

คู่มือปฏิบัติงานหลัก

เรื่อง การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จัดทำโดย
นายอมรทัติ ขันแก้ว
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป

สถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา



คู่มือปฏิบัติงานหลัก

เรื่อง การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จัดทำโดย
นายอมรทัติ ขันแก้ว
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป

สถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

คู่มือปฏิบัติงานหลัก

เรื่อง การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จัดทำโดย
นายอมรทัติ ขันแก้ว
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป

สถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

ตรวจสอบการจัดทำ ครั้งที่ ๑

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธีระศักดิ์ สมศักดิ์)
ตำแหน่ง ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา
วันที่ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๙

คำนำ

คู่มือการปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับนี้ จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางและมาตรฐานในการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ให้มีความชัดเจน เป็นระบบ และเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ตลอดจนเพื่อให้บุคลากรของสถาบันวิจัยและพัฒนา และผู้ที่เกี่ยวข้อง สามารถปฏิบัติงานด้านการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ มาตรฐาน และแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง

ภายในคู่มือประกอบด้วยรายละเอียดขั้นตอนและวิธีการดำเนินงาน ตั้งแต่การรับและตรวจสอบเอกสารคำขอ การพิจารณาประเภทการทบทวนโครงการวิจัย การเสนอเรื่องต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การพิจารณาและแจ้งผลการรับรอง ตลอดจนการจัดทำและออกเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องภายหลังการรับรอง เช่น การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย การรายงานความก้าวหน้า การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การขอต่ออายุการรับรอง และการปิดโครงการวิจัย นอกจากนี้ ยังได้รวบรวมเอกสาร หลักฐาน และแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง รวมถึงแนวทางการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในการปฏิบัติงาน เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถดำเนินงานได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และเป็นมาตรฐานเดียวกัน

การดำเนินงานตามคู่มือฉบับนี้มุ่งเน้นการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย ศักดิ์ศรี และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนส่งเสริมให้นักวิจัยดำเนินการวิจัยโดยยึดมั่นในหลักจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัยที่เป็นที่ยอมรับ อันจะนำไปสู่การสร้างความเชื่อมั่นต่อระบบการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย และสนับสนุนการดำเนินงานวิจัยของมหาวิทยาลัยให้มีคุณภาพ มีความน่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับในระดับชาติและนานาชาติ

ข้าพเจ้าหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือการปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรของสถาบันวิจัยและพัฒนา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ตลอดจนเป็นส่วนสำคัญในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยให้มีมาตรฐานและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย มหาวิทยาลัย ชุมชน สังคม และประเทศชาติต่อไป

นายอมรทัติ ขันแก้ว
ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่งไป
กันยายน ๒๕๖๙

สารบัญ

		หน้า
	คำนำ	
	สารบัญ	
	สารบัญรูปภาพ	
ส่วนที่ ๑	**บริบทของมหาวิทยาลัย**	๔
	- ประวัติความเป็นมา	๕
	- อัตลักษณ์ของมหาวิทยาลัย	๖
	- เอกลักษณ์	๖
	- “ค่านิยม” มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา	๖
	- ตราราชมงคล	๖
	- สีประจำมหาวิทยาลัย	๗
	- ต้นไม้ประจำมหาวิทยาลัย	๗
	- ปรัชญา	๘
	- วิสัยทัศน์	๘
	- พันธกิจ	๘
	- ค่านิยมองค์กร	๘
	- วัฒนธรรมองค์กร	๘
	- โครงสร้างการบริหารมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา	๙
ส่วนที่ ๒	**บริบทสถาบันวิจัยและพัฒนา**	๑๐
	- ประวัติสถาบันวิจัยและพัฒนา	๑๑
	- ปรัชญา	๑๑
	- วิสัยทัศน์	๑๑
	- พันธกิจ	๑๑
	- สถานที่ตั้ง	๑๒
	- บทบาทและหน้าที่ของสถาบันวิจัยและพัฒนา	๑๒
	- การบริหารงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา	๑๒
	- ทำเนียบผู้บริหาร สถาบันวิจัยและพัฒนา	๑๘
ส่วนที่ ๓	**ขั้นตอนการปฏิบัติงาน**	๒๐
	- กลุ่มงานยุทธศาสตร์และระบบนิเวศการวิจัยและนวัตกรรม	๒๑
	- ความเป็นมาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา	๒๔
	- บทบาทหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๒๕
	- หลักเกณฑ์และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๒๘
	- ประเภทการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๓๒

สารบัญ

หน้า

- ขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ๓๔
  - ขั้นตอนที่ ๑ การรับคำขอผ่านระบบ e-REC ๓๕
  - ขั้นตอนที่ ๒ การตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ๓๘
  - ขั้นตอนที่ ๓ การจำแนกประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ๔๒
  - ขั้นตอนที่ ๔ การส่งโครงการให้คณะอนุกรรมการพิจารณาผ่านระบบ e-REC ๔๕
  - ขั้นตอนที่ ๕ การรวบรวมและสรุปผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการเพื่อเตรียมเสนอคณะกรรมการ ๔๘
  - ขั้นตอนที่ ๖ การเตรียมและดำเนินการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ๕๒
  - ขั้นตอนที่ ๗ การดำเนินการตามมติคณะกรรมการและอนุมัติโครงการในระบบ e-REC ๕๙

ภาคผนวก ๖๓

- ภาคผนวก ๑ คู่มือการใช้งานระบบการขอรับรองมาตรฐานการวิจัย ๗๙
- ภาคผนวก ๒ แบบฟอร์มการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ๘๙
- ภาคผนวก ๓ มาตรฐานการปฏิบัติงานของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สารบัญภาพ

ภาพที่	รายการ	หน้า
๑	ตรามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา	๗
๒	สีประจำมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา	๗
๓	๓ ต้นไม้ประจำมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา “ต้นกาสะลอง”	๗
๔	โครงสร้างการบริหารงานของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา	๙
๕	โครงสร้างการบริหารงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา	๑๗
๖	หน้าหลักของระบบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๓๕
๗	หน้าดาวน์โหลดเอกสารประกอบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๓๖
๘	หน้าการกรอกข้อมูลและแนบเอกสารประกอบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๓๖
๙	หน้าการเข้าสู่ระบบตรวจสอบเอกสารการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๓๘
๑๐	หน้าตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๓๙
๑๑	หน้าระบบการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร	๓๙
๑๒	หน้าระบบแจ้งผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขหรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม	๔๐
๑๓	หน้าระบบการจำแนกประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	๔๓
๑๔	หน้าระบบแจ้งผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขหรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม	๔๕
๑๕	หน้าระบบการส่งโครงการให้คณะอนุกรรมการพิจารณาผ่านระบบ e-REC	๔๖
๑๖	หน้าระบบแจ้งสถานะการประเมิน	๔๘
๑๗	หน้าระบบการส่งโครงการให้คณะอนุกรรมการพิจารณาผ่านระบบ e-REC	๔๙
๑๘	หน้าระบบการสรุปผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการ	๔๙
๑๙	หน้าระบบแสดงตารางกำหนดการประชุมประจำเดือน	๕๒
๒๐	Google form แบบตอบรับการเข้าร่วมประชุม	๕๓
๒๑	หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๕๔
๒๒	ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๕๕
๒๓	รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๕๗
๒๔	การอนุมัติโครงการในระบบ e-REC	๖๐
๒๕	ระบบดาวน์โหลดหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผ่านระบบ e-REC	๖๐

ส่วนที่ ๑
บริบทของมหาวิทยาลัย

ส่วนที่ ๑ บริบทของมหาวิทยาลัย

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา (RMUTL) เป็นสถาบันอุดมศึกษาที่ตั้งอยู่ในเขตภาคเหนือ ตอนบน สถาปนามาจากวิทยาลัยเทคโนโลยีและอาชีวศึกษา และสถาบันเทคโนโลยีราชมงคล มหาวิทยาลัยมุ่งผลิตบัณฑิตนักปฏิบัติ ให้มีความเชี่ยวชาญทางด้านวิชาชีพ ใช้วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเป็นพื้นฐาน พัฒนา ห้องปฏิบัติการพื้นฐาน และศูนย์ความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านวิชาชีพ และการบูรณาการการจัดการเรียน การสอนกับการปฏิบัติงานจริง

ประวัติความเป็นมา

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล จัดตั้งขึ้นเป็นสถาบันอุดมศึกษาระดับปริญญาครั้งแรก เมื่อวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๑๘ โดยพระราชบัญญัติวิทยาลัยเทคโนโลยีและอาชีวศึกษา พ.ศ. ๒๕๑๘ ใช้ชื่อว่า “วิทยาลัย เทคโนโลยีและอาชีวศึกษา” และโอนวิทยาลัยเทคนิค วิทยาลัยเกษตรกรรม และวิทยาลัยต่าง ๆ ในสังกัดกรมอาชีวศึกษา กระทรวงศึกษาธิการเข้ามาสังกัด ต่อมาพระบาทสมเด็จพระบรมชนกาธิเบศร มหาภูมิพลอดุลยเดชมหาราช บรมนาถบพิตร ทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ พระราชทานนามว่า “ราชมงคล” เมื่อวันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๓๑ (วันราชมงคล) พร้อมทั้งมีพระราชบัญญัติเปลี่ยนชื่อวิทยาลัยเทคโนโลยีและอาชีวศึกษา เป็นสถาบันเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ. ๒๕๓๒ ทำให้วิทยาลัยเทคโนโลยีและอาชีวศึกษา ได้รับการเปลี่ยนชื่อใหม่เป็น "สถาบันเทคโนโลยีราชมงคล"

ในระยะต่อมาได้มีการตราพระราชบัญญัติการศึกษาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๒ ซึ่งกำหนดให้สถาบันการศึกษาที่เปิดสอนระดับปริญญาต้องเป็นนิติบุคคล ทำให้สถาบันเทคโนโลยีราชมงคล เริ่มมีแนวคิดในการยกฐานะเป็นมหาวิทยาลัยนิติบุคคล กระทั่งเมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๘ พระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นผลให้มีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล เกิดขึ้นใหม่ จำนวน ๙ แห่ง เป็นสถาบันอุดมศึกษาด้านวิชาชีพและเทคโนโลยี จัดการศึกษาด้านวิชาชีพชั้นสูง ที่เน้นการปฏิบัติ ผลิตครูวิชาชีพ และให้ผู้สำเร็จอาชีวศึกษามีโอกาสในการศึกษาต่อด้านวิชาชีพเฉพาะทางระดับปริญญาเป็นหลัก

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ได้หลอมรวมเอาวิทยาเขต และสถาบันวิจัยฯ จำนวน ๗ แห่ง เข้าด้วยกันประกอบด้วย วิทยาเขตภาคพายัพ จังหวัดเชียงใหม่ วิทยาเขตน่าน จังหวัดน่าน วิทยาเขตตาก จังหวัดตาก วิทยาเขตลำปาง จังหวัดลำปาง วิทยาเขตพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก วิทยาเขตเชียงราย จังหวัด เชียงราย และสถาบันวิจัยและฝึกอบรมการเกษตรลำปาง จังหวัดลำปาง ต่อจากนั้นในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๙ ได้มีการจัดตั้งส่วนราชการภายในมหาวิทยาลัย ซึ่งประกอบด้วย ๔ คณะ ๑ วิทยาลัย ๔ สำนัก สถาบัน และ ๕ สำนักงานบริหารฯ (เขตพื้นที่) โดยวิทยาเขตภาคพายัพ มีฐานะเป็นศูนย์กลางมหาวิทยาลัย ต่อมาสภา มหาวิทยาลัย ได้มีมติให้จัดตั้งสำนักงานบริหารมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ภาคพายัพเชียงใหม่ส่งผลให้ภาคพายัพ มีฐานะเป็นเขตพื้นที่เช่นเดียวกันกับเขตพื้นที่อื่น จนกระทั่งในปี พ.ศ. ๒๕๕๗ จึงได้มีการ เปลี่ยนแปลงสถานะของเขตพื้นที่ภาคพายัพ ให้เป็นศูนย์กลางของมหาวิทยาลัยดั้งเดิม

อัตลักษณ์ของมหาวิทยาลัย

"บัณฑิตนักปฏิบัติมืออาชีพที่ใช้เทคโนโลยีเป็นฐาน"

เอกลักษณ์

ภาพลักษณ์ที่ดีเป็นสิ่งสำคัญของทุกองค์กร การกำหนดเอกลักษณ์ที่ชัดเจน สามารถใช้เป็นกรอบสำหรับการพัฒนามหาวิทยาลัย เอกลักษณ์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ประกอบด้วย ล้านนาสร้างสรรค์เพื่อเศรษฐกิจนวัตกรรมและเศรษฐกิจฐานราก เกษตรอุตสาหกรรม เกษตรปลอดภัย ความหลากหลายทางชีวภาพ ความมั่นคงทางนวัตกรรมเกษตรและอาหารล้านนา เทคโนโลยีและการจัดการเพื่อชุมชน โครงข่ายคมนาคมขนส่ง และระบบโลจิสติกส์ การค้าชายแดนและบริการจัดการเทคโนโลยี วัฒนธรรมท้องถิ่นและนวัตกรรมอาหารสุขภาพและพันธุกรรมพืช เป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนและสร้างความเข้าใจให้มีเป้าหมายเดียวกันสู่การเป็น **"มหาวิทยาลัยวิชาชีพ เทคโนโลยี และนวัตกรรมเพื่อเศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อม"**

"ค่านิยม" มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

ค่านิยม (Value) เป็นสิ่งสำคัญยิ่ง ที่จำเป็นจะต้องสื่อสารให้บุคลากรภายในองค์กร มีการปฏิบัติอย่างต่อเนื่องและชัดเจน จนเป็นเอกลักษณ์ของมหาวิทยาลัย เพื่อจดจำง่ายและสะดวกต่อการปฏิบัติ จึงกำหนดจากอักษรย่อภาษาอังกฤษของมหาวิทยาลัยฯ (Rajamangala University of Technology Lanna)

R: Responsiveness and Resilience	ตอบสนองและยืดหยุ่นปรับตัว
M: Mastery	ความเป็นเลิศที่มุ่งเน้นผู้เรียน
U: Unity in System	มีมุมมองเชิงระบบเป็นหนึ่งเดียว
T: Technology and Innovation	พัฒนาเทคโนโลยีและสร้างนวัตกรรม
L: Leadership	การนำองค์กรอย่างมีวิสัยทัศน์

ตราราชมงคล

เป็นรูปตราวงกลม ภายใต้พระมหาพิชัยมงกุฎ ภายในวงกลมเป็นรูปดอกบัวบาน ๘ กลีบ หมายถึง ปัญญาอันเป็นแสงสว่างในโลก ภายในรูปดอกบัวบานเป็น รูปพระราชลัญจกร อันเป็นตราประจำพระองค์ พระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว ผู้พระราชทานนามให้ " มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล " และมีรูปดอกไม้ทิพย์สองข้างที่ปลายแถบ ซึ่งหมายถึงความเจริญรุ่งเรือง แจ่มใส เบิกบาน ความวิจิตรแห่ง "ราชมงคล สัญลักษณ์ " จักเป็นที่ประจักษ์และชื่นชมจากชาวราชมงคลและบุคคลทั่วไป มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลแห่งนี้จักเป็นสถาบัน ที่ตระหนักในภารกิจ ที่จะเสริมสร้างให้การศึกษาในทางวิชาชีพเจริญรุดหน้า แตกกิ่งก้านสาขา สมดั่งเจตนาที่ถือกำเนิดมา และได้รับพระมหากรุณาธิคุณ โปรดเกล้าฯ พระราชทานนามไว้เป็นสิริมงคลสืบไป

ภาพที่ ๑ ตรามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

สีประจำมหาวิทยาลัย

ภาพที่ ๒ สีประจำมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

สีน้ำตาลทอง เป็นสีประจำของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา อันหมายถึง ความเจริญรุ่งเรือง ที่ยั่งยืนเปรียบได้กับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ที่ตั้งอยู่ ในดินแดนที่เจริญรุ่งเรืองทางด้านการศึกษา ศิลปวัฒนธรรม อันเป็นฐานความพร้อมในการเสริมสร้างบัณฑิตนักปฏิบัติที่มีคุณธรรม จริยธรรม และการพัฒนามหาวิทยาลัย ให้เจริญก้าวหน้าเป็นศูนย์แห่งนวัตกรรมการเรียนรู้

ต้นไม้ประจำมหาวิทยาลัย

ต้นกาสะลอง (ปีบขาว) หรือต้นปีบ เป็นต้นไม้ที่รู้จักกันแพร่หลายในถิ่นล้านนา มีลำต้นแข็งแรง สูงโปร่ง มีช่อดอกสีขาว บานสะพรั่ง ดอกมีกลิ่นหอมเปรียบประดุจคุณลักษณะของบัณฑิตพร้อมด้วยคุณธรรม จริยธรรม ความรู้ ความเชี่ยวชาญ ที่จะไปพัฒนาสังคมประเทศชาติ พร้อมทั้งเผยแพร่ชื่อเสียง และเกียรติคุณของมหาวิทยาลัยให้เป็นที่ประจักษ์ต่อสังคม



ภาพที่ ๓ ต้นไม้ประจำมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา “ต้นกาสะลอง”

ปรัชญา

"มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีและนวัตกรรมเพื่อชุมชนอย่างยั่งยืน"

วิสัยทัศน์

"มหาวิทยาลัยแห่งเทคโนโลยีและนวัตกรรมเพื่อยกระดับชุมชนอย่างยั่งยืนในปี ๒๕๗๐"

พันธกิจ

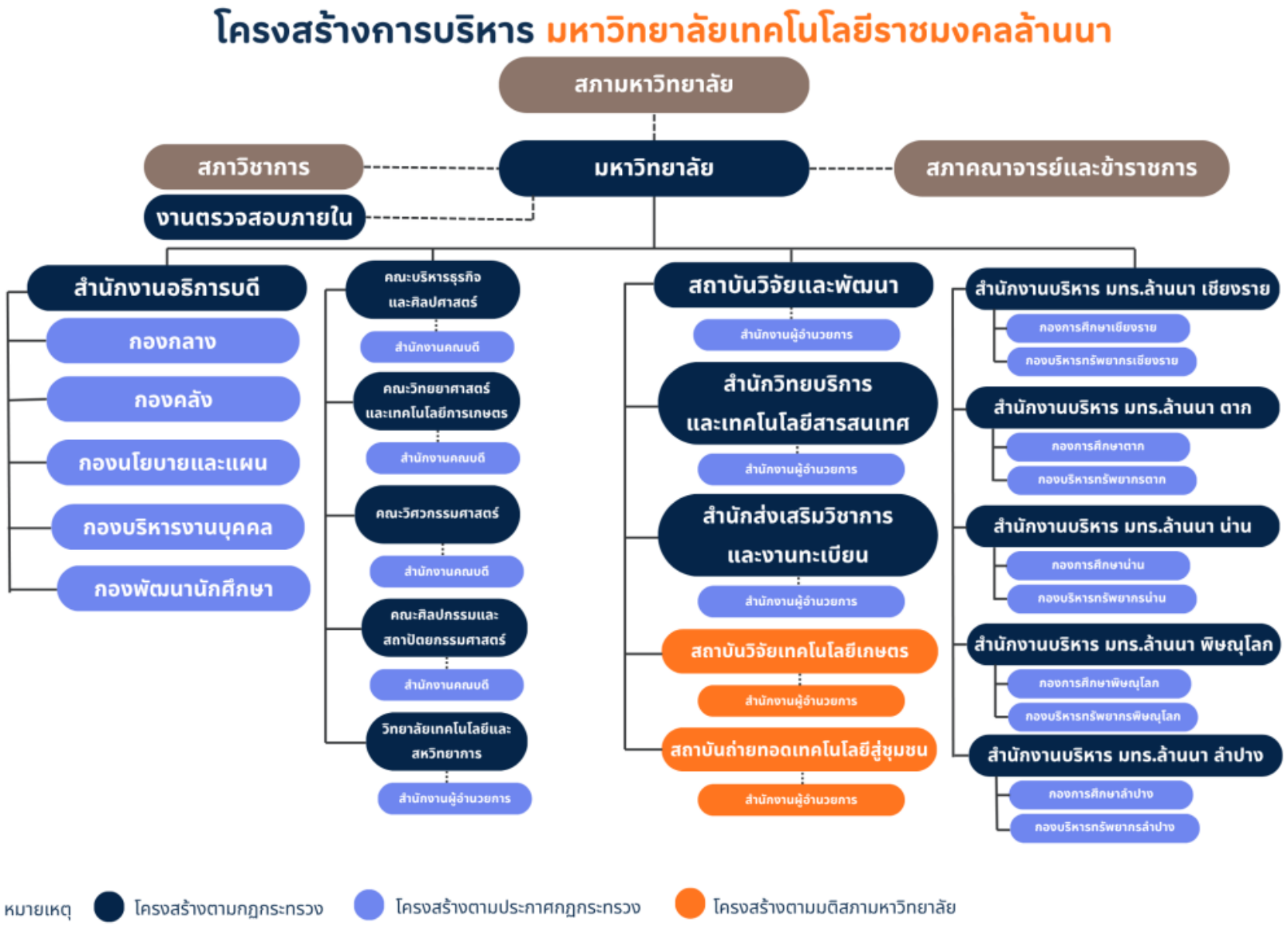
๑. ผลิตบัณฑิตนักปฏิบัติมืออาชีพที่มีสมรรถนะด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมไปสู่การเป็นผู้ประกอบการ
๒. สร้างงานวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เหมาะสมและนวัตกรรมตอบสนองต่อความต้องการของสังคม ชุมชน ท้องถิ่น
๓. บริการวิชาการโดยการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรม
๔. สืบสาน รักษาต่อยอดศิลปวัฒนธรรมและอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมให้เกิดความยั่งยืน

ค่านิยมองค์กร

R: Responsiveness and Resilience	ตอบสนองและยืดหยุ่นปรับตัว
M: Mastery	ความเป็นเลิศที่มุ่งเน้นผู้เรียน
U: Unity in System	มีมุมมองเชิงระบบเป็นหนึ่งเดียว
T: Technology and Innovation	พัฒนาเทคโนโลยีและสร้างนวัตกรรม
L: Leadership	การนำองค์กรอย่างมีวิสัยทัศน์

วัฒนธรรมองค์กร

"สร้างสรรค์นวัตกรรม คุณธรรมโปร่งใส ร่วมใจพัฒนา"



ภาพที่ ๔ โครงสร้างการบริหารงานของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

ส่วนที่ ๒
บริบทสถาบันวิจัยและพัฒนา

ส่วนที่ ๒ บริบทสถาบันวิจัยและพัฒนา

ประวัติสถาบันวิจัยและพัฒนา

สถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นส่วนราชการ ตั้งขึ้นเมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๙ ตามกฎกระทรวงศึกษาธิการ เรื่อง การจัดตั้งส่วนราชการในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงศึกษาธิการ ลงนาม ณ วันที่ ๑๔ พฤศจิกายน ๒๕๔๙ และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๒๓ ตอนที่ ๑๑๘ ก หน้า ๑๘ วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๔๙ โดยแบ่งส่วนราชการในสถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นสำนักงานผู้อำนวยการ ตามประกาศกระทรวงศึกษาธิการ เรื่องการแบ่งส่วนราชการในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา พ.ศ. ๒๕๕๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงศึกษาธิการ ลงนามประกาศ ณ วันที่ ๒๔ เมษายน ๒๕๕๐ และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๒๔ ตอนพิเศษ ๕๙ ง หน้า ๑๓ วันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๐ ซึ่งเดิมหน่วยงานนี้คือฝ่ายวิจัยและฝึกอบรม สถาบันเทคโนโลยีราชมงคล วิทยาเขตภาคพายัพ ระหว่าง พ.ศ. ๒๕๔๙ - เดือน มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

สำนักงานสถาบันวิจัยและพัฒนา ตั้งอยู่ที่ อาคารศูนย์วิจัย พัฒนา ภูมิปัญญาและผลิตภัณฑ์ท้องถิ่น ชั้น ๑ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา (ดอยสะเก็ด) เลขที่ ๙๘ หมู่ ๘ ตำบลป่าป้อง อำเภอดอยสะเก็ด จังหวัดเชียงใหม่

ปัจจุบัน สำนักงานสถาบันวิจัยและพัฒนา ตั้งอยู่ที่ อาคาร C๒ ชั้น ๒ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา (ดอยสะเก็ด) เลขที่ ๙๘ หมู่ ๘ ตำบลป่าป้อง อำเภอดอยสะเก็ด จังหวัดเชียงใหม่

ปรัชญา

“การพัฒนางานวิจัยแบบมีส่วนร่วมทั้งระดับคณะและพื้นที่”

วิสัยทัศน์

“สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนาเป็นหน่วยงานอันดับ ๑ ของกลุ่ม ๙ ราชมงคล ในการส่งเสริมและสนับสนุน การบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม สู่การใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืน”

พันธกิจ

- พัฒนาและส่งเสริมบุคลากร นักวิจัย นักศึกษา และสร้างเครือข่ายนักวิจัย เพื่อพัฒนาผลงานวิจัย สิ่งประดิษฐ์ นวัตกรรม และงานสร้างสรรค์ ที่มีคุณภาพ
- พัฒนาระบบบริหารจัดการงานวิจัย เพื่อสนับสนุนภารกิจด้านงานวิจัยและบริการวิชาการ เช่น ระบบสารสนเทศ ระบบสนับสนุนการตัดสินใจ
- สนับสนุนและส่งเสริม ให้บุคลากรวิจัย ดำเนินกระบวนการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ อาทิ กฎ ระเบียบ เครื่องมือ กองทุน การประสานงานทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน
- ส่งเสริมการเผยแพร่ผลงานวิจัย สู่แวดวงวิชาการ และเพื่อการนำไปใช้ประโยชน์ต่อชุมชนและสังคม

สถานที่ตั้ง

สำนักงานสถาบันวิจัยและพัฒนา ตั้งอยู่ที่อาคาร C๒ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา (ดอยสะเก็ด) เลขที่ ๙๘ หมู่ ๘ ตำบลป่าป้อง อำเภอดอยสะเก็ด จังหวัดเชียงใหม่ รหัสไปรษณีย์ ๕๐๒๒๐

บทบาทและหน้าที่ของสถาบันวิจัยและพัฒนา

สถาบันวิจัยและพัฒนา มีนโยบายในการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การพัฒนามหาวิทยาลัยเพื่อการเติบโตร่วมกับการพัฒนาประเทศ เป้าประสงค์ พัฒนาผลงานวิจัย ผลงานสร้างสรรค์ การบริการวิชาการ นวัตกรรม และกำลังคน เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน กลยุทธ์ที่ ๒.๑ บูรณาการงานวิจัย บริการวิชาการและนวัตกรรมให้เกิดประโยชน์ส่งผลลัพธ์ต่อผู้เรียน สร้างขีดความสามารถในการแข่งขัน วัตถุประสงค์ เพื่อให้บุคลากรและนักศึกษาสามารถประยุกต์ใช้ความรู้ทางวิชาการและวิชาชีพตามหลักสูตรก่อให้เกิดผลงานวิจัย การบริการวิชาการและนวัตกรรมที่สร้างขีดความสามารถในการแข่งขัน กลยุทธ์ที่ ๒.๒ พัฒนาระบบบริหารงานวิจัย การบริการวิชาการและนวัตกรรมของมหาวิทยาลัย วัตถุประสงค์ เพื่อการพัฒนาระบบบริหารงานวิจัยและนวัตกรรมของมหาวิทยาลัยให้มีประสิทธิภาพและสร้างรายได้เพิ่มขององค์กรจากทรัพย์สินทางปัญญา กลยุทธ์ที่ ๒.๓ ส่งเสริมการเผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานสร้างสรรค์ นวัตกรรม และผลงานบริการวิชาการ ในระดับชาติ และนานาชาติ วัตถุประสงค์ เพื่อสร้างผลงานวิจัย นวัตกรรมและบริการวิชาการ ที่ได้รับการเผยแพร่ในระดับชาติ และนานาชาติ จึงกำหนดเป็นภารกิจของสถาบันวิจัยและพัฒนา ดังนี้

- ประสานงานจัดหาแหล่งทุน ภายนอกและภายในมหาวิทยาลัย
- พัฒนานักวิจัยให้มีความรู้ ความเข้าใจ ในด้านระเบียบวิธีวิจัย
- สร้างเครือข่ายความร่วมมือด้านการวิจัยและวิชาการ
- พัฒนาระบบและกลไกเพื่อบริหารจัดการงานวิจัย
- ส่งเสริมการตีพิมพ์เผยแพร่และนำเสนองานวิจัยทั้งในระดับชาติและนานาชาติ
- พัฒนาคุณภาพวารสารวิชาการตามเกณฑ์ศูนย์ดัชนีการอ้างอิงวารสารไทย (Thai-Journal Citation Index Center: TCI)
- เป็นแหล่งบริการข้อมูลและสารสนเทศทางการวิจัย
- ใช้ระบบสารสนเทศในการบริหารจัดการงานวิจัย

การบริหารงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา

สถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นส่วนราชการ ตั้งขึ้นเมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๙ ตามกฎกระทรวงศึกษาธิการ เรื่อง การจัดตั้งส่วนราชการในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงศึกษาธิการลงนาม ณ วันที่ ๑๔ พฤศจิกายน ๒๕๔๙ และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๒๓ ตอนที่ ๑๑๘ ก หน้า ๑๘ วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๔๙ มีผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นผู้บังคับบัญชาโดยสภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งเพื่อดำรงตำแหน่งวาระ ๔ ปี และให้อธิการบดีแต่งตั้งรองผู้อำนวยการ โดยคำแนะนำของผู้อำนวยการ ทำหน้าที่รับผิดชอบงานตามที่ผู้อำนวยการมอบหมาย การบริหารงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา แบ่งส่วนงานเป็น ๔ กลุ่มงาน ดังนี้

กลุ่มงานที่ ๑) กลุ่มยุทธศาสตร์และระบบนิเวศการวิจัยและนวัตกรรม: งานสนับสนุนการบริหารงานวิจัยนวัตกรรม งานพัฒนาระบบนิเวศวิจัยนวัตกรรม งานจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัยระดับชาติและนานาชาติ



- มาลี จินดาแก้ว (ไข่) เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ชำนาญการ (ข้าราชการ)
- สุคนธ์ วงศ์หาญ (โรส) นักวิเคราะห์นโยบายและแผน ชำนาญการ (พนักงานในสถาบันอุดมศึกษา)
- พลอยภิญญา สุภาพรเหมินทร์ (ผึ้งน้อย) เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ชำนาญการ (พนักงานในสถาบันอุดมศึกษา)
- อมรทัติ ขันแก้ว (เก่ง) เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป (พนักงานในสถาบันอุดมศึกษา)

งานบริหารทั่วไป ดำเนินการเกี่ยวกับงานนโยบายและแผน งานงบประมาณ งานธุรการและงานสารบรรณของสถาบันวิจัยและพัฒนา ประกอบด้วย ๑๓ ภารกิจ ดังนี้

งานบริหารงานทั่วไป

๑. งานธุรการและงานสารบรรณ
๒. งานเลขานุการผู้บริหาร
๓. งานบุคลากร
๔. งานการเงินและงบประมาณ
๕. งานพัสดุและครุภัณฑ์
๖. งานประชาสัมพันธ์
๗. งานการจัดการความรู้

งานนโยบายและแผน

๑. งานแผน
๒. งานประกันคุณภาพการศึกษา
๓. งานควบคุมภายใน
๔. งานบริหารความเสี่ยง

งานบริหารกองทุนและมาตรฐาน

๑. งานกองทุนวิจัย
๒. งานมาตรฐานงานวิจัย

กลุ่มงานที่ ๒) งานบริหารทุนและสนับสนุนทุนวิจัย : งานบริหารทุนและสนับสนุนทุนวิจัย งานติดตามและประเมินผลงานวิจัย








- ฉัตวณัฐ มโนพฤกษ์ (อุ้ม) เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ชำนาญการ (พนักงานในสถาบันอุดมศึกษา)
- เสาวลักษณ์ วชิรนคร (แหม่ม) เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ชำนาญการ (พนักงานในสถาบันอุดมศึกษา)
- ประภา สนั่นก้อง (หล้า) เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป (พนักงานในสถาบันอุดมศึกษา)
- พิศาล หล้าใจ (เบิ้) เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ชำนาญการ (พนักงานในสถาบันอุดมศึกษา)
- รัตนา ไชยคต (หนูนา) เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ชำนาญการ (พนักงานในสถาบันอุดมศึกษา)
- ณิชกมล โพธิ์แก้ว (จิ๊บ) เจ้าหน้าที่วิจัย (พนักงานในสถาบันอุดมศึกษา)

การบริหารงานวิจัย เป็นส่วนสนับสนุนสำคัญในการขับเคลื่อนงานวิจัย และการบริหารงานวิจัยประกอบด้วย ๗ ภารกิจ ดังนี้

งานบริหารงานวิจัย

๑. งานบริหารงบประมาณอุดหนุนโครงการวิจัยภายในและภายนอก
๒. งานบริหารสัญญารับทุน
๓. งานฐานข้อมูลงานวิจัย
๔. งานการพัฒนาศักยภาพนักวิจัยในการคำนวณผลตอบแทนทางสังคมจากการลงทุน (SROI)
๕. งานติดตามประเมินผลโครงการวิจัย

งานนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์

๑. งานส่งเสริมและพัฒนางานวิจัยนำไปใช้ประโยชน์ (Research Utilization)
๒. งานส่งเสริมมาตรฐานผลิตภัณฑ์
๓. สนับสนุนการส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากงานวิจัยตาม พ.ร.บ.ส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ๒๕๖๙

กลุ่มงานที่ ๓) กลุ่มงานส่งเสริมงานวิจัยและภาคีเครือข่าย : งานสนับสนุนส่งเสริมนักวิจัยเข้าถึงแหล่งทุนภายนอก งานสนับสนุนการเผยแพร่ผลงานระดับชาติและนานาชาติ งานส่งเสริมเครือข่ายวิจัยนวัตกรรมและเครือข่ายระดับชาติและนานาชาติ





- ดอน วิละคำ (ดอน) เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ชำนาญการ (พนักงานในสถาบันอุดมศึกษา)
- สรรค์ศิริกุล พยอมแย้ม (ปู) เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป (พนักงานในสถาบันอุดมศึกษา)
- สุริยนต์ สูงคำ (ยนต์) เจ้าหน้าที่วิจัย (พนักงานในสถาบันอุดมศึกษา)

การส่งเสริมงานวิจัยและภาคีเครือข่าย เป็นส่วนสนับสนุนการสร้างความร่วมมือด้านการวิจัย โดยดำเนินการประสานเพื่อสร้างความเข้มแข็งและขยายเครือข่ายการวิจัย มุ่งส่งเสริม พัฒนาศักยภาพการวิจัยและนักวิจัย ประกอบด้วย ๑๒ ภารกิจ ดังนี้

งานส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพงานวิจัย

๑. งานส่งเสริมและพัฒนศักยภาพนักวิจัย
๒. งานพัฒนาและจัดทำคู่มือหรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาศักยภาพนักวิจัย
๓. งาน Research Clinic

งานบริหารและส่งเสริมเครือข่าย

๑. งานจัดการทุนเครือข่ายอุทยาวิทยาศาสตร์ภูมิภาค ภาคเหนือ
๒. งานเครือข่าย MOU
๓. งานเครือข่ายวิจัยภาคเหนือตอนบน
๔. งานเครือข่าย ๙ มทร.

งานเผยแพร่ผลงานวิจัยและนวัตกรรม

๑. งานสนับสนุนการตีพิมพ์ผลงานลงในวารสารวิชาการ ระดับชาติและนานาชาติ
๒. งานสนับสนุนการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติและนานาชาติ
๓. งานการจัดประชุมวิชาการ
๔. งานพัฒนาศักยภาพการใช้ประโยชน์ Scopus

งานวารสาร

๑. งานบริหารจัดการวารสาร JITR

กลุ่มงานที่ ๔) กลุ่มงานถ่ายทอดเทคโนโลยีและผลักดันงานไปใช้ประโยชน์ : งานสนับสนุนและส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีนวัตกรรมที่เกิดจากงานวิจัย และผลักดันงานวิจัยไปใช้ประโยชน์

การถ่ายทอดเทคโนโลยีและผลักดันงานไปใช้ประโยชน์ เป็น “ตัวเชื่อมระหว่างมหาวิทยาลัยกับสังคม” และเป็นตัวชี้วัดที่สะท้อนว่า มหาวิทยาลัยไม่ได้เพียงสร้างองค์ความรู้ แต่สามารถทำให้องค์ความรู้นั้นสร้างคุณค่าและเปลี่ยนแปลงพื้นที่ได้จริง มีความสอดคล้องโดยตรงกับพันธกิจด้านวิจัยและนวัตกรรม บริการวิชาการ ถ่ายทอดเทคโนโลยี พัฒนาผู้ประกอบการ และยกระดับเศรษฐกิจฐานราก ประกอบด้วย ๒ ภารกิจสำคัญ ดังนี้

งานสนับสนุนและส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยี

๑. งานสนับสนุนและส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยี

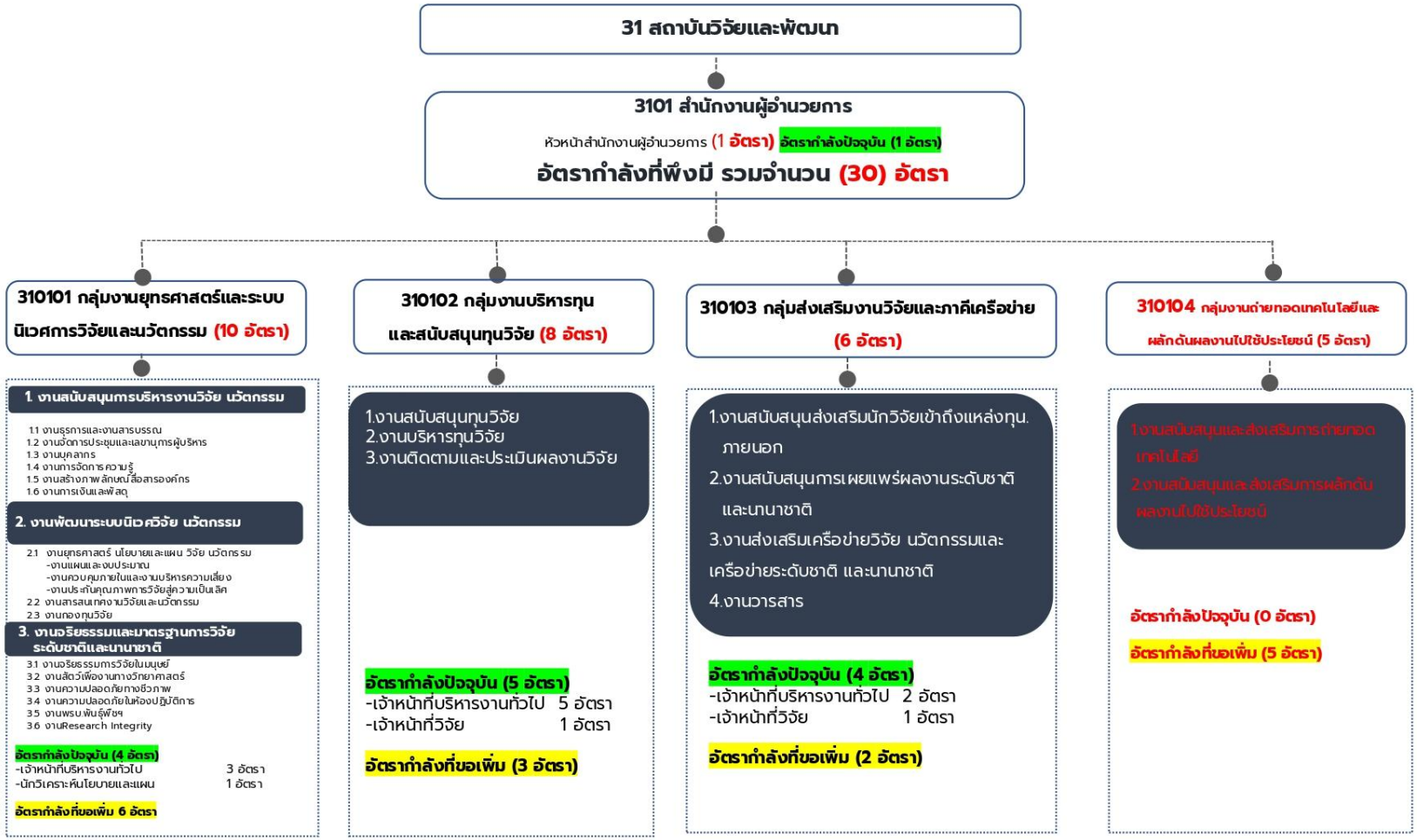
งานสนับสนุนและส่งเสริมการผลักดันผลงานไปใช้ประโยชน์

๑. งานสนับสนุนและส่งเสริมการผลักดันผลงานไปใช้ประโยชน์

เจ้าหน้าที่โครงการ



นางสวลี วิละคำ (ลี) เจ้าหน้าที่โครงการ



ภาพที่ ๕ โครงสร้างการบริหารงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา

ทำเนียบผู้บริหาร สถาบันวิจัยและพัฒนา



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธีระศักดิ์ สมศักดิ์
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
กำกับดูแล
นโยบาย ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ และกำกับการดำเนินงานของสถาบัน



ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิสูตร อาสนวิจิตร
รองผู้อำนวยการ
กำกับดูแล
กำกับการบริหารทุนวิจัย พัฒนากลไก สนับสนุน และติดตามผลการดำเนินงาน



ดร.ศศิพัชร์ อริยะกูร
รองผู้อำนวยการ
กำกับดูแล
กำกับงานแผน ยุทธศาสตร์ ติดตามตัวชี้วัด และพัฒนาระบบบริหารงานวิจัย



ดร.รัตนพล พนมวัน ณ อยุธยา
รองผู้อำนวยการ
กำกับดูแล
กำกับการสร้างเครือข่าย ส่งเสริมการใช้ประโยชน์ และขับเคลื่อนนวัตกรรม



อาจารย์นริศ กำแพงแก้ว
ผู้ช่วยผู้อำนวยการ
กำกับดูแล
สนับสนุนการบริหาร ด้านงานยุทธศาสตร์การวิจัยและการขับเคลื่อนนโยบาย



นายครรชิต เงินคำคง
ผู้ช่วยผู้อำนวยการ
กำกับดูแล
สนับสนุนการบริหาร ด้านนวัตกรรมและเครือข่าย



อาจารย์ ดร.ณัฐธินี สาลี
ผู้ช่วยผู้อำนวยการ
กำกับดูแล
สนับสนุนการบริหาร ด้านวิจัยเทคโนโลยี นวัตกรรม งานสร้างสรรค์ และองค์ความรู้ สำหรับเศรษฐกิจสร้างสรรค์ เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการ



อาจารย์ ดร.ภาสินี ศิริประภา
ผู้ช่วยผู้อำนวยการ
กำกับดูแล
สนับสนุนการบริหาร ด้านวิจัยเทคโนโลยี นวัตกรรม งานสร้างสรรค์ และองค์ความรู้ สำหรับเศรษฐกิจสร้างสรรค์ เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการ



ว่าที่ร้อยตรีรัชต์พงษ์ หอชัยรัตน์
หัวหน้าสำนักงาน
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ชำนาญการ
บริหารงานสำนักงาน ควบคุมงานสนับสนุน และอำนวยความสะดวกในการดำเนินงาน

ส่วนที่ ๓
ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ส่วนที่ ๓ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

กลุ่มงานยุทธศาสตร์และระบบนิเวศการวิจัยและนวัตกรรม

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา มีภารกิจสำคัญในการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาระบบการวิจัยและนวัตกรรมของมหาวิทยาลัยให้มีความเข้มแข็ง มีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานวิจัยของมหาวิทยาลัยให้สามารถสร้างองค์ความรู้ นวัตกรรม และผลงานวิจัยที่มีคุณภาพ ตลอดจนสามารถนำไปใช้ประโยชน์ต่อการพัฒนามหาวิทยาลัย สังคม ชุมชน และประเทศ ในการดำเนินภารกิจดังกล่าว งานยุทธศาสตร์และระบบนิเวศการวิจัยและนวัตกรรม เป็นหน่วยงานภายในสถาบันวิจัยและพัฒนาที่มีบทบาทในการสนับสนุนการบริหารจัดการงานวิจัยและนวัตกรรม ตลอดจนพัฒนาระบบและกลไกที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินงานด้านการวิจัยของมหาวิทยาลัยมีความเป็นระบบ เชื่อมโยงระหว่างหน่วยงาน และสามารถขับเคลื่อนไปตามยุทธศาสตร์และเป้าหมายที่มหาวิทยาลัยกำหนด

ปัจจุบันงานยุทธศาสตร์และระบบนิเวศการวิจัยและนวัตกรรมมีอัตรากำลัง จำนวน ๔ อัตรา และรับผิดชอบภารกิจที่มีความหลากหลาย โดยแบ่งการดำเนินงานออกเป็น ๓ ด้านสำคัญ ได้แก่ (๑) งานสนับสนุนการบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม (๒) งานพัฒนาระบบนิเวศวิจัยและนวัตกรรม และ (๓) งานจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย

๑. งานสนับสนุนการบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม

เป็นงานที่สนับสนุนการบริหารจัดการภายในของสถาบันวิจัยและพัฒนา เพื่อให้การดำเนินงานด้านการวิจัยและนวัตกรรมเป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ ครอบคลุมการปฏิบัติงานด้านธุรการและงานสารบรรณ การจัดประชุมและงานเลขานุการผู้บริหาร งานบุคลากร งานการจัดการความรู้ ตลอดจนงานการเงินและพัสดุ การปฏิบัติงานในส่วนนี้เกี่ยวข้องกับการจัดทำและรับ-ส่งหนังสือราชการ การจัดเตรียมเอกสารและข้อมูลประกอบการประชุม การประสานงานระหว่างผู้บริหารและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การจัดทำข้อมูลบุคลากร การรวบรวมและถ่ายทอดองค์ความรู้ ตลอดจนการดำเนินการด้านงบประมาณ การเบิกจ่าย และการจัดซื้อจัดจ้าง เพื่อสนับสนุนภารกิจของสถาบันวิจัยและพัฒนาให้สามารถดำเนินงานได้อย่างถูกต้องตามระเบียบและหลักเกณฑ์ของทางราชการ

๒. งานพัฒนาระบบนิเวศวิจัยและนวัตกรรม

เป็นงานที่มุ่งพัฒนาและสนับสนุนระบบ กลไก และปัจจัยแวดล้อมที่เอื้อต่อการดำเนินงานวิจัยและนวัตกรรมของมหาวิทยาลัย โดยครอบคลุม งานยุทธศาสตร์ นโยบายและแผนวิจัยและนวัตกรรม งานสารสนเทศงานวิจัยและนวัตกรรมและการสร้างภาพลักษณ์องค์กร และงานกองทุนวิจัย ในส่วนของงานยุทธศาสตร์ นโยบายและแผนวิจัยและนวัตกรรม มีการดำเนินงานด้านการจัดทำแผนและงบประมาณ การติดตามและรายงานผลการดำเนินงาน การควบคุมภายในและการบริหารความเสี่ยง ตลอดจนการสนับสนุนการประกันคุณภาพการวิจัยสู่ความเป็นเลิศ เพื่อให้การบริหารจัดการด้านการวิจัยและนวัตกรรมมีทิศทางที่ชัดเจนและสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ของมหาวิทยาลัย สำหรับงานสารสนเทศงานวิจัยและนวัตกรรมและการสร้างภาพลักษณ์องค์กร มีหน้าที่ในการรวบรวม จัดระบบ และบริหารจัดการข้อมูลด้านการวิจัยและนวัตกรรม เพื่อใช้ประกอบการบริหารและการตัดสินใจ รวมทั้งสนับสนุนการเผยแพร่ข้อมูล ข่าวสาร และผลการดำเนินงานด้านการวิจัยและนวัตกรรมของมหาวิทยาลัย เพื่อสร้างการรับรู้และภาพลักษณ์ที่เหมาะสมต่อสาธารณชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ส่วนงานกองทุนวิจัย มีหน้าที่เกี่ยวกับการบริหารจัดการและสนับสนุนการดำเนินงานตามกลไกของกองทุนวิจัยของมหาวิทยาลัย รวมถึงการประสานงานและสนับสนุนการดำเนินงานให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่มหาวิทยาลัยกำหนด

๓. งานจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย

งานจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัยเป็นภารกิจสำคัญในการพัฒนาระบบกำกับดูแลมาตรฐานการวิจัยของมหาวิทยาลัย โดยมีหน้าที่สนับสนุนและกำกับให้การดำเนินงานวิจัยเป็นไปตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง ครอบคลุมงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ งานสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ งานความปลอดภัยทางชีวภาพ งานความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ งานที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติพันธุ์พืช และงาน Research Integrity การปฏิบัติงานในส่วนนี้มีลักษณะเป็นทั้ง งานบริหารจัดการ งานวิชาการ งานประสานงาน และงานกำกับติดตาม โดยต้องศึกษาหลักเกณฑ์ กฎหมาย ระเบียบ มาตรฐาน และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาพัฒนาระบบและกลไกการดำเนินงานของมหาวิทยาลัย รวมทั้งจัดทำและทบทวนข้อบังคับ ประกาศ แนวปฏิบัติ วิธีดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOP) แบบฟอร์ม และเอกสารที่เกี่ยวข้องให้มีความเหมาะสมและทันต่อการเปลี่ยนแปลง นอกจากนี้ ยังมีการให้คำปรึกษาและคำแนะนำแก่ผู้วิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การประสานงานกับคณะกรรมการและหน่วยงานภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย การจัดเตรียมข้อมูลและเอกสารสำหรับการประชุมหรือการพิจารณา การดำเนินการตามมติและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตลอดจนการจัดเก็บข้อมูลและเอกสารหลักฐานเพื่อให้สามารถตรวจสอบและสืบค้นย้อนหลังได้

การปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ภายใต้งานจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นภารกิจที่ต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง เนื่องจากเกี่ยวข้องโดยตรงกับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งเป็นกลไกสำคัญในการสร้างความเชื่อมั่นต่อมาตรฐานและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยของมหาวิทยาลัย การปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครอบคลุมตั้งแต่การให้ข้อมูลและคำแนะนำเกี่ยวกับกระบวนการขอรับรอง การรับคำขอและเอกสารจากนักวิจัยและหน่วยงานต้นสังกัด การตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องเบื้องต้นของเอกสาร การประสานงานกับผู้เกี่ยวข้อง การจัดเตรียมข้อมูลและเอกสารประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการ การดำเนินการตามประเภทและกระบวนการพิจารณาที่กำหนด การบันทึกและติดตามสถานะของโครงการ การดำเนินการตามมติของคณะกรรมการ การแจ้งผลการพิจารณาและออกเอกสารรับรอง ตลอดจนการจัดเก็บและบริหารข้อมูลโครงการให้เป็นระบบ ในแต่ละขั้นตอนผู้ปฏิบัติงานจำเป็นต้องตรวจสอบข้อมูลและเอกสารอย่างละเอียด ประสานงานกับนักวิจัยและหน่วยงานต้นสังกัดติดตามการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารเมื่อพบข้อบกพร่อง และจัดเตรียมข้อมูลให้พร้อมสำหรับการพิจารณาของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ต้องดำเนินการภายใต้หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินงานมาตรฐานที่มหาวิทยาลัยกำหนด เพื่อให้การพิจารณาโครงการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

นอกจากนี้ งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ยังเกี่ยวข้องกับการจัดทำและปรับปรุงระบบสนับสนุนการดำเนินงาน เช่น ระบบสารสนเทศสำหรับการยื่นคำขอและติดตามสถานะโครงการ การจัดทำฐานข้อมูลโครงการ การจัดทำสถิติและรายงานผลการดำเนินงาน รวมถึงการพัฒนาแบบฟอร์มและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการและลดความซ้ำซ้อนของกระบวนการปฏิบัติงาน จากลักษณะงานดังกล่าว การดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงจำเป็นต้องอาศัยความรู้ ความเข้าใจในหลักจริยธรรมการวิจัย หลักเกณฑ์และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนทักษะด้านการบริหารจัดการเอกสาร การประสานงาน การวิเคราะห์ข้อมูล และการติดตามผล เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ

เนื่องจากงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีขั้นตอนการดำเนินงานหลายขั้นตอน มีเอกสารและผู้เกี่ยวข้องหลายฝ่าย และจำเป็นต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์และมาตรฐานที่กำหนด จึงมีความจำเป็นต้องจัดให้มีแนวทางการปฏิบัติงานที่ชัดเจนและเป็นมาตรฐานเดียวกัน ดังนั้น จึงได้จัดทำ “คู่มือการปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของผู้รับผิดชอบ ตั้งแต่การรับคำขอ การตรวจสอบเอกสาร การเตรียมและเสนอเรื่องเพื่อพิจารณา การประสานงานกับนักวิจัยและคณะกรรมการ การดำเนินการตามผลการพิจารณา การแจ้งผลและออกเอกสารรับรอง ตลอดจนการจัดเก็บและติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้อง คู่มือฉบับนี้มุ่งให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถดำเนินงานได้อย่างถูกต้อง เป็นระบบ มีประสิทธิภาพ และเป็นมาตรฐานเดียวกัน รวมทั้งใช้เป็นเครื่องมือในการถ่ายทอดองค์ความรู้แก่ผู้ปฏิบัติงานรายใหม่ ลดความคลาดเคลื่อนในการปฏิบัติงาน และเป็นเอกสารอ้างอิงสำหรับการปฏิบัติงานและการพัฒนาระบบการบริหารจัดการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยอย่างต่อเนื่อง โดยมีรายละเอียดดังนี้

ความเป็นมาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นการวิจัยที่ต้องให้ความสำคัญต่อสิทธิ เสรีภาพ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนต้องดำเนินการภายใต้หลักจริยธรรมและมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับประเทศและระดับสากล ดังนั้น สถาบันอุดมศึกษาซึ่งมีพันธกิจในการผลิตและพัฒนาองค์ความรู้จากการวิจัย จึงจำเป็นต้องมีกลไกในการกำกับดูแลและตรวจสอบการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมอย่างเหมาะสม

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ในฐานะสถาบันอุดมศึกษาที่มีพันธกิจด้านการศึกษา การวิจัย การบริการวิชาการ และการทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรม ได้ให้ความสำคัญกับการพัฒนาระบบและกลไกด้านมาตรฐานการวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยของมหาวิทยาลัยมีคุณภาพ มีความน่าเชื่อถือ และเป็นไปตามหลักเกณฑ์และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะการวิจัยที่มีมนุษย์เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งจำเป็นต้องมีระบบการพิจารณาด้านจริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

ด้วยเหตุนี้ มหาวิทยาลัยจึงได้จัดให้มี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา เพื่อทำหน้าที่เป็นกลไกในการกำกับดูแลการดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของมหาวิทยาลัย โดยคณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยในด้านจริยธรรมอย่างเป็นอิสระ รอบคอบ และเป็นธรรม โดยพิจารณาถึงความเหมาะสมของการดำเนินการวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ การคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนกระบวนการให้ข้อมูลและการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

การดำเนินงานของคณะกรรมการอยู่บนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง โดยคำนึงถึงความเหมาะสมของวิธีดำเนินการวิจัย การรักษาความลับและการคุ้มครองข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย การประเมินและการบริหารจัดการความเสี่ยง ตลอดจนความสมดุลระหว่างประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับกับความเสี่ยงหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มหาวิทยาลัยได้พัฒนาระบบและกลไกสนับสนุนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง ทั้งในด้านโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย การกำหนดหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติ การพัฒนาวิธีดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) การพัฒนาแบบฟอร์มและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการยื่นคำขอ การพิจารณา และการติดตามสถานะโครงการวิจัย

การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความเชื่อมโยงกับการบริหารจัดการงานมาตรฐานการวิจัยของมหาวิทยาลัย โดยมีหน่วยงานผู้รับผิดชอบทำหน้าที่เป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการ สนับสนุนการดำเนินงานด้านธุรการและวิชาการ ประสานงานกับนักวิจัยและหน่วยงานต้นสังกัด ตรวจสอบและจัดเตรียมเอกสารสำหรับการพิจารณา จัดประชุมและจัดทำรายงานการประชุม ดำเนินการตามมติคณะกรรมการ แจ้งผลการพิจารณาและจัดทำเอกสารรับรอง ตลอดจนจัดเก็บข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สามารถตรวจสอบและสืบค้นย้อนหลังได้

ในกระบวนการพิจารณา คณะกรรมการอาจดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยตามประเภทและระดับความเสี่ยงของโครงการ โดยมีการกำหนดกระบวนการและขั้นตอนการพิจารณาที่เหมาะสม ทั้งนี้ เพื่อให้การพิจารณามีประสิทธิภาพ ขณะเดียวกันยังคงไว้ซึ่งหลักการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

นอกจากนี้ คณะกรรมการยังมีบทบาทในการส่งเสริมความรู้และความเข้าใจด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่บุคลากรและนักวิจัยของมหาวิทยาลัย ผ่านการจัดอบรม การเผยแพร่ข้อมูลและแนวทางปฏิบัติ ตลอดจนการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับกระบวนการขอรับการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้นักวิจัยสามารถออกแบบและดำเนินการวิจัยโดยคำนึงถึงหลักจริยธรรมตั้งแต่ขั้นตอนการพัฒนาโครงการ

การพัฒนาระบบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยจึงมิได้จำกัดอยู่เพียงการพิจารณาและรับรองโครงการวิจัยเท่านั้น แต่ครอบคลุมถึงการพัฒนาระบบกำกับดูแล การพัฒนาศักยภาพของคณะกรรมการและผู้ปฏิบัติงาน การจัดทำและทบทวนมาตรฐานการปฏิบัติงาน การพัฒนาระบบสารสนเทศ ตลอดจนการติดตามและปรับปรุงกระบวนการทำงานให้มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

ปัจจุบัน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนาให้ความสำคัญกับการยกระดับระบบการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้มีความเป็นระบบ โปร่งใส ตรวจสอบได้ และสามารถรองรับการดำเนินงานวิจัยของมหาวิทยาลัยที่มีความหลากหลายมากขึ้น การพัฒนาระบบดังกล่าวจึงเป็นส่วนหนึ่งของการสร้างระบบนิเวศการวิจัยที่มีคุณภาพ และเป็นพื้นฐานสำคัญในการสร้างความเชื่อมั่นต่อมาตรฐานและความน่าเชื่อถือของผลงานวิจัยของมหาวิทยาลัย

ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา จึงมีบทบาทสำคัญในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยและส่งเสริมให้การดำเนินงานวิจัยของมหาวิทยาลัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมและมาตรฐานที่กำหนด ควบคู่กับการสนับสนุนให้นักวิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างมีคุณภาพ มีความรับผิดชอบ และเป็นที่ยอมรับในระดับประเทศและระดับสากล

บทบาทหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา จัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลและพิจารณาด้านจริยธรรมของการดำเนินงานวิจัย งานทดสอบ การเรียนการสอน งานปริญญานิพนธ์ และวิทยานิพนธ์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของมหาวิทยาลัย ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินงานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ สอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางของประเทศ และมาตรฐานสากล

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนาได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยได้กำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการ และให้คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยดำเนินงานตามมาตรฐานหรือวิธีดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ที่ชัดเจน และสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางของประเทศ ตลอดจนแนวทางสากล ทั้งนี้ มีวัตถุประสงค์สำคัญเพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย จากหลักการดังกล่าว สามารถกำหนดบทบาทหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการเพื่อใช้เป็นกรอบในการปฏิบัติงานได้ ดังนี้

๑. พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย งานทดสอบ งานด้านการเรียนการสอน งานปริญญานิพนธ์ และวิทยานิพนธ์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อพิจารณาว่าโครงการมีความเหมาะสมด้านจริยธรรมและมีมาตรการที่เพียงพอในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ การพิจารณาต้องดำเนินการตามประเภทและกระบวนการพิจารณาที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการ

๒. คุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาและกำกับดูแลให้การดำเนินการวิจัยคำนึงถึงการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ โดยพิจารณาความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น ความเหมาะสมของวิธีดำเนินการวิจัย การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนมาตรการป้องกันหรือลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ทั้งนี้ สอดคล้องกับหน้าที่ตามคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการที่มุ่งคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย

๓. พิจารณาความเหมาะสมของกระบวนการขอความยินยอม

คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณากระบวนการให้ข้อมูลและการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent) ให้มีความเหมาะสมกับลักษณะของโครงการ กลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย และระดับความเสี่ยงของการวิจัย รวมทั้งพิจารณาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและแบบแสดงความยินยอม เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยได้โดยสมัครใจและได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอ

๔. พิจารณาความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ของการวิจัย

คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาว่า ความเสี่ยงหรือผลกระทบที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับมีความเหมาะสมเมื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย รวมทั้งพิจารณามาตรการในการป้องกัน ลด หรือจัดการความเสี่ยง เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปอย่างเหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงโดยไม่จำเป็น

๕. พิจารณาการคุ้มครองข้อมูลและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณามาตรการในการรักษาความลับ ความเป็นส่วนตัว และการคุ้มครองข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาตั้งแต่การเก็บรวบรวม การใช้ การจัดเก็บ การเปิดเผย และการทำลายข้อมูล เพื่อให้การดำเนินการวิจัยมีมาตรการที่เหมาะสมต่อการคุ้มครองข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย

๖. พิจารณาโครงการตามหลักเกณฑ์และวิธีดำเนินงานมาตรฐาน

คณะกรรมการต้องดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยตามวิธีดำเนินงานมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการ ซึ่งต้องมีความชัดเจน เป็นระบบ และสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางของประเทศ และมาตรฐานสากล ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการ

๗. พิจารณาการเปลี่ยนแปลงหรือการดำเนินการภายหลังได้รับการรับรอง

เมื่อโครงการวิจัยได้รับการรับรองแล้ว หากมีการเปลี่ยนแปลงสาระสำคัญของโครงการ เช่น วิธีดำเนินการวิจัย เครื่องมือวิจัย กลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอม หรือประเด็นอื่นที่อาจมีผลต่อสิทธิ ความปลอดภัย หรือสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวตามกระบวนการที่กำหนดก่อนที่นักวิจัยจะดำเนินการเปลี่ยนแปลงนั้น

๘. พิจารณาและติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยตามความเหมาะสม

คณะกรรมการมีหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ดำเนินการเป็นไปตามโครงการและเงื่อนไขที่ได้รับการรับรอง โดยอาจพิจารณารายงานความก้าวหน้า รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การเบี่ยงเบนหรือการไม่ปฏิบัติตามโครงการ ตลอดจนรายงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามหลักเกณฑ์และ SOPs ของคณะกรรมการ

๙. พิจารณาการดำเนินการเมื่อเกิดเหตุการณ์หรือปัญหาด้านจริยธรรม

เมื่อมีข้อมูลหรือเหตุการณ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อสิทธิ ความปลอดภัย หรือสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาข้อมูลและดำเนินการตามอำนาจหน้าที่และกระบวนการที่กำหนด เพื่อให้มีการแก้ไขหรือป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นอย่างเหมาะสม

๑๐. พัฒนาระบบและมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการ

คณะกรรมการมีบทบาทในการพัฒนาและทบทวนระบบการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งสนับสนุนการจัดทำและปรับปรุง SOPs แบบฟอร์ม หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ระบบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมีความชัดเจน เป็นมาตรฐาน และสอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงของหลักเกณฑ์และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

๑๑. ส่งเสริมความรู้และพัฒนาศักยภาพด้านจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการมีบทบาทในการส่งเสริมและพัฒนาความรู้ ความเข้าใจ และทักษะด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของกรรมการ นักวิจัย และผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การกำกับดูแลและการดำเนินการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมและมาตรฐานที่กำหนด ทั้งนี้ สอดคล้องกับแนวทางการพัฒนากลไกและระบบบริหารจัดการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยในปัจจุบัน

๑๒. รักษาความเป็นอิสระและความเป็นกลางในการพิจารณา

การพิจารณาโครงการวิจัยต้องดำเนินการด้วยความเป็นอิสระ เป็นกลาง และปราศจากอิทธิพลที่อาจก่อให้เกิดความขัดแย้งทางผลประโยชน์ โดยกรรมการที่มีส่วนได้เสียหรือมีความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการเปิดเผยและจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนตาม SOPs และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

๑๓. ปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมาย ระเบียบ และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการต้องปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ แนวทางปฏิบัติและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องทั้งของมหาวิทยาลัยและระดับประเทศ รวมถึงมาตรฐานและแนวทางสากลที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย มหาวิทยาลัยได้เผยแพร่เอกสารอ้างอิงด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้หลายรายการ เช่น นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๘ แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ปฏิญญาเฮลซิงกิ และรายงานเบลมองต์ ซึ่งควรใช้ประกอบการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการตามบริบทของแต่ละโครงการ

๑๔. รายงานผลและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการต้องมีการบันทึกผลการพิจารณา มติ ข้อเสนอแนะ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ รวมทั้งจัดเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องให้สามารถตรวจสอบและสืบค้นย้อนหลังได้ ตามระยะเวลาและหลักเกณฑ์ที่กำหนดใน SOPs และระบบบริหารจัดการของมหาวิทยาลัย

หลักเกณฑ์และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จำเป็นต้องอาศัยหลักจริยธรรม หลักเกณฑ์ มาตรฐานสากล กฎหมาย ตลอดจนวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการ เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีระบบ โปร่งใส และสามารถคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้อย่างเหมาะสม ในการปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจึงควรมีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ประกอบการตรวจสอบเอกสาร การประสานงาน การจัดเตรียมข้อมูลสำหรับผู้ทบทวนและคณะกรรมการ การดำเนินงานตามมติ ตลอดจนการติดตามและจัดเก็บข้อมูลโครงการ โดยมีหลักเกณฑ์และมาตรฐานสำคัญ ดังนี้

๑. Belmont Report

Belmont Report เป็นกรอบหลักจริยธรรมพื้นฐานสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกำหนดหลักจริยธรรมสำคัญ ๓ ประการ ได้แก่

การเคารพในบุคคล (Respect for person)

๑) การเคารพในศักดิ์ศรีของมนุษย์ (Respect for human dignity) เคารพในสิทธิ ความศรัทธา ความเชื่อ ความรู้สึก ตลอดจนประเพณีและวัฒนธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

๒) การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ คือ กลุ่มที่บกพร่องในความสามารถในการตัดสินใจด้วนตนเอง หรือมีปัจจัยที่ทำให้การตัดสินใจด้วยตนเองไม่สมบูรณ์ (Respect for vulnerable persons) โดยจะต้องปกป้องสิทธิของกลุ่มดังกล่าว ได้แก่ กลุ่มเด็กหญิง กลุ่มด้อยการศึกษา กลุ่มยากจน กลุ่มที่มีข้อจำกัดในการใช้บริการสุขภาพ กลุ่มผู้ป่วนโรคจิต ผู้ป่วยหมดสติ ผู้ถูกคุมขัง นักเรียน เป็นต้น

๓) การให้ข้อมูลที่เพียงพอและต้องได้รับความยินยอมโดยสมัครใจ (free and informed consent) การขอรับความยินยอมจากอาสาสมัครจะต้องมีการให้ข้อมูลวิจัยอย่างครบถ้วนโดยครอบคุลมเนื้อหา กระบวนการวิจัย ตลอดจนสิทธิและหน้าที่โดยไม่มีการปกปิดและไม่มีอคติ นอกจากนี้แล้วผู้ถูกวิจัยมีอิสระที่จะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย และมีสิทธิที่จะถอนความยินยอมออกจากโครงการได้ตลอดเวลาโดยไม่จำเป็นต้องอธิบายเหตุผล

๔) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (respect for privacy and confidentiality) ได้แก่ การรักษาความลับและมีการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลของอาสาสมัคร การเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลไว้เป็นความลับ

การให้ประโยชน์ (Beneficence)

๑) การรักษาความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ (balancing risks and benefits) ต้องมีความสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น และความเสี่ยงนั้นต้องเป็นที่ยอมรับต่ออาสาสมัครและต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

๒) การลดความเสี่ยงหรืออันตราย (minimize risk or harm) ความเสี่ยงที่ผู้ถูกวิจัยจะได้รับจะต้องให้เกิดน้อยที่สุด และต้องไม่เสี่ยงกับอันตรายโดยไม่จำเป็น ควรใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุดเท่าที่จะวิเคราะห์ผลทางสถิติได้

๓) การให้ประโยชน์สูงสุด (maximize benefit) มุ่งให้ประโยชน์แก่ผู้ถูกวิจัยโดยตรงให้มากที่สุดอย่างเป็นธรรม ประโยชน์ที่จะได้มีทั้งทายกายและใจ นอกจากนี้แล้วจะต้องคำนึงถึงประโยชน์ของสังคมโดยรวมและความก้าวหน้าทางวิชาการ และหากเกิดผลอันไม่พึงประสงค์ (adverse event) หรืออันตรายจากการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องรับผิดชอบดูแลหรือชดใช้ค่าเสียหาย

ความยุติธรรม (Justice)

๑) ความยุติธรรมในการเลือกอาสาสมัคร (fairness in distribution) การเลือกอาสาสมัครจะต้องเป็นไปอย่างยุติธรรม เช่น ไม่แบ่งเพศ เชื้อชาติ ศาสนา และวัฒนธรรมโดยไม่มีเหตุผลอันควร

การกระจายความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกิดขึ้นต่อผู้วิจัยจะต้องดำเนินการอย่างเป็นธรรมและสมเหตุสมผล เช่น ไม่เจาะจงเลือกกลุ่มศึกษาที่มีความเสี่ยง เพื่อประโยชน์ต่ออีกกลุ่มหนึ่ง

๒) การป้องกันในกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (special protection for vulnerable groups) กลุ่มอาสาสมัครที่มีฐานะยากจน นักโทษ ชนกลุ่มน้อย กลุ่มผู้ป่วยโรคจิต หรือผู้ที่มีข้อจำกัดในการใช้บริการสุขภาพ จะต้องไม่ถูกนำมาศึกษาเพื่อประโยชน์ของกลุ่มที่มีสิทธิพิเศษกว่า

๓) การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) ต้องมีกระบวนการและมาตรการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเป็นกระบวนการอิสระโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน

หลักการดังกล่าวนำไปสู่ประเด็นสำคัญในการพิจารณาโครงการ ได้แก่ กระบวนการขอความยินยอม การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ และความเป็นธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย การนำมาใช้ในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ใช้เป็นพื้นฐานในการทำความเข้าใจประเด็นที่ต้องปรากฏในเอกสารประกอบการขอรับรอง เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอม วิธีการรับสมัครผู้เข้าร่วม การรักษาความลับ การคุ้มครองกลุ่มเปราะบาง และข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ เพื่อจัดเตรียมข้อมูลให้ผู้ทบทวนและคณะกรรมการพิจารณาอย่างครบถ้วน

๒. Declaration of Helsinki

Declaration of Helsinki จัดทำโดย World Medical Association (WMA) เป็นหลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ รวมถึงการวิจัยที่ใช้วัสดุหรือข้อมูลของมนุษย์ที่สามารถระบุตัวบุคคลได้

หลักการสำคัญครอบคลุมการคุ้มครองสิทธิและผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย การประเมินความเสี่ยงและภาระเทียบกับประโยชน์ ความเหมาะสมของโครงร่างการวิจัย การพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่เป็นอิสระ การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและความลับ กระบวนการขอความยินยอม การคุ้มครอง

บุคคลหรือกลุ่มที่มีความเปราะบาง ตลอดจนความโปร่งใสในการลงทะเบียน การเผยแพร่ และการรายงานผลการวิจัย ในการอ้างอิงปัจจุบันควรใช้ Declaration of Helsinki ฉบับปรับปรุง ค.ศ. ๒๐๒๔

การนำมาใช้ในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ใช้เป็นกรอบประกอบความเข้าใจในการจัดเตรียมโครงการเข้าสู่กระบวนการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยเฉพาะประเด็นเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ การคุ้มครองผู้เข้าร่วม การให้ความยินยอม ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ และการคุ้มครองกลุ่มที่มีความเปราะบาง

๓.International Council for Harmonisation – Good Clinical Practice (ICH GCP)

Good Clinical Practice (GCP) เป็นมาตรฐานด้านจริยธรรม วิทยาศาสตร์ และคุณภาพสำหรับการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยให้ความสำคัญกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความน่าเชื่อถือของข้อมูลและผลการวิจัย ปัจจุบันควรอ้างอิง ICH E๖(R๓): Good Clinical Practice ซึ่งเป็นแนวทาง GCP ฉบับปรับปรุง โดยเน้นการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย การออกแบบและดำเนินการวิจัยที่มีคุณภาพ การบริหารจัดการความเสี่ยง ความเหมาะสมของข้อมูลและระบบที่ใช้ในการวิจัย ตลอดจนบทบาทและความรับผิดชอบของผู้เกี่ยวข้อง

การนำมาใช้ในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกหรือโครงการที่อยู่ในขอบเขตที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่ควรตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูลที่จำเป็นต่อการพิจารณา ประสานการส่งเอกสารให้คณะกรรมการ และสนับสนุนการติดตามโครงการตามกระบวนการที่กำหนด โดยไม่ก้าวล่วงการพิจารณาทางจริยธรรมหรือทางวิชาการซึ่งเป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

๔. มาตรฐานและแนวทางของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรคำนึงถึงมาตรฐานและแนวทางที่หน่วยงานระดับประเทศกำหนด โดยเฉพาะมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับองค์ประกอบและการดำเนินงานของคณะกรรมการ กระบวนการพิจารณาโครงการ การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน การจัดการเอกสารและข้อมูล และระบบการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับมหาวิทยาลัย มาตรฐานและแนวทางดังกล่าวเป็นกรอบสำคัญในการพัฒนาระบบบริหารจัดการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้มีมาตรฐานและสามารถตรวจสอบได้

การนำมาใช้ในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เจ้าหน้าที่ใช้เป็นกรอบประกอบการดำเนินงานด้านเลขานุการคณะกรรมการ การจัดระบบเอกสาร การจัดประชุม การบันทึกผลการพิจารณา การจัดเก็บข้อมูล และการพัฒนาหรือทบทวน SOP และแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้กระบวนการดำเนินงานมีความเป็นระบบและสอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

๕. พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ (Personal Data Protection Act: PDPA)

การวิจัยในมนุษย์จำนวนมากมีการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย จึงต้องคำนึงถึงกฎหมายและหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลควบคู่กับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเด็นที่ควรให้ความสำคัญ ได้แก่ ความเหมาะสมของการเก็บรวบรวมและใช้ข้อมูล การแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการข้อมูล การกำหนดผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูล การรักษาความมั่นคงปลอดภัย การรักษาความลับ ระยะเวลาการจัดเก็บ ตลอดจนการทำลายหรือดำเนินการกับข้อมูลเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาที่

กำหนด ทั้งนี้ การให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยและฐานทางกฎหมายในการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลเป็นประเด็นที่ควรพิจารณาแยกจากกันตามกฎหมายและบริบทของโครงการ ไม่ควรถือโดยอัตโนมัติว่าการลงนามในหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นฐานความยินยอมตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในทุกกรณี

การนำมาใช้ในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ เจ้าหน้าที่ควรตรวจสอบว่ามีเอกสารและข้อมูลที่จำเป็นสำหรับให้คณะกรรมการพิจารณาประเด็นด้านความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ เช่น วิธีการเก็บข้อมูล ประเภทข้อมูลที่เก็บ ผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูล วิธีรักษาความปลอดภัย ระยะเวลาจัดเก็บ และวิธีดำเนินการกับข้อมูลเมื่อสิ้นสุดโครงการ

๖. วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) เป็นกรอบการปฏิบัติงานที่กำหนดรายละเอียดของกระบวนการดำเนินงานของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ ตั้งแต่การรับคำขอ การตรวจสอบเอกสาร การจำแนกประเภทการพิจารณา การมอบหมายผู้ทบทวน การพิจารณาโครงการ การประชุม การแจ้งผล ตลอดจนการดำเนินงานภายหลังการรับรองตามขอบเขตที่ SOP กำหนด SOP จึงเป็นเอกสารสำคัญที่ทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถดำเนินงานในแนวทางเดียวกัน ลดความคลาดเคลื่อนของกระบวนการ และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

การนำมาใช้ในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติงานตาม SOP ที่มหาวิทยาลัยกำหนดในแต่ละขั้นตอน โดยเฉพาะการรับและตรวจสอบคำขอ การจำแนกและส่งโครงการเข้าสู่กระบวนการพิจารณาที่เหมาะสม การประสานผู้ทบทวน การจัดเตรียมการประชุม การดำเนินการตามมติของคณะกรรมการ การออกเอกสาร และการจัดเก็บข้อมูล ในกรณีที่มีความไม่ชัดเจนหรือกรณีที่อยู่นอกเหนือแนวปฏิบัติที่กำหนด เจ้าหน้าที่ไม่ควรใช้ดุลพินิจแทนคณะกรรมการในประเด็นทางจริยธรรม แต่ควรเสนอผู้มีอำนาจหรือคณะกรรมการพิจารณาตามกระบวนการที่กำหนด

หลักเกณฑ์และมาตรฐานดังกล่าวมีบทบาทแตกต่างกันแต่มีความเชื่อมโยงกัน โดย Belmont Report เป็นกรอบหลักจริยธรรมพื้นฐาน Declaration of Helsinki เป็นกรอบจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์ ICH GCP เป็นมาตรฐานด้านจริยธรรม วิทยาศาสตร์ และคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก ขณะที่ มาตรฐานและแนวทางของ วช. เป็นกรอบสำคัญในบริบทการดำเนินงานของประเทศไทย กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กำหนดหน้าที่และข้อพึงปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคล และ SOP ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา เป็นแนวทางที่นำหลักการและมาตรฐานต่าง ๆ มาสู่การปฏิบัติงานในระดับมหาวิทยาลัย

ดังนั้น ในการปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปผู้รับผิดชอบงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงต้องสามารถเชื่อมโยงหลักการดังกล่าวกับกระบวนการทำงาน ตั้งแต่การตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอ การจัดเตรียมข้อมูล การประสานผู้ทบทวนและคณะกรรมการ การจัดประชุม การดำเนินการตามมติ การออกเอกสาร ตลอดจนการจัดเก็บและรักษาความลับของข้อมูล เพื่อสนับสนุนให้ระบบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยดำเนินการอย่างมีมาตรฐาน โปร่งใส ตรวจสอบได้ และให้ความสำคัญกับการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

ประเภทการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ดำเนินการตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวิธีดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ของคณะกรรมการ โดยพิจารณาตามลักษณะของโครงการ ระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และหลักเกณฑ์ที่กำหนด การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบ่งออกเป็น ๓ ประเภท ดังนี้

๑. การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)

หมายถึง กระบวนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือกิจกรรมการวิจัยที่เข้าข่ายตามหลักเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่คณะกรรมการกำหนด โดยพิจารณาจากลักษณะของการวิจัยและระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

การพิจารณาแบบยกเว้นมิได้หมายความว่าโครงการวิจัยไม่อยู่ภายใต้หลักจริยธรรมการวิจัย แต่เป็นการพิจารณาว่าโครงการดังกล่าวเข้าหลักเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาโดยคณะกรรมการในรูปแบบปกติหรือไม่ ทั้งนี้ การพิจารณาและการวินิจฉัยว่าโครงการเข้าข่าย Exemption Review ต้องดำเนินการโดยบุคคลหรือผู้มีอำนาจตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการ

๒. การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review)

หมายถึง กระบวนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยกรรมการผู้ทบทวนซึ่งได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ สำหรับโครงการวิจัยที่มีลักษณะและระดับความเสี่ยงอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถพิจารณาโดยวิธีเร่งรัดได้ โดยไม่ต้องนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการเต็มคณะ ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และรายการประเภทการวิจัยที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการ

กระบวนการพิจารณาแบบเร่งรัดอาจครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นใหม่ การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง การพิจารณารายงานความก้าวหน้า หรือเอกสารอื่นที่เข้าหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งรัด ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับประเภทของเรื่องและหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ใน SOPs สำหรับจำนวนกรรมการผู้ทบทวน ให้เป็นไปตามองค์ประกอบและวิธีดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา โดยผลการพิจารณาต้องได้รับการดำเนินการและรับรองตามขั้นตอนที่กำหนด

๓. การพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full Board Review)

หมายถึง กระบวนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่มีลักษณะหรือระดับความเสี่ยงที่ไม่เข้าหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้นหรือแบบเร่งรัด หรือเป็นโครงการที่ต้องได้รับการพิจารณาโดยที่ประชุมคณะกรรมการตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

การพิจารณาแบบเต็มคณะต้องดำเนินการภายใต้องค์ประชุมที่เป็นไปตามองค์ประกอบและจำนวนที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการ โดยกรรมการจะพิจารณาประเด็นด้านจริยธรรมของโครงการอย่างรอบด้าน ได้แก่ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย กระบวนการให้ข้อมูลและการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ ตลอดจนมาตรการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ การพิจารณาแบบเต็มคณะต้องมี

องค์ประกอบของกรรมการที่มีความเหมาะสมและหลากหลายตามหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการ รวมถึงกรรมการที่มีความรู้หรือประสบการณ์ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง และกรรมการที่มิได้เป็นสายวิชาชีพหรือวิชาการตามที่กำหนด เพื่อให้การพิจารณามีความเป็นอิสระ รอบด้าน และคำนึงถึงมุมมองของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสังคม เมื่อการพิจารณาเสร็จสิ้น คณะกรรมการจะมีมติตามกระบวนการและหลักเกณฑ์ที่กำหนดใน SOPs และสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการดำเนินการตามมติ รวมถึงการแจ้งผลการพิจารณาและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อไป

หลักการสำคัญในการจำแนกประเภทการพิจารณา

การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัยต้องพิจารณาจากลักษณะของโครงการและระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ โดยไม่ควรพิจารณาจากชื่อโครงการหรือวิธีการวิจัยเพียงอย่างเดียว ทั้งนี้ ต้องพิจารณาร่วมกับหลักเกณฑ์และรายการประเภทการวิจัยที่คณะกรรมการกำหนดไว้ในวิธีดำเนินงานมาตรฐาน การจำแนกประเภทการพิจารณาเป็น Exemption Review, Expedited Review และ Full Board Review มีวัตถุประสงค์เพื่อให้กระบวนการทบทวนพิจารณามีความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงและลักษณะของการวิจัย ขณะเดียวกันยังคงไว้ซึ่งหลักการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งเป็นหลักสำคัญของการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งนี้ รายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น ประเภทโครงการที่สามารถพิจารณาแบบเร่งรัด องค์ประกอบและองค์ประชุม การมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน การพิจารณาและการลงมติ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินงานมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

ขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงาน ตามภาพที่แสดง

มทร.ล้านนา	**ระเบียบปฏิบัติงาน QP (Quality Procedure)** การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	**รหัสเอกสาร** QP QPสวพ.-0401	**ออกวันที่**	**เขียนโดย** สถาบันวิจัยและพัฒนา **ควบคุมโดย** รองผู้อำนวยการ **อนุมัติโดย** ผู้อำนวยการ

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน (Flow Chart)	วิธีปฏิบัติ	สารสนเทศสำคัญ	ระยะเวลา
	เริ่มต้น			
ผู้รับบริการ	หัวหน้าโครงการ จัดเตรียมเอกสารส่งมายัง สถาบันวิจัยและพัฒนา	ผู้รับบริการส่งเอกสารมายังสถาบันวิจัยและพัฒนา ผ่านระบบ e-rec.rmutl.ac.th	เอกสารประกอบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1. แบบฟอร์มการขอรับรองด้านจริยธรรม 2. แบบข้อเสนอโครงการวิจัย 3. ประวัตินักวิจัย 4. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย 5. แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ 6. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย 7. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1 วัน
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป	ตรวจสอบความถูกต้อง (แก้ไข)	1.ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน พร้อมรวบรวมเอกสาร และจัดทำแบบประเมินสำหรับคณะอนุกรรรมการ	1. แบบฟอร์มการประเมิน 2. เอกสารประกอบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1 วัน
คณะอนุกรรมการ	คณะอนุกรรมการกลั่นกรองให้ความเห็น และข้อเสนอแนะ	คณะอนุกรรมการกลั่นกรองให้ความเห็นและข้อเสนอแนะ	1. แบบฟอร์มการประเมิน 2. เอกสารประกอบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7 วัน
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป	รวบรวมและสรุปผลและนำผลเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ	1. สรุปผลการพิจารณา 2. ขออนุมัติจัดประชุม 3. ออกหนังสือเชิญประชุม 4. ประสานงานคณะกรรมการ 5. จัดประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา 6. จัดทำสรุปรายงานการประชุม	เอกสารประกอบการขอการรับรอง ฯ	1 วัน
คณะกรรมการฯ	ประชุมพิจารณา (แก้ไข / เห็นชอบ)	คณะกรรมการประชุมพิจารณา	1. เอกสารประกอบการขอการรับรอง ฯ 2. ระเบียบวาระการประชุม 3. คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ.2568	30 วัน
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป	ออกหนังสือรับรองผ่านระบบ e-REC	1. ออกหนังสือรับรองผ่านระบบ e-REC	1. หนังสือรับรอง	1-2 วัน
	สิ้นสุด			

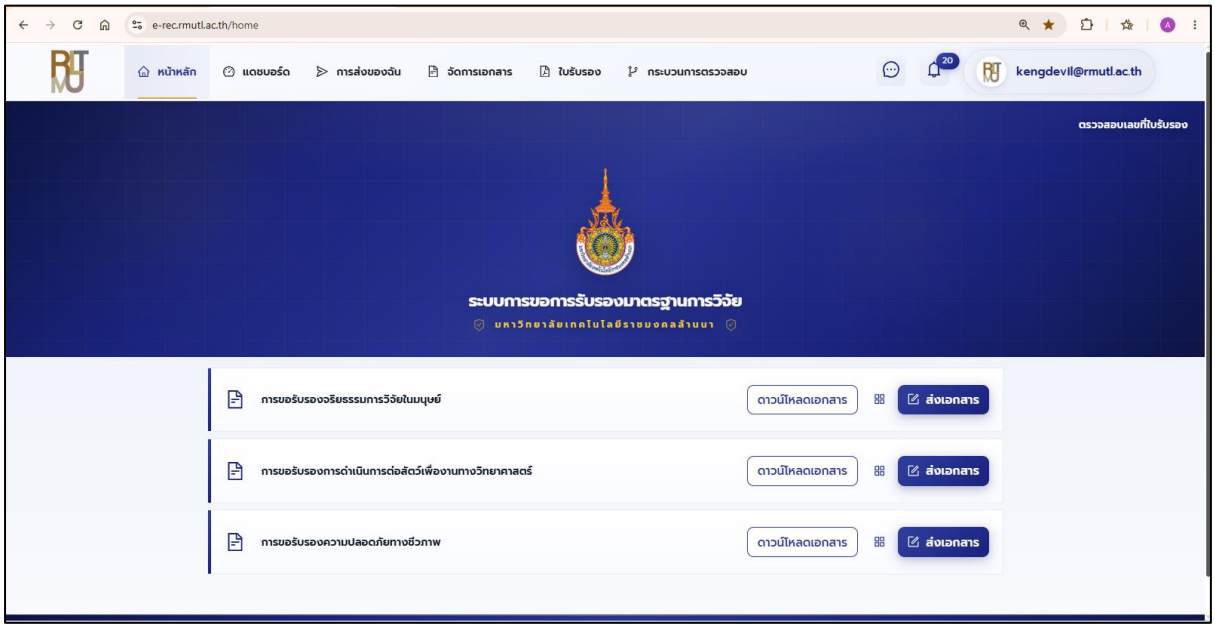
ขั้นตอนที่ ๑ การรับคำขอผ่านระบบ e-REC

การรับคำขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นขั้นตอนเริ่มต้นของกระบวนการพิจารณาโครงร่างการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้รับบริการจัดเตรียมข้อมูลและเอกสารประกอบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ครบถ้วนตามที่กำหนด และดำเนินการยื่นคำขอผ่านระบบการขอรับรองมาตรฐานการวิจัย e-REC ของมหาวิทยาลัย เพื่อส่งคำขอมายังสถาบันวิจัยและพัฒนา

ผู้รับผิดชอบ : หัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้รับบริการ เป็นผู้จัดเตรียมและยื่นคำขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผ่านระบบ e-REC

วิธีการปฏิบัติงาน:

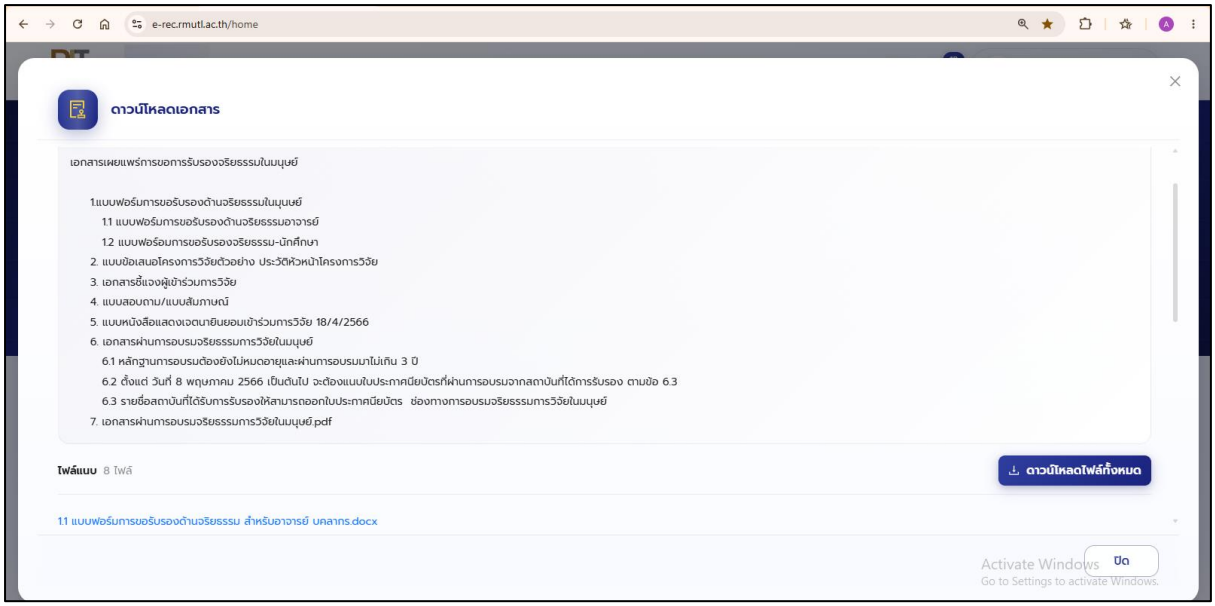
๑. หัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้รับบริการเข้าสู่ระบบ e-REC (https://e-rec.rmutl.ac.th/) ของมหาวิทยาลัย และดำเนินการจัดทำคำขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามแบบฟอร์มและข้อมูลที่ระบบกำหนด



ภาพที่ ๖ หน้าหลักของระบบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๒. จัดเตรียมเอกสารประกอบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่

- แบบฟอร์มการขอรับรองด้านจริยธรรม
- แบบข้อเสนอโครงการวิจัย
- ประวัตินักวิจัย
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
- แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ แล้วแต่กรณี
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

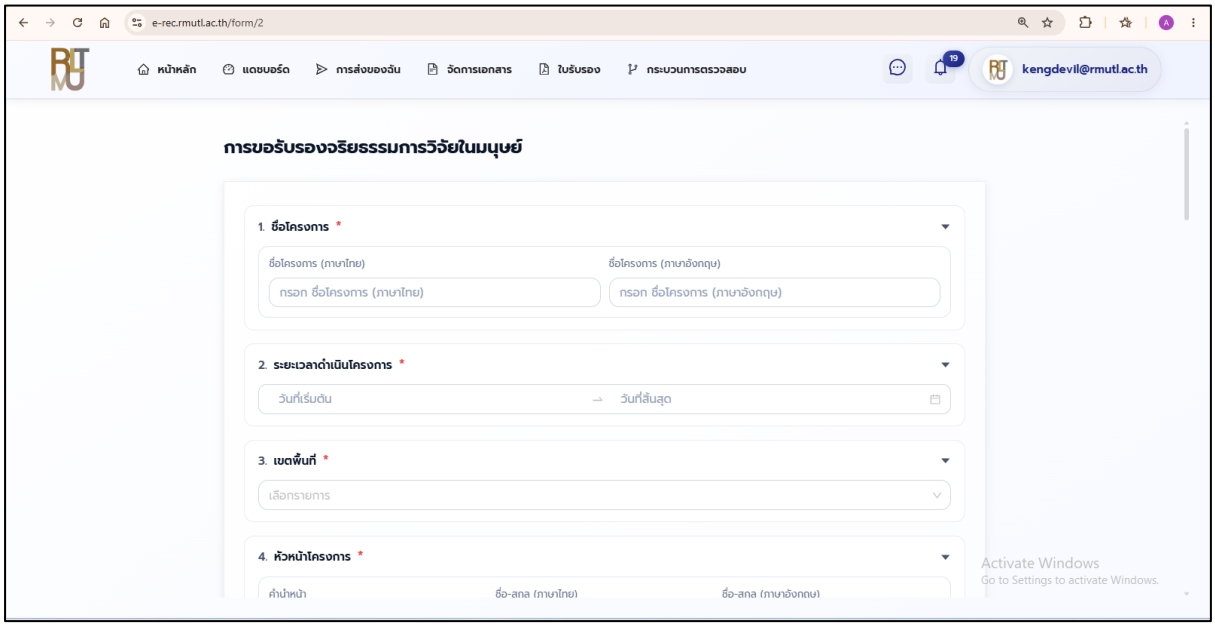


ภาพที่ ๗ หน้าดาวน์โหลดเอกสารประกอบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๓. ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและเอกสารก่อนส่งคำขอ โดยควรตรวจสอบให้ข้อมูลที่กรอกในระบบมีความสอดคล้องกับเอกสารประกอบคำขอ

๔. แนบเอกสารประกอบการขอรับรองเข้าสู่ระบบ e-REC ตามรายการที่กำหนด และตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์ก่อนส่งคำขอ

๕. ส่งคำขอผ่านระบบ e-REC มายังสถาบันวิจัยและพัฒนา เพื่อเข้าสู่กระบวนการตรวจสอบเอกสารโดยเจ้าหน้าที่



ภาพที่ ๘ หน้าการกรอกข้อมูลและแนบเอกสารประกอบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๖. เมื่อส่งคำขอแล้ว ผู้ยื่นคำขอสามารถติดตามสถานะการดำเนินงานผ่านระบบ e-REC และดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมเมื่อได้รับแจ้งจากสถาบันวิจัยและพัฒนา ตามกรณี

ระยะเวลา : กำหนดระยะเวลาในการจัดเตรียมและส่งคำขอ ๑ วัน ตาม QP การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รหัส QP สวพ.-๐๔๐๑

ผลลัพธ์ของขั้นตอน : คำขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พร้อมเอกสารประกอบถูกส่งผ่านระบบ e-REC มายังสถาบันวิจัยและพัฒนา เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารโดยเจ้าหน้าที่ต่อไป

ปัญหาและอุปสรรค

- ผู้วิจัยกรอกข้อมูลในระบบ e-REC ไม่ครบถ้วน หรือกรอกข้อมูลไม่ตรงกับเอกสารที่แนบ
- ผู้วิจัยแนบเอกสารไม่ครบถ้วนตามรายการที่กำหนด เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอม แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์
- ไฟล์เอกสารที่แนบไม่สามารถเปิดอ่านได้ หรือใช้ชื่อไฟล์ที่ไม่สื่อถึงประเภทเอกสาร
- ผู้วิจัยบางรายยังไม่เข้าใจกระบวนการยื่นคำขอผ่านระบบ e-REC ทำให้ต้องสอบถามหรือแก้ไขหลายครั้ง
- มีการยื่นคำขอใกล้วันปิดรับเอกสาร ส่งผลให้มีระยะเวลาในการตรวจสอบและแก้ไขเอกสารจำกัด

แนวทางแก้ไข

- จัดทำรายการตรวจสอบเอกสาร (Checklist) เพื่อให้ผู้วิจัยตรวจสอบความครบถ้วนก่อนส่งคำขอ
- จัดทำคู่มือหรือคำแนะนำการใช้งานระบบ e-REC พร้อมตัวอย่างเอกสารที่ถูกต้อง
- ตรวจสอบคำขอทันทีเมื่อได้รับในระบบ และแจ้งรายการที่ต้องแก้ไขให้ผู้วิจัยทราบอย่างชัดเจน
- ประชาสัมพันธ์รอบและวันปิดรับเอกสารล่วงหน้า เพื่อลดการยื่นเอกสารในช่วงใกล้กำหนด

ข้อเสนอแนะ

- ควรพัฒนาระบบ e-REC ให้สามารถตรวจสอบข้อมูลและเอกสารที่จำเป็นเบื้องต้นก่อนอนุญาตให้ผู้วิจัยส่งคำขอ รวมทั้งจัดทำฐานความรู้ คำถามที่พบบ่อย (FAQ) และคู่มือการใช้งาน เพื่อช่วยลดข้อผิดพลาดในการยื่นคำขอ

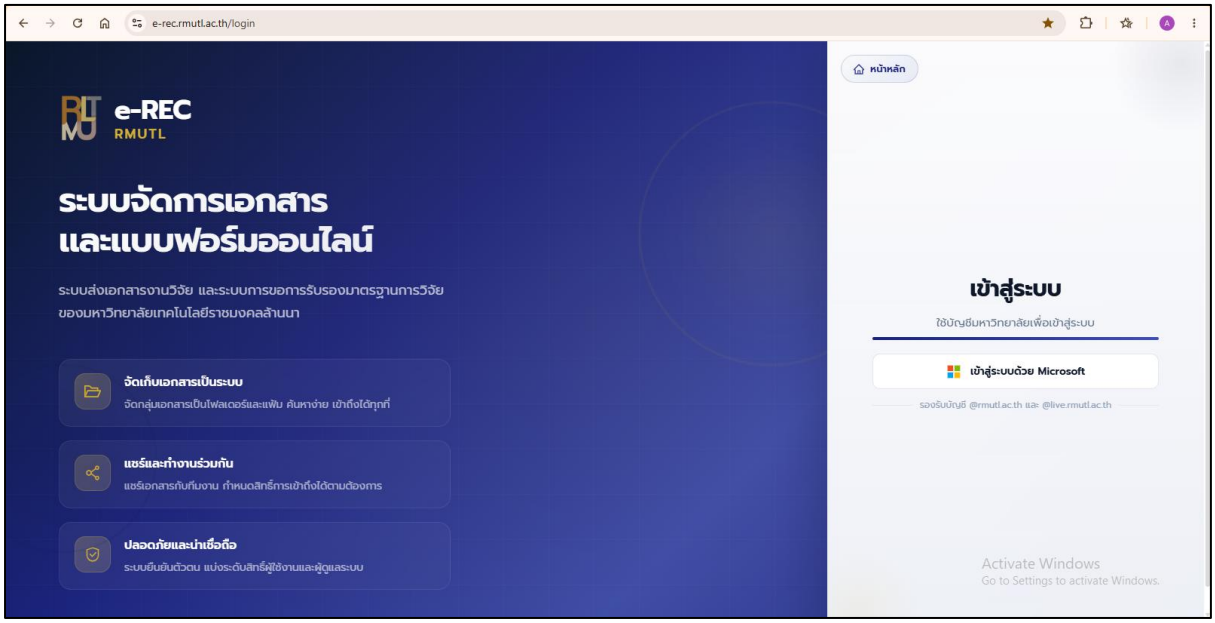
ขั้นตอนที่ ๒ การตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร

เมื่อผู้วิจัยยื่นคำขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผ่านระบบ e-REC แล้ว เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของข้อมูลและเอกสารประกอบคำขอ เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารมีข้อมูลเพียงพอและพร้อมสำหรับนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาของคณะอนุกรรมการหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อไป

ผู้รับผิดชอบ : เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ผู้รับผิดชอบงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา

วิธีการปฏิบัติงาน :

๑. ตรวจสอบคำขอในระบบ e-REC เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาในระบบ e-REC พร้อมตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นของโครงการ เช่น ชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ หน่วยงานต้นสังกัด และข้อมูลอื่นที่ปรากฏในคำขอ

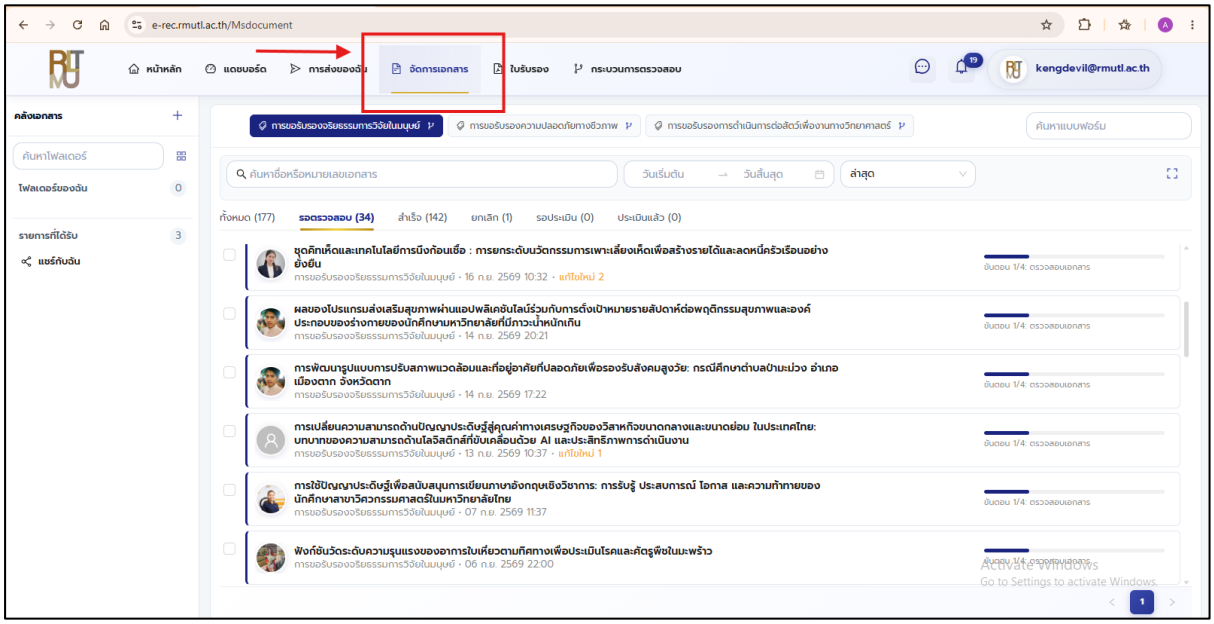


ภาพที่ ๙ หน้าการเข้าสู่ระบบตรวจสอบเอกสารการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๒. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบคำขอตรวจสอบรายการเอกสารประกอบตามที่กำหนดใน QP ได้แก่

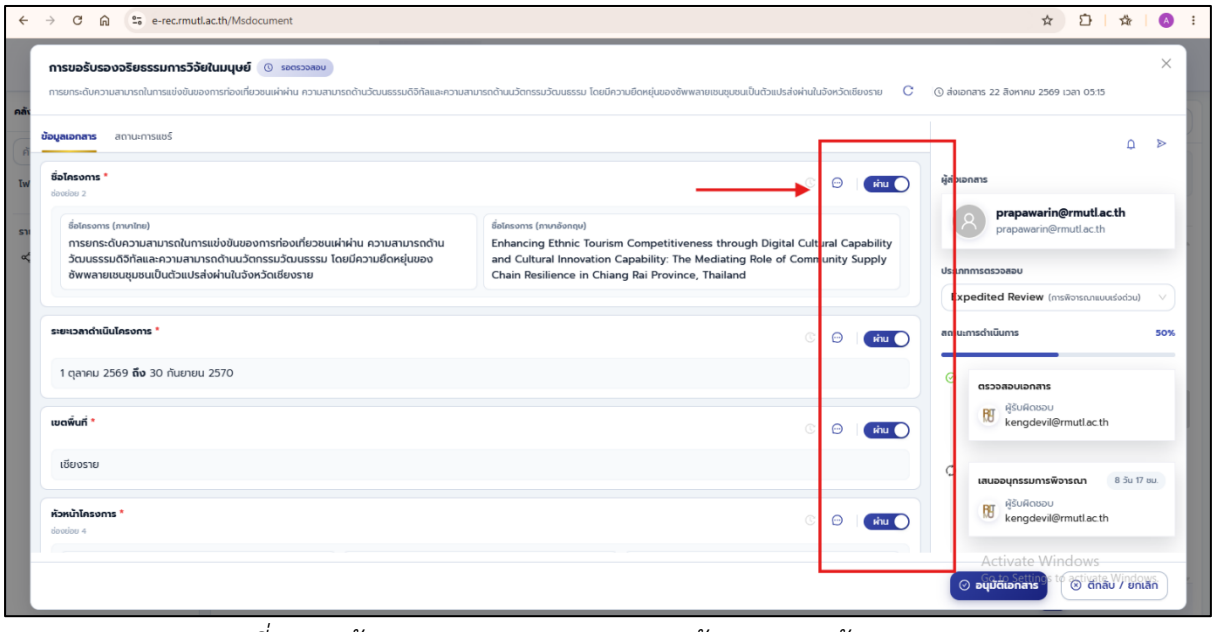
- แบบฟอร์มการขอรับรองด้านจริยธรรม
- แบบข้อเสนอโครงการวิจัย
- ประวัตินักวิจัย
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
- แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ทั้งนี้ ให้พิจารณาเอกสารตามลักษณะและวิธีดำเนินการของแต่ละโครงการ



ภาพที่ ๑๐ หน้าตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๓. ตรวจสอบความถูกต้องและความสอดคล้องของข้อมูล ตรวจสอบข้อมูลในเอกสารแต่ละฉบับให้มีความถูกต้องและสอดคล้องกัน โดยเฉพาะชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ วัตถุประสงค์ กลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารที่ใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนก่อนนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณา

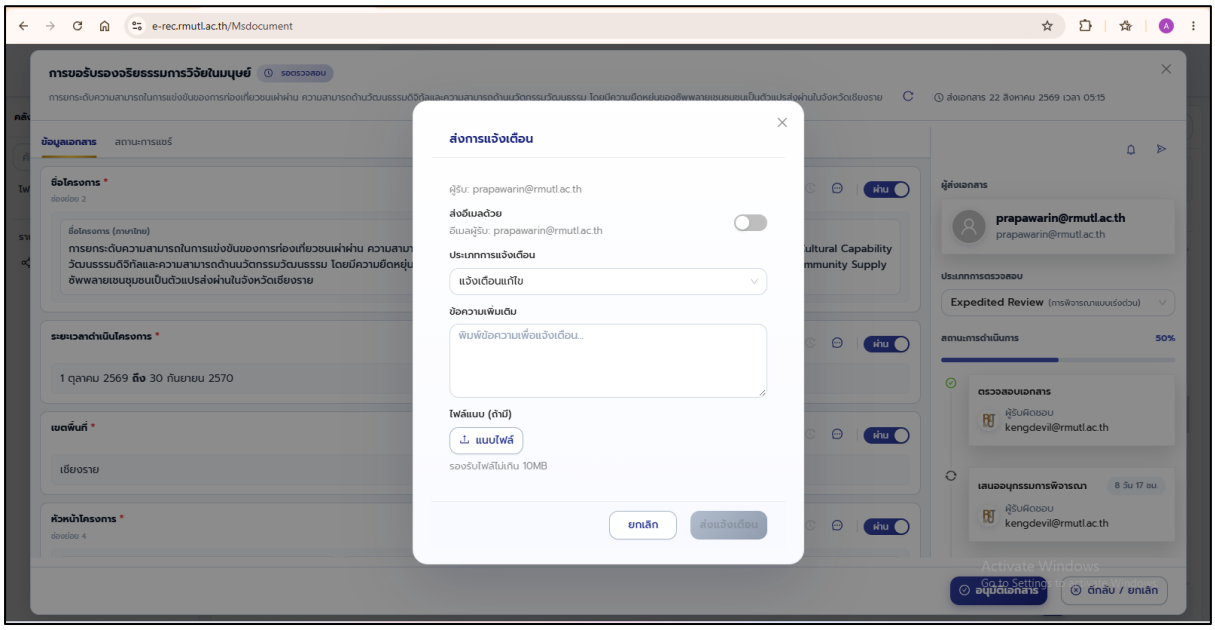


ภาพที่ ๑๑ หน้าระบบการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร

๔. ตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย พิจารณาว่าโครงการได้แนบเอกสารที่จำเป็นตามลักษณะการวิจัยหรือไม่ เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอม แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

๕. บันทึกผลการตรวจสอบ เจ้าหน้าที่บันทึกผลการตรวจสอบตามแบบฟอร์มหรือวิธีการที่กำหนด เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการดำเนินงานและสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

๖. กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนหรือพบข้อบกพร่อง หากตรวจพบว่าเอกสารไม่ครบถ้วน ข้อมูลไม่สอดคล้องกัน หรือมีประเด็นที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม ให้แจ้งผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขหรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมก่อนเข้าสู่กระบวนการพิจารณา และเมื่อผู้วิจัยส่งเอกสารฉบับแก้ไขแล้ว เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนอีกครั้ง



ภาพที่ ๑๒ หน้าระบบแจ้งผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขหรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม

๗. กรณีเอกสารถูกต้องและครบถ้วน เมื่อเอกสารผ่านการตรวจสอบแล้ว เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารและจัดเตรียมแบบประเมินสำหรับคณะอนุกรรมการ เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการกลั่นกรองและพิจารณาต่อไป ตามกระบวนการที่กำหนดไว้ใน QP

จุดควบคุมที่สำคัญ

เจ้าหน้าที่ควรตรวจสอบอย่างน้อยในประเด็นต่อไปนี้

- เอกสารประกอบคำขอครบถ้วนตามลักษณะของโครงการ
- ข้อมูลสำคัญในเอกสารแต่ละฉบับมีความสอดคล้องกัน
- เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูลแนบมาครบถ้วน
- เอกสารที่ใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยมีครบตามที่โครงการระบุ
- เอกสารสามารถเปิดอ่านได้และเป็นเอกสารฉบับที่ผู้วิจัยประสงค์จะยื่นขอรับการพิจารณา
- ข้อบกพร่องที่เจ้าหน้าที่แจ้งให้แก้ไขได้รับการดำเนินการก่อนส่งเข้าสู่ขั้นตอนถัดไป

ระยะเวลา : ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ภายใน ๑ วัน ตาม QP การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รหัส QP สวพ.-๐๔๐๑ ทั้งนี้ ระยะเวลาดังกล่าวเป็นระยะเวลาการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ ไม่รวมระยะเวลาที่ผู้วิจัยใช้ในการแก้ไขหรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม

ผลลัพธ์ของขั้นตอน

กรณีที่ ๑ เอกสารถูกต้องและครบถ้วน เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารและจัดทำแบบประเมินสำหรับคณะอนุกรรมการ เพื่อเข้าสู่กระบวนการกลั่นกรองและพิจารณาในขั้นตอนต่อไป

กรณีที่ ๒ เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนแจ้งผู้วิจัยให้ดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสาร และตรวจสอบอีกครั้งจนกว่าเอกสารจะมีความครบถ้วนก่อนเข้าสู่กระบวนการพิจารณา

ข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

การตรวจสอบในขั้นตอนนี้เป็นการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารในระดับเจ้าหน้าที่ เพื่อเตรียมความพร้อมของคำขอก่อนเข้าสู่กระบวนการพิจารณา ไม่ใช่การวินิจฉัยหรือให้ความเห็นแทนคณะอนุกรรมการหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่จึงควรดำเนินการภายในขอบเขตหน้าที่และเสนอประเด็นที่ต้องใช้ดุลพินิจด้านจริยธรรมต่อผู้มีอำนาจพิจารณาตามขั้นตอนที่กำหนด

ปัญหาและอุปสรรค

- ข้อมูลระหว่างแบบคำขอ โครงร่างการวิจัย และเอกสารสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สอดคล้องกัน
- แบบฟอร์มที่ผู้วิจัยใช้ไม่เป็นฉบับปัจจุบัน
- รายละเอียดในเอกสารไม่เพียงพอสำหรับเข้าสู่กระบวนการพิจารณา
- ผู้วิจัยแก้ไขเอกสารไม่ครบตามรายการที่เจ้าหน้าที่แจ้ง ทำให้ต้องตรวจสอบซ้ำหลายรอบ
- การตรวจสอบโครงการที่มีเอกสารจำนวนมากใช้เวลาค่อนข้างมาก

แนวทางแก้ไข

- ใช้ Checklist มาตรฐานในการตรวจสอบทุกโครงการ
- ตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลสำคัญระหว่างเอกสาร เช่น ชื่อโครงการ กลุ่มตัวอย่าง จำนวนผู้เข้าร่วม วิธีเก็บข้อมูล และเครื่องมือวิจัย
- แจ้งรายการแก้ไขเป็นข้อ ๆ ให้ชัดเจนและรวบรวมข้อแก้ไขให้ครบถ้วนในครั้งเดียวเท่าที่สามารถดำเนินการได้
- จัดให้มีแบบฟอร์มฉบับปัจจุบันในระบบหรือช่องทางกลางของหน่วยงาน

ข้อเสนอแนะ

ควรกำหนดมาตรฐานการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นสำหรับเจ้าหน้าที่ และพัฒนา Checklist ให้เชื่อมโยงกับประเภทของโครงการ เพื่อให้การตรวจสอบมีมาตรฐานเดียวกันและลดความแตกต่างในการปฏิบัติงานระหว่างเจ้าหน้าที่

ขั้นตอนที่ ๓ การจำแนกประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบแล้ว ให้ดำเนินการเข้าสู่กระบวนการจำแนกประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัย โดยพิจารณาจากลักษณะของโครงการวิธีดำเนินการวิจัย กลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย ระดับความเสี่ยง วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล และประเด็นด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดกระบวนการพิจารณาที่เหมาะสมตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

การจำแนกประเภทการพิจารณาแบ่งออกเป็น ๓ ประเภท ได้แก่ การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) และการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full Board Review)

ผู้รับผิดชอบ : เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ผู้รับผิดชอบงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลและเอกสารเบื้องต้น รวบรวมข้อมูล และเสนอเรื่องตามขั้นตอนที่กำหนด หรือ ผู้มีอำนาจจำแนกประเภทการพิจารณา ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ใน SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

วิธีการปฏิบัติงาน

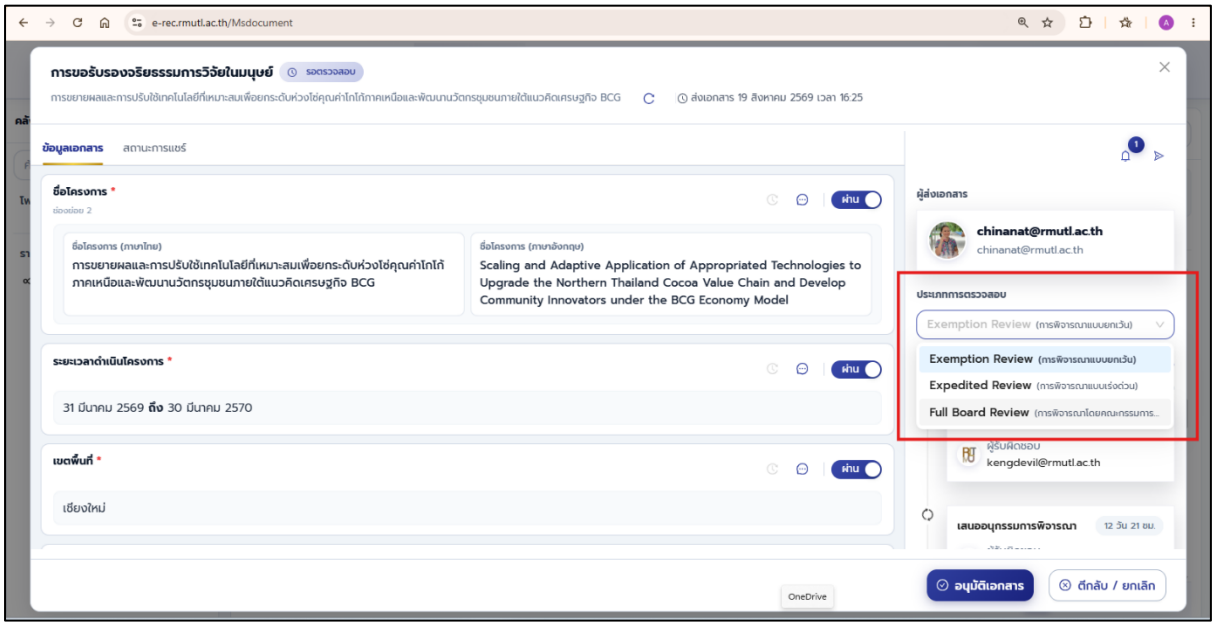
๑. ตรวจสอบลักษณะของโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลจากโครงร่างการวิจัยและเอกสารประกอบ โดยพิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจำแนกประเภท เช่น
   - รูปแบบและวิธีดำเนินการวิจัย
   - กลุ่มประชากรและผู้เข้าร่วมการวิจัย
   - วิธีการคัดเลือกและเข้าถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย
   - วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล/ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
   - การแทรกแซงหรือหัตถการที่ใช้ในการวิจัย ถ้ามี
   - ลักษณะและระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
   - การเก็บ ใช้ เปิดเผย และรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล
   - การใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ
   - การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลหรือกลุ่มที่ต้องได้รับการคุ้มครองเป็นพิเศษประเด็นอื่นที่อาจมีผลต่อการกำหนดประเภทการพิจารณา

๒. พิจารณาเบื้องต้นตามหลักเกณฑ์ของแต่ละประเภท
   - **การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)** เป็นกระบวนการสำหรับโครงการวิจัยที่มีลักษณะเข้าเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ใน SOPs ของคณะกรรมการ เช่น การวิจัยบางประเภทที่ใช้ข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ การศึกษาข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ หรือการวิจัยที่มีลักษณะอื่นตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด การที่โครงการเข้าข่าย Exemption Review มิได้หมายความว่าผู้วิจัยสามารถพิจารณาและยกเว้นโครงการของตนเองได้ แต่ต้องยื่นโครงการเข้าสู่กระบวนการของคณะกรรมการเพื่อให้ผู้มีอำนาจตาม SOPs เป็นผู้พิจารณาว่าโครงการเข้าหลักเกณฑ์การยกเว้นหรือไม่

- **การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review)** เป็นกระบวนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะและระดับความเสี่ยงอยู่ภายในเกณฑ์ที่สามารถพิจารณาแบบเร่งรัดได้ตาม SOPs ของคณะกรรมการ โดยไม่จำเป็นต้องนำเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการเต็มคณะในทุกกรณี การพิจารณาดำเนินการโดยกรรมการหรือผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายตามจำนวน คุณสมบัติ และขั้นตอนที่กำหนดไว้ใน SOPs โดยผู้ทบทวนพิจารณาความเหมาะสมของโครงการในประเด็นด้านจริยธรรม การคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนความเหมาะสมของกระบวนการขอความยินยอมและการรักษาความลับของข้อมูล
- **การพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full Board Review)** เป็นกระบวนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการประชุมที่มีองค์ประชุมครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ใช้สำหรับโครงการที่ไม่เข้าเกณฑ์ Exemption Review หรือ Expedited Review หรือโครงการที่มีลักษณะ ความเสี่ยง หรือประเด็นด้านจริยธรรมที่สมควรได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการเต็มคณะ ทั้งนี้การพิจารณาครอบคลุมประเด็นสำคัญ เช่น ความเหมาะสมของความเสี่ยงและประโยชน์ การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นธรรม การให้ข้อมูลและการขอความยินยอม การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและความลับของข้อมูล ตลอดจนมาตรการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะกรณีที่เกี่ยวข้องกับบุคคลหรือกลุ่มที่ต้องได้รับการคุ้มครองเป็นพิเศษ

๓. เสนอการจำแนกประเภทตามกระบวนการที่กำหนด เมื่อรวบรวมและตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นแล้ว เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดเตรียมข้อมูลและเอกสารเพื่อเสนอผู้มีอำนาจตาม SOPs พิจารณาจำแนกประเภทการพิจารณาเป็น Exemption Review, Expedited Review หรือ Full Board Review หากข้อมูลยังไม่เพียงพอต่อการจำแนกประเภท ให้ประสานผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติมก่อนดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

๔. บันทึกประเภทการพิจารณา เมื่อได้รับการจำแนกประเภทแล้ว เจ้าหน้าที่บันทึกประเภทการพิจารณาในระบบ e-REC เพื่อใช้ในการติดตามสถานะและดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาของแต่ละประเภท



ภาพที่ ๑๓ หน้าระบบการจำแนกประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

๕. จัดเตรียมเอกสารเข้าสู่กระบวนการพิจารณา เจ้าหน้าที่รวบรวมโครงร่างการวิจัย เอกสารประกอบ และแบบประเมินที่เกี่ยวข้อง เพื่อจัดส่งให้คณะอนุกรรมการ กรรมการ หรือผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายตามประเภทการพิจารณาและตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ใน SOPs

จุดควบคุมที่สำคัญ

การจำแนกประเภทการพิจารณาต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์และ SOPs ที่คณะกรรมการกำหนด ไม่ควรพิจารณาจากชื่อโครงการหรือรูปแบบการวิจัยเพียงประการเดียว แต่ต้องพิจารณารายละเอียดของวิธีดำเนินการวิจัย กลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย ระดับความเสี่ยง ลักษณะข้อมูลที่เก็บรวบรวม และมาตรการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยประกอบกัน

เจ้าหน้าที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวบรวม และเสนอข้อมูลตามกระบวนการที่กำหนด โดยไม่ควรวินิจฉัยหรือมีมติแทนคณะกรรมการหรือผู้มีอำนาจตาม SOPs

ในกรณีที่ไม่สามารถจำแนกประเภทได้อย่างชัดเจน หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับระดับความเสี่ยงหรือประเด็นด้านจริยธรรม ให้เสนอผู้มีอำนาจตาม SPOs พิจารณาก่อนดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

ผลลัพธ์ของขั้นตอน: โครงร่างการวิจัยได้รับการจำแนกเข้าสู่กระบวนการพิจารณาที่เหมาะสม ได้แก่

Exemption Review ⟶ ดำเนินการตามขั้นตอนการพิจารณาแบบยกเว้น

Expedited Review ⟶ จัดส่งให้กรรมการหรือผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายพิจารณาตาม SOPs

Full Board Review ⟶ จัดส่งให้ผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย และเตรียมนำโครงการเข้าสู่วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามรอบการประชุม

เมื่อดำเนินการจำแนกประเภทและจัดเตรียมเอกสารเรียบร้อยแล้ว ให้เข้าสู่ ขั้นตอนที่ ๔ การจัดเตรียมและส่งเอกสารให้คณะอนุกรรมการ/ผู้ทบทวนพิจารณา ต่อไป

ปัญหาและอุปสรรค

- โครงการบางโครงการมีลักษณะคาบเกี่ยวระหว่างประเภทการพิจารณา หรือข้อมูลในโครงร่างการวิจัยไม่เพียงพอต่อการจำแนกประเภท
- ผู้วิจัยอาจเข้าใจว่าการวิจัยที่ใช้แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ต้องได้รับการยกเว้นการพิจารณาเสมอ
- โครงการที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง ข้อมูลอ่อนไหว หรือประเด็นเฉพาะ อาจต้องพิจารณารายละเอียดเพิ่มเติมก่อนจำแนกประเภท

แนวทางแก้ไข

- พิจารณาตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ไม่จำแนกจากชื่อโครงการหรือเครื่องมือวิจัยเพียงอย่างเดียว
- หากข้อมูลไม่เพียงพอ ให้ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยก่อนดำเนินการ
- กรณีไม่สามารถจำแนกประเภทได้อย่างชัดเจน ให้เสนอผู้มีอำนาจตาม SOP เป็นผู้พิจารณา
- บันทึกผลการจำแนกประเภทและข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้ในระบบเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้

ข้อเสนอแนะ

ควรจัดทำแนวทางหรือ Decision Tree สำหรับการจำแนกประเภท Exemption Review, Expedited Review และ Full Board Review เพื่อใช้เป็นเครื่องมือประกอบการปฏิบัติงาน ทั้งนี้ การตัดสินประเภทสุดท้ายต้องเป็นไปตามอำนาจและกระบวนการที่ SOP กำหนด

ขั้นตอนที่ ๔ การส่งโครงการให้คณะอนุกรรมการพิจารณาผ่านระบบ e-REC

เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร และโครงการได้รับการจำแนกประเภทการพิจารณาเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปดำเนินการส่งโครงการให้คณะอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณาผ่านระบบ e-REC เพื่อกลั่นกรอง ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การดำเนินการผ่านระบบ e-REC ช่วยให้สามารถบริหารจัดการเอกสาร ติดตามสถานะการพิจารณา และรวบรวมผลการประเมินของคณะอนุกรรมการไว้ในระบบเดียวกัน เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานให้เป็นระบบและสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

ผู้รับผิดชอบ :

- เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ผู้รับผิดชอบงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำหน้าที่ตรวจสอบความพร้อมของโครงการ มอบหมายและส่งโครงการให้คณะอนุกรรมการผ่านระบบ e-REC รวมทั้งติดตามสถานะและรวบรวมผลการพิจารณา

- คณะอนุกรรมการ ทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารประกอบ บันทึกผลการประเมินความเห็น และข้อเสนอแนะผ่านระบบตามกระบวนการที่กำหนด

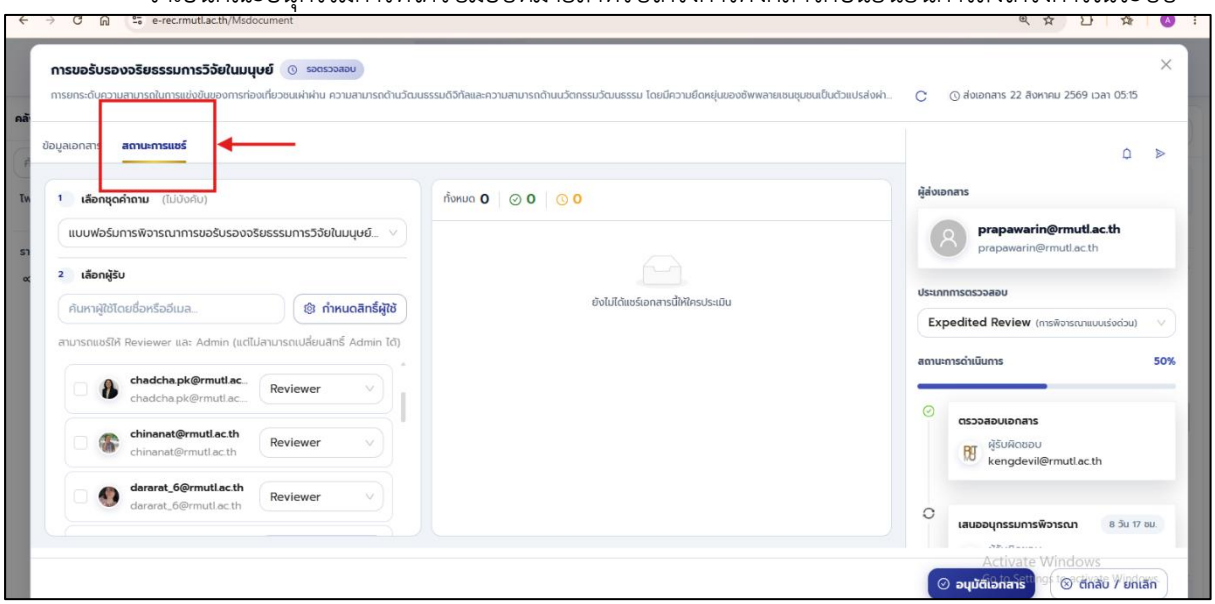
วิธีการปฏิบัติงาน :

๑. ตรวจสอบความพร้อมของโครงการ ก่อนส่งโครงการให้คณะอนุกรรมการ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่าโครงการผ่านการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารแล้ว และมีข้อมูลพร้อมสำหรับการพิจารณา

๒. เข้าสู่ระบบ e-REC เจ้าหน้าที่เข้าสู่ระบบ e-REC ในส่วนการบริหารจัดการโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และตรวจสอบข้อมูลของโครงการที่จะส่งให้คณะอนุกรรมการพิจารณา

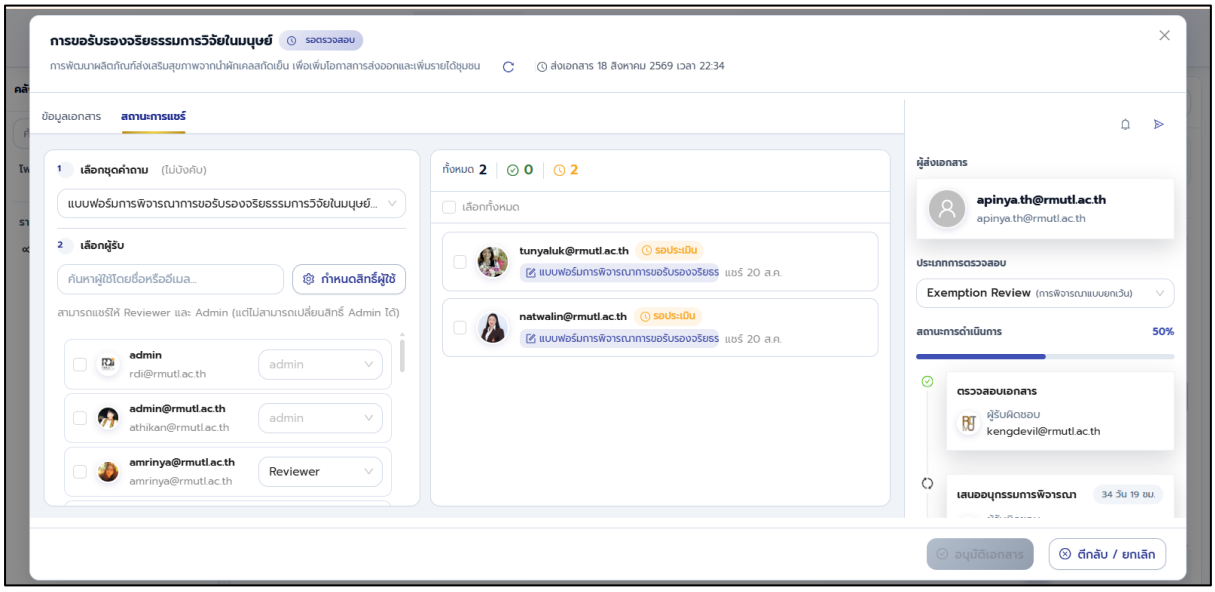
๓. ตรวจสอบข้อมูลและเอกสารในระบบ ตรวจสอบข้อมูลโครงการและเอกสารประกอบที่ผู้วิจัยยื่นผ่านระบบให้ตรงกับโครงการที่จะส่งพิจารณา

๔. มอบหมายคณะอนุกรรมการพิจารณา เจ้าหน้าที่ดำเนินการเลือกหรือมอบหมายคณะอนุกรรมการสำหรับพิจารณาโครงการผ่านระบบ e-REC ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ในการมอบหมายควรตรวจสอบให้ถูกต้องว่าเป็นคณะอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมายสำหรับโครงการดังกล่าวก่อนยืนยันการส่งโครงการในระบบ



ภาพที่ ๑๔ หน้าระบบแจ้งผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขหรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม

๕. ส่งโครงการให้คณะอนุกรรมการผ่านระบบ e-REC เมื่อดำเนินการตรวจสอบข้อมูลและกำหนดคณะอนุกรรมการเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งโครงการผ่านระบบ e-REC เพื่อให้คณะอนุกรรมการสามารถเข้าถึงเอกสารประกอบการพิจารณาและแบบประเมินที่เกี่ยวข้อง



ภาพที่ ๑๕ หน้าระบบการส่งโครงการให้คณะอนุกรรมการพิจารณาผ่านระบบ e-REC

๖. คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการผ่านระบบ คณะอนุกรรมการเข้าสู่ระบบ e-REC เพื่อศึกษาโครงร่างการวิจัยและเอกสารประกอบ พร้อมดำเนินการกลั่นกรองและพิจารณาในประเด็นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกผลการประเมิน ความเห็น และข้อเสนอแนะผ่านระบบตามแบบประเมินที่กำหนด QP การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนดให้คณะอนุกรรมการทำหน้าที่ “กลั่นกรองให้ความเห็นและข้อเสนอแนะ” โดยมีแบบฟอร์มการประเมินและเอกสารประกอบการขอรับรองเป็นสารสนเทศสำคัญของขั้นตอนนี้

๗. ติดตามสถานะการพิจารณา เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและติดตามสถานะการพิจารณาของคณะอนุกรรมการผ่านระบบ e-REC เพื่อให้การพิจารณาเป็นไปตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด หากยังไม่ได้รับผลการพิจารณาภายในระยะเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่ดำเนินการประสานติดตามคณะอนุกรรมการ เพื่อไม่ให้กระทบต่อการรวบรวมผลและรอบการประชุมของคณะกรรมการ

๘. ตรวจสอบผลการพิจารณาในระบบ เมื่อคณะอนุกรรมการดำเนินการประเมินเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ตรวจสอบผลการประเมิน ความเห็น และข้อเสนอแนะที่บันทึกไว้ในระบบ e-REC เพื่อให้มั่นใจว่ามีข้อมูลครบถ้วนสำหรับนำไปดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

๙. รวบรวมผลการพิจารณา เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการประเมินและข้อเสนอแนะของคณะอนุกรรมการจากระบบ e-REC เพื่อนำไปสรุปผลการพิจารณาและเตรียมข้อมูลสำหรับดำเนินการตามกระบวนการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อไป

จุดควบคุมที่สำคัญ

ก่อนยืนยันการส่งโครงการผ่านระบบ e-REC เจ้าหน้าที่ควรตรวจสอบ เลขที่โครงการ ชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ ประเภทการพิจารณา เอกสารประกอบ และรายชื่อคณะอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ให้ถูกต้อง เพื่อป้องกันการส่งโครงการหรือเอกสารผิดรายการ เจ้าหน้าที่ต้องคำนึงถึงการรักษาความลับของข้อมูลและจำกัดการเข้าถึงเอกสารเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณา รวมทั้งติดตามสถานะการพิจารณาผ่านระบบอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ดำเนินการได้ตามรอบเวลาที่กำหนด

ระยะเวลาดำเนินการ : คณะอนุกรรมการดำเนินการกลั่นกรอง ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะ ภายใน ๗ วัน ตาม QP การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รหัส QP สวพ.-๐๔๐๑

ผลลัพธ์ของขั้นตอน

คณะอนุกรรมการได้รับโครงการและเอกสารประกอบผ่านระบบ e-REC และดำเนินการกลั่นกรอง ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยผลการพิจารณาถูกบันทึกไว้ในระบบ เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถรวบรวมและนำไปดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

ปัญหาและอุปสรรค

- การมอบหมายโครงการอาจไม่สอดคล้องกับความเชี่ยวชาญของผู้ทบทวน
- คณะอนุกรรมการบางรายอาจไม่สามารถพิจารณาโครงการได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- อาจเกิดข้อขัดข้องในการเข้าใช้งานระบบ e-REC หรือการเข้าถึงเอกสาร
- เอกสารที่ส่งให้ผู้ทบทวนอาจมีการแก้ไขหลายฉบับ ทำให้เกิดความสับสนว่าฉบับใดเป็นฉบับที่ใช้พิจารณา

แนวทางแก้ไข

- ตรวจสอบความพร้อมของโครงการและเอกสารก่อนส่งให้คณะอนุกรรมการ
- ตรวจสอบผู้รับผิดชอบและสถานการณ์ส่งโครงการในระบบทุกครั้ง
- ติดตามสถานการณ์พิจารณาตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด
- กรณีมีปัญหาด้านระบบ ให้ประสานผู้ดูแลระบบและบันทึกปัญหาที่เกิดขึ้น
- จัดระบบเอกสารให้สามารถระบุฉบับและวันที่ของเอกสารได้อย่างชัดเจน

ข้อเสนอแนะ

ควรพัฒนาระบบแจ้งเตือนผู้ทบทวนเมื่อได้รับมอบหมายโครงการและเมื่อใกล้ครบกำหนด รวมทั้งจัดทำฐานข้อมูลความเชี่ยวชาญของคณะอนุกรรมการเพื่อสนับสนุนการมอบหมายโครงการอย่างเหมาะสม

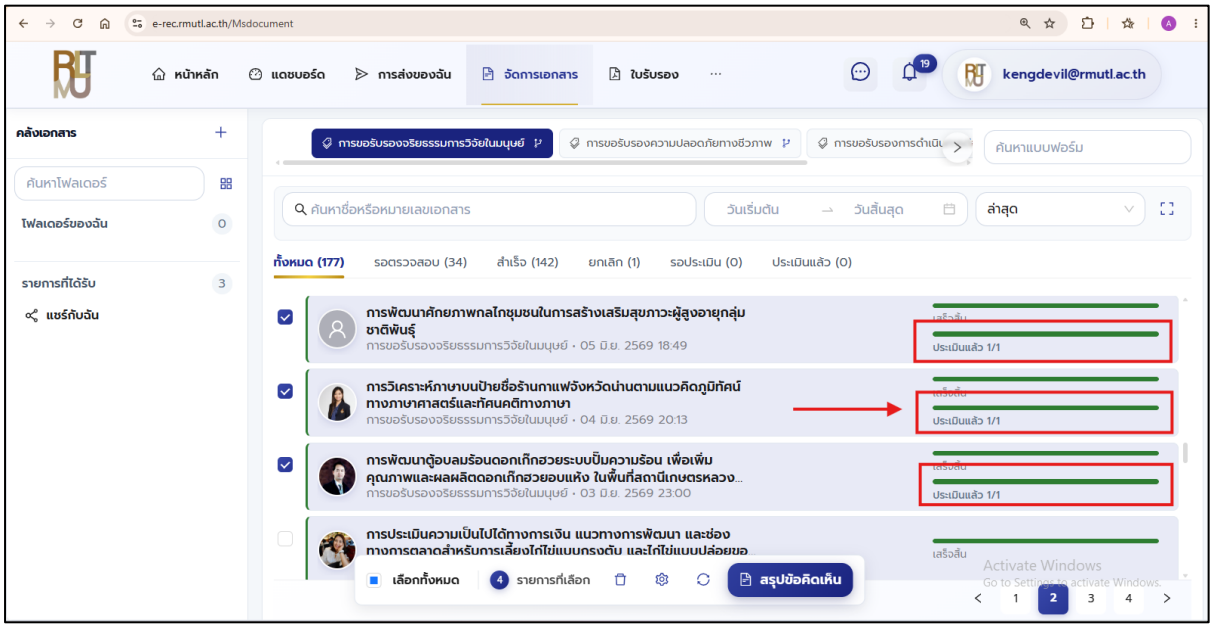
ขั้นตอนที่ ๕ การรวบรวมและสรุปผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการเพื่อเตรียมเสนอคณะกรรมการ

เมื่อคณะอนุกรรมการดำเนินการกลั่นกรองโครงร่างการวิจัยและบันทึกผลการประเมิน ความเห็น และข้อเสนอแนะผ่านระบบ e-REC เรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปดำเนินการตรวจสอบ รวบรวม และสรุปผลการพิจารณาของแต่ละโครงการ เพื่อเตรียมนำเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาตามรอบการประชุมที่กำหนด

ผู้รับผิดชอบ : เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ผู้รับผิดชอบงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา

วิธีการปฏิบัติงาน :

๑. ตรวจสอบสถานะการประเมินในระบบ e-REC เจ้าหน้าที่เข้าสู่ระบบ e-REC เพื่อตรวจสอบสถานะการพิจารณาของโครงการที่ส่งให้คณะอนุกรรมการ โดยตรวจสอบว่าคณะอนุกรรมการได้ดำเนินการประเมินและบันทึกผลการพิจารณาเรียบร้อยแล้ว

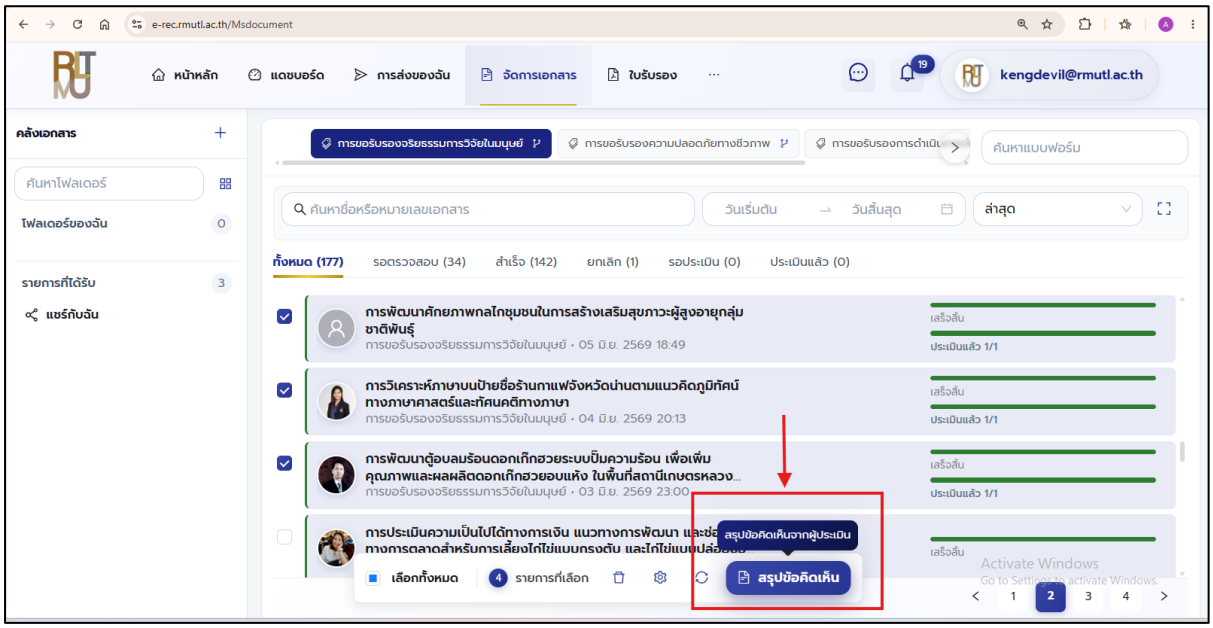


ภาพที่ ๑๖ หน้าระบบแจ้งสถานะการประเมิน

๒. ตรวจสอบความครบถ้วนของผลการประเมิน ตรวจสอบแบบประเมิน ความเห็น และข้อเสนอแนะของคณะอนุกรรมการแต่ละรายให้ครบถ้วนก่อนนำมาสรุปผล โดยตรวจสอบอย่างน้อยในประเด็นต่อไปนี้

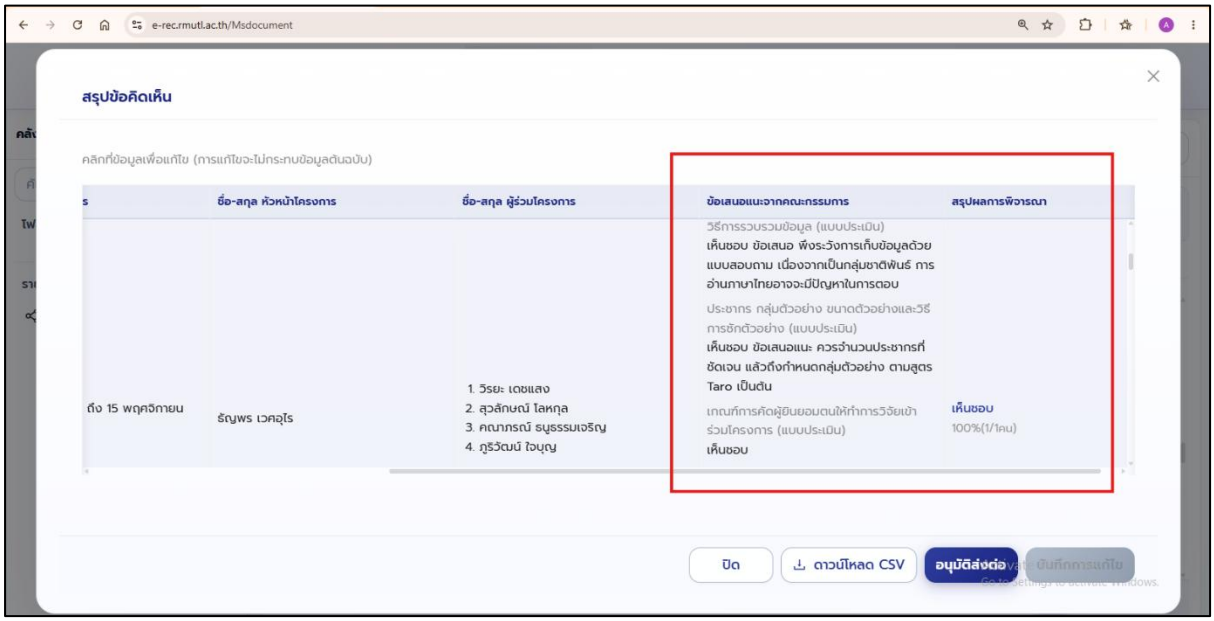
- โครงการที่ได้รับการประเมินถูกต้องตรงกับโครงการที่ได้รับมอบหมาย
- คณะอนุกรรมการได้บันทึกผลการประเมินแล้ว
- มีความเห็นและข้อเสนอแนะประกอบการพิจารณา
- ผลการประเมินมีข้อมูลเพียงพอสำหรับนำไปสรุปและเสนอคณะกรรมการ
- หากพบว่าผลการประเมินยังไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ประสานคณะอนุกรรมการเพื่อให้ดำเนินการให้ครบถ้วนก่อนเข้าสู่ขั้นตอนต่อไป

๓. รวบรวมผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการ เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการประเมิน ความเห็น และข้อเสนอแนะของคณะอนุกรรมการจากระบบ e-REC แยกตามโครงการ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดทำสรุปผลการพิจารณา



ภาพที่ ๑๗ หน้าระบบการส่งโครงการให้คณะอนุกรรมการพิจารณาผ่านระบบ e-REC

๔. สรุปผลการพิจารณาของแต่ละโครงการ เจ้าหน้าที่จัดทำสรุปสาระสำคัญของผลการพิจารณาโดยถ่ายทอดความเห็นและข้อเสนอแนะของคณะอนุกรรมการให้ถูกต้อง ครบถ้วน และไม่เปลี่ยนแปลงสาระสำคัญของความเห็น เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่คณะอนุกรรมการมีข้อเสนอแนะหลายประเด็น ให้จัดหมวดหมู่หรือเรียบเรียงประเด็นให้ชัดเจน โดยยังคงสาระสำคัญตามผลการประเมินเดิม



ภาพที่ ๑๘ หน้าระบบการสรุปผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการ

๕. ตรวจสอบโครงการที่จะนำเข้าสู่การประชุม เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายชื่อโครงการที่มีผลการประเมินครบถ้วนและพร้อมนำเสนอคณะกรรมการ โดยพิจารณาให้สอดคล้องกับรอบการประชุมที่กำหนด QP กำหนดให้มีการประชุมทุกเดือน โดยวันปิดรับเอกสาร วันพิจารณาของคณะอนุกรรมการ และวันประชุมคณะกรรมการเป็นไปตามรอบการประชุมที่กำหนด

๖. จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำระเบียบวาระการประชุม เจ้าหน้าที่รวบรวมรายชื่อโครงการและผลการพิจารณาที่พร้อมเสนอคณะกรรมการ เพื่อใช้ประกอบการจัดทำระเบียบวาระการประชุมและเอกสารประกอบการประชุม ข้อมูลที่จัดเตรียมควรสามารถเชื่อมโยงกลับไปยังข้อมูลและเอกสารของแต่ละโครงการในระบบ e-REC ได้อย่างถูกต้อง

๗. ตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำเสนอ ก่อนนำข้อมูลไปใช้ในการจัดทำวาระการประชุม เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง โดยเฉพาะ

- เลขที่โครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อหัวหน้าโครงการ
- ประเภทการพิจารณา
- ผลการประเมินของคณะอนุกรรมการ
- ความเห็นและข้อเสนอแนะ
- สถานะของโครงการ เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนในการนำเสนอข้อมูลต่อคณะกรรมการ

จุดควบคุมที่สำคัญ

การสรุปผลของเจ้าหน้าที่ต้องเป็นการ รวบรวม เรียบเรียง และถ่ายทอดผลการประเมินของคณะอนุกรรมการ โดยไม่เพิ่มเติม ตัดทอน หรือเปลี่ยนแปลงสาระสำคัญของความเห็น และไม่เป็นการวินิจฉัยหรือมีมติแทนคณะกรรมการ กรณีคณะอนุกรรมการมีความเห็นแตกต่างกัน เจ้าหน้าที่ควรนำเสนอความเห็นของแต่ละฝ่ายตามที่ปรากฏในผลการประเมิน โดยไม่เป็นผู้ตัดสินว่าความเห็นใดถูกต้องหรือควรได้รับการยอมรับ ต้องตรวจสอบให้โครงการที่จะนำเสนอมีผลการพิจารณาครบถ้วน และสัมพันธ์กับรอบการประชุมของคณะกรรมการ เพื่อป้องกันการตกหล่นหรือการนำโครงการที่ยังไม่พร้อมเข้าสู่การพิจารณา

ระยะเวลาดำเนินการ

QP กำหนดการดำเนินงานในส่วนของเจ้าหน้าที่ ตั้งแต่การสรุปผลการพิจารณา การขออนุมัติจัดประชุม การออกหนังสือเชิญ การประสานคณะกรรมการ การจัดประชุม และการจัดทำสรุปรายงานการประชุมไว้ ๑ วัน สำหรับคู่มือฉบับนี้ การกำหนดระยะเวลาของกิจกรรมย่อยในขั้นตอนที่ ๕ ควรยึดตามแนวทางการปฏิบัติงานและกรอบระยะเวลาที่หน่วยงานกำหนด

ผลลัพธ์ของขั้นตอน

เจ้าหน้าที่ได้รวบรวมและสรุปผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการแต่ละโครงการอย่างครบถ้วน และมีรายชื่อโครงการที่พร้อมสำหรับนำเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามรอบการประชุม

ปัญหาและอุปสรรค

- คณะอนุกรรมการอาจให้ข้อเสนอแนะในประเด็นเดียวกันแต่ใช้ถ้อยคำหรือมีมุมมองแตกต่างกัน
- ผลการประเมินบางรายการอาจยังไม่ครบถ้วน

- มีความเสี่ยงที่การสรุปข้อเสนอแนะของเจ้าหน้าที่จะทำให้ความหมายเปลี่ยนแปลงไป
- หากผลการพิจารณาส่งกลับล่าช้า อาจส่งผลต่อการจัดโครงการเข้าสู่รอบประชุม

แนวทางแก้ไข

- ตรวจสอบความครบถ้วนของผลการประเมินก่อนนำมาสรุป
- สรุปโดยรักษาสาระสำคัญของความเห็นเดิม ไม่เพิ่มเติมความคิดเห็นส่วนบุคคลของเจ้าหน้าที่
- กรณีผู้ทบทวนมีความเห็นแตกต่างกัน ให้เสนอความเห็นแต่ละด้านต่อคณะกรรมการโดยไม่ตัดสินแทน
- ติดตามผลการประเมินล่วงหน้าก่อนวันจัดทำระเบียบวาระการประชุม

ข้อเสนอแนะ

ควรจัดทำรูปแบบมาตรฐานสำหรับการสรุปผลการประเมิน เพื่อให้สามารถแยกประเด็น เช่น ด้านวิชาการ ความเสี่ยง กระบวนการขอความยินยอม การรักษาความลับ และการคุ้มครองกลุ่มเปราะบางได้อย่างชัดเจน

ขั้นตอนที่ ๖ การเตรียมและดำเนินการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เมื่อเจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการ รวมทั้งตรวจสอบโครงการที่พร้อมนำเสนอคณะกรรมการเรียบร้อยแล้ว ให้ดำเนินการเตรียมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามรอบการประชุมที่กำหนด โดยครอบคลุมตั้งแต่การขออนุมัติจัดประชุม การจัดทำหนังสือเชิญประชุม การประสานคณะกรรมการ การจัดทำระเบียบวาระและเอกสารประกอบการประชุม การตรวจสอบองค์ประชุม ตลอดจนการสนับสนุนการดำเนินการประชุม เพื่อให้คณะกรรมการสามารถพิจารณาโครงการได้อย่างเป็นระบบและมีข้อมูลประกอบการพิจารณาอย่างครบถ้วน QP การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดให้มีการประชุมทุกเดือนตามปฏิทินที่กำหนด โดยกำหนดวันปิดรับเอกสาร วันพิจารณาของคณะอนุกรรมการ และวันประชุมคณะกรรมการตามรอบการประชุม

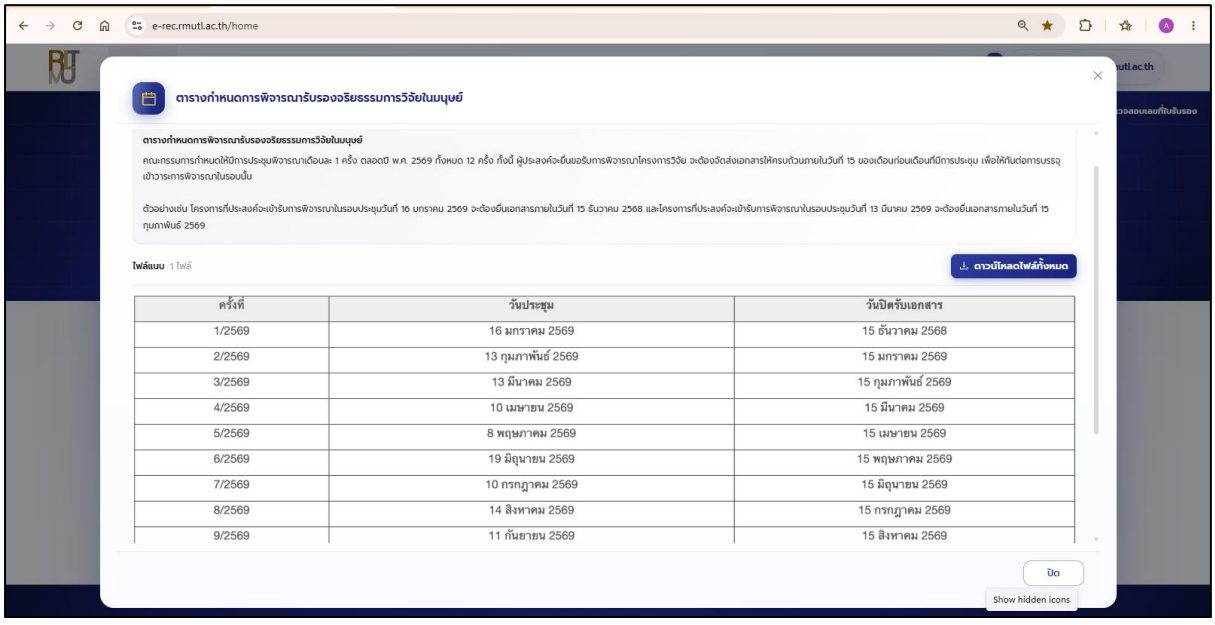
ผู้รับผิดชอบ :

- เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ผู้รับผิดชอบงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทำหน้าที่เลขานุการและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการ ได้แก่ การขออนุมัติจัดประชุม จัดทำหนังสือเชิญ ประสานคณะกรรมการ จัดทำระเบียบวาระและเอกสารประกอบการประชุม ตรวจสอบความพร้อมของการประชุม บันทึกผลการพิจารณา และดำเนินงานด้านธุรการที่เกี่ยวข้อง

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำหน้าที่ประชุมพิจารณาโครงการวิจัยและประเด็นที่เสนอเข้าสู่ที่ประชุม รวมทั้งมีมติตามอำนาจหน้าที่และหลักเกณฑ์ที่กำหนด

วิธีการปฏิบัติงาน

๑. ตรวจสอบกำหนดการและรอบการประชุม เจ้าหน้าที่ตรวจสอบปฏิทินการประชุมคณะกรรมการประจำเดือน เพื่อกำหนดวัน เวลา สถานที่หรือรูปแบบการประชุม และกำหนดระยะเวลาสำหรับการจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งตรวจสอบรายชื่อโครงการที่จะเสนอเข้าสู่ที่ประชุมให้สอดคล้องกับรอบการประชุมที่กำหนด

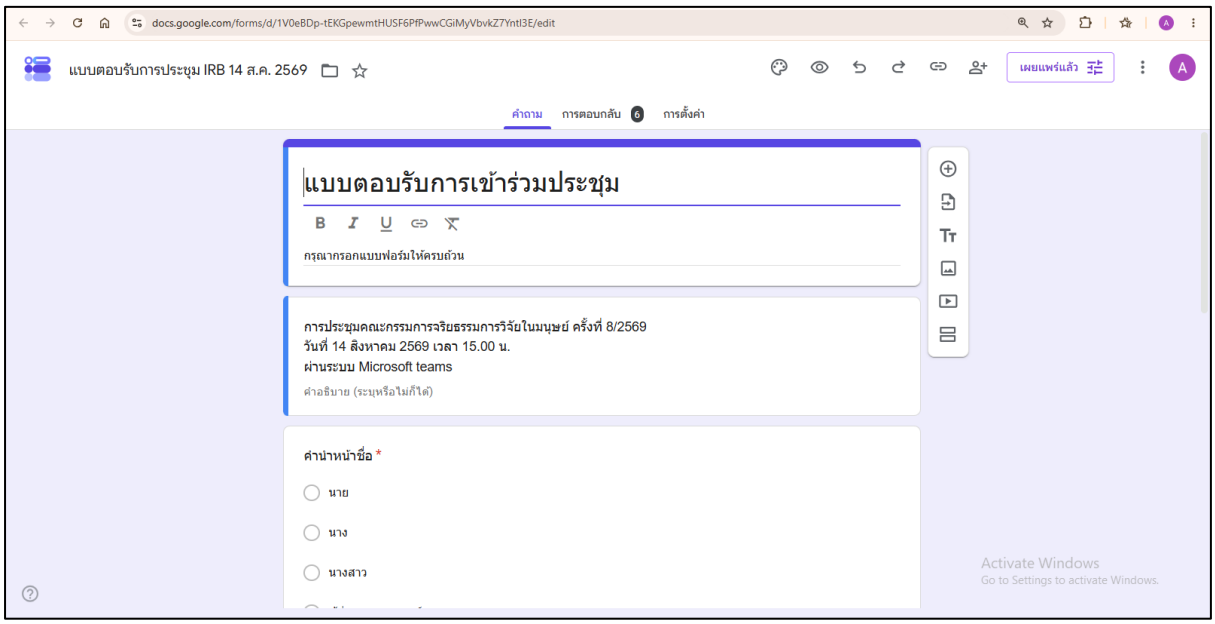


ภาพที่ ๑๙ หน้าระบบแสดงตารางกำหนดการประชุมประจำเดือน

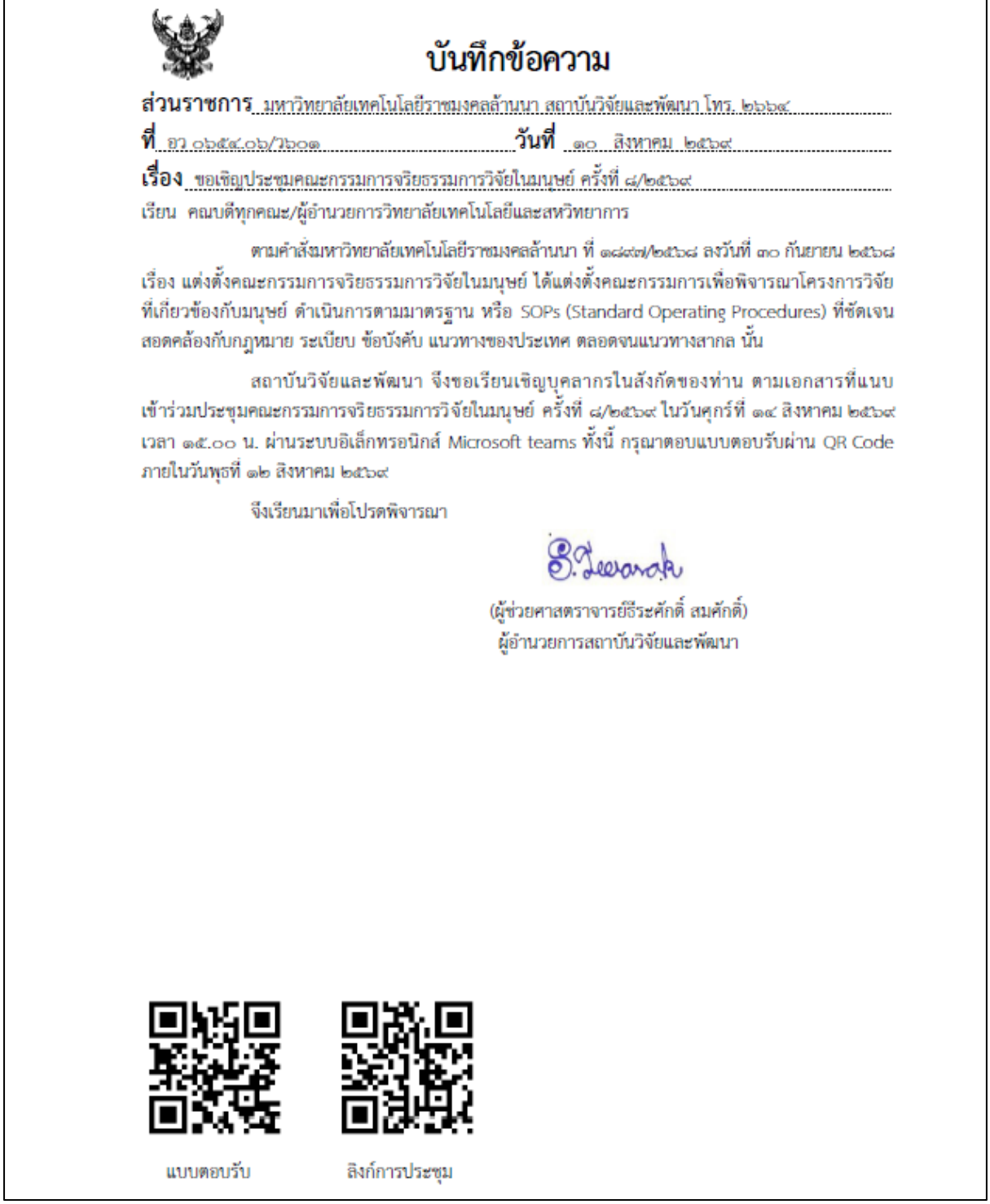
๒. จัดทำเรื่องขออนุมัติจัดประชุม เจ้าหน้าที่จัดทำเอกสารขออนุมัติจัดประชุมตามรูปแบบและขั้นตอนของมหาวิทยาลัย โดยระบุรายละเอียดที่จำเป็น เช่น
   - ชื่อคณะกรรมการ
   - ครั้งที่และปีของการประชุม
   - วัน เวลา และสถานที่หรือรูปแบบการประชุม
   - วัตถุประสงค์ของการประชุม
   - รายชื่อหรือจำนวนผู้เข้าร่วมประชุม
   - ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการประชุม (หากมี)

๓. ประสานคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือเชิญและประสานคณะกรรมการเพื่อแจ้งกำหนดการประชุม พร้อมติดตามและรวบรวมข้อมูลการตอบรับเข้าร่วมประชุม เพื่อใช้ในการตรวจสอบความพร้อมและองค์ประชุม กรณีมีกรรมการแจ้งว่าไม่สามารถเข้าร่วมประชุม ให้บันทึกข้อมูลไว้ประกอบการตรวจสอบองค์ประชุมก่อนวันประชุม

๔. จัดทำหนังสือเชิญประชุม เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการ โดยระบุวัน เวลา สถานที่หรือช่องทางการประชุม และรายละเอียดที่จำเป็น พร้อมเสนอผู้มีอำนาจลงนามตามระบบงานสารบรรณของมหาวิทยาลัย



ภาพที่ ๒๐ Google form แบบตอบรับการเข้าร่วมประชุม



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา สถาบันวิจัยและพัฒนา โทร. ๒๖๖๙

ที่ อว ๐๖๕๙.๐๖/ว๖๐๑ **วันที่** ๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๙

เรื่อง ขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ ๘/๒๕๖๙

เรียน คณบดีทุกคณะ/ผู้อำนวยการวิทยาลัยเทคโนโลยีและสหวิทยาการ

ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ที่ ๑๘๙๗/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดำเนินการตามมาตรฐาน หรือ SOPs (Standard Operating Procedures) ที่ชัดเจน สอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางของประเทศ ตลอดจนแนวทางสากล นั้น

สถาบันวิจัยและพัฒนา จึงขอเรียนเชิญบุคลากรในสังกัดของท่าน ตามเอกสารที่แนบเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ ๘/๒๕๖๙ ในวันศุกร์ที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๙ เวลา ๑๕.๐๐ น. ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ Microsoft teams ทั้งนี้ กรุณาตอบแบบตอบรับผ่าน QR Code ภายในวันพุธที่ ๑๒ สิงหาคม ๒๕๖๙

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธีระศักดิ์ สมศักดิ์)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

แบบตอบรับ ลิงก์การประชุม

ภาพที่ ๒๑ หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๕. จัดทำระเบียบวาระการประชุม เจ้าหน้าที่จัดทำร่างระเบียบวาระการประชุม โดยจัดหมวดหมู่เรื่องที่จะเสนอให้คณะกรรมการรับทราบ พิจารณา หรือดำเนินการตามหน้าที่ของคณะกรรมการสำหรับโครงการวิจัยที่จะเสนอเข้าสู่การพิจารณา ให้ตรวจสอบข้อมูลสำคัญของแต่ละโครงการให้ถูกต้อง เช่น เลขที่โครงการ ชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ ประเภทการพิจารณา และผลการกลั่นกรองหรือข้อเสนอแนะของคณะอนุกรรมการ

1

ระเบียบวาระการประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ครั้งที่ 8/2569
วันที่ 14 สิงหาคม 2569 เวลา 15.00 น. ผ่านระบบ Microsoft teams

---

ระเบียบวาระที่ 1 **เรื่องแจ้งเพื่อทราบ (ถ้ามี)**

1.1 เรื่องประธานแจ้งเพื่อทราบ

1.2 เรื่องกรรมการแจ้งเพื่อทราบ

1.3 เรื่องเลขาแจ้งเพื่อทราบ

ระเบียบวาระที่ 2 **เรื่องรับรองรายงานการประชุม**

2.1 รับรองรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ 7/2569 วันที่ 14 กรกฎาคม 2569

ระเบียบวาระที่ 3 **เรื่องสืบเนื่อง**

- ไม่มี –

ระเบียบวาระที่ 4 **เรื่องพิจารณา**

4.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน (Expedite Review) จำนวน 1 โครงการ

4.2 พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review) จำนวน 23 โครงการ

4.3 พิจารณาการขอความเห็นด้านความเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในผลงานตีพิมพ์ ราย นางสาวปวียา รักนิ่ม

4.4 พิจารณาการชี้แจงกรณีประสงค์ขอยกเว้นการขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ราย นางณัฐฐินี สาลี

ระเบียบวาระที่ 5 **เรื่องอื่น ๆ**

- ไม่มี –

ภาพที่ ๒๒ ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๖. จัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุม เจ้าหน้าที่รวบรวมและจัดเตรียมข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการพิจารณาของคณะกรรมการ ได้แก่
   - ระเบียบวาระการประชุม
   - รายชื่อโครงการที่เสนอพิจารณา
   - เอกสารประกอบการขอรับรองของแต่ละโครงการ
   - ผลการประเมินของคณะอนุกรรมการ
   - ความเห็นและข้อเสนอแนะของคณะอนุกรรมการ
   - เอกสารหรือข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องกับวาระการประชุม

๗. ตรวจสอบองค์ประชุม ก่อนเริ่มการประชุม เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมประชุมและองค์ประชุมให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ให้บันทึกรายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมประชุม กรรมการที่ลาประชุม และผู้เข้าร่วมประชุมอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดทำรายงานการประชุม กรณีกรรมการมีส่วนได้เสียหรือมีความเกี่ยวข้องกับโครงการที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์หรือ SOP ที่คณะกรรมการกำหนด และบันทึกข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องไว้เป็นหลักฐาน

๘. ดำเนินการประชุม เมื่อองค์ประชุมครบถ้วน ประธานดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระที่กำหนด โดยคณะกรรมการพิจารณาข้อมูล เอกสารประกอบ ผลการกลั่นกรองของคณะอนุกรรมการ และประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการ เจ้าหน้าที่ทำหน้าที่สนับสนุนการประชุม เช่น นำเสนอข้อมูลหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับวาระ อำนวยความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูล และบันทึกสาระสำคัญของการอภิปราย ความเห็น ข้อเสนอแนะ และมติของคณะกรรมการ

๙. บันทึกมติและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่บันทึกผลการพิจารณาของแต่ละโครงการให้ชัดเจน โดยเฉพาะมติของคณะกรรมการและข้อเสนอแนะที่ผู้วิจัยต้องดำเนินการ การบันทึกต้องสะท้อนสาระสำคัญของการพิจารณาอย่างถูกต้อง และไม่เพิ่มเติมหรือตีความมตินอกเหนือจากที่ประชุมมีมติ

๑๐. ตรวจสอบความครบถ้วนของผลการประชุม ภายหลังเสร็จสิ้นการประชุม เจ้าหน้าที่ตรวจสอบบันทึกผลการพิจารณาของทุกโครงการและทุกวาระ เพื่อให้มั่นใจว่ามีข้อมูลเพียงพอสำหรับดำเนินการแจ้งผล จัดทำหนังสือรับรอง หรือดำเนินการตามมติของคณะกรรมการในขั้นตอนต่อไป

รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ครั้งที่ 8/2569
วันที่ 14 สิงหาคม 2569 เวลา 15.00 น.
ผ่านการประชุมออนไลน์ระบบ Microsoft Team

ผู้มาประชุม

1.	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ไกรลาศ	ดอนชัย	ประธานกรรมการ
2.	นางสาวศศิพัชร์	อริยะกูร	ที่ปรึกษา
3.	นายครรชิต	เงินคำคง	ที่ปรึกษา (แทน ผอ.สวพ.)
4.	ผู้ช่วยศาสตราจารย์นพวรรณ	เดชบุญ	กรรมการ
5.	นางบงกช	ศิลปานนท์	กรรมการ
6.	นางชนิษฐา	ตลอดภพ	กรรมการ
7.	นางสาวรุ่งกานต์	ลีลาโสภาวุฒิ	กรรมการ
8.	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ลัดดา	ปินตา	กรรมการและเลขานุการ
9.	ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุรีวรรณ	ราชสม	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
10.	นายอมรทัติ	ขันแก้ว	ผู้ช่วยเลขานุการ

ผู้ไม่มาประชุม

1.	ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมเกียรติ	วงษ์พานิช	ติดภารกิจ
2.	รองศาสตราจารย์ทนงศักดิ์	สัสดีแพง	ติดภารกิจ
3.	นายตะวัน	วาทกิจ	ติดภารกิจ
4.	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธีระศักดิ์	สมศักดิ์	ติดภารกิจ
5.	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปุณยสิริ	บุญเป็ง	ติดภารกิจ
6.	ผู้ช่วยศาสตราจารย์บุญโรม	สุวรรณพาหุ	ติดภารกิจ
7.	นางเพ็ญพิชชา	วนจันทรรักษ์	ติดภารกิจ
8.	ผู้ช่วยศาสตราจารย์อรทัย	บุญทะวงศ์	ติดภารกิจ
9.	นายภูมินทร์	พุทธโกมุท	ติดภารกิจ
10.	นางสาวอรุณรัตน์	โยนะกาศ	ติดภารกิจ

เริ่มประชุมเวลา 15.00 น.

ภาพที่ ๒๓ รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จุดควบคุมที่สำคัญ :

การดำเนินงานในขั้นตอนนี้ควรให้ความสำคัญกับประเด็นต่อไปนี้

- ตรวจสอบโครงการที่จะนำเข้าสู่การประชุมให้ตรงกับรายชื่อและรอบการประชุม
- ตรวจสอบระเบียบวาระและเอกสารประกอบให้ครบถ้วนก่อนการประชุม
- ตรวจสอบองค์ประชุมก่อนเริ่มพิจารณาวาระ
- ควบคุมการเข้าถึงเอกสารและข้อมูลโครงการเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้อง
- ตรวจสอบกรณีกรรมการมีส่วนได้เสียหรือมีความเกี่ยวข้องกับโครงการตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
- บันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ และมติของคณะกรรมการให้ถูกต้องและครบถ้วน
- แยกให้ชัดเจนระหว่าง “ความเห็นของคณะอนุกรรมการ” กับ “มติของคณะกรรมการ”
- ตรวจสอบผลการพิจารณาของแต่ละโครงการก่อนนำไปดำเนินการภายหลังการประชุม

ระยะเวลาดำเนินการ : การประชุมคณะกรรมการดำเนินการ ตามรอบการประชุมประจำเดือน ตามที่กำหนดไว้ใน QP การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ การออกหนังสือรับรองเป็นไปตามรอบการประชุมของคณะกรรมการ ซึ่ง QP ระบุว่ามีการประชุมทุกเดือนตามปฏิทินที่ประกาศ

ผลลัพธ์ของขั้นตอน :

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ประชุมพิจารณาโครงการและมีมติต่อโครงการที่เสนอเข้าสู่การประชุม โดยเจ้าหน้าที่มีข้อมูลผลการพิจารณา ความเห็น ข้อเสนอแนะ และมติของคณะกรรมการครบถ้วนสำหรับดำเนินการภายหลังการประชุม

ปัญหาและอุปสรรค

- กรรมการอาจไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตามกำหนด ส่งผลต่อความพร้อมขององค์ประชุม
- เอกสารประกอบการประชุมมีจำนวนมากและต้องตรวจสอบความถูกต้องหลายรายการ
- โครงการที่เข้าสู่การประชุมมีจำนวนมาก ทำให้ต้องบริหารเวลาในการพิจารณา
- อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อมูลก่อนวันประชุม ทำให้ต้องปรับเอกสารประกอบการประชุม
- การบันทึกข้อเสนอแนะและมติของแต่ละโครงการต้องดำเนินการอย่างละเอียดเพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อน

แนวทางแก้ไข

- ประสานและยืนยันการเข้าร่วมประชุมของกรรมการล่วงหน้า
- จัดทำ Checklist การเตรียมประชุมและตรวจสอบเอกสารก่อนเผยแพร่แก่กรรมการ
- จัดระเบียบวาระและลำดับโครงการให้ชัดเจน
- กำหนดเลขที่โครงการและข้อมูลอ้างอิงให้ตรงกันระหว่างระบบ ระเบียบวาระ และเอกสารประกอบ
- บันทึกมติและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการเป็นรายโครงการ และตรวจสอบความถูกต้องก่อนสิ้นสุดกระบวนการ

ข้อเสนอแนะ

ควรพัฒนารูปแบบระเบียบวาระ แบบบันทึกมติ และระบบติดตามโครงการในการประชุมให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน รวมทั้งนำข้อมูลจาก e-REC มาใช้ลดการจัดทำข้อมูลซ้ำและลดความคลาดเคลื่อนจากการถ่ายโอนข้อมูลด้วยตนเอง

ขั้นตอนที่ ๗ การดำเนินการตามมติคณะกรรมการและอนุมัติโครงการในระบบ e-REC

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประชุมพิจารณาโครงการเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปดำเนินการตามมติของที่ประชุม โดยสำหรับโครงการที่คณะกรรมการมีมติ อนุมัติ/รับรอง และมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบมติและข้อมูลของโครงการให้ถูกต้อง ก่อนดำเนินการอนุมัติโครงการในระบบ e-REC เพื่อให้สถานะของโครงการในระบบเป็นไปตามมติของคณะกรรมการ และเข้าสู่กระบวนการออกหนังสือรับรองต่อไป

ผู้รับผิดชอบ :

เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ผู้รับผิดชอบงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำหน้าที่ดำเนินการตามมติของคณะกรรมการ ตรวจสอบข้อมูลโครงการ และดำเนินการอนุมัติโครงการในระบบ e-REC ตามที่ได้รับมอบหมายจากที่ประชุม

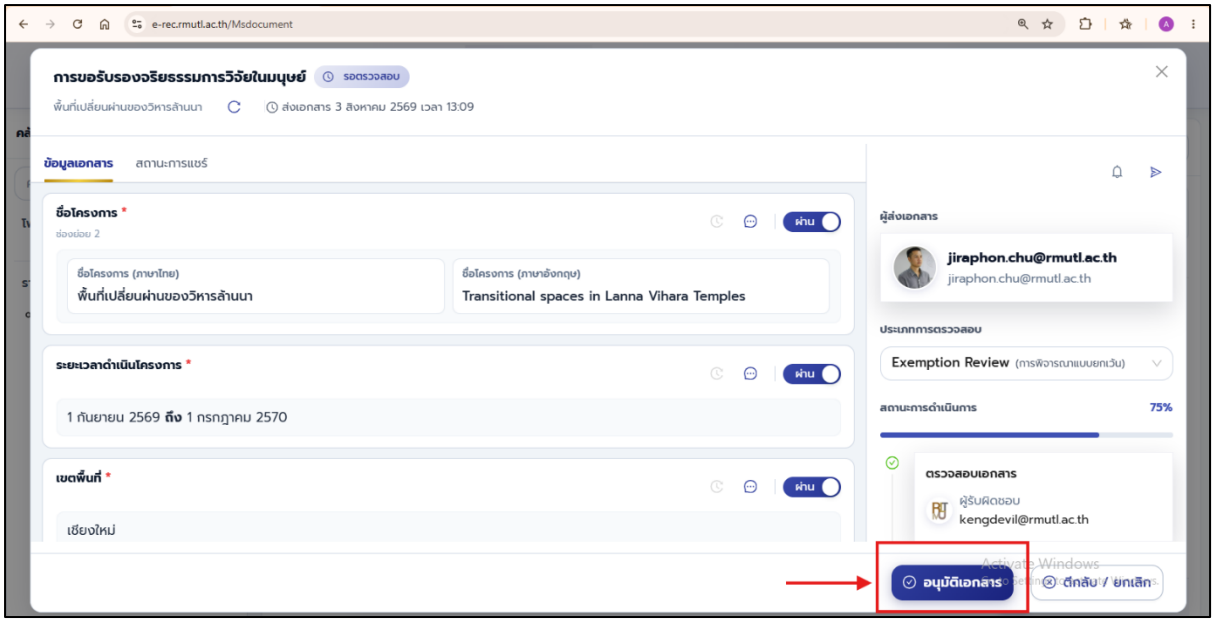
วิธีการปฏิบัติงาน :

๑. ตรวจสอบมติของคณะกรรมการ ภายหลังเสร็จสิ้นการประชุม เจ้าหน้าที่ตรวจสอบผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการเป็นรายโครงการ เพื่อให้การดำเนินการภายหลังการประชุมเป็นไปตามมติของที่ประชุมอย่างถูกต้อง โดยตรวจสอบข้อมูลสำคัญ ได้แก่
   - เลขที่โครงการ
   - ชื่อโครงการชื่อหัวหน้าโครงการ
   - ประเภทการพิจารณา
   - ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ
   - ข้อเสนอแนะหรือเงื่อนไขของคณะกรรมการ (ถ้ามี)

๒. ตรวจสอบโครงการที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการอนุมัติ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายชื่อโครงการที่คณะกรรมการมีมติอนุมัติ/รับรอง และมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการอนุมัติในระบบ e-REC โดยต้องตรวจสอบให้ตรงกับมติที่ประชุมก่อนดำเนินการทุกครั้ง กรณีโครงการที่คณะกรรมการยังไม่มีมติอนุมัติ หรือมีมติให้ดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติม ให้ดำเนินการตามมติของคณะกรรมการก่อนและยังไม่ดำเนินการอนุมัติโครงการในระบบ

๓. เข้าสู่ระบบ e-REC เจ้าหน้าที่เข้าสู่ระบบ e-REC ในส่วนการบริหารจัดการโครงการ และค้นหาโครงการที่ได้รับมติอนุมัติจากคณะกรรมการ ก่อนดำเนินการอนุมัติ ให้ตรวจสอบข้อมูลในระบบกับข้อมูลที่นำเสนอในที่ประชุม เพื่อป้องกันการดำเนินการผิดโครงการ

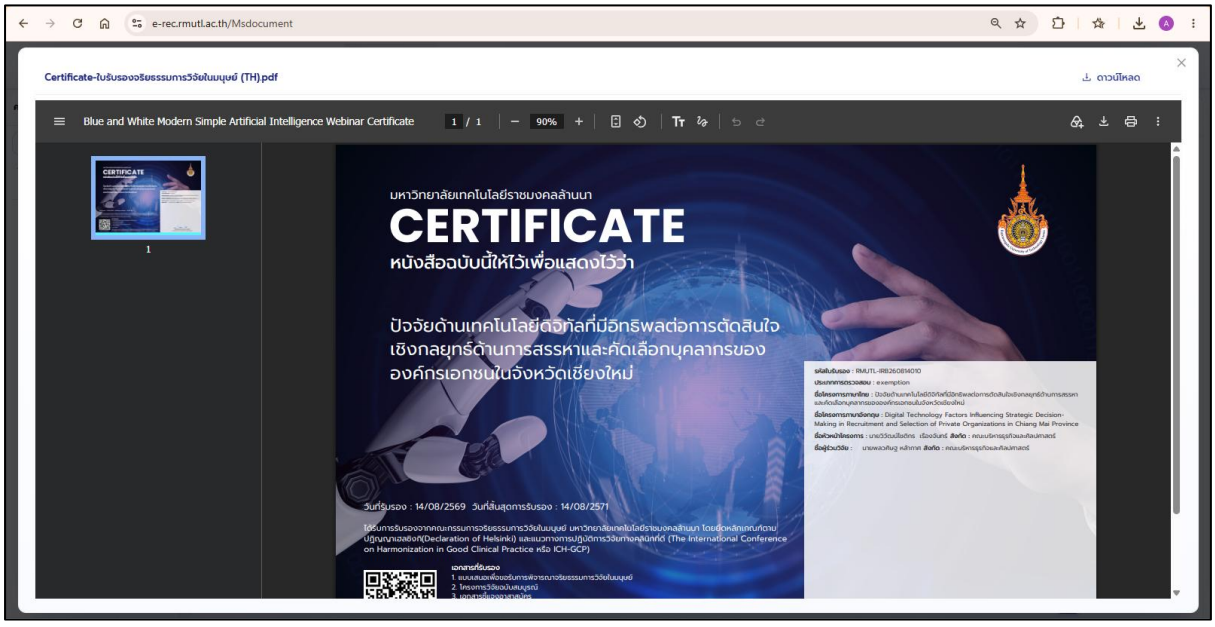
๔. ดำเนินการอนุมัติโครงการในระบบ e-REC เมื่อยืนยันว่าโครงการได้รับมติอนุมัติจากคณะกรรมการแล้ว เจ้าหน้าที่ดำเนินการอนุมัติโครงการในระบบ e-REC ตามสิทธิและหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย การอนุมัติในระบบของเจ้าหน้าที่ในขั้นตอนนี้เป็น การดำเนินการตามมติของคณะกรรมการ มิใช่การใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาอนุมัติโครงการด้วยตนเอง



ภาพที่ ๒๔ การอนุมัติโครงการในระบบ e-REC

๕. ตรวจสอบสถานะภายหลังการอนุมัติ ภายหลังดำเนินการอนุมัติในระบบแล้ว เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานะของโครงการอีกครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบได้บันทึกผลการดำเนินการเรียบร้อยและสถานะของโครงการถูกต้องตรงตามมติของคณะกรรมการ

๖. ตรวจสอบความถูกต้องก่อนเข้าสู่ขั้นตอนแจ้งผล เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของสถานะโครงการในระบบ e-REC และหนังสือรับรองให้สอดคล้องกับมติของคณะกรรมการ ก่อนนำไปดำเนินการแจ้งผลแก่ผู้เกี่ยวข้องในขั้นตอนต่อไป



ภาพที่ ๒๕ ระบบดาวน์โหลดหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผ่านระบบ e-REC

๗. กรณีที่ต้องแยกดำเนินการ

- กรณีที่ ๑ คณะกรรมการมีมติอนุมัติ/รับรอง เจ้าหน้าที่ดำเนินการอนุมัติโครงการในระบบ e-REC ตามที่ได้รับมอบหมายจากที่ประชุม และดำเนินการเกี่ยวกับหนังสือรับรองตามขั้นตอนที่กำหนด
- กรณีที่ ๒ คณะกรรมการมีข้อเสนอแนะให้แก้ไข เจ้าหน้าที่บันทึกหรือแจ้งผลตามมติของคณะกรรมการให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไข โดยยังไม่อนุมัติโครงการในระบบจนกว่าจะดำเนินการครบถ้วนตามกระบวนการที่กำหนด
- กรณีที่ ๓ คณะกรรมการมีมติอื่น ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตามมติของคณะกรรมการและบันทึกสถานะในระบบตามกระบวนการที่กำหนด โดยไม่ดำเนินการนอกเหนือจากมติที่ได้รับมอบหมาย

จุดควบคุมที่สำคัญ

- ต้องตรวจสอบมติของคณะกรรมการก่อนดำเนินการในระบบทุกครั้ง
- อนุมัติเฉพาะโครงการที่คณะกรรมการมีมติอนุมัติ/รับรองและมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ
- ตรวจสอบเลขที่โครงการ ชื่อโครงการ และชื่อหัวหน้าโครงการก่อนกดยืนยันการอนุมัติในระบบ
- การอนุมัติในระบบของเจ้าหน้าที่เป็นการดำเนินการ ตามมติและการมอบหมายของคณะกรรมการ ไม่ใช่การพิจารณาอนุมัติโดยเจ้าหน้าที่
- กรณีมีเงื่อนไขหรือข้อเสนอแนะที่ต้องดำเนินการก่อนการรับรอง ต้องตรวจสอบให้เป็นไปตามมติของคณะกรรมการก่อนอนุมัติในระบบ
- ภายหลังการอนุมัติ ต้องตรวจสอบสถานะในระบบอีกครั้งเพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อน
- หนังสือรับรองต้องมีข้อมูลตรงกับโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการ

ระยะเวลาดำเนินการ : การดำเนินการออกหนังสือรับรองและเสนอประธานคณะกรรมการลงนามตามกำหนดระยะเวลา ๑–๒ วัน

ผลลัพธ์ของขั้นตอน : โครงการที่คณะกรรมการมีมติอนุมัติ/รับรองและมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ได้รับการอนุมัติในระบบ e-REC อย่างถูกต้องตามมติของคณะกรรมการ และมีข้อมูลพร้อมสำหรับดำเนินการออกหนังสือรับรองและแจ้งผลแก่ผู้เกี่ยวข้องต่อไป

ปัญหาและอุปสรรค

- มีหลายโครงการที่ต้องดำเนินการภายหลังการประชุม ทำให้มีความเสี่ยงต่อการเลือกหรือเปลี่ยนสถานะผิดโครงการ
- มติของบางโครงการอาจมีเงื่อนไขหรือข้อเสนอแนะที่ต้องดำเนินการก่อนการอนุมัติ
- ข้อมูลในระบบอาจไม่ตรงกับข้อมูลที่คณะกรรมการพิจารณา หากมีการแก้ไขเอกสารหลายครั้ง
- การดำเนินการผิดสถานะในระบบอาจส่งผลต่อขั้นตอนการออกหนังสือรับรอง

แนวทางแก้ไข

- จัดทำบัญชีสรุปมติของที่ประชุมเป็นรายโครงการก่อนดำเนินการในระบบ
- ตรวจสอบเลขที่โครงการ ชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ และมติก่อนกดยืนยันทุกครั้ง
- อนุมัติเฉพาะโครงการที่คณะกรรมการมีมติรับรองและมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ
- กรณีมีเงื่อนไข ให้ดำเนินการตามมติให้ครบถ้วนก่อนเปลี่ยนสถานะโครงการ

ข้อเสนอแนะ

ควรพัฒนาระบบ e-REC ให้เชื่อมโยงมติของคณะกรรมการกับการเปลี่ยนสถานะโครงการ และมีขั้นตอนยืนยันก่อนการอนุมัติ เพื่อลดความเสี่ยงจากความผิดพลาดของผู้ปฏิบัติงาน

ภาคผนวก

ภาคผนวก ๑

คู่มือการใช้งานระบบการขอรับรองมาตรฐานการวิจัย

RMUTL

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

คู่มือการใช้งาน

ระบบการขอการรับรองมาตรฐานการวิจัย



สนับสนุน ส่งเสริม งานวิจัยและพัฒนา มทร.ล้านนา สู่ระดับสากล

สถาบันวิจัยและพัฒนา

สถาบันวิจัยและพัฒนา : 98 หมู่ 8 ตำบลป่าป้อง
อำเภอดอยสะเก็ด จังหวัดเชียงใหม่ ประเทศไทย 50220

โทรศัพท์ : 0 5392 1444 ต่อ 2660-2671
อีเมล์ rdi@edu.rmutl.ac.th

ระบบการขอการรับรองมาตรฐานการวิจัย
e-rec.rmutl.ac.th

บทนำ

การดำเนินงานวิจัยในปัจจุบันจำเป็นต้องอยู่ภายใต้กรอบมาตรฐานและหลักจริยธรรมที่เป็นที่ยอมรับ เพื่อให้ผลงานวิจัยมีความน่าเชื่อถือ โปร่งใส และสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเหมาะสม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา โดยสถาบันวิจัยและพัฒนา จึงได้พัฒนาระบบการขอรับรองมาตรฐานการวิจัย (e-REC) ขึ้น เพื่อเป็นเครื่องมือกลางในการบริหารจัดการกระบวนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในรูปแบบดิจิทัลอย่างเป็นระบบ ครอบคลุมตั้งแต่การยื่นข้อเสนอโครงการ การพิจารณาโดยคณะกรรมการ ไปจนถึงการอนุมัติและออกใบรับรอง ทั้งนี้เพื่อยกระดับคุณภาพงานวิจัยของมหาวิทยาลัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานระดับสถาบันและสากล

ระบบ e-REC มีวัตถุประสงค์เพื่ออำนวยความสะดวกและเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงานวิจัย โดยมีลำดับกระบวนการสำคัญ ได้แก่

- การลงทะเบียนและเข้าสู่ระบบของผู้ใช้งาน
- การจัดทำและยื่นคำขอโครงการวิจัยพร้อมเอกสารประกอบ
- การตรวจสอบและพิจารณาโดยคณะกรรมการตามขั้นตอนของระบบ
- การแจ้งผลการพิจารณาและการปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- การอนุมัติและออกใบรับรองอย่างเป็นทางการ
- การติดตามสถานะและจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัยในรูปแบบฐานข้อมูลกลาง

โดยระบบดังกล่าวช่วยลดภาระงานเอกสาร เพิ่มความถูกต้องในการดำเนินงาน สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้ และสนับสนุนให้ผู้ใช้งานสามารถบริหารจัดการงานวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย

สแกนเพื่อเข้าใช้งานระบบ

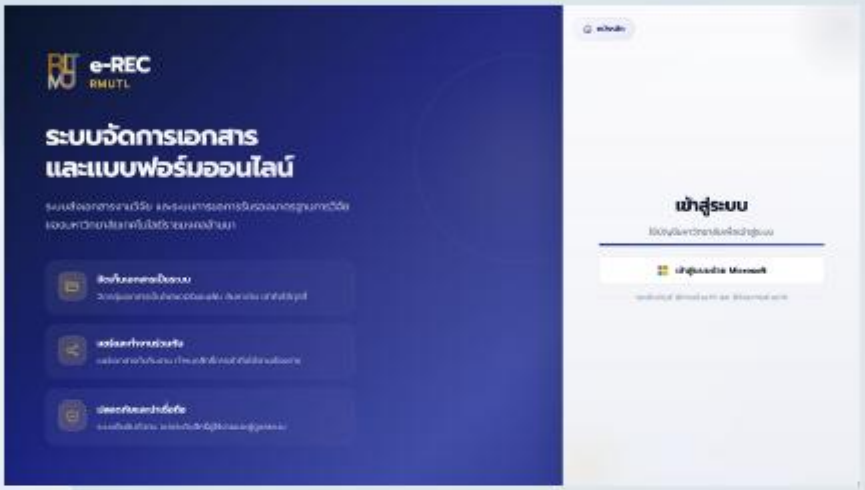
สารบัญ

	หน้า
เริ่มต้นการเข้าใช้งานระบบ	1
ขั้นตอนการส่งเอกสาร	2
ติดตามสถานะคำขอ	6
การตรวจสอบผลลัพธ์	8
การตรวจสอบเลขที่ใบรับรอง	10
การติดต่อเจ้าหน้าที่และแจ้งปัญหาการใช้งาน	11

ระบบการขอการรับรองมาตรฐานการวิจัย
e-rec.rmutl.ac.th

เริ่มต้นการเข้าใช้งานระบบ

การเข้าสู่ระบบด้วยบัญชีมหาวิทยาลัย



การเข้าสู่ระบบด้วยบัญชีมหาวิทยาลัย

ผู้ใช้งานสามารถเข้าสู่ระบบ e-REC โดยใช้บัญชีผู้ใช้งานของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา (RMUTL Account) ผ่านระบบยืนยันตัวตนของ Microsoft โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

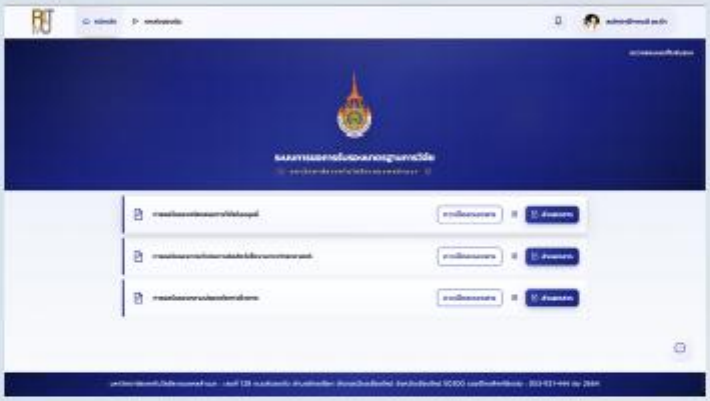
1. เข้าสู่หน้าเว็บไซต์ระบบ e-REC ผ่าน URL ที่กำหนด
2. คลิกปุ่ม "เข้าสู่ระบบด้วย Microsoft" บนหน้าจอหลัก
3. กรอกบัญชีผู้ใช้งานของมหาวิทยาลัย (เช่น @rmutl.ac.th หรือ @live.rmutl.ac.th)
4. กรอกรหัสผ่านของบัญชีมหาวิทยาลัย และดำเนินการยืนยันตัวตนตามขั้นตอนของระบบ
5. เมื่อยืนยันตัวตนสำเร็จ ระบบจะนำผู้ใช้งานเข้าสู่หน้าหลักของระบบโดยอัตโนมัติ

ทั้งนี้ ระบบรองรับเฉพาะบัญชีผู้ใช้งานภายใต้โดเมนของมหาวิทยาลัยเท่านั้น และมีการยืนยันตัวตนเพื่อรักษาความปลอดภัยของข้อมูล รวมถึงกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงตามบทบาทของผู้ใช้งานในระบบ

ระบบการขอการรับรองมาตรฐานการวิจัย
e-rec.rmutl.ac.th

ขั้นตอนการส่งเอกสาร

การเลือกประเภทคำขอรับรอง 1/4



การเลือกประเภทคำขอรับรอง

หลังจากเข้าสู่ระบบ ผู้ใช้งานจะพบหน้าจอสำหรับเลือกประเภทการขอรับรองมาตรฐานการวิจัย โดยระบบได้จัดหมวดหมู่คำขอออกเป็นประเภทต่าง ๆ เพื่อให้สอดคล้องกับลักษณะของงานวิจัย ได้แก่

- การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- การขอรับรองการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
- การขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ

ในแต่ละรายการ ผู้ใช้งานสามารถดำเนินการได้ 2 ส่วนหลัก ได้แก่

- ปุ่ม "ดาวน์โหลดเอกสาร" สำหรับดาวน์โหลดแบบฟอร์มหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการจัดเตรียมข้อมูลก่อนการยื่นคำขอ
- ปุ่ม "ส่งเอกสาร" สำหรับเข้าสู่กระบวนการกรอกข้อมูลและยื่นคำขอผ่านระบบ โดยผู้ใช้งานจะต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนและแนบเอกสารประกอบตามที่กำหนด

ทั้งนี้ ผู้ใช้งานควรเลือกประเภทคำขอให้ตรงกับลักษณะงานวิจัยของตน เพื่อให้กระบวนการพิจารณาเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

ระบบการขอการรับรองมาตรฐานการวิจัย
e-rec.rmutl.ac.th

ส่งเอกสารเพื่อรับรองงานวิจัยตามฟอร์มที่กำหนด 2/4



การดาวน์โหลดเอกสารประกอบการยื่นคำขอ
เมื่อผู้ใช้งานเลือกปุ่ม "ดาวน์โหลดเอกสาร" ระบบจะแสดงหน้าต่างรายการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับประเภทคำขอรับรองที่เลือก โดยเอกสารดังกล่าวเป็นเอกสารที่จำเป็นสำหรับการจัดเตรียมข้อมูลก่อนการยื่นคำขอ เช่น แบบฟอร์มคำขอรับรอง เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย แบบสอบถาม แบบฟอร์มขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และเอกสารรับรองการผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น

ผู้ใช้งานสามารถดำเนินการดาวน์โหลดไฟล์เอกสารแต่ละรายการได้จากส่วน "ไฟล์แนบ" โดยคลิกที่ชื่อไฟล์ที่ต้องการ ระบบจะทำการดาวน์โหลดเอกสารไปยังอุปกรณ์ของผู้ใช้งาน ทั้งนี้ ผู้ใช้งานควรศึกษารายละเอียดของเอกสารแต่ละรายการและจัดเตรียมข้อมูลให้ครบถ้วนก่อนดำเนินการส่งคำขอ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาเป็นไปอย่างถูกต้องและรวดเร็ว

ระบบการขอการรับรองมาตรฐานการวิจัย
e-rec.rmutl.ac.th

ส่งเอกสารเพื่อรับรองงานวิจัยตามฟอร์มที่กำหนด 3/4



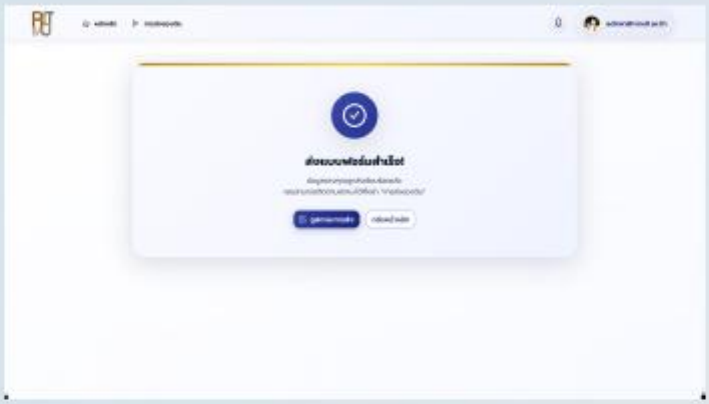
การกรอกข้อมูลและส่งคำขอรับรอง
เมื่อผู้ใช้งานเลือกปุ่ม "ส่งเอกสาร" ระบบจะแสดงแบบฟอร์มสำหรับกรอกข้อมูลโครงการวิจัย โดยแบบฟอร์มจะประกอบด้วยหัวข้อข้อมูลที่สำคัญ ทั้งนี้ ผู้ใช้งานจะต้องกรอกข้อมูลในช่องที่กำหนดให้ครบถ้วน โดยช่องที่มีเครื่องหมาย (*) เป็นข้อมูลที่จำเป็นต้องระบุ



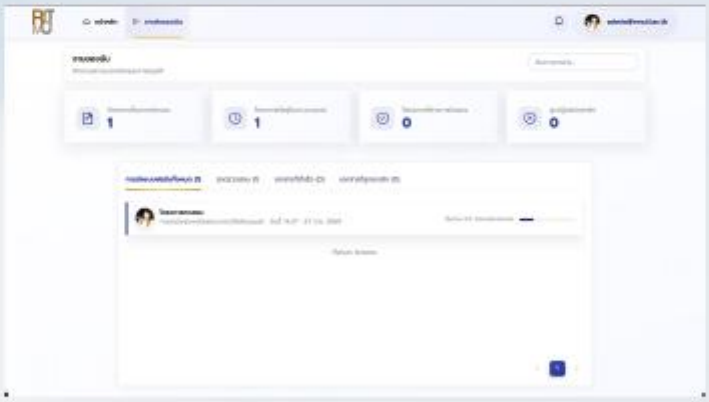
ในส่วนของเอกสารประกอบ ผู้ใช้งานสามารถอัปโหลดไฟล์ที่เกี่ยวข้อง โดยระบบรองรับไฟล์ประเภท PDF และกำหนดขนาดไฟล์รวมไม่เกิน 50 MB ต่อการส่งหนึ่งครั้ง

เมื่อกรอกข้อมูลและแนบเอกสารครบถ้วนแล้ว ผู้ใช้งานสามารถตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และคลิกปุ่ม "ส่งแบบฟอร์ม" เพื่อยื่นคำขอเข้าสู่กระบวนการพิจารณาของระบบต่อไป

การยืนยันการส่งคำขอ 4/4



เมื่อผู้ใช้งานกรอกข้อมูลและแนบเอกสารครบถ้วนแล้ว และดำเนินการคลิกปุ่ม "ส่งแบบฟอร์ม" ระบบจะแสดงหน้าจอยืนยันการส่งคำขอ โดยมีข้อความแจ้งว่า "ส่งแบบฟอร์มสำเร็จ" เพื่อแสดงว่าข้อมูลได้ถูกบันทึกเข้าสู่ระบบเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ ผู้ใช้งานสามารถเลือกไปยังเมนู "ดูสถานะการส่ง" เพื่อติดตามความคืบหน้าของคำขอหรือเลือกกลับสู่หน้าหลักของระบบได้ตามต้องการ



ผู้ใช้งานสามารถติดตามสถานะของคำขอรับรองได้ผ่านเมนู "การส่งของฉัน" ซึ่งจะแสดงข้อมูลภาพรวมของโครงการทั้งหมด เช่น

- จำนวนโครงการที่อยู่ระหว่างดำเนินการ
- โครงการที่ผ่านการรับรอง
- โครงการที่ถูกปฏิเสธหรือยกเลิก

ในแต่ละคำขอ ระบบจะแสดงความคืบหน้าในรูปแบบขั้นตอน (Workflow) เช่น

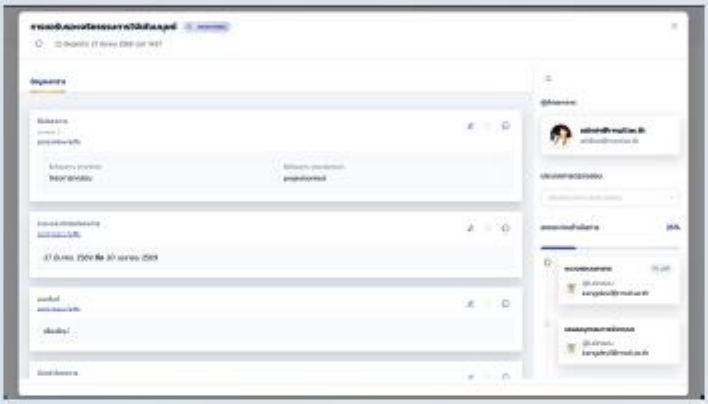
- ขั้นตอนการตรวจสอบเอกสาร
- การพิจารณา
- และการอนุมัติ

ซึ่งช่วยให้ผู้ใช้งานสามารถตรวจสอบสถานะและติดตามความคืบหน้าของโครงการวิจัยได้อย่างชัดเจนและต่อเนื่อง

ระบบการขอการรับรองมาตรฐานการวิจัย
e-rec.rmutl.ac.th

การติดตามสถานะคำขอ

การแก้ไขข้อมูลคำขอระหว่างกระบวนการพิจารณา 1/2



การแก้ไขข้อมูลคำขอระหว่างกระบวนการพิจารณา
ในกรณีที่คำขอยังอยู่ในระหว่างกระบวนการพิจารณา ผู้ใช้งานสามารถเข้าตรวจสอบรายละเอียดและแก้ไขข้อมูลโครงการได้จากหน้ารายละเอียดคำขอ โดยระบบจะแสดงข้อมูลทั้งหมดของโครงการ พร้อมสถานะและความคืบหน้าของการดำเนินงาน

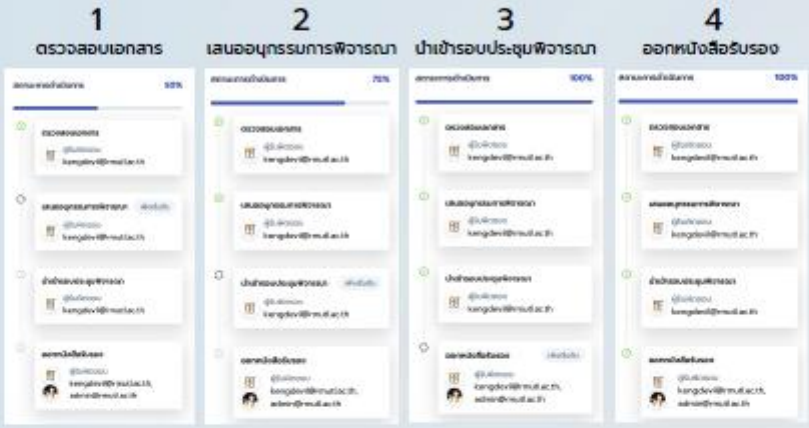
ผู้ใช้งานสามารถดำเนินการได้ดังนี้
- ตรวจสอบรายละเอียดข้อมูลโครงการ เช่น ชื่อโครงการ ระยะเวลา และพื้นที่ดำเนินงาน
- ดูสถานะปัจจุบันของคำขอ และความคืบหน้าในแต่ละขั้นตอน (Workflow)
- ตรวจสอบผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนของการพิจารณา

การแก้ไขข้อมูล
- คลิกไอคอน แก้ไข (Edit) ในหัวข้อที่ต้องการปรับปรุง
- แก้ไขข้อมูลให้ถูกต้องตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจสอบ
- บันทึกข้อมูลหลังจากแก้ไขเรียบร้อย

หมายเหตุ
- สามารถแก้ไขข้อมูลได้เฉพาะในกรณีที่คำขอยังไม่ผ่านการอนุมัติ
- ควรตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทุกครั้งก่อนบันทึก เพื่อป้องกันข้อผิดพลาดในกระบวนการพิจารณา

ระบบการขอการรับรองมาตรฐานการวิจัย
e-rec.rmutl.ac.th

ขั้นตอนกระบวนการพิจารณาคำขอ 2/2



ขั้นตอนกระบวนการพิจารณาคำขอ (Workflow)

ระบบ e-REC แสดงความคืบหน้าของคำขอในรูปแบบลำดับขั้นตอน (Workflow) เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถติดตามสถานะของโครงการวิจัยได้อย่างชัดเจน โดยกระบวนการพิจารณาประกอบด้วยขั้นตอนหลักดังต่อไปนี้

1. ตรวจสอบเอกสาร
- ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสารที่ผู้ใช้งานส่งเข้ามา
- หากข้อมูลไม่ครบถ้วน อาจมีการแจ้งให้แก้ไขเพิ่มเติม
- แสดงผู้รับผิดชอบในขั้นตอนนี้อย่างชัดเจน

2. เสนออนุกรรมการพิจารณา
- ส่งคำขอเข้าสู่การพิจารณาของอนุกรรมการ
- อาจมีการพิจารณาเบื้องต้นหรือให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
- ผู้ใช้งานสามารถติดตามสถานะการดำเนินงานในขั้นตอนนี้ได้

3. นำเข้ารอบประชุมพิจารณา
- คำขอถูกนำเข้าสู่การพิจารณาในที่ประชุมอย่างเป็นทางการ
- คณะกรรมการจะพิจารณาและมีมติอนุมัติหรือให้แก้ไขเพิ่มเติม

4. ออกหนังสือรับรอง
- เมื่อคำขอผ่านการพิจารณา ระบบจะดำเนินการออกเอกสารรับรอง
- ผู้ใช้งานสามารถนำเอกสารไปใช้ประกอบงานวิจัยได้
- การแสดงสถานะในระบบ
- ระบบจะแสดงความคืบหน้าในรูปแบบเปอร์เซ็นต์ (%)
- มีสัญลักษณ์แสดงสถานะของแต่ละขั้นตอน เช่น ดำเนินการเสร็จสิ้น , อยู่ระหว่างดำเนินการ
- แสดงผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนอย่างชัดเจน

หมายเหตุ
ผู้ใช้งานสามารถตรวจสอบสถานะของคำขอได้ตลอดเวลา และควรติดตามความคืบหน้าอย่างสม่ำเสมอ เพื่อดำเนินการแก้ไขหรือจัดเตรียมข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ระบบแจ้ง

ระบบการขอการรับรองมาตรฐานการวิจัย
e-rec.rmutl.ac.th

การตรวจสอบผลลัพธ์

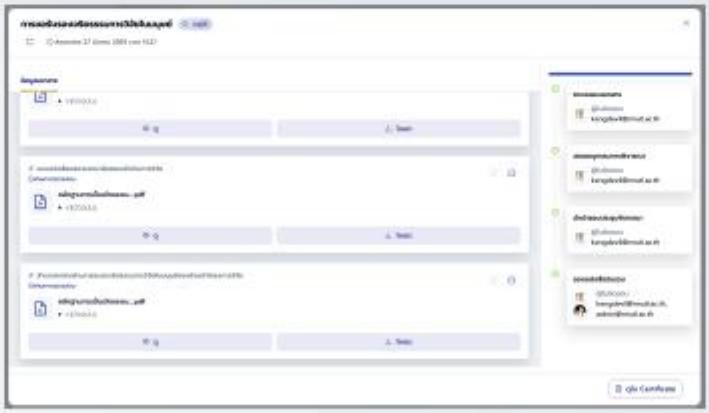
การตรวจสอบผลลัพธ์และการดาวน์โหลดใบรับรอง 1/2

ภายหลังจากคำขอได้รับการอนุมัติ ผู้ใช้งานสามารถตรวจสอบสถานะและเข้าถึงเอกสารที่ผ่านการพิจารณาได้ผ่านเมนู "การส่งของฉัน" โดยระบบจะแสดงรายการคำขอพร้อมสถานะ เช่น "เสร็จสิ้น" เพื่อแสดงว่ากระบวนการพิจารณาได้ดำเนินการครบถ้วนแล้ว

ผู้ใช้งานสามารถดำเนินการได้ดังนี้

- ตรวจสอบรายการเอกสารที่ผ่านการพิจารณา
- ดูรายละเอียดเอกสารแต่ละรายการ
- เปิดดูไฟล์เอกสาร (Preview)
- ดาวน์โหลดเอกสารเก็บไว้ใช้งาน





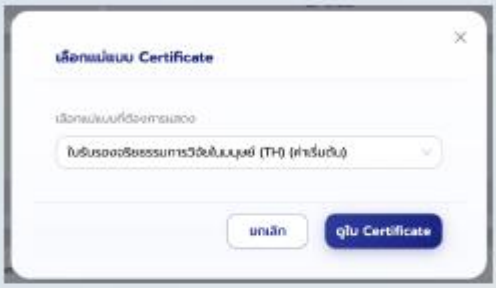
คู่มือการใช้งาน หน้า 8

ระบบการขอการรับรองมาตรฐานการวิจัย
e-rec.rmutl.ac.th

การดูและดาวน์โหลดใบรับรอง 2/2

การดูและดาวน์โหลดใบรับรอง (Certificate)

- คลิกปุ่ม "ดู Certificate" จากหน้ารายละเอียดคำขอ
- เลือกรูปแบบใบรับรองที่ต้องการ (เช่น ภาษาไทย)
- ระบบจะแสดงตัวอย่างใบรับรองในรูปแบบไฟล์ PDF
- สามารถดาวน์โหลดใบรับรองเพื่อนำไปใช้งานได้ทันที





ระบบการขอการรับรองมาตรฐานการวิจัย
e-rec.rmutl.ac.th

การตรวจสอบเลขที่ใบรับรอง

รองรับการตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรอง



การตรวจสอบเลขที่ใบรับรอง (Verification)
ระบบ e-REC รองรับการตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรอง โดยผู้ใช้งานสามารถตรวจสอบสถานะและความถูกต้องของเอกสารได้จากเลขที่ใบรับรอง เพื่อยืนยันว่าเอกสารดังกล่าวเป็นของจริงและยังอยู่ในสถานะใช้งานได้

วิธีการตรวจสอบ
ผู้ใช้งานสามารถดำเนินการได้ดังนี้
- กรอก เลขที่ใบรับรอง ในช่องที่กำหนด
- คลิกปุ่ม "ตรวจสอบ"
- ระบบจะแสดงผลการตรวจสอบทางด้านขวาของหน้าจอ

ข้อมูลที่แสดงผล
เมื่อทำการตรวจสอบสำเร็จ ระบบจะแสดงรายละเอียด เช่น
- เลขที่ใบรับรอง
- ประเภทเอกสาร
- ชื่อโครงการ
- ผู้ถือใบรับรอง
- สถานะของเอกสาร (เช่น ใช้งานได้ / หมดอายุ / ถูกเพิกถอน)
- วันที่หมดอายุของใบรับรอง

การใช้งานของฟังก์ชันนี้
- ใช้ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารก่อนนำไปใช้งาน
- ใช้ยืนยันเอกสารสำหรับการอ้างอิงหรือเผยแพร่
- ใช้ตรวจสอบเอกสารจากบุคคลภายนอก

หมายเหตุ
ระบบจะแสดงเฉพาะข้อมูลที่จำเป็น โดยไม่แสดงไฟล์เอกสารฉบับเต็ม
หากไม่พบข้อมูลหรือเลขที่ไม่ถูกต้อง ควรตรวจสอบเลขที่อีกครั้ง หรือสอบถามหน่วยงานที่ออกใบรับรอง

การติดต่อเจ้าหน้าที่และแจ้งปัญหาการใช้งาน

อำนวยความสะดวกในการสอบถามข้อมูลและแจ้งปัญหาการใช้งาน



การติดต่อเจ้าหน้าที่และแจ้งปัญหาการใช้งาน
ระบบ e-REC มีฟังก์ชันสำหรับติดต่อเจ้าหน้าที่ เพื่ออำนวยความสะดวกในการสอบถามข้อมูลและแจ้งปัญหาการใช้งาน โดยผู้ใช้งานสามารถเริ่มต้นการสนทนาได้ผ่านหน้าต่างแชทที่ปรากฏภายในระบบ

ผู้ใช้งานสามารถดำเนินการได้ดังนี้
- คลิกไอคอน แชท (Chat) ที่มุมหน้าจอ
- พิมพ์ข้อความในช่อง "เขียนข้อความถึงผู้ดูแล..."
- กดส่งข้อความเพื่อเริ่มการสนทนา

ความสามารถของระบบ
- ติดต่อสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานระบบ
- แจ้งปัญหาหรือข้อผิดพลาดที่พบระหว่างการใช้งาน
- รับคำแนะนำหรือการช่วยเหลือจากเจ้าหน้าที่
- รองรับการสื่อสารแบบข้อความภายในระบบ (Real-time)

ประโยชน์ต่อผู้ใช้งาน
- ลดความซับซ้อนในการติดต่อหน่วยงาน
- สามารถแก้ไขปัญหาได้รวดเร็ว
- เพิ่มความสะดวกในการใช้งานระบบอย่างต่อเนื่อง

หมายเหตุ
การตอบกลับจากเจ้าหน้าที่อาจขึ้นอยู่กับช่วงเวลาการให้บริการของหน่วยงาน หากไม่ได้รับการตอบกลับทันที ควรรอการตอบกลับหรือแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมให้ครบถ้วนเพื่อความรวดเร็วในการช่วยเหลือ

ภาคผนวก ๒

แบบฟอร์มการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

บันทึกข้อความขอเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่...../.....**วันที่**.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ล้านนา

ข้าพเจ้า ..... สังกัดสาขาวิชา .....

สาขา ..... คณะ ..... พื้นที่ .....ซึ่ง

เป็นผู้วิจัยหลัก โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย,ภาษาอังกฤษ) .....

.....

เพื่อขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาดังนี้ โดยขอรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัยเมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ล้านนา แล้วเท่านั้น

๑. แบบฟอร์มการขอรับรองด้านจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ จำนวน ๑ ชุด

๒. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (full protocol/proposal) จำนวน ๑ ชุด

๓. ประวัติผู้วิจัย จำนวน ๑ ชุด

๔. รายการเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือการสังเกต จำนวน ๑ ชุด

๕. เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย (participant information sheet) จำนวน ๑ ชุด

๖. แบบหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (informed consent form) จำนวน ๑ ชุด

๗. สำเนาเอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน ๑ ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ .....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

แบบฟอร์มการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

V. ๑-๔/ ๐๑-๑๒-๖๘

แบบฟอร์มการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

คำชี้แจง : ให้ใส่เครื่องหมาย ☑ หน้าหัวข้อต่อไปนี้**ให้ครบทุกหัวข้อ**

๑	**รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ** ชื่อ-สกุล(ภาษาไทย) ตำแหน่ง ชื่อ-สกุล(ภาษาอังกฤษ) สถานที่ปฏิบัติงาน อำเภอ/จังหวัด เบอร์โทรศัพท์ Email: **ชื่อโครงการ** (ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
ให้กรอกข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของงานวิจัยกรอกข้อมูลในหัวข้อย่อย<u>ให้ครบทุกข้อ</u>	
๒	**เป็นโครงการที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์**
□ใช่ □ไม่ใช่	๒.๑ เป็นกระบวนการศึกษาเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ
๓	**คุณสมบัติของโครงการลักษณะแบบยกเว้น** (มี ๕ หัวข้อย่อย กรอกข้อมูลในหัวข้อย่อย**<u>ให้ครบทุกข้อ</u>**) **คำชี้แจง:** ☑ ไม่ใช่ หมายถึงต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นแบบ Expedited review หรือ Full board review)
	๓.๑ งานวิจัยด้านการศึกษา
□ใช่ □ไม่ใช่ □ไม่เกี่ยวข้อง	๓.๑.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่ ๑) การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ ๒) การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (instructional techniques, classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร ๓) นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันต้องได้รับการปฏิบัติที่เหมือนกัน ๔) ไม่เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน ๕) ไม่มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ ๖) ไม่มีวิธีการที่ผิดปกติ หรือไม่มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ

□ใช่ □ไม่ใช่ □ไม่เกี่ยวข้อง	๓.๑.๒ โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการ ประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (educational test: cognitive, diagnostic, aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม และเป็นโครงการการวิจัย**ที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้** -เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน -นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน -มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ -มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ
	๓.๒ งานวิจัยด้านสำรวจ/สัมภาษณ์/การสังเกตพฤติกรรม
□ใช่ □ไม่ใช่ □ไม่เกี่ยวข้อง	๓.๒.๑ การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (survey), สัมภาษณ์ (interview) หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน (observation of public behavior) ๑) มีวิธีการเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย ๒) เป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน คือ - ข้อคำถามส่งผลกระทบถึงจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่อยากลืม - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน ๓) การวิจัยนี้เกี่ยวกับการเก็บข้อมูลด้วยการบันทึกวีดิโอ หรือภาพ ต้องได้รับการยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งการบันทึกและการนำไปเผยแพร่
	๓.๓ งานวิจัยด้านคลินิก
□ใช่ □ไม่ใช่ □ไม่เกี่ยวข้อง	๓.๓.๑การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับร่างผู้บริจาคที่เสียชีวิต (donor bodies) หรือ humanized cell line ซึ่งวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data) ๓.๓.๒ ไม่มีข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการวิจัยก็ตาม เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน ๓.๓.๓ ไม่มีข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน

	๓.๔ งานวิจัยด้านบริการสาธารณะ
□ใช่ □ไม่ใช่ □ไม่เกี่ยวข้อง	๓.๔.๑ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น (Quality assurance, Public benefit or service program)
□ใช่ □ไม่ใช่ □ไม่เกี่ยวข้อง	๓.๔.๒ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล
	๓.๕ งานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร
□ใช่ □ไม่ใช่ □ไม่เกี่ยวข้อง	๓.๕.๑ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค (ให้ระบุ) ดังนี้ ☐ อาหารที่ทำวิจัยไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษในมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม ☐ อาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับวัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Codex General Standard for Food Additives) ☐ อาหารนั้นมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ☐ อาหารนั้นมีสารอาหารระดับที่ไม่เป็นอันตราย ☐ ไม่มีสารปรุงแต่งต้องห้ามตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ☐ ไม่ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ☐อื่นๆ (ระบุ)..... .....

	ส่วนที่ 2: สำหรับข้อ ๔ และ ๕ เป็นคุณสมบัติของโครงการที่ต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นแบบ Expedited review หรือ Full board review **คำชี้แจง:** ☑ ใช่ หมายถึงต้องพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นแบบ Expedited review หรือ Full board review)
๔	**งานวิจัยที่เข้าข่าย** Expedited review
□ใช่ □ไม่ใช่	๔.๑ โครงการวิจัยนี้ที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย Expedited review หรือ Full board review มาแล้ว และผู้วิจัยแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรับทราบและได้รับการยินยอมแล้ว
□ใช่ □ไม่ใช่ □ไม่เกี่ยวข้อง	๔.๒ โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
□ใช่ □ไม่ใช่ □ไม่เกี่ยวข้อง	๔.๓ โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลั่งหรือสิ่งขับถ่าย, ตัดผมหรือเล็บ โดยไม่เสียโฉม)
□ใช่ □ไม่ใช่ □ไม่เกี่ยวข้อง	๔.๔ การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกล้ำ ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว
□ใช่ □ไม่ใช่ □ไม่เกี่ยวข้อง	๔.๕ การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคล บันทึกชื่อบุคคล หรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล) ไม่มีการเก็บข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่
□ใช่ □ไม่ใช่ □ไม่เกี่ยวข้อง	๔.๖ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร
□ใช่ □ไม่ใช่ □ไม่เกี่ยวข้อง	๔.๗ การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับประวัติทางสุขภาพที่ผู้วิจัยไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของประวัติ ถ้าจำเป็นต้องเกี่ยวข้องกับประวัติทางสุขภาพ ให้มีแบบฟอร์มยินยอมของโรงพยาบาลหรือเจ้าของประวัติ ตาม พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ

๕	**งานวิจัยที่เข้าข่าย** Full board review
☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่เกี่ยวข้อง	๕.๑ การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับประชากรที่เปราะบาง (Vulnerable group) (ให้ระบุ) คือ ☐การวิจัยในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ☐การวิจัยในผู้สูงอายุ ☐การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา ผู้เขียนอ่านไม่ได้ ☐การวิจัยในบุคคลที่ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้/ผู้พิการ ☐การวิจัยในบุคคลที่บกพร่องด้านการตัดสินใจ ความทรงจำ หรือผิดปกติทางพฤติกรรม ☐การวิจัยในหญิงมีครรภ์หรือเกี่ยวข้องกับทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ☐การวิจัยในบุคคลที่อยู่ในที่กักขัง สถานพินิจ/สถานสงเคราะห์ (ทุกวัย) ☐การวิจัยในบุคคลกลุ่มขายบริการทางเพศ ☐การวิจัยในบุคคลผู้เสพหรือขายยาเสพติด ☐การวิจัยในแรงงานต่างด้าว ☐การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือที่ต้องนำมาใช้กับร่างกายของมนุษย์ โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี หรือสารกัมมันตรังสี ☐อื่นๆ (ระบุ)..... ....
☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่เกี่ยวข้อง	๕.๒ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งสาธารณะ
	หลักฐานประกอบการพิจารณา
	ประกอบด้วย (ให้ระบุ) ☐ โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (full protocol/proposal) จำนวน ๑ ชุด ☐ ประวัติผู้วิจัย จำนวน ๑ ชุด ☐ เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย (participant information sheet) จำนวน ๑ ชุด ☐ รายการเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือการสังเกต จำนวน ๑ ชุด ☐ แบบหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (informed consent form) จำนวน ๑ ชุด ☐ สำเนาเอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน ๑ ชุด ☐ อื่นๆ (ระบุ)..... ....

	คำรับรองจากผู้วิจัย
	๑. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร. ล้านนา ด้วยตนเอง ๒. ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ล้านนา จะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ๓. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัยเมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ล้านนา แล้วเท่านั้น ลายเซ็น..... ชื่อตัวบรรจง (.....) วันที่.....

ตัวอย่างแบบข้อเสนอโครงการวิจัย

(ตัวอย่าง)

แบบข้อเสนอโครงการ ประจำปี 2569

1. หน้าปก มีรูปแบบดังนี้

ชื่อโครงการ(ไทย) .....

.....

ชื่อโครงการ(อังกฤษ) .....

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ .....

ตำแหน่ง .....คณะ .....

ที่อยู่ที่ทำงาน.....

โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

E-mail.....

ชื่อผู้ร่วมวิจัย .....

ที่อยู่ที่ทำงาน.....

ตำแหน่ง .....คณะ .....

โทรศัพท์..... โทรสาร .....

2. สารบัญ

3. คณะผู้วิจัย

แสดงรายชื่อผู้วิจัย พร้อมระบุตำแหน่ง คุณวุฒิ สถานที่ทำงาน ที่อยู่ โทรศัพท์ โทรสาร และความชำนาญ เช่น

ชื่อ (นาย,นาง,นางสาว).....

ตำแหน่ง..... คุณวุฒิ.....

สถานที่ติดต่อ.....

ที่อยู่ (กรณีเป็นบุคคลภายนอก).....

ความชำนาญ / ความสนใจพิเศษ.....

ความรับผิดชอบต่อโครงการที่เสนอ(ระบุส่วนงาน).....คิดเป็น.....%

ของงานทั้งหมด (โดยควรสอดคล้องกับแผนงานในแต่ละกิจกรรมที่จะต้องปฏิบัติจริง)

4. วัตถุประสงค์

เขียนสั้น ๆ ประมาณ 2-5 บรรทัด แต่ต้องให้ชัดเจนถึงจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยว่าต้องการทำวิจัยอะไร ไม่ควรเขียนอย่างกว้าง ๆ และคลุมเครือ ควรเป็นภาษาที่ง่ายต่อการเข้าใจ หากเป็นไปได้ควรเขียนเป็นข้อๆ แต่ทั้งนี้ควรขึ้นอยู่กับเรื่องที่จะทำวิจัย

1

5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- เขียนสั้น ๆ ถึงผลการะทบและประโยชน์ที่จะได้รับหากดำเนินการวิจัยสำเร็จตามวัตถุประสงค์
- ระบุความรู้ เทคโนโลยีที่ได้รับจากการพัฒนาโครงการนี้ พร้อมทั้งชี้แจงว่าเทคโนโลยีหรือวิธีการที่เลือกใช้ มีข้อดี หรือข้อได้เปรียบจากเทคโนโลยีหรือวิธีการที่มีอยู่ในปัจจุบันและแบบอื่นๆ อย่างไร

6. หลักการ เหตุผลและผลงานที่มีมาก่อน

อธิบายหลักการและเหตุผลที่เสนอโครงการนี้ โดยระบุถึงว่าทำไมจึงต้องศึกษาวิจัย ซึ่งเขียนรวมถึงภูมิหลังของปัญหา โดยมีข้อมูลเชิงปริมาณสนับสนุนคำอธิบายลักษณะของปัญหา ความเป็นมา และควรมีการตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องด้วยว่าได้มีการศึกษาวิจัยเรื่องทำนองนี้บ้างหรือยัง และเมื่อใด ซึ่งควรบรรยายผลงานและความรู้ที่มีมาก่อน ทั้งของนักวิจัยอื่นๆ และ/หรือ ของคณะผู้วิจัยชุดนี้ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ จำเป็นต้องอ้างแหล่งข้อมูลให้ชัดเจน (เสนอรายการเอกสารอ้างอิงตอนท้าย)

7. แผนงานวิจัย

ส่วนนี้เป็นหัวใจของข้อเสนอโครงการ จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องเขียนให้ชัดเจนและละเอียด และวิธีการดำเนินงานวิจัยอย่างเป็นขั้นตอน เป็นการรวบรวมข้อมูลและวิธีวิเคราะห์ข้อมูลที่จะให้ได้ผลตามวัตถุประสงค์ที่ได้ระบุไว้ และชัดเจนพร้อมอ้างอิงเอกสารที่จำเป็น

7.1 **ระเบียบวิธีวิจัย** บรรยายกิจกรรมต่างๆ ในการดำเนินการทดลอง ทดสอบ หรือประดิษฐ์สร้าง โดยในแต่ละกิจกรรมจะต้องระบุเป้าหมาย วิธีทำโดยละเอียด พร้อมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล โดยตั้งสมมติฐานตัวแปรที่วัดผลจากการทดลองเป็นต้น

7.2 **ตารางเวลาของกิจกรรม** ให้จัดตารางสรุปแสดงกิจกรรมต่างๆ ที่จะดำเนินการพร้อมระบุเวลาที่ต้องใช้ของแต่ละกิจกรรม นับตั้งแต่เริ่มโครงการจนถึงสิ้นสุดโครงการ

วันที่ดำเนินการ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ถึง วันที่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

กิจกรรม	เดือนที่												ผู้รับผิดชอบ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	

9. ความร่วมมือกับสถาบันอื่น

ให้ระบุสถาบัน หน่วยงาน บริษัทหรือวิสาหกิจที่จะร่วมมือในการดำเนินโครงการและอธิบายสิ่งที่บริษัทหรือวิสาหกิจจะให้ความร่วมมือได้ เช่น ให้วัตถุดิบ ให้ใช้อุปกรณ์ทดสอบ หรือให้ใช้สถานที่ดำเนินการบางส่วน เป็นต้น (โปรดแนบหนังสือยืนยันความร่วมมือ)

2

10. งบประมาณ

ให้แสดงรายการงบประมาณเป็นรายการดังนี้

1. ค่าตอบแทนผู้วิจัย
   1.1 ชื่อ..... จำนวนเงิน.....บาท
   1.2 ชื่อ..... จำนวนเงิน.....บาท
2. ค่าตอบแทนผู้ช่วยวิจัย
   2.1 ชื่อ..... จำนวนเงิน.....บาท
3. ค่าครุภัณฑ์
   ครุภัณฑ์ .....
4. ค่าวัสดุ
   4.1 (รายละเอียด)
5. ค่าเดินทางระหว่างปฏิบัติการในโครงการ
   5.1 (รายละเอียดในการเดินทางโดยสอดคล้องกับแผนงานวิจัย)
6. ค่าจัดหาข้อมูล
7. ค่าทำรายงาน
8. ค่าจ้างวิเคราะห์ตัวอย่าง
9. ค่าใช้จ่ายเบ็ดเตล็ดและอื่น ๆ

รวมเป็นงบประมาณทั้งสิ้น.....บาท

11. เอกสารอ้างอิง

แบบฟอร์มประวัตินักวิจัย

แบบฟอร์มประวัตินักวิจัย

1. ข้อมูลส่วนตัว
   1.1. ชื่อ – สกุล.....
   1.2. วัน/เดือน/ปีเกิด.....
   1.3. ที่อยู่ปัจจุบัน.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
   อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
   โทรศัพท์.....E-mail.....
   1.4. ที่ทำงาน/หน่วย.....เลขที่.....ถนน.....
   ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
   รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
2. ข้อมูลการศึกษา
   2.1. คุณวุฒิ
   - ระดับปริญญาตรี

   วิชาเอก.....
   สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....
   - ระดับปริญญาโท

   วิชาเอก.....
   สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....
   - ระดับปริญญาเอก

   วิชาเอก.....
   สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....
   - หลักสูตรสำคัญอื่นๆ (ถ้ามี).....
3. ข้อมูลประสบการณ์/ความถนัด/ความสนใจพิเศษ
   3.1. ประสบการณ์ในการทำงานที่ผ่านมา (ระบุตำแหน่งหน้าที่ หน่วยงาน ระยะเวลา).....
   3.2. ประสบการณ์ในด้านงานวิชาการ (ระบุลักษณะงาน เช่น ผู้เขียนบทความ วิทยากร ที่ปรึกษา ฯลฯ) .....
   3.3. ความถนัด/สนใจเป็นพิเศษทางวิชาการ.....
   3.4. ความถนัดทางภาษา.....
   3.5. การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....

1 - 2

4. ผลงานวิจัยในอดีต (ย้อนหลังไม่เกิน 5 ปี ระบุทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ) .....
.....
5. ผลงานวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (ระบุทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ) .....
.....
6. ผลงานวิจัยที่กำลังดำเนินการต่อไป.....
.....
7. รางวัลที่ได้รับ.....
.....

ลงนาม.....
(.....)
วันที่.....

2 - 2

ตัวอย่างเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

(ตัวอย่าง)

แบบสอบถามความพึงพอใจ

โครงการ "เศรษฐกิจพอเพียงเพื่อการพึ่งพาตัวเองอย่างยั่งยืน"

คำชี้แจง

1. โปรดเติมเครื่องหมาย ✓ และกรอกข้อความให้สมบูรณ์

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

1. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
2. สถานะ ☐ ผู้บริหาร ☐ พนักงาน ☐ ครู ☐ นักเรียน ☐ ลูกจ้าง ☐ เกษตรกร ☐ ประชาชนทั่วไป
3. สังกัดคณะ/สำนัก /สถาบัน /หน่วยงาน .....
4. วุฒิการศึกษา ☐ ต่ำกว่าปริญญาตรี ☐ ปริญญาตรี ☐ สูงกว่าปริญญาตรี
5. อายุ ☐ ต่ำกว่า 20 ปี ☐ 20-40 ปี ☐ 41 ปีขึ้นไป

ส่วนที่ 2 ความพึงพอใจต่อโครงการ

ระดับ 5 – มากที่สุดหรือดีมาก 4 – มากหรือดี 3 – ปานกลางหรือพอใช้ 2 – น้อยหรือต่ำกว่ามาตรฐาน 1 – น้อยที่สุดหรือต้องปรับปรุงแก้ไข

รายละเอียด	ระดับความพึงพอใจ				
	5	4	3	2	1
1. กระบวนการ ขั้นตอนการให้บริการ					
1.1 การประชาสัมพันธ์โครงการ ฯ					
1.2 ความเหมาะสมของสถานที่					
1.3 ความเหมาะสมของระยะเวลา					
1.4 การจัดลำดับขั้นตอนของกิจกรรม					
2. การอำนวยความสะดวก					
2.1 เอกสาร					
2.2 โสตทัศนูปกรณ์					
2.3 เจ้าหน้าที่สนับสนุน					
2.4 อาหาร,เครื่องดื่มและสถานที่					
3. คุณภาพการให้บริการ					
3.1 ท่านได้รับความรู้ แนวคิด ทักษะและประสบการณ์ใหม่ ๆ จากโครงการ					
3.2 ท่านสามารถนำสิ่งที่ได้รับจากโครงการ/กิจกรรมนี้ไปใช้ในการปฏิบัติงาน					
3.3 สิ่งที่ท่านได้รับจากโครงการ/กิจกรรมครั้งนี้ตรงตามความคาดหวังของท่าน					
3.4 โครงการ/กิจกรรมนี้เอื้ออำนวยต่อการเรียนรู้และพัฒนาความสามารถของท่าน					
3.5 ประโยชน์ที่ท่านได้รับจากโครงการ/กิจกรรม					
4. ความพึงพอใจของท่านต่อภาพรวมของโครงการ					

ส่วนที่ 3 ข้อเสนอแนะ

3.1 สิ่งที่ท่านพึงพอใจในการร่วมโครงการในครั้งนี้

.....

.....

.....

3.2 สิ่งที่ควรเสนอแนะนำไปพัฒนาการจัดโครงการในโอกาสต่อไป (ในส่วนของคณะ)

.....

.....

.....

ตัวอย่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(ตัวอย่าง)

เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย

(Participant Information Sheet)

คำชี้แจง

เอกสารนี้จะให้ข้อมูลพื้นฐานของโครงการวิจัยที่ท่านควรศึกษาทำความเข้าใจ เพื่อช่วยในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัย หากท่านอ่านเอกสารนี้และมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทน ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านและสามารถหารือกับผู้ที่ท่านต้องการปรึกษาได้

ท่านมีอิสระเต็มที่ในการตัดสินใจว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่ หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการเรียนหรือหน้าที่การงานของท่าน และเมื่อท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย และหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยหรือมีข้อคิดเห็น ข้อข้องใจ หรือคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อนักวิจัยที่ .....ในช่วงเวลาราชการ (ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน)

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย

   (ภาษาไทย) .....

   .....

   (ภาษาอังกฤษ) .....

   .....

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

   ชื่อ.....

   ตำแหน่ง.....

   สถานที่ทำงาน.....

   ที่อยู่.....

   หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล์.....

3. ผู้วิจัยร่วม

   3.1 ชื่อ.....

   ตำแหน่ง.....

   สถานที่ทำงาน.....

   ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล์.....

3.2 ชื่อ.....

ตำแหน่ง.....

สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล์.....

4. แหล่งทุน (ถ้ามี) .....

.....

5. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

.....

.....

.....

6. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

.....

.....

.....

.....

7. ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

.....

.....

.....

.....

8. หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ท่านจะถูกสัมภาษณ์ด้วยวิธี (ตอบแบบสัมภาษณ์/สัมภาษณ์ระดับลึก/สนทนากลุ่ม ฯลฯ)

.....

.....

9. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัยคือ

.....

.....

.....

10. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย (ถ้ามี)

.....

.....

.....

11. ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ☐ มี ☐ ไม่มี

มี (โปรดระบุ).....

12. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอกง ☐ มี ☐ ไม่มี

มี (โปรดระบุ).....

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรม เป็นต้น หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยเร็วไม่ปิดบัง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการเรียนและหน้าที่การงานที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา สำนักงานตั้งอยู่ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา 98 หมู่ 8 ต.ป่าป้อง อ.ดอยสะเก็ด จ.เชียงใหม่ 50220 โทรศัพท์ 053-266516 ในช่วงเวลาราชการ หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ สามารถติดต่อประธานฯ หรือผู้แทนได้ตามสถานที่หมายเลขโทรศัพท์ ข้างต้น

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่/เดือน/ปี.....

ตัวอย่างหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว

(ตัวอย่าง)

หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....ถนน.....ตำบล..... อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....อีเมล์.....

ขอแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง...*หมายเหตุ โปรดกรอกเฉพาะชื่อโครงการวิจัยแนบประกอบการขอรับรอง ยังไม่ต้องลงนามผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้ให้ข้อมูล/ผู้แทนโดยชอบธรรม ขณะยื่นขอรับรอง* .....

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดต่างๆ ในแบบสอบถาม ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และของตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าได้รับทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อข้าพเจ้าในอนาคต

ข้าพเจ้าอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้จากการเก็บข้อมูลของข้าพเจ้า แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

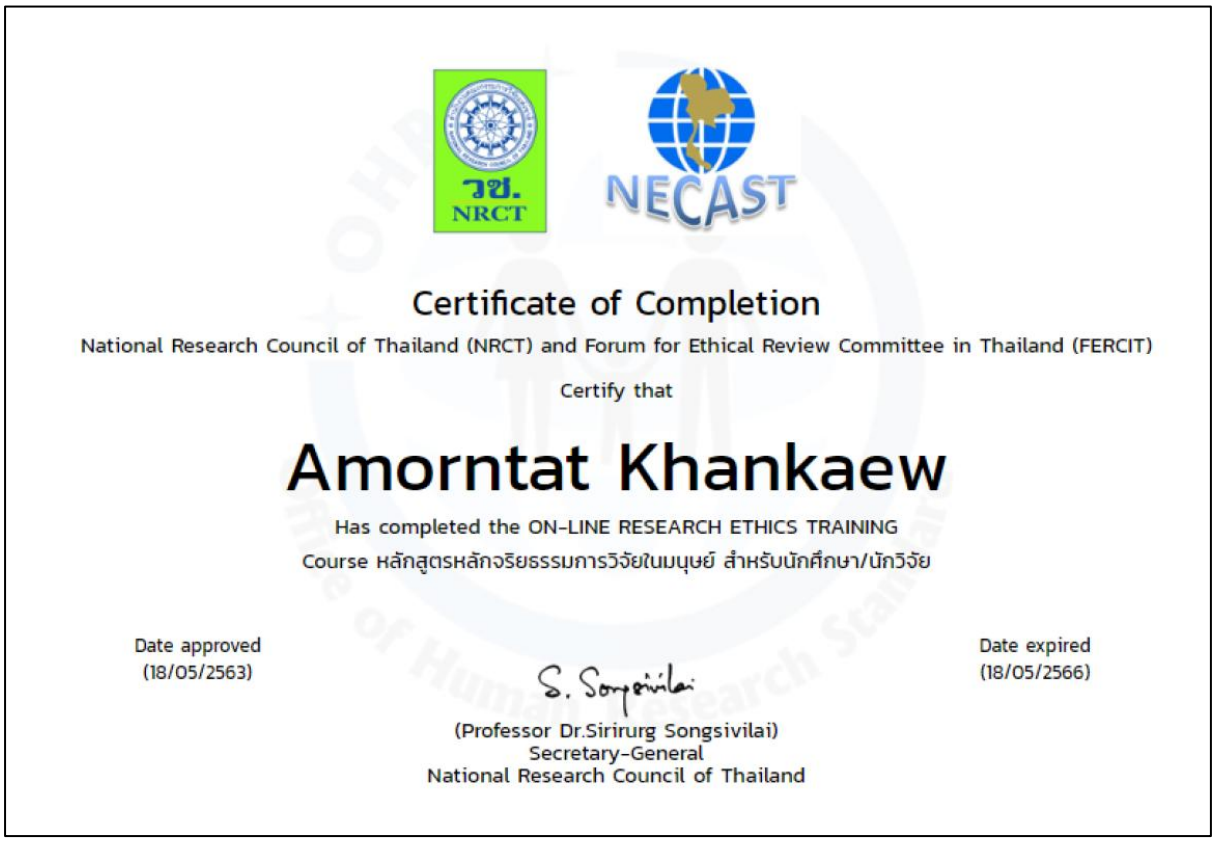
ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจนี้โดยตลอดแล้ว และข้าพเจ้ามีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้ให้ข้อมูล/ผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ตัวอย่างหลักฐานการผ่านอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



Certificate of Completion

National Research Council of Thailand (NRCT) and Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT)

Certify that

Amorntat Khankaew

Has completed the ON-LINE RESEARCH ETHICS TRAINING

Course หลักสูตรหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับนักศึกษา/นักวิจัย

Date approved
(18/05/2563)

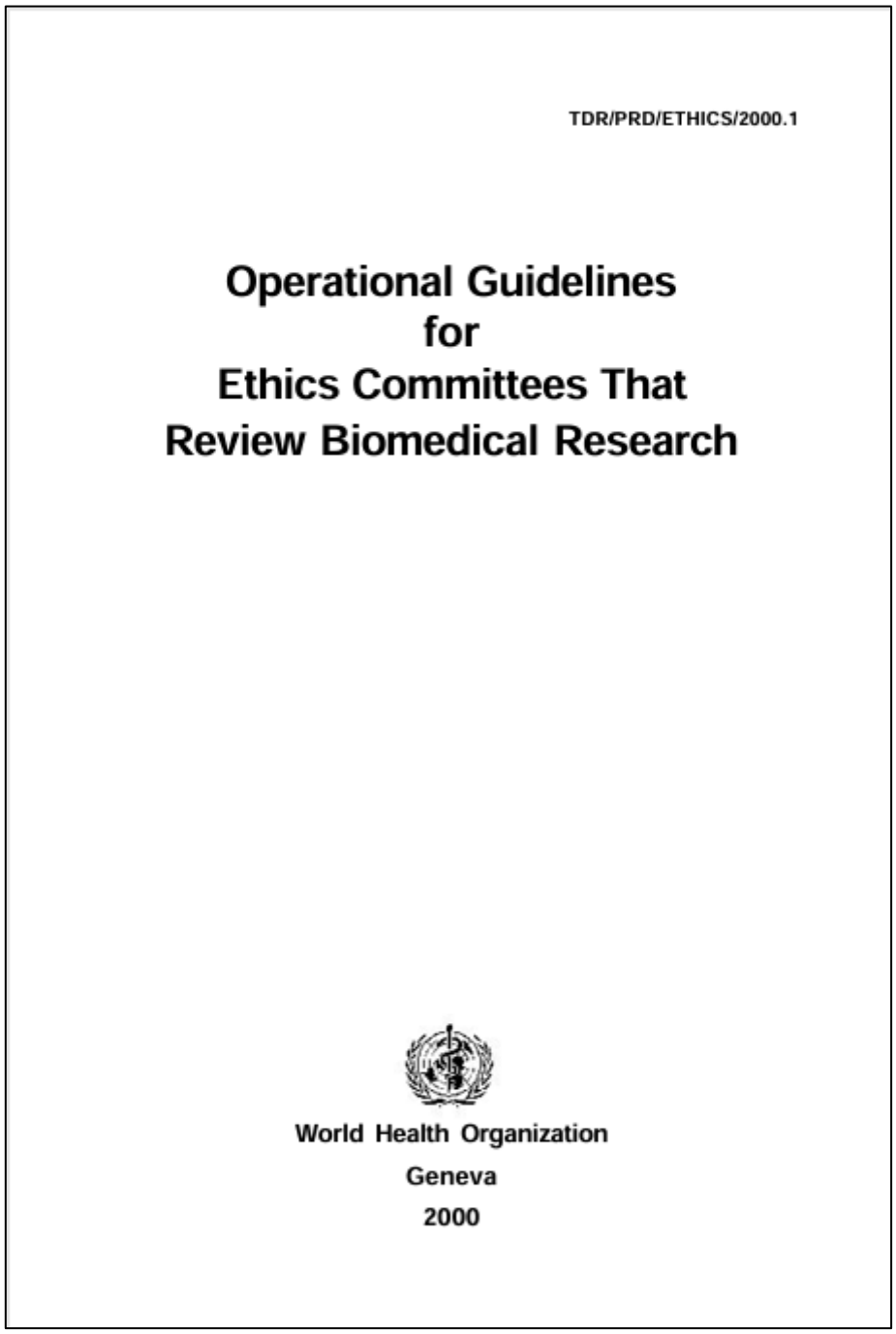
Date expired
(18/05/2566)

(Professor Dr.Sirirurg Songsivilai)
Secretary-General
National Research Council of Thailand

ภาคผนวก ๓

มาตรฐานการปฏิบัติงานของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research ของ WHO

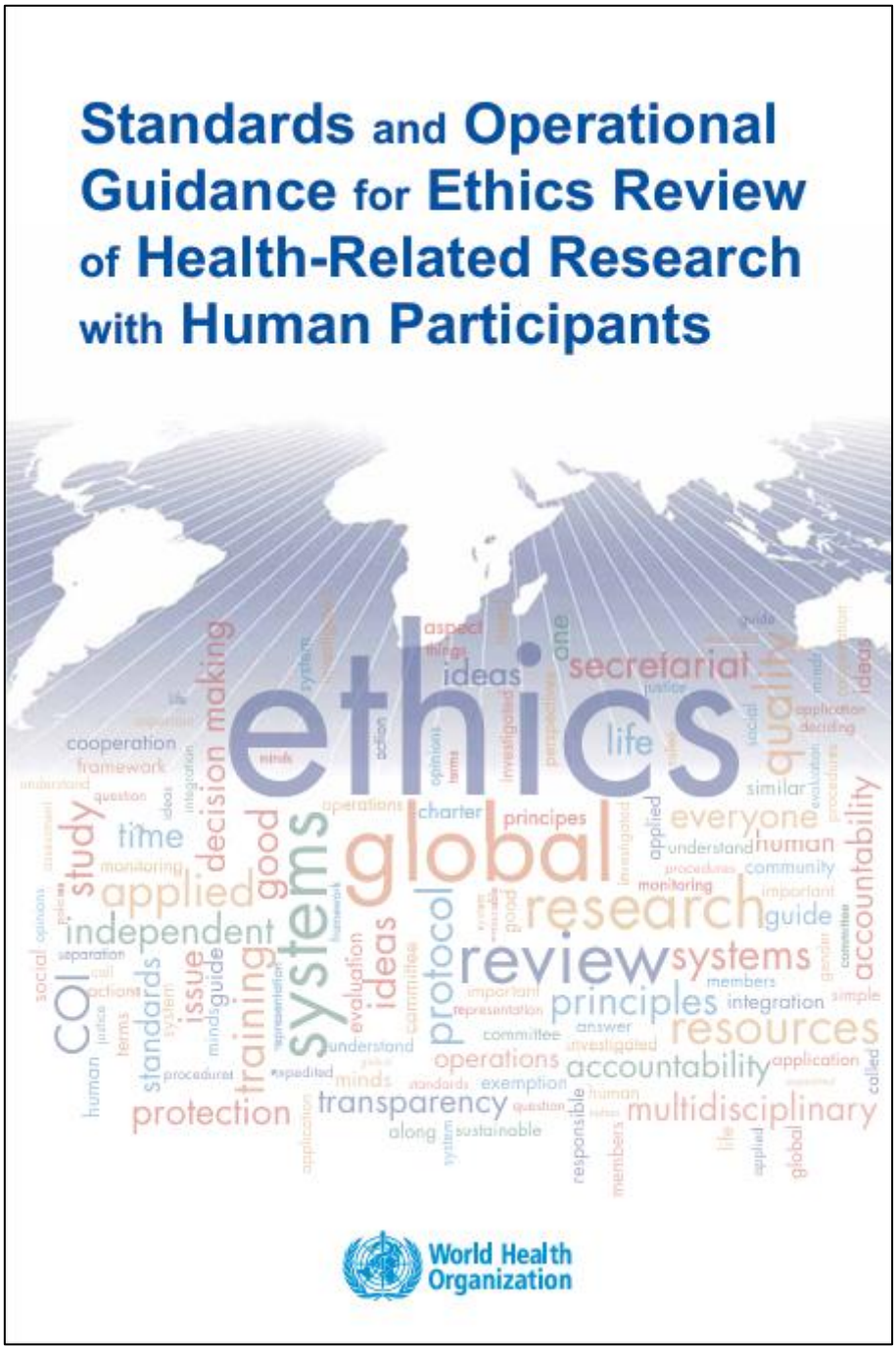

TDR/PRD/ETHICS/2000.1

Operational Guidelines
for
Ethics Committees That
Review Biomedical Research

World Health Organization
Geneva
2000

ดาวน์โหลด :
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66429/TDR_PRD_ETHICS_2000.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants ของ WHO



ดาวน์โหลด :
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44783/9789241502948_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรม
สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๘
จัดทำขึ้นโดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)



ดาวน์โหลด : https://hrec.medicine.psu.ac.th/content?id=89

หลักสากลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



ดาวน์โหลดเอกสาร

1. **Nuremberg Code (1947):** https://history.nih.gov/display/history/Nuremburg+Code
2. **Declaration Of Helsinki (2024):** https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/
3. **45 CFR 46(2018):** https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html
4. **Belmont report (1979):** https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf
5. **CIOMS Guideline (2016):** https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf
6. **WHO GCP (2005):** https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43392/924159392X_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
7. **Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6(R3) (2025):** https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf
8. **WHO Guidance for best practicesfor clinical trials (2024):** https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378782/9789240097711-eng.pdf

ประวัติผู้จัดทำ



ชื่อ-นามสกุล นายอมรทัติ ขันแก้ว

ที่อยู่ ๙๘ หมู่ ๘ ตำบลป่าป้อง อำเภอดอยสะเก็ด จังหวัดเชียงใหม่

เบอร์โทรศัพท์ ๐๖๕ – ๒๔๖๕๒๕๖

E-mail amorntat.k@rmutl.ac.th

ประวัติการศึกษา ศึกษาศาสตรมหาบัณฑิต (ศษ.บ.) สาขาวิชาอุตสาหกรรมศึกษา
พ.ศ. ๒๕๔๙ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ตำแหน่งที่ปฏิบัติ เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ปฏิบัติการ
หน่วยงาน สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

ประวัติการฝึกอบรม

๑. พ.ศ. ๒๕๖๓ ผ่านการอบรม หลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในคน จาก สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

๒. พ.ศ. ๒๕๖๔ ผ่านการอบรม หลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จาก มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ

๓. พ.ศ. ๒๕๖๖ ผ่านการอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ จาก มหาวิทยาลัยมหิดล

๔. พ.ศ. ๒๕๖๗ ผ่านการอบรมหลักสูตร จริยธรรมการวิจัย (Research Integrity) จาก สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

๕. พ.ศ. ๒๕๖๙ ผ่านการอบรมหลักสูตร Basic Human Subject Protection จาก สำนักงานปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

๖. พ.ศ. ๒๕๖๙ ผ่านการอบรมหลักสูตร จริยธรรมการวิจัย (Research Integrity) จาก สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

๗. พ.ศ. ๒๕๖๙ ผ่านการอบรมหลักสูตร หลักจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย จาก ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)