

## คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### ขั้นตอนขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### 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) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัย

4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

#### 3. กำหนดรหัสโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเขาพิจารณา โดยใช้ตัวเลข 3 ตัว / พ.ศ. เช่นโครงการวิจัยที่ยื่นเป็นโครงการแรกในปี 2561จะมีรหัส 001/61 และออกใบรับโครงการวิจัยมอบให้แก่ผู้วิจัย

#### 4. การคัดแยกโครงการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมโครงการวิจัยเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทำการคัดแยกโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุดหรือแบบเร่งรัดหรือยกเว้นการพิจารณาและเลือกกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่ทบทวนโดยในกรณีโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุดทางคณะกรรมการจะทำการนำโครงร่างดังกล่าวส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวรพิจารณา

#### 5. ประสานกับคณะกรรมการฯ

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานงานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุม และที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย พร้อมทั้งจัดส่งโครงการวิจัยทั้งหมดให้กรรมการฯ ทุกคนที่สามารถเข้าประชุมก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์

#### 6. การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเตรียมการประชุม วาระการประชุม เอกสารประกอบการประชุมและประสานกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย และอำนวยความสะดวกในการประชุม

#### 7. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย หรือแจ้งการส่งต่อโครงการวิจัยไปที่ NU-RREC ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณาลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม

2) จดหมายแจ้งผลต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข

- 3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ
- 4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณาโครงการนั้น ๆ

### ขั้นตอน การดำเนินการ

