



**คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรม  
จากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.**

.....

ผู้วิจัยซึ่งเป็นอาจารย์แพทย์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด นักเรียนแพทย์ทหาร นักศึกษาแพทย์ พยาบาล หรือบุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า หรือ วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า ที่จะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรม จากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยการบ

**1. เอกสารโครงการวิจัย ที่ผู้วิจัยต้องส่งเพื่อรับการพิจารณาด้านจริยธรรม**

เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง	การพิจารณา ในที่ประชุม คณะกรรมการฯ (Full board)	การพิจารณาแบบ เร็ว (Expedited) (จำนวนชุด)
1. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 01_2555)	4 ชุด	4 ชุด
2. เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม โฆษณา วิดีโอ เป็นต้น	4 ชุด	4 ชุด
3. โครงการวิจัยภาษาไทย และ/หรือโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ ที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย (RF 08_2555)	4 ชุด	4 ชุด
4. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วม ในโครงการวิจัย(ภาษาไทย) (RF 09_2555)	4 ชุด	4 ชุด
5. แบบประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (RF 10_2555)	4 ชุด	4 ชุด
6. หนังสือนำส่งจากผู้บังคับบัญชา เรียงประธานคณะกรรมการ พิจารณาโครงการวิจัย พบ.	1 ชุด	1 ชุด
7. แผ่นซีดีหรือดีวีดี ที่มีข้อมูลโครงการวิจัย ในรูป Microsoft Word หรือส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ผ่าน <a href="mailto:www.irbta@yahoo.com">www.irbta@yahoo.com</a> หรือ <a href="http://www.irbta.amed.go.th">www.irbta.amed.go.th</a> )	1 ชุด	1 ชุด

\* ถ้าผู้วิจัยเคยผ่านการอบรม Good Clinical Practice (GCP) หรือการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ให้ส่งหลักฐานการอบรมครั้งล่าสุด มาพร้อมกับโครงการวิจัย

## 2. วิธีการส่งโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- (1) ส่งโครงการวิจัยและอื่นๆ ที่สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก ชั้น 5 อาคารพระมงกุฎเกล้าเวชวิทยา ภายในวันทำการสุดท้ายของเดือน เพื่อได้รับการพิจารณาในเดือนถัดมา
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบเอกสาร และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบว่ายังขาดเอกสาร หรือข้อมูลใดบ้าง เมื่อเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จึงรับโครงการวิจัยเข้าพิจารณา พร้อมทั้งออกไปตอบรับเอกสารให้แก่ผู้วิจัยเป็นหลักฐาน

## 3. การพิจารณาโครงการวิจัยและการแจ้งผลการพิจารณา

- (1) คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยในวันอังคารที่ 2 และวันพฤหัสบดีที่ 3 ของเดือน
- (2) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น จะดำเนินการภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากประชุมของคณะอนุกรรมการฯ ผ่านทางโทรศัพท์ website และ อีเมลล์
- (3) ผู้วิจัยสามารถติดต่อรับหนังสือรับรองโครงการวิจัยหรือจดหมายแจ้งผลการพิจารณาได้ที่สำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการ ภายหลังจากประชุมของคณะอนุกรรมการฯ

**คณะอนุกรรมการโครงการวิจัย พบ. จะไม่รับพิจารณาโครงการวิจัย  
ที่เริ่มดำเนินการ ก่อนได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการฯ**

## 4. การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

มี

หลักเกณฑ์ดังนี้

- (1) มีผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่เพียงพอและมีความรู้ ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัย
- (2) โครงการวิจัยมีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอน และเป็นไปได้
- (3) ผลงานวิจัยจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์
- (4) แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการทดลองต่อมนุษย์
- (5) ควรมีหลักฐานเอกสารอ้างอิงหรือตำราที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสบการณ์การใช้ หรือผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยที่สำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้นเพียงพอ
- (6) จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล
- (7) แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร การดูแล และค่าชดเชยที่อาสาสมัครพึงได้รับเมื่อได้รับอันตรายอันเกิดจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (8) ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยและการคัดออกจากโครงการวิจัย รวมทั้งเกณฑ์ที่จะถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย

- (9) มีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (RF 09\_2555) ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถแสดงความยินยอมหรือลงนามได้ ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมและลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรแทน
- (10) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นเด็กอายุ 7 - 17 ปี ต้องมีหนังสือแสดงความยินยอม (Assent form) ให้เด็กสามารถอ่านทำความเข้าใจได้และมีลายเซ็นของเด็กเป็นหลักฐาน

#### 5. รายงานที่ผู้วิจัยต้องส่งคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. ภายหลังจากรับรองโครงร่างการวิจัย

- (1) **แบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย (RF 02\_2555)** เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร
- (2) **รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (RF 03\_2555)** ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามกำหนดที่ระบุในหนังสือรับรอง และก่อนหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย
- (3) **รายงานสรุปผลการวิจัย (RF 04\_2555)** เมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผู้วิจัยต้องทั้งรายงานสรุปผลการวิจัย หรือบทคัดย่อ (abstract) จำนวน 1 ชุด พร้อมทั้งซีดีที่มีข้อมูลดังกล่าวในรูปแบบ word หรือ PDF file จำนวน 1 แผ่น
- (4) **รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (RF 05\_2555)** ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเมื่อมีการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย
- (5) **รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา** ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (RF 06\_2555 หรือ RF 07\_2555) ให้แก่คณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในสถาบันที่ผู้วิจัยดำเนินงาน โดยส่งรายงานภายใน 7 วัน หลังทราบเหตุการณ์

ดูรายละเอียด และ Download เอกสารต่างได้ที่ <http://www.irbrta.pmk.ac.th/>

ติดต่อขอคำปรึกษาได้ที่ สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.  
อาคารพระมงกุฎเกล้าเวชวิทยา ชั้น 5 ได้ทุกวันในเวลาราชการ  
โทรศัพท์ 02-354-7600 ( - 28) ต่อ 94297  
โทรสาร 02-354-9011

## สรุปขั้นตอนการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### ขั้นตอนที่ 1 เตรียมเอกสาร ที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการพิจารณา รายละเอียดดังนี้

- |  |       |
|--|-------|
| 1. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก<br>(RF 01_2555)   | 4 ชุด |
| 2. เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม โฆษณา<br>วิดีโอ เป็นต้น  | 4 ชุด |
| 3. โครงการวิจัยภาษาไทย และ/หรือโครงการวิจัย<br>ภาษาอังกฤษ ที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย (RF 08_2555)   | 4 ชุด |
| 4. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วม<br>ในโครงการวิจัย(ภาษาไทย) (RF 09_2555)   | 4 ชุด |
| 5. แบบประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (RF 10_2555)  | 4 ชุด |
| 6. แผ่นซีดีหรือดีวีดี ที่มีข้อมูลโครงการวิจัย ในรูป Microsoft<br>Word หรือส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์<br>(ผ่าน <a href="mailto:www.irbrta@yahoo.com">www.irbrta@yahoo.com</a> ) | 1 ชุด |
| 7. หลักฐานการอบรม Good Clinical Practice (GCP) หรือการ<br>อบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ครั้งล่าสุด (ถ้ามี)   | 4 ชุด |

Download เอกสารได้ที่ <http://www.irbrta.pmk.ac.th/>



**ขั้นตอนที่ 2** ทำหนังสือถึงประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.  
โดยผ่านผู้บังคับบัญชา (หน.ภาควิชา หรือ ผอ.กอง หรือ หน.หน่วยขึ้นตรง กรมแพทย์ทหารบก )



**ขั้นตอนที่ 3** ส่งเอกสารที่สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.  
อาคารพระมงกุฎเกล้าเวชวิทยา ชั้น 5 หมายเลขโทรศัพท์ภายใน 94297

โครงการวิจัยที่ส่งภายใน **วันทำการสุดท้ายของเดือน** จะได้รับการพิจารณาในเดือนถัดไป  
ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย **วันอังคารที่ 2 และวันพฤหัสบดีที่ 3 ของเดือน**  
แจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร **ภายใน 10 วันทำการ** หลังการประชุม