**มาตรฐานการวิจัยในมนุษย์**

|  |
| --- |
| **ระเบียบและประกาศมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง** |
|  | - ระเบียบฯ ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556 |
|  | - ประกาศฯ เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรอง ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน |
|  | - ประกาศฯ เรื่อง หลักเกณฑ์การจ่ายเงินค่าเบี้ยประชุมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |
|  | - ประกาศฯ เรื่อง เปิดรับโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ |
|  | - ประกาศฯ เรื่อง ค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖1 |
| **แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง** |
|  | - HE-01 การขอเสนอโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ เพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |
|  | - HE-02 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (social science and behavioral science) |
|  | - HE-03 ตัวอย่างแบบชี้แจงอาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสอบถามตอบ ด้วยตนเอง  |
|  | - HE-04 ตัวอย่างแบบชี้แจงอาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ |
|  | - HE-05 ตัวอย่างแบบยินยอมอาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่มีการถ่ายภาพ หรือบันทึกเทปสนทนาหรือบันทึกวิดีโอ |
|  | - HE-06 ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำ มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ |
|  | - HE-07 แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **ระเบียบและประกาศมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง** |
|  | - ระเบียบฯ ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556 |
|  | - ประกาศฯ เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรอง ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน |
|  | - ประกาศฯ เรื่อง หลักเกณฑ์การจ่ายเงินค่าเบี้ยประชุมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |
|  | - ประกาศฯ เรื่อง เปิดรับโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ- ประกาศฯ เรื่อง ค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองการเลี้ยงและใช้สัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๖๑ |
|  | - ประกาศฯ เรื่อง ค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ |



**ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี**

**ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์**

**พ.ศ. 2556**

--------------------------------

 โดยที่สมควรกำหนดให้มีระเบียบว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้บุคลากรและนักศึกษา ของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี หรือบุคคลภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี หรือบุคคลภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และเป็นการส่งเสริมการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัยและความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

 ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 18 (2) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี พ.ศ. 2547 ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ในการประชุมครั้งที่ 10/2556 เมื่อวันที่ 25 ตุลาคม พ.ศ. 2556 จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

 ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานีว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัย ในมนุษย์ พ.ศ. 2556”

 ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

 บรรดาระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดที่กำหนดไว้แล้วในระเบียบนี้หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

 ข้อ 3 ในระเบียบนี้

 “มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

 “อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

 “รองอธิการบดี” หมายความว่า รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

 “การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรง และโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียบ ฐานข้อมูล วัสดุ สิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

 “คณะกรรมการบริหาร” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย

 “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา คณะที่หนึ่งและคณะที่สอง

 “คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารและหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ประจำสาขาวิชา

 “โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา

 “สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

 “สำนักงาน” หมายความว่า สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

 “ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัด มหาวิทยาลัย ราชภัฏอุบลราชธานี หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

 “กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชนหรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย และเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

 “ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้รับการวิจัยในมนุษย์

 “ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

 ข้อ 4 ให้อธิการบดีรักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

 ในกรณีที่มีปัญหาการตีความเกี่ยวกับระเบียบนี้ ให้คณะกรรมการบริหารเป็นผู้เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัย การวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

**หมวด 1**

**คณะกรรมการ**

 ข้อ 5 ให้มีคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัย ซึ่งแต่งตั้งโดยอธิการบดี เรียกโดยย่อว่า “คณะกรรมการบริหาร” ทำหน้าที่กำหนดนโยบาย แนวปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ให้มีมาตรฐานเดียวกันและสอดคล้องกับมาตรฐานสากลรวมทั้งให้ความเห็นชอบแผนงบประมาณประจำปีของคณะกรรมการและสำนักงาน

 คณะกรรมการบริหารประกอบด้วยรองอธิการบดีเป็นประธานกรรมการ ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และเลขานุการ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่หนึ่งและคณะที่สองตามข้อ 7 เป็นกรรมการ และให้หัวหน้าสำนักงานผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะกรรมการบริหาร

 ข้อ 6 คณะกรรมการบริหารมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

 (1) กำหนดนโยบายการบริหารงานและกำหนดเป้าหมายผลงานของสำนักงาน

 (2) ออกระเบียบ ประกาศ และแนวปฏิบัติเกี่ยวข้อกับการบริหารของสำนักงานการบริหารและสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

 (3) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการประจำและกรรมการสมทบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ประจำสาขาวิชาต่ออธิการบดี

 (4) กำกับติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของสำนักงาน

 (5) ให้ความเห็นชอบแผนงานและงบประมาณประจำปีของสำนักงานและของหน่วยงานเครือข่ายและเสนองบประมาณต่อสภามหาวิทยาลัยเพื่ออนุมัติ ทั้งนี้ งบประมาณต้องครอบคลุมทุกภารกิจของคณะกรรมการ

 (6) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาและสำนักงาน

 (7) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย

 (8) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานหรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย

 ข้อ 7 ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา ซึ่งแต่งตั้งโดยอธิการบดีมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Ubonratchathani Rajabhat University Ethics Committee for Human Research” คณะกรรมการดังกล่าวแบ่งออกเป็นคณะกรรมการตามสาขาวิชาเพื่อทำหน้าที่ดูแลด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จำนวน 2 สาขาวิชา ดังนี้

 (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่หนึ่ง ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยชีวเวชศาสตร์ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางการแพทย์และทางสาธารณสุขศาสตร์ การวิจัยทางระบาดวิทยา การวิจัยครอบคลุมทั้งการศึกษาที่จะต้องกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรงและการศึกษาวิจัยจากข้อมูลส่วนบุคคล ของผู้ป่วยและอาสาสมัคร

 (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่สอง ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมมนุษย์ จิตวิทยา และเศรษฐศาสตร์

 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาประกอบด้วย กรรมการประจำจำนวนไม่ต่ำกว่าแปดคน แต่ไม่เกินสิบคน และกรรมการสมทบจำนวนตามความเหมาะสม โดยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาแต่ละคณะมีประธานกรรมการ รองประธานกรรมการและเลขานุการ ทั้งนี้ การได้มาของคณะกรรมการแต่ละคณะให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

 ข้อ 8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชามีอำนาจและหน้าที่ดังต่อไปนี้

 (1) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้รับการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

 (2) พิจารณาถึงความขอบธรรมด้านจริยธรรมรับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2545 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (declaration of helsinki) รายงานเบลมองต์ (Belmont report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด

 (3) ดำเนินการในการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

 (4) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรอบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้น ในระหว่างการดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ

 (5) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

 (6) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

 (7) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารและอธิการบดีทุกปี

 (8) เสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

 (9) ปฏิบัติงานอื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

 ข้อ 9 กรรมกรที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ 7 ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

1. เต็มใจให้จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงานและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

 (2) เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและรายจ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

 (3) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอ ตามระเบียบของทางราชการ

 ข้อ 10 กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ 7 มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปีและอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

 ข้อ 11 นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระในข้อ 10 แล้วกรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

 (1) ตาย

 (2) ลาออก

 (3) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

 (4) เป็นบุคคลล้มละลาย

 (5) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

 (6) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่อง ต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

**หมวด 2**

**การดำเนินการพิจารณา**

 ข้อ 12 การประชุม ต้องมีกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

 การปฏิบัติงานของกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการขัดกันแห่งผลประโยชน์มีหน้าที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบและให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนด

 ข้อ 13 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใด ๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

 (1) กรรมการแต่ละคนมีอิสระในการลงมติรับรองไม่รับรองหรืองดออกเสียงด้วย

 (2) ในการประชุมแต่ละครั้งถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาทราบและไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียงแต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการ้องขอได้

 (3) การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากขององค์ประชุมหรือของกรรมการเท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่ง เป็นเสียงชี้ขาด

 (4) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะใด ๆ ก็ตามถือเป็นที่สิ้นสุด เว้นแต่กรณีที่อธิการบดีเห็นว่า การดำเนินโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรอง ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาจะเกิดผลกระทบ ต่อมหาวิทยาลัยอย่างร้ายแรง อธิการบดีจะยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้นต่อไปก็ได้ ทั้งนี้ อธิการบดี ไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

 (5) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาพิจารณา ได้เพียงคณะเดียว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา อาจโอนการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สาขาวิชาอีกคณะหนึ่ง ดำเนินการแทนหากพิจารณาแล้วเห็นว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาที่รับโอน มีกรรมการที่มีความชำนาญในสาขาวิชาชีพนั้นอยู่ ทั้งนี้ ต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันทั้งสองฝ่ายโดยระบุเหตุผลที่โอนการพิจารณาไว้ด้วย

 (6) ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว อาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาก็ได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา ต้องทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างสถาบัน และกำหนดแนวปฏิบัติในการรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

 (7) ผู้จัดให้มีการวิจัยมีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรฐานสากลและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามประกาศมหาวิทยาลัย

 ข้อ 14 ให้คณะกรรมการบริหารจัดให้มีการประชุมอย่างน้อยสองครั้งต่อปีโดยมีกำหนดวันเวลาและสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอนแจ้งไว้ล่วงหน้า ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

 ข้อ 15 ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา จัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อยสองครั้งต่อปี โดยมีกำหนดวันเวลาและสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอนแจ้งไว้ล่วงหน้า ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

 ข้อ 16 การดำเนินการพิจารณาด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับ ของทางราชการโดยเคร่งครัด

 ข้อ 17 โครงการวิจัยเร่งด่วนมีวิธีดำเนินการดังต่อไปนี้

 (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา กำหนดลักษณะโครงการวิจัยและข้อพิจารณาอื่น ๆ ที่เข้าข่ายจะได้รับการพิจารณาเร่งด่วน

 (2) ประธานกรรมการอาจมอบหมายให้กรรมการคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่พิจารณาแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา ในการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งด่วน ภายหลังจากผ่านการกลั่นกรองและวินิจฉัยเบื้องต้นแล้ว ให้เสนอขอความเห็นชอบจากประธานและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาทราบในการประชุมครั้งต่อไป

 ข้อ 18 โครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือโครงการ ที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วนให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

**หมวด 3**

**การติดตามประเมินโครงการวิจัย**

 ข้อ 19 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา ถือเป็นความรับผิดชอบจองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาในการติดตามประเมินผลการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น

 ข้อ 20 ประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชามีหน้าที่ติดตามประเมินผลได้แก่

 (1) โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาโดยเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้รับการวิจัย

 (2) โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียน หรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขหรือระงับโครงการชั่วคราวหรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ให้ประธานกรรมการแจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยโดยเร็ว

 ข้อ 21 ให้สำนักงานทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และอาจมีหน่วยงานเครือข่ายประจำแต่ละสาขาวิชาเพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย โดยให้สำนักงานมีหน้าที่ดังนี้

 (1) จัดทำแผนงบประมาณเสนอต่อคณะกรรมการบริหาร

 (2) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ

 (3) เก็บรวบรวมเอกสารและข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

 (4) จัดให้มีทะเบียนประวัติคณะกรรมการ

 (5) จัดให้มีการฝึกอบรมคณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัยและประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

 (6) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการและเผยแพร่ต่อสาธารณชน

 (7) รับเรื่องร้องเรียนของผู้รับวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา เป็นผู้รับผิดชอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยดังกล่าว

**หมวด 5**

**บทเฉพาะกาล**

 ข้อ 22 โครงการวิจัยในมนุษย์ใด ๆ ที่ได้ดำเนินการก่อนระเบียบนี้ประกาศใช้ รวมทั้งการดำเนินการ ที่เกี่ยวเนื่องกับกรณีดังกล่าวก่อนวันประกาศใช้ระเบียบนี้ ให้ถือว่าโครงการหรือการดำเนินการนั้นชอบด้วยระเบียบนี้

 ประกาศ ณ วันที่ 25 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2556



(ลงชื่อ)

 (ดร. พิศิษฐ์ วรอุไร)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี



**ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี**

**เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย**

 **ในมนุษย์และโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน**

---------------------------------------------

 ด้วยโครงการวิจัยในมนุษย์จะต้องดำเนินการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยความยุติธรรมและเคารพสิทธิ ของบุคคลให้สอดคล้องกับแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ โดยที่การวิจัยในมนุษย์หมายถึงการวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย ได้แก่การศึกษาจากระเบียบบันทึกสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกาย โลหิต ผู้บริจาคการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยา เพื่อกำหนดกรอบการตรวจสอบโครงการวิจัยต่าง ๆ ในการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและเป็นกรอบการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปอย่างคล่องตัวรวดเร็ว และก่อให้เกิดผลดีต่อทุกฝ่าย และเป็นไปตามหลักการสากล

 ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในข้อ 18 ของระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556 และมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัย พ.ศ. 2547 จึงกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์และโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน ไว้ดังนี้

 ข้อ 1 ประกาศเรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทาง ของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน”

 ข้อ 2 ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป และบรรดาประกาศคำสั่ง ข้อกำหนดอื่นใดในส่วนที่กำหนดไว้แล้วในประกาศนี้ หรือซึ่งขัดแย้งหรือแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

 ข้อ 3 ในประกาศนี้

 “คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

 “ประธาน” หมายถึง ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

 “โครงการ” หมายถึง โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

 ข้อ 4 ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

 (1) โครงการด้านการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษาอัน ได้แก่ การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียนและการประเมินคุณภาพการศึกษา

 (๒) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์และการเฝ้าสังเกต ได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญญา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ และการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ ต้องไม่มีลักษณะ ดังนี้

 (ก) การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเข้าของข้อมูลและ

 (ข) การเปิดเผยผลการตอบแทนของบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน

 (3) โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ

 ทั้งนี้ โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

 (4) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภคด้านรสชาติและคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม คุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหารต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

 (5) เป็นโครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

 (ก) การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งตรวจ (isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วย

 (ข) การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

 (ค) การวิจัยในกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

 (ง) การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำและการตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น

 ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาคร่างกายและการนำมาสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

 (จ) โครงการอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานีเห็นชอบ

 ข้อ 5 ให้โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำมาก และสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้

 (1) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล หรือการศึกษาข้อมูล เอกสารระเบียบที่มีอยู่ก่อนแล้วถ้าแหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้ได้ และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะ ถึงตัวบุคคลได้

 (2) การศึกษาจากสิ่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) เพื่อใช้ในการปรับมาตรฐาน (calibrate) เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว เป็นต้น

 (3) การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการเดิม (amendment) เพียงเล็กน้อยที่ไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นและเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

 (4) การขอปรับแก้ไขแบบยินยอมของโครงการเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

 (5) โครงการอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานีเห็นชอบ

 ข้อ 6 โครงการตามข้อ 5 ผู้ขอต้องกรอกข้อมูลในแบบพิมพ์การเสนอโครงการมายังประธานเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

 ข้อ 7 ให้อธิการบดี เป็นผู้รักษาการให้เป็นไปตามประกาศนี้ กรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความ หรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการเสนออธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยและคำวินิจฉัยชี้ขาดของอธิการบดีให้ถือ เป็นที่สุด

 ประกาศ ณ วันที่ 7 เดือน มกราคม พ.ศ. 2557



 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประชุม ผงผ่าน)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี



**ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี**

**เรื่อง หลักเกณฑ์การจ่ายเงินค่าเบี้ยประชุมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

--------------------------------------

 อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 31 (1) (2) ของพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. 2557 ความในข้อ 6 ของระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ว่าด้วยเงินรายได้ของมหาวิทยาลัย พ.ศ. 2548 ความในข้อ 4 ของระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556 และโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัย ในคราวประชุม เมื่อวันที่ 21 มกราคม 2558 จึงออกประกาศหลักเกณฑ์การจ่ายเงินค่าเบี้ยประชุมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ดังนี้

 (1) การจ่ายเงินค่าเบี้ยประชุมให้จ่ายให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา และผู้ปฏิบัติหน้าที่ในการประชุมตามอัตรา ดังนี้

 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ให้จ่ายค่าเบี้ยประชุมครั้งละ ไม่เกิน 1,000 บาท

 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยให้จ่ายค่าเบี้ยประชุมครั้งละ ไม่เกิน 500 บาท

 3) ผู้ปฏิบัติหน้าที่ในการประชุมให้จ่ายค่าเบี้ยประชุมครั้งละ ไม่เกิน 300 บาท

 2. ค่าใช้จ่ายในการเดินทางของคณะกรรมการที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ให้เบิกจ่ายได้ตามระเบียบกระทรวงการคลัง

 3. ค่าใช้จ่ายในการจัดประชุม ได้แก่ ค่าอาหารว่าง และค่าอาหารกลางวัน ให้เบิกจ่ายได้ตามระเบียบกระทรวงการคลัง

 4. ค่าใช้จ่ายในการจัดประชุม อันได้แก่ ค่าเบี้ยประชุม ค่าใช้จ่ายในการเดินทางของคณะกรรมการ (ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก) ค่าอาหารว่าง อาหารกลางวัน และค่าอาหารในการประชุม ให้เบิกจ่ายจากงบประมาณโครงการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันวิจัยและพัฒนา

 ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

 ประกาศ ณ วันที่ 16 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2558



 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประชุม ผงผ่าน)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี



**ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี**

**เรื่อง เปิดรับโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี**

--------------------------------

 อาศัยอำนาจตามความในข้อ 5 ของระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556 จึงออกประกาศเปิดรับโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ดังนี้

 ข้อ 1 การยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏอุบลราชธานี ให้ยื่นเอกสารด้วยตนเองที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ (ตั้งอยู่ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี) โดยมีเอกสารประกอบ ดังนี้

 (1) หลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม จำนวน 1 ชุด

 (2) แบบเสนอชื่อเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด

 (3) เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 3 ชุด

 (4) แบบฟอร์มใบยินยอม จำนวน 3 ชุด

 (5) โครงการวิจัย จำนวน 3 ชุด

 (6) ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

 รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด

 (๗) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด

 (8) แผ่นบันทึก CD ข้อมูลโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด

 ข้อ 2 การชำระค่าธรรมเนียมให้ชำระที่งานการเงิน กองคลัง มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี ตามอัตราที่กำหนดไว้ในประกาศ เรื่อง ค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พ.ศ. 2558 ลงวันที่ 16 เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2558

 ข้อ 3 การรับเอกสารโครงการ จะถือว่าสมบูรณ์ เมื่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ได้ประทับตราสำนักงาน ลงเลขที่รับ และเจ้าหน้าที่ผู้รับเอกสารได้ลงลายมือชื่อรับเอกสาร และตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารแล้ว

 ประกาศ ณ วันที่ 16 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2558



 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประชุม ผงผ่าน)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี



**ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี**

**เรื่อง ค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖1**

-------------------------------------------

 โดยที่เป็นการสมควรกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ของระเบียบมหาวิทยาลัย ราชภัฏอุบลราชธานีว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556 จึงกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไว้ดังนี้

 ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี เรื่อง “ค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖1”

 ข้อ ๒ ประกาศนี้ใช้บังคับกับโครงการวิจัยทุกโครงการที่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นโครงการวิจัยของบุคลากรภายใน หรือ บุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัย และครอบคลุมแหล่งทุนทุกประเภท ทั้งทุนส่วนตัว หรือทุนที่ได้รับจากหน่วยงาน ในมหาวิทยาลัย หรือทุนที่ได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอก ทั้งที่เป็นหน่วยงานของรัฐบาล หรือองค์กรอิสระ หรือเอกชน

 ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

 ข้อ ๔ บรรดาระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งใดที่กำหนดไว้แล้วในระเบียบนี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

 ข้อ ๕ ในประกาศนี้

 “มหาวิทยาลัย” หมายถึง มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

 “อธิการบดี” หมายถึง อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

 “รองอธิการบดี” หมายถึง รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้กำกับดูแลงานด้านการวิจัยของ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

“ค่าธรรมเนียม” หมายถึง เงินที่เรียกเก็บจากโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

 “เอกชน” หมายถึง ผู้ประกอบการหรือกิจการส่วนบุคคล ห้างร้าน บริษัท รวมทั้ง มูลนิธิ และสมาคมวิชาชีพที่มิใช่ส่วนราชการ หรือรัฐวิสาหกิจ หรือ องค์กรในกำกับของรัฐ

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในมนุษย์

 จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา

 มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชา

 มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

 “คณะกรรมการบริหาร” หมายถึง คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำ

 มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

 ข้อ ๖ กำหนดค่าธรรมเนียมในการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย ดังนี้

 6.1 กรณีโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรภายในมหาวิทยาลัย ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังนี้

6.1.1 โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับรับทุน คิดค่าธรรมเนียม 500 บาท

6.1.2 โครงการวิจัยที่ได้รับทุนวิจัย

 - ทุนวิจัยของหน่วยงานภาครัฐ คิดค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

 - ทุนวิจัยของหน่วยงานเอกชนหรือองค์กรอิสระ

 คิดค่าธรรมเนียม 3,000 บาท

6.2 กรณีโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัย ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังนี้

 6.2.1 โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับทุนวิจัย คิดค่าธรรมเนียม 2,000 บาท

 6.2.2 โครงการวิจัยที่ได้รับทุนวิจัย

 - ทุนวิจัยของหน่วยงานภาครัฐ คิดค่าธรรมเนียม 3,000 บาท

 - ทุนวิจัยของหน่วยงานเอกชนหรือองค์กรอิสระ

 คิดค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

 6.3 กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/บัณฑิตศึกษา คิดค่าธรรมเนียม ดังนี้

6.3.1 กรณีที่เป็นโครงการวิทยานิพนธ์ คิดค่าธรรมเนียม 500 บาท

6.3.2 กรณีที่ได้รับทุนวิจัย คิดค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

6.3.3 กรณีนักศึกษาปริญญาตรี คิดค่าธรรมเนียม 100 บาท

 6.4 กรณีการขอต่ออายุโครงการที่เคยผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี มาแล้ว

 6.4.1 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรภายในมหาวิทยาลัย ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังนี้

 - ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารหรือรายละเอียดสำคัญของโครงการวิจัย

 คิดค่าธรรมเนียม 500 บาท

 - มีการปรับปรุง/เปลี่ยนแปลงเอกสารหรือรายละเอียดสำคัญของโครงการวิจัย

 คิดค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

 6.4.2 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัย ให้เรียกเก็บ

ค่าธรรมเนียม ดังนี้

 - ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเอกสาสรหรือรายละเอียดสำคัญของโครงการวิจัย

 คิดค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

 - มีการปรับปรุง/เปลี่ยนแปลงเอกสารหรือรายละเอียดสำคัญของโครงการวิจัย

 คิดค่าธรรมเนียม 2,000 บาท

ข้อ ๗ ให้มหาวิทยาลัยจัดเก็บค่าธรรมเนียมจากโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เสร็จสิ้นก่อนเข้าสู่กระบวนพิจารณาของคณะกรรมการฯ

 ข้อ ๘ โครงการวิจัยของหน่วยงาน/แหล่งทุนภายนอกที่เป็นหน่วยงานของรัฐบาลหรือองค์กรอิสระที่มีข้อผูกพันของมหาวิทยาลัยกับแหล่งทุนเป็นรายกรณี มหาวิทยาลัยอาจยกเว้นค่าธรรมเนียม หรือ ลดค่าธรรมเนียมในการจัดเก็บ โดยอธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่รับผิดชอบด้านการวิจัยเป็นผู้พิจารณาอนุมัติ

 ข้อ ๙ เงินค่าธรรมเนียมที่จัดเก็บดังกล่าวจะไม่คืนให้กับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะได้รับความเห็นชอบหรือไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ดำเนินการวิจัยหรือไม่ก็ตาม

ข้อ ๑๐ เงินค่าธรรมเนียมในการจัดเก็บตามประกาศนี้ ให้นำเข้ากองทุนวิจัยเป็นเงินรายได้ของมหาวิทยาลัยและให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขอเบิกจากมหาวิทยาลัย เพื่อใช้ในการบริหารงานของสำนักงาน และเพื่อสนับสนุนและพัฒนาการดำเนินงานของคณะกรรมการ การใช้จ่ายเงินนี้ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการบริหาร เพื่อส่งเสริมสนับสนุนการตรวจสอบ ติดตามประเมิน และพัฒนางานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัย

 ข้อ ๑๑ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้

 ข้อ ๑๒ ในกรณีที่มีปัญหาการตีความเกี่ยวกับประกาศนี้ ให้คณะกรรมการบริหารเป็นผู้เสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัย การวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

 ประกาศ ณ วันที่ ๑ เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2561



 ลงชื่อ

 (รองศาสตราจารย์ธรรมรักษ์ ละอองนวล)

 อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

|  |
| --- |
| **แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง** |
|  | - HE-01 การขอเสนอโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ เพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |
|  | - HE-02 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (social science and behavioral science) |
|  | - HE-03 ตัวอย่างแบบชี้แจงอาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสอบถามตอบ ด้วยตนเอง  |
|  | - HE-04 ตัวอย่างแบบชี้แจงอาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ |
|  | - HE-05 ตัวอย่างแบบยินยอมอาสาสมัคร สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่มีการถ่ายภาพ หรือบันทึกเทปสนทนาหรือบันทึกวิดีโอ |
|  | - HE-06 ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี |
|  | - HE-07 แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

 

HE-01

**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ** …………………………………………………………………**โทร.** ………………………………….…

**ที่** ศธ …………………../ ………… **วันที่**…………………..…………………………..…

**เรื่อง** การขอเสนอโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม

 การวิจัยในมนุษย์

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

ข้าพเจ้า..................................................................สังกัด………………………….………….………………...………

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).................................................................................

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด

2. แบบเสนอชื่อเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการ

 วิจัยในมนุษย์ กำหนด จำนวน 3 ชุด

3. เอกสารคำชี้แจงสาหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 3 ชุด

4. แบบฟอร์มใบยินยอม จำนวน 3 ชุด

5. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด

6. ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรม

 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด

7. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด

8. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตั้งแต่ข้อที่ 2–7 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.............................................. ลงชื่อ...............................................

 (..............................................) (..............................................)

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.............................................

 (............................................)

 หัวหน้าหน่วยงาน

HE-02

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย**

**ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Social Science and Behavioral Science)**

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดทุกข้อ

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

3. ผู้เข้าร่วมโครงการและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย

5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)

6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง

7. วิธีการศึกษา (Methodology) ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)

□ ก. เชิงคุณภาพ

□ Phenomenology

□ Ethnography

□ Grounded Theory

□ Qualitative research

□ อื่น ๆ.....................................................................................................................

□ ข. เชิงปริมาณ

□ เชิงบรรยาย

□ การศึกษาความสัมพันธ์

□ การทดลอง/กึ่งทดลอง

□Systematic reviews

□ อื่น ๆ.....................................................................................................................

□ ค. อื่น ๆ ระบุ......................................................................................................................

8. วิธีการรวบรวมข้อมูล

□ 1. การสังเกต ระบุ...............(เช่น แบบมีส่วนร่วม แบบไม่มีส่วนร่วม).................................

□ 2. การสัมภาษณ์ ระบุ.........(เช่น เชิงลึก แบบมีโครงการหรือ แบบกึ่งโครงการ)................

□ 3. การสนทนากลุ่ม

□ 4. การใช้มาตรวัด

□ 5. อื่น ๆ..............................................................................................................................

9. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

ความเป็นมา/ปัญหาวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

10. กลุ่มประชากรผู้เข้าร่วมการวิจัย

ก. จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม

ข. ระบุคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัย มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใด ที่ไม่ต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่

ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม หากมี

ง. มีการใช้ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ)

เหล่านี้ หรือไม่

□ ไม่เกี่ยวข้อง

□ เกี่ยวข้อง

□ ทารก เด็ก

□ สตรีมีครรภ์

□ ผู้สูงอายุ

□ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

□ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

□ ผู้พิการ

□ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

□ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับชา

□ อื่น ๆ ระบุ...............................................................................................

**หากมีผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มนี้...............................................................................................................................**

จ. ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ

ฉ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

11. อธิบายการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงมีความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal risk)

12. วิธีการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)

□ ก. ด้วยการลงลายมือชื่อ (ดังเอกสารแบบคาชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแบบคายินยอมที่แนบ)

□ ข. ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (UBRUEC-Waive of Consent)

(พร้อมแนบแบบคาชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย)

13. ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน

14. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น

ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการ

 ป้องกันหรือไม่ให้เกิดผลเสียหรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร

ข. กรณีที่มีผลกระต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หารือต่อชุมชนอย่างไร

15. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชนทำอย่างไร

16. รายละเอียดงบประมาณ

17. ระยะเวลาในการดำเนินการ โครงการวิจัยนี้

ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.............พ.ศ.........เสร็จสิ้นเดือน............พ.ศ..........

ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ..............................................ปี................................เดือน

18. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด

□ ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการสอบเค้าโครงการวิทยานิพนธ์ประจำคณะ..................

 แล้วเมื่อวันที่.........เดือน.....................ปี................

□ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่......เดือน............ปี.........

□ อื่น ๆ...................................................................................................................................

19. มีประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

□ ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

 ชื่อผู้วิจัย....................หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.........................และปีที่ศึกษา..............

□ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้เป็นไป

 ตามมาตรฐานสากล

 ดังนี้.....................................................................................................................................

20. เอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ขีดเครื่องหมาย  หน้าข้อที่ได้จัดทำ

□ แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด

□ แบบเสนอชื่อเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางสังคมศาสตร์ จำนวน 3 ชุด

□ เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ดูตัวอย่างใน website) จานวน 3 ชุด

□ แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (ดูตัวอย่างใน website) 3 ชุด หรือ

 แบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม( ดูตัวอย่างใน website)

 จำนวน 3 ชุด

□ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด

□ ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ จำนวน 3 ชุด

□ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด

□ แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ......................................... ลงชื่อ..............................................

 (........................................) (............................................)

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ............................................... ลงชื่อ...............................................

 (.............................................) (.............................................)

 ผู้ร่วมโครงการวิจัย ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ............................................... ลงชื่อ...............................................

 (.............................................) (.............................................)

 ผู้ร่วมโครงการวิจัย ผู้ร่วมโครงการวิจัย

 โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ...............................................

 (.............................................)

 หัวหน้าหน่วยงาน

**ตัวอย่างแบบชี้แจงอาสาสมัคร**

HE-03

**สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสอบถามตอบด้วยตนเอง**

**เรียน**……………..…(อาสาสมัคร)……………………………….

 เนื่องด้วย ดิฉัน/ ข้าพเจ้า (ระบุชื่อ)…………………………………………….……..…..……………….……………………

กาลังดำเนินการวิจัย เรื่อง…………………………………..…………………………..……………………………………………………..

โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อ ๆ ได้).........................................................…………………………………

สำหรับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้คือ (ต่ออาสาสมัคร/สถาบัน/วิชาการ/ส่วนรวม)

 จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ในการตอบแบบสอบถาม เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาดังกล่าว โดยขอให้ท่านตอบตามความเป็นจริง เพราะคำตอบของท่านมีความสำคัญต่อการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นอย่างยิ่ง ดิฉันขอรับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลในการตอบแบบสอบถามของท่านไว้เป็นความลับและผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่ระบุชื่อ/ ข้อมูลส่วนตัวของท่าน จึงไม่เกิดผลกระทบต่อการปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย) ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/ นักเรียน)

 ดิฉันหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดี และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ บอกชื่อ-ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย

 **หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี” ชั้น 1 อาคาร ๑๐๐ ปี ประสิทธิ์ สุนทโรทก หรือทางโทรศัพท์หมายเลข 045-352000 ต่อ 5145 โทรสารหมายเลข 045-352049**

 ขอบขอบคุณอย่างสูง

 ………………………………………

( )

 หัวหน้าโครงการวิจัย

**สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์**

HE-04

**ที่ใช้แบบสัมภาษณ์/ สนทนากลุ่ม/ สังเกตการ/ การบันทึกภาพหรือวิดีโอ**

เนื่องด้วย (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด) กาลังศึกษาวิจัยเรื่อง (ระบุชื่อโครงการวิจัย) ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัย และผลการวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่อใคร (เช่นสถาบัน/วงวิชาการ/อาสาสมัคร)

ท่านเป็นบุคคลที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการให้ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงใคร่ขอความร่วมมือ จากท่านในการ (ระบุวิธีการรวบรวมข้อมูล เช่น สัมภาษณ์ สังเกตการณ์ สนทนากลุ่ม ฯลฯ ระบุวัตถุประสงค์ ของการวิจัย ระบุระยะเวลานานประมาณกี่นาทีที่จะใช้รวบรวมข้อมูลพร้อมวิธีปฏิบัติอาสาสมัคร) ในระหว่าง การสัมภาษณ์/สังเกตการ/สนทนากลุ่ม ฯลฯ ผู้วิจัยขออนุญาตบันทึกเสียง/บันทึกภาพ วีดีโอ ทั้งนี้ เพื่อความถูกต้องของเนื้อหา ผู้วิจัยจะใช้รหัสแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลเทปการสัมภาษณ์ (/วีดีโอเทป และจะทำลายเมื่อการศึกษาครั้งนี้สิ้นสุด ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน “จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของท่านแก่สาธารณะ” ในกรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นจะต้องแสดงภาพถ่ายหรือวิดีโอ ให้ใช้ข้อความว่า “หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของท่าน ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของท่าน และจะใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น” ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านเข้าร่วมด้วยความสมัครใจและสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่เสียสิทธิ์ใด ๆ ทั้งสิ้น ไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ ท่านจะไม่เสียสิทธิ์ใดและจะไม่ระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน จึงไม่เกิดผลกระทบต่อการปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย)/ ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/นักเรียน)

หากท่านมีปัญหาสงสัยหรือต้องการทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามผู้วิจัยได้ที่ (สถาบันของผู้วิจัยพร้อมเบอร์โทรศัพท์ที่จะติดต่อได้สะดวก)

**หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี” ชั้น 1 อาคาร ๑๐๐ ปี ประสิทธิ์ สุนทโรทก หรือทางโทรศัพท์หมายเลข 045-352000 ต่อ 5145 โทรสารหมายเลข 045-352049**

 ขอบขอบคุณอย่างสูง

 ………………………………………

( )

 หัวหน้าโครงการวิจัย

**ตัวอย่างแบบยินยอมอาสาสมัคร**

HE-05

**สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่มีการถ่ายภาพหรือบันทึกเทปสนทนาหรือบันทึกวิดีโอ**

ข้าพเจ้า (นาย นาง นางสาว)…..……………………….……….นามสกุล………….……….……………….อายุ……...ปี

อยู่บ้านเลขที่………..หมู่ที่…………..ตำบล……………………….อำเภอ………..…..…………จังหวัด…………………..……..…..

ได้รับฟังคำอธิบายจาก …………………………………………………….……………..……เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง “…………………………………………………………………………………………….…………” โดย ข้อความที่อธิบายประกอบด้วยการขออนุญาตในการจดบันทึก พร้อมทั้งบันทึกเทปในการสนทนากลุ่ม/ หรือถ่ายภาพ/ หรือบันทึกวิดีโอใช้เวลาประมาณ ……... นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป….(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการหรือการถ่ายภาพ หรือการบันทึกเทป/ วิดีโอ การเก็บรักษาข้อมูล รวมถึงการทำลายเทปหลังสิ้นสุดการวิจัย)……จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูป ของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของข้าพเจ้า และใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น” ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้ เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาและหากเกิดมีเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ลงชื่อ…………………..…………..……….อาสาสมัคร

 (………………….………….…………)

วันที่……….เดือน…………พ.ศ………….

ลงชื่อ…………………..…………..……….พยาน

 (……………………...……..…………)

วันที่……….เดือน…………พ.ศ………….

 

HE-06

**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ** …………………………………………………………………**โทร.** ………………………………….…

**ที่** ศธ …………………../ ………… **วันที่**…………………..…………………………..…

**เรื่อง** ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

 ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน ประจำมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี

 ข้าพเจ้า ………………………………………………………..… สังกัด ……………………………………..……………………

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง

ชื่อภาษาไทย………………………………………………………………………………………………………………………….……………

ภาษาอังกฤษ) …………………..……………………………………………………………………………………………….……………….

เลขที่โครงการ HE ………………………. ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่ ……./…….. และบัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD หรือ DVD จำนวน 1 แผ่น)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ ……………………………………. ลงชื่อ ………………………………

(……………………………………………) (………………………………………)

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

 ลงชื่อ …………………………………………….

 (……………………………………………………….)

 หัวหน้าหน่วยงาน

**แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย**

HE-07

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี**

**รหัสโครงการ** …………………………………………………………………… **รับรองเมื่อวันที่** ……….……..……..……….………..

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** ……………………………………………………………………………………..…..……………………

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ**) …………………………………………………………..…………………….……......................

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** ………………………………………………………………………………………….…………..…….….…….

**สังกัด** ……………………………………………………………………………………………………………………….……………….………..

**แหล่งทุน** …………………………………………………..…………………………………………………………………….…..……….…….

**ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่** ………………………….. **ถึง** …………………………..

**รายละเอียด**

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการ ณ ปัจจุบัน

1.1 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการทั้งหมด …………………. ราย (total sample size)

1.2 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ ……. ราย (total subjects consented)

1.3 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ผ่านการคัดกรอง ………………… ราย (screening failure)

1.4 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ …………….. ราย (withdrawal)

1.5 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย ……………. ราย (death)

1.6 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย …….. ราย (subjects completed)

2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

 2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น จำนวน ……….. ราย

2.2 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน ………..ราย

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการ หรือคู่มือนักวิจัย)

3. ข้อมูลเหตุการณ์ไม่คาดคิดมาก่อน (nexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัย ของท่าน (เหตุการณ์ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้าย สถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

□ ไม่มี

□ มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน……....เหตุการณ์ (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

4.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

□ ไม่มี □ มี (โปรดแนบรายงาน)

4.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ได้ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

□ ไม่มี □ มี (โปรดแนบรายงาน)

4.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

□ ไม่มี □ มี (โปรดแนบรายงาน)

5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

 □ ไม่มี □ มี (โปรดแนบรายงาน)

6. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่

 □ ไม่มี □ มี (โปรดแนบรายงาน)

7. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย) ………………………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

 ลงชื่อ …………………………………………..

 (…………………………………………………….)

 หัวหน้าโครงการวิจัย

 วันที่ ……………………………………………….