

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้มีคู่มือการปฏิบัติงานที่ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงถึงขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสื่อให้เห็นกระบวนการของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานสอดคล้องกับกฎ ระเบียบ แนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง และเป็นไปในแนวทางเดียวกันอย่างมีประสิทธิภาพ
2. เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการสอนงาน ถ่ายทอดความรู้ และความเข้าใจให้กับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานใหม่ให้เกิดความเข้าใจได้อย่างถูกต้อง
3. เพื่อให้บุคคลภายในหรือภายนอกที่มาใช้บริการสามารถเข้าใจวิธีการ ขั้นตอน และระยะเวลา ทำให้สามารถรับบริการได้อย่างถูกต้อง

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1. การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย
ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้ารับพิจารณาครั้งแรกพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องจำนวน 4 ชุด พร้อม CD ตามที่กำหนดในแบบคำร้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 01-10) แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2. การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
 - 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยตามที่กำหนดในคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยแบบคำร้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 01-10)
 - 2) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนผู้วิจัยเพื่อเพิ่มเอกสารให้ครบตามที่กำหนดในแบบฟอร์ม AF 01-10
 - 3) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารครบถ้วนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัย
 - 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
3. กำหนดรหัสโครงการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณา โดยใช้ตัวเลข 3 ตัว / พ.ศ. เช่นโครงการวิจัยที่ยื่นเป็นโครงการแรกในปี 2561จะมีรหัส 001/61 และออกใบรับโครงการวิจัยมอบให้แก่ผู้วิจัย
4. การคัดแยกโครงการ
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมโครงการวิจัยเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทำการคัดแยกโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุดหรือแบบเร่งรัดหรือยกเว้นการพิจารณาและเลือกกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่ทบทวนโดยในกรณีโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุดทางคณะกรรมการฯ จะทำการนำโครงร่างดังกล่าวส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวรพิจารณา
5. ประสานกับคณะกรรมการฯ
 - 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
 - 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานงานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุม และที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย พร้อมทั้งจัดส่งโครงการวิจัยทั้งหมดให้กรรมการฯ ทุกคนที่สามารถเข้าประชุมก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์

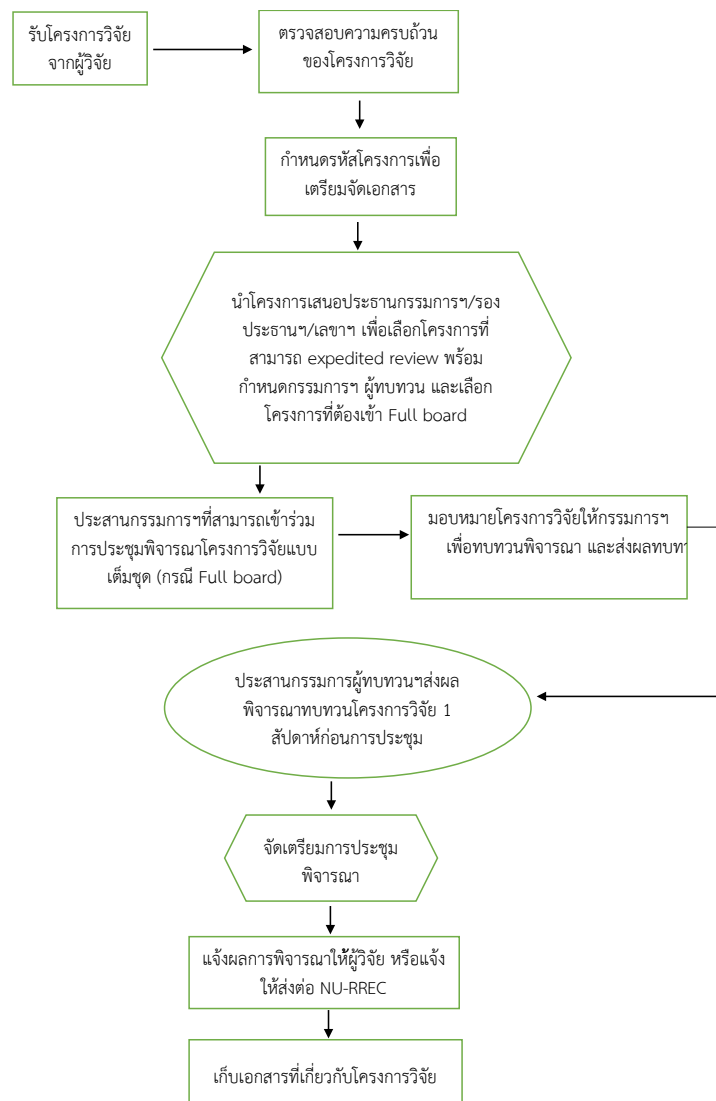
6. การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่จัดเตรียมการประชุม วาระการประชุม เอกสารประกอบการประชุมและประสานกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย และอำนวยความสะดวกในการประชุม

7. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย หรือแจ้งการส่งต่อโครงการวิจัยไปที่ NU-RREC ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณาลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม
- 2) จดหมายแจ้งผลต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
- 3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการกรรมการฯ
- 4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณาโครงการนั้น ๆ

ขั้นตอน การดำเนินการ



ปัญหาสำคัญในการปฏิบัติงานและวิธีการแก้ไข

ปัญหาในการปฏิบัติงาน

นักวิจัยยังไม่ให้ความสำคัญกับการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่าที่ควร

วิธีการแก้ไข

กระตุ้นให้นักวิจัยเห็นความสำคัญในการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินงานวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น จัดการอบรมนักวิจัย เพื่อผ่านมาตรฐานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประวัติผู้จัดทำ ขั้นตอนการปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อ-นามสกุล (ภาษาไทย)

นางสาวปาริชาติ ไชยภักดิ์

ชื่อ-นามสกุล (ภาษาอังกฤษ)

Ms.Parichat Chaiyaphak

ตำแหน่งปัจจุบัน

เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป

หน่วยงานและสถานที่อยู่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

69 หมู่ 1 ตำบลนครชุม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000

โทร 055 706 555 ต่อ 1760

<https://research.kpru.ac.th>

research@kpru.ac.th

pungpa_143@hotmail.com

ประวัติการศึกษา

นิติศาสตรบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์