



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน กองบริการการศึกษาวิทยาเขตปัตตานี โทร. ๕๑๘๐

ที่ มอ ๐๐๑.๐๒/๐๕๑

วันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๓

เรื่อง ขอแจ้งเปลี่ยนแปลงประกาศ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี

เรียน คณบดีทุกคณะ/ผู้อำนวยการสำนักฯ ผู้อำนวยการสถานบันฯ/ผู้อำนวยการกองฯ

ตามที่ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี ประกาศเรื่อง หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติการขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๐ แล้วนั้น

เพื่อให้การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี เป็นไปตามวัตถุประสงค์ และมีประสิทธิภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี ขอแจ้งเปลี่ยนแปลงประกาศ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในส่วนหัวข้อที่ ๑ ข้อ ๑.๒ โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักศึกษามหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี และ/หรือ มีการใช้ทรัพยากรต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัยฯ หรือใช้ข้อมูลของมหาวิทยาลัยฯ ซึ่งมีใช้ข้อมูลสาธารณะและสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยเพิ่มเติมเนื้อหา ๒ กรณี ซึ่งได้ระบุไว้ในประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ฉบับเปลี่ยนแปลงเรียบร้อยแล้ว ดังนี้

๑. กรณีนักศึกษาระดับปริญญาโท และปริญญาเอก วิทยาเขตปัตตานี นักศึกษาจะต้องผ่านการอนุมัติการสอบโครงร่างการวิจัยของคณะ และแนบหลักฐานประกอบเพื่อเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๒. กรณีนักศึกษาระดับปริญญาตรี วิทยาเขตปัตตานี คณะ สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาเบื้องต้น โดยไม่ต้องยื่นเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาเขตปัตตานี พิจารณา

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์ให้คณาจารย์ บุคลากร นักวิจัย ผู้ช่วยนักวิจัย นักศึกษา เจ้าหน้าที่ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบโดยทั่วกัน และใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี ต่อไป จะขอขอบคุณยิ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มนทิรา สีลาเกรียงศักดิ์)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ วิทยาเขตปัตตานี



ประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เรื่อง เปลี่ยนแปลงประกาศ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติการขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

.....

ตามที่ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี ได้ประกาศ เรื่อง หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติการขอรับรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๐ เพื่อให้ นักวิจัยสามารถดำเนินงานวิจัยตามวัตถุประสงค์และมีประสิทธิภาพ และให้ผลงานวิจัยได้รับการยอมรับมากขึ้น แล้วนั้น

ดังนั้น มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี ขอเปลี่ยนแปลงประกาศ หลักเกณฑ์ และแนวทางการปฏิบัติการขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาเขตปัตตานี ฉบับใหม่ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา

๑.๑ โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี ทั้งที่เป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมโครงการ เพื่อขอรับทุนจากกองทุนวิจัยวิทยาเขตปัตตานี หรือแหล่งทุนอื่น ๆ ซึ่งเกี่ยวข้องหรือมีผลกระทบต่อมนุษย์ และคณะกรรมการวิจัย พิจารณาแล้วเห็นควรเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี พิจารณา

๑.๒ โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักศึกษามหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี และ/หรือ มีการใช้ทรัพยากรต่าง ๆ ภายในมหาวิทยาลัยฯ หรือใช้ข้อมูลของมหาวิทยาลัยฯ ซึ่งมีใช้ข้อมูลสาธารณะและสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

๑.๒.๑) กรณีนักศึกษาระดับปริญญาโท และปริญญาเอก วิทยาเขตปัตตานี นักศึกษาจะต้องผ่านการอนุมัติการสอบโครงร่างการวิจัยของคณะ และแนบหลักฐานประกอบเพื่อเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑.๒.๒) กรณีนักศึกษาระดับปริญญาตรี วิทยาเขตปัตตานี คณะ สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาเบื้องต้น โดยไม่ต้องยื่นเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาเขตปัตตานี พิจารณา

๑.๓ โครงการวิจัยลักษณะอื่น ๆ ที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานีพิจารณาแล้วเห็นควรเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี พิจารณา

๒. หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี จะพิจารณาโดยอาศัยหลักจริยธรรมสากล ได้แก่

/๒.๑ หลักการเคารพ...

๒.๑ หลักการเคารพความเป็นบุคคล (Respect for person) ได้แก่ เคารพในสิทธิศักดิ์ศรี ความเป็นคน โดยกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ต้องได้รับการบอกกล่าวและเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในการเข้าโครงการวิจัย และเคารพในความเป็นส่วนตัว/รักษาความลับ ซึ่งไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์ จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอเพราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้

๒.๒ หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (beneficence) ได้แก่ การพิจารณาอาสาสมัครต้องได้ประโยชน์จากการวิจัยมากกว่าความเสี่ยงที่ได้รับการเข้าร่วมวิจัย

๒.๓ หลักยุติธรรม (Justice) ได้แก่ การกระจายความเสี่ยง ความเสมอภาคในการเข้าร่วมโครงการ

๓. การจัดระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัย

ระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น ๓ ระดับ ดังนี้

๓.๑ ความเสี่ยงที่น้อยที่สุด (Minimal risk) ได้แก่ การวิจัยที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการดำเนินชีวิตประจำวันหรือเพิ่มภาระงานของอาสาสมัครเพียงเล็กน้อย

๓.๒ ความเสี่ยงปานกลาง ได้แก่ การวิจัยที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการดำเนินชีวิต หรือเพิ่มภาระงานของอาสาสมัครจากเดิมมาก ทำให้สูญเสียผลประโยชน์ที่อาสาสมัครเคยได้รับก่อนการวิจัย และผลการวิจัยจะเป็นประโยชน์โดยตรงต่อความก้าวหน้าทางวิชาการ แต่อาจเกิดหรือไม่ได้เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง

๓.๓ ความเสี่ยงสูง ได้แก่ การวิจัยที่มีการจัดกระทำต่ออาสาสมัครหรือมีการรวบรวมข้อมูลจากอาสาสมัครด้วยวิธีการที่อาจก่ออันตรายต่อภาวะสุขภาพของอาสาสมัครทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม

๔ ประเด็นการพิจารณา

๔.๑ การพิจารณาด้านกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ (Sciences Reviews)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี จะพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้

๔.๑.๑) เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จะได้รับ

๔.๑.๒) การออกแบบการวิจัย ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยเพื่อตอบสนองวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

๔.๑.๓) จำนวนกลุ่มตัวอย่างศึกษาควรมีจำนวนเพียงพอที่สามารถให้ผลการวิจัยที่เชื่อถือได้

๔.๑.๔) การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

(๑) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยกลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์ต่อการวิจัย หรือกลุ่มที่คุณสมบัติเหมาะสม ที่จะเข้าสู่การวิจัย โดยได้รับการคัดเลือกอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ

(๒) เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria) กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้ว แต่อาจมีอันตรายหรือโอกาสเสี่ยง กับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย รายอื่น

(๓) เกณฑ์การถอนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ออกจากโครงการวิจัย (Discontinuation criteria) ได้แก่ การเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้ หรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยอาจรับอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการ

/ (๔) เกณฑ์การยุติ...

(๔) เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Terminal criteria) ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) เพื่อใช้ประกอบการดำเนินโครงการ หรือยุติโครงการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

(๕) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถามที่สามารถตอบวัตถุประสงค์ได้

(๖) ความเหมาะสมในการวิเคราะห์ข้อมูล

๔.๒ การพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Reviews)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี จะพิจารณาในประเด็นการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ได้แก่

๔.๒.๑) การดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ได้แก่

(๑) มาตรการการดูแลและคุ้มครองกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

(๒) การรักษาพยาบาลในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัย และค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ให้ระบุผู้รับผิดชอบให้ชัดเจน เช่น ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยหรือรัฐบาลหรือกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ต้องจ่ายเอง)

๔.๒.๒) การรักษาความลับ

(๑) มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูล

(๒) ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล

(๓) บุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

๔.๒.๓) กระบวนการขอความยินยอม (Consent process)

(๑) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)

พิจารณาในประเด็น ดังนี้

(๑.๑) การป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ได้แก่ กรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรทางด้านสาธารณสุข ต้องแสดงมาตรการในการป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน เนื่องจากกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะพึ่งพาผู้วิจัย (Dependent relationship)

(๑.๒) ต้องได้รับความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยจะต้องมีโอกาสเลือกตามขีดความสามารถของพวกเขาว่าอะไรจะเกิดหรือไม่เกิดแก่พวกเขา โอกาสดังกล่าวนี้ จะเกิดได้เมื่อมีมาตรฐานของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ ประกอบด้วย

(๑.๒.๑) ข้อมูลข่าวสารที่ให้แก่มกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

(Information) ได้แก่

- ความเหมาะสมของวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ภาษาที่ใช้เขียนหรือการให้ข้อมูลโดยวาจาจะต้องเป็นภาษาชาวบ้าน ซึ่งเข้าใจง่าย และมีข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับโครงการวิจัย

/- ข้อมูลเกี่ยวกับ...

- ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยเพียงพอต่อการตัดสินใจ โดยอิสระ ปราศจากการบังคับหรือการเข้าร่วมวิจัยด้วยความเกรงใจ เช่น ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับต้องมากกว่าความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาทั้งนี้โดยกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ยังคงมีสิทธิตามกฎหมาย

- แหล่งข้อมูล/ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของผู้วิจัยที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย สามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตลอด ๒๔ ชั่วโมง

- แหล่งข้อมูล/ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ระดับเครือข่าย/วิทยาลัย สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยเพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(๑.๒.๒) เข้าใจ (Comprehension) ในข้อมูลข่าวสารนั้น กรณีที่โครงการมีความซับซ้อนควรมีการทดสอบความเข้าใจของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย

(๑.๒.๓) ความสมัครใจ (Voluntariness) เป็นการตกลงเข้าร่วมการวิจัยซึ่งจะมีผลก็ต่อเมื่อเกิดขึ้นโดยสมัครใจเท่านั้น

สาระสำคัญของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวนี้ กำหนดเงื่อนไขว่าจะต้องปราศจากการบังคับหรืออิทธิพลอันไม่สมควรใด ๆ การบังคับเกิดขึ้นเมื่อมีความจงใจคุกคามว่าจะทำ

(๑.๓) เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) ผู้วิจัยต้องแสดงถึงความรับผิดชอบในการอธิบายข้อมูลต่างๆให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย เข้าใจ และมีเวลาตัดสินใจอย่างเพียงพอ พร้อมระบุบุคคล ที่อยู่ และเบอร์ติดต่อที่สามารถตอบคำถามเกี่ยวกับการวิจัยและเกี่ยวกับสิทธิ สวัสดิภาพของกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย จนกระทั่งเซ็นยินยอม

(๑.๓.๑) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย สามารถเซ็นยินยอมได้ และบรรลุนิติภาวะ

- ต้องมีพยานอย่างน้อย ๑ คน ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาเป็นรายโครงการไป

- พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

- การลงนามกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย และพยานต้องเซ็นยินยอมพร้อมลงวันที่กำกับในวันที่ยินยอม

(๑.๓.๒) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัยไม่สามารถเซ็นยินยอมได้ และบรรลุนิติภาวะ

- ให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย พิมพ์ลายนิ้วมือและต้องมีพยาน ๒ คน

/- กรณีที่กลุ่ม...

- กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย อยู่ในภาวะวิกฤตหรือเป็นผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ได้ตามปกติ เช่น คนเป็นโรคจิต ให้บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอม และเมื่อกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย พ้นจากภาวะดังกล่าวจะต้องขอความยินยอมใหม่ทุกครั้ง

- พยานต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือส่วนได้ส่วนเสียกับ

โครงการวิจัย

- การลงนามกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย และพยานต้อง

เซ็นยินยอมพร้อมลงวันที่กำกับในวันที่ยินยอม

(๑.๓.๓) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form) สำหรับกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครวิจัย ไม่บรรลุนิติภาวะ และเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) พร้อมเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

หมายเหตุ

(๑) กรณีที่บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายอ่านออกเขียนได้ให้ดำเนินการตามข้อ (๑.๓.๑) หรือกรณีที่เขียนไม่ได้ให้ดำเนินการตามข้อ (๑.๓.๒)

(๒) กรณีทำโครงการวิจัยในชุมชน ควรรับฟังความคิดเห็น

จากผู้แทนชุมชนด้วย

(๓) กรณีทำโครงการวิจัยกับกลุ่มอ่อนด้อย เช่น นักโทษ พลทหาร หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยโรคจิต หรือเด็ก ฯลฯ ควรมีผู้แทนจากกลุ่มดังกล่าวร่วมให้ความเห็นด้วย

๔.๒.๔) การตอบแทน ชดเชย (Compensation)

(๑) ระบุค่าตอบแทนชดเชยสำหรับค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ค่าอาหารและอื่น ๆ โดยให้ผู้วิจัยจ่ายเป็นครั้งๆ ไป

(๒) ค่าตอบแทนชดเชยในกรณีได้รับบาดเจ็บหรืออันตรายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือทุพพลภาพหรือเสียชีวิต

๔.๒.๕) อื่น ๆ

(๑) ผลการวิจัยที่ผ่านมา

(๒) เอกสารอื่น ๆ ที่ใช้ในโครงการ เช่น งบประมาณ เอกสารเชิญชวน

(๓) ความเหมาะสมของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม ได้แก่ ประวัติผู้วิจัย การศึกษา ความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และความชำนาญในเรื่องที่จะทำวิจัย (Curriculum Vitae: CV)

(๔) ความเหมาะสมของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย

(๕) ความเหมาะสมของสถานที่ดำเนินการวิจัยและสิ่งอำนวยความสะดวก เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการจะสามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

๕ ขั้นตอนการยื่นเสนอเอกสาร

๕.๑ โครงการวิจัยใหม่

๕.๑.๑) ผู้วิจัยจัดทำรายละเอียดตามแบบเสนอเพื่อขอรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ จำนวน ๓ ชุด เสนอผ่านภาควิชา และคณะ/หน่วยงาน ไปยังหน่วยส่งเสริมการวิจัย งานหลักสูตรและ
พัฒนาคณาจารย์ กองบริการการศึกษามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

๕.๑.๒) ผู้วิจัยส่ง CD บันทึกข้อมูลข้อเสนอโครงการวิจัยรูปแบบ Word
เอกสารที่ต้องส่งเพื่อประกอบการพิจารณาได้แก่

- (๑) หนังสือบันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจำนวน ๑ ชุด
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๒) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์จำนวน ๓ ชุด
- (๓) แบบประเมินจริยธรรมสำหรับประเมินตนเอง จำนวน ๓ ชุด
(Self-Assessment Form)
- (๔) แบบชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย (ถ้ามี) จำนวน ๓ ชุด
 - สำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัยที่ใช้แบบสอบถามตอบด้วยตนเอง
 - สำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัยที่ใช้แบบสัมภาษณ์/สนทนากลุ่ม/
สังเกตการณ์/การบันทึกภาพหรือวิดีโอ
- (๕) เอกสารแสดงความยินยอมอาสาสมัครโครงการวิจัย จำนวน ๓ ชุด
โดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี)
- (๖) เอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ จำนวน ๓ ชุด
 - สำหรับเด็กอายุ ๗-๑๒ ปี
 - สำหรับเด็กอายุ ๑๓-๑๘ ปี
- (๗) ประวัติและความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย จำนวน ๓ ชุด
ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- (๘) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถาม จำนวน ๓ ชุด
ประเด็นคำถามสำหรับสนทนากลุ่มและแบบสัมภาษณ์ (ถ้ามี)

๖. ผลการพิจารณา

ผลการพิจารณามี ๔ ลักษณะ ดังต่อไปนี้

- ๖.๑ อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงนามในหนังสือรับรอง
- ๖.๒ อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะอนุมัติให้ดำเนินการได้ต่อเมื่อ
ผู้วิจัยปรับแก้ไขโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และเสนอกรรมการและเลขานุการ หรือประธานคณะกรรมการ
กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณา และเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงนาม
ในหนังสือรับรอง

๖.๓ รอกการพิจารณา มีการปรับแก้สาระสำคัญ เช่น methodology research design ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและ/หรือให้เพิ่มเติมข้อมูลกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการประชุมครั้งต่อไป

๖.๔ ไม่อนุมัติ ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลการไม่อนุมัติ ซึ่งหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาใหม่ได้

๗. การแจ้งผลการพิจารณา

๗.๑ กรณีที่อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ออกหนังสือรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัย และให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้ภายหลังได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้ว

๗.๒ กรณีที่อนุมัติแบบมีเงื่อนไข

๗.๒.๑) มอบให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สรุปประเด็นที่ต้องแก้ไข และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

๗.๒.๒) ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาเห็นชอบ

๗.๒.๓) ในกรณีมีการปรับแก้ไม่มีสาระสำคัญ ให้ประธานและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือที่ปรึกษา หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธาน ร่วมกันพิจารณาผลการปรับแก้ของผู้วิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรณีที่ผ่านตามเงื่อนไขให้ออกหนังสือรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัย และให้ประธานคณะกรรมการลงนามในหนังสือรับรอง และให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นำผลการอนุมัติแจ้งให้นักวิจัยทราบ

๗.๓ กรณีรอกการพิจารณา

กรณีปรับแก้สาระสำคัญ เช่น methodology research design เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษร และทำการแก้ไขตามที่คณะกรรมการเสนอแนะภายใน ๑๐ วันทำการ เพื่อส่งเรื่องเข้ารับการพิจารณาใหม่ในการประชุมครั้งต่อไป

๗.๔ กรณีที่ไม่อนุมัติ

๗.๔.๑) ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรหลังจากการประชุม

๗.๔.๒) หากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมเพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอโครงการพร้อมข้อมูลใหม่ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

๘ การลงนามในเอกสาร

๘.๑ การลงนามใบอนุมัติโครงการจะลงนามโดยประธาน

๘.๒ การลงนามในเอกสารอื่น ๆ ให้ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๙. ในกรณีที่ต้องดำเนินใด ๆ ที่มีได้กำหนดไว้ในประกาศ หรือกำหนดไว้ไม่ชัดเจน หรือกรณีที่มีความจำเป็นต้องผ่อนปรนสิ่งที่กำหนดไว้ในประกาศฯ ขอให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศึกษาวินิจฉัย และปฏิบัติ ตามที่เห็นสมควรได้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(รองศาสตราจารย์อัมจิต เลิศพงษ์สมบัติ)
รองอธิการบดีวิทยาเขตปัตตานี ปฏิบัติการแทน
อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



(สำเนา)

ประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เรื่อง เปลี่ยนแปลงประกาศ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติการขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

.....

ตามที่ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี ได้ประกาศ เรื่อง หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติการขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๐ เพื่อให้นักวิจัยสามารถดำเนินงานวิจัยตามวัตถุประสงค์และมีประสิทธิภาพ และให้ผลงานวิจัยได้รับการยอมรับมากขึ้น แล้วนั้น

ดังนั้น มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี ขอเปลี่ยนแปลงประกาศ หลักเกณฑ์ และแนวทางการปฏิบัติการขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาเขตปัตตานี ฉบับใหม่ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา

๑.๑ โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี ทั้งที่เป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมโครงการ เพื่อขอรับทุนจากกองทุนวิจัยวิทยาเขตปัตตานี หรือแหล่งทุนอื่น ๆ ซึ่งเกี่ยวข้องหรือมีผลกระทบต่อมนุษย์ และคณะกรรมการวิจัย พิจารณาแล้วเห็นควรเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี พิจารณา

๑.๒ โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักศึกษามหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี และ/หรือ การใช้ทรัพยากรต่าง ๆ ภายในมหาวิทยาลัยฯ หรือใช้ข้อมูลของมหาวิทยาลัยฯ ซึ่งมีใช้ข้อมูลสาธารณะและสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

๑.๒.๑) กรณีนักศึกษาระดับปริญญาโท และปริญญาเอก วิทยาเขตปัตตานี นักศึกษาจะต้องผ่านการอนุมัติการสอบโครงร่างการวิจัยของคณะ และแนบหลักฐานประกอบเพื่อเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑.๒.๒) กรณีนักศึกษาระดับปริญญาตรี วิทยาเขตปัตตานี คณะ สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาเบื้องต้น โดยไม่ต้องยื่นเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาเขตปัตตานี พิจารณา

๑.๓ โครงการวิจัยลักษณะอื่น ๆ ที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานีพิจารณาแล้วเห็นควรเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี พิจารณา

๒. หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี จะพิจารณาโดยอาศัยหลักจริยธรรมสากล ได้แก่

๙. ในกรณีที่ต้องดำเนินใด ๆ ที่มีได้กำหนดไว้ในประกาศ หรือกำหนดไว้ไม่ชัดเจน หรือกรณีที่มีความจำเป็นต้องผ่อนปรนสิ่งที่กำหนดไว้ในประกาศฯ ขอให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตีความวินิจฉัย และปฏิบัติ ตามที่เห็นสมควรได้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(ลงชื่อ) อัมจิต เลิศพงษ์สมบัติ
(รองศาสตราจารย์อัมจิต เลิศพงษ์สมบัติ)
รองอธิการบดีวิทยาเขตปัตตานี ปฏิบัติการแทน
อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

สำเนาถูกต้อง

โชติกา
(นางสาวโชติกา จันทวงศ์)
พนักงานบริหารทั่วไป

โชติกา/ร่าง/พิมพ์/ทาน