบับเต็มที่แนบมาต้องปรับแก้ให้เรียบร้อยก่อน
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)