**คำแนะนำในการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร**

ผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดสถาบันบำราศนราดูร, โครงร่างการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันฯ และ โครงร่างการวิจัยที่ใช้ข้อมูลซึ่งเป็นสมบัติของสถาบันฯ ต้องส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อขอคำรับรองด้านจริยธรรม จากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร

การพิจารณารับรองโครงการวิจัย ของคณะกรรมการฯ จัดแบ่งโครงการออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. Full-board review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครปานกลางถึงสูงหรือ เป็นโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ในข้อ Expedited/Exemption review การพิจารณาวิธีนี้จะต้องได้รับการลงมติในที่ประชุมของคณะกรรมการฯ
2. Expedited review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือไม่มีอาสาสมัครร่วมโครงการโดยตรง เช่น retrospective chart review การพิจารณานี้จะมีความสะดวกและเร็วขึ้นกว่าวิธีแรกบ้าง แต่ยังต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยตรวจสอบแล้วเข้าข่ายการพิจารณานี้ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารนี้มาด้วย
3. Exemption review สำหรับโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง การตัดสินไม่ต้องอาศัยการลงมติ แต่ต้องได้รับการรับรองการยกเว้นจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยตรวจสอบแล้วเข้าข่ายการพิจารณานี้ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารนี้มาด้วย

ผู้วิจัยควรตรวจสอบว่าโครงการวิจัยของผู้วิจัยจัดอยู่ในกลุ่มใดก่อนได้จาก รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review
**(RF 03.2\_2565)** หลังจากนั้น ผู้วิจัยจึงเตรียมเอกสารฯตามตารางในข้อที่ 1

1. **เอกสารโครงการวิจัย ที่ผู้วิจัยต้องส่งเพื่อรับการพิจารณาด้านจริยธรรม**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง | การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) | การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) | การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) |
| 1. หนังสือนำส่งจากผู้วิจัย **(RF 04.1\_2565)**
 | 1 ชุด | 1 ชุด | 1 ชุด |
| 1. แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก **(RF 03.1\_2565)**
 | 4 ชุด | 4 ชุด | 2 ชุด |
| 1. รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review **(RF 03.2\_2565)**
 | NA | 4 ชุด | 2 ชุด |
| 1. รายการเอกสารที่ต้องการขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ **(RF 04.2\_2565)**
 | 1 ชุด | 1 ชุด | ยกเว้น |
| 1. แบบขออนุญาตดำเนินการวิจัยจากผู้อำนวยการสถาบันฯ **(RF 04.3\_2565)**
 | 1 ชุด | 1 ชุด | 1 ชุด |
| 1. โครงร่างการวิจัยภาษาไทย และ/หรือโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ (RF 02\_2565) ยกเว้นกรณี case report ให้ส่งร่างรายงานผู้ป่วยก่อนที่ส่งตีพิมพ์แทนโครงการวิจัยได้
 | 4 ชุด | 4 ชุด | 2 ชุด |
| 1. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วมในโครงการวิจัย ภาษาไทย (RF 06\_2565)
 | 4 ชุด | 4 ชุด | 2 ชุด (ถ้ามี) |
| 1. เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม โฆษณา วิดีโอ เป็นต้น
 | 4 ชุด | 4 ชุด | 2 ชุด (ถ้ามี) |
| 1. แบบประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย **(RF 5.1\_2565)** และหลักฐานการอบรม GCP
 | 4 ชุด | 4 ชุด | 2 ชุด |
| 1. แบบรายงานความขัดแย้งผลประโยชน์และแหล่งทุนวิจัยของนักวิจัยทุกท่านในโครงการฯ (Conflict of Interest and Funding Form) **(RF 05.2\_2565)**
 | 4 ชุด | 4 ชุด | ยกเว้น |
| 1. แผ่นซีดีหรือดีวิดี ที่มีข้อมูลโครงร่างการวิจัย ในรูป Microsoft Word หรือส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่าน irbbamras@bidi.mail.go.th
 | 1 ชุด | 1 ชุด | 1 ชุด |

กรณีที่กรรมการฯพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) หรือ พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) แล้วพบว่าจะต้องนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสารฯ เพิ่มเติมให้ครบตามที่ระบุไว้ในตารางข้างต้น

**2. วิธีการส่งโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการพิจารณาครั้งแรก**

* 1. ส่งโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร ชั้น 3 ตึกอำนวยการ เบอร์โทร 02-590-3478 (E-mail: irbbamras@bidi.mail.go.th) **ภายในวันศุกร์แรกของเดือน** เพื่อจะได้รับการพิจารณาในที่ประชุมกรรมการฯ วันอังคารที่ 3 ของเดือน ในกรณีที่โครงการนั้นผู้วิจัยตรวจสอบแล้วว่าเป็นโครงการวิจัยที่เป็น Exemption หรือ Expedited สามารถส่งโครงการดังกล่าวที่สำนักงานฯ **ทุกวันทำการ**
	2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบเอกสาร และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบว่ายังขาดเอกสาร หรือข้อมูลใดบ้าง **เมื่อเอกสารครบถ้วน** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จึงรับโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณา พร้อมทั้งออกใบตอบรับเอกสารให้แก่ผู้วิจัยเป็นหลักฐาน

**3. การพิจารณาโครงร่างการวิจัยและการแจ้งผลการพิจารณา**

* 1. **การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)**
1. คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ จะพิจารณาโครงร่างการวิจัยใน**วันอังคารที่ 3 ของเดือน**
2. การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเบื้องต้น จะดำเนินการภายใน 5 วันทำการ ภายหลังการประชุมของคณะกรรมการฯ ผ่านทางอีเมลล์
3. ผู้วิจัยสามารถติดต่อรับหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยหรือจดหมายแจ้งผลการพิจารณาได้ที่สำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการ ภายหลังการประชุมของคณะกรรมการฯ
***(ในกรณีที่โครงการวิจัยฯ ได้รับการรับรองแล้ว คณะกรรมการฯ จะจัดส่งหนังสือขออนุมัติดำเนินการวิจัยจากผู้อำนวยการสถาบันฯ พร้อมกับหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยฯ)***
	1. **การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือ ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)**
4. กรรมการฯทบทวนโครงร่างการวิจัย ระยะเวลาในการทบทวนไม่เกิน 17 วันทำการ
5. หากผลการทบทวนเป็น รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง เจ้าหน้าที่ฯจะส่งจดหมายอิเลคโทรนิค (E-mail) ถึงนักวิจัยไม่เกิน 22 วันทำการ และจะจัดส่งจดหมายถึงผู้วิจัยในเวลาไม่เกิน 27 วันทำการ

**คณะกรรมการโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร จะไม่รับพิจารณาโครงร่างการวิจัย**

**ที่เริ่มดำเนินการในสถาบันฯ ก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ**

#### 4. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

**4. การพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร
 มีหลักเกณฑ์ดังนี้**

1. มีผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่เพียงพอและมีความรู้ ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัย
2. โครงการวิจัยมีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอน และเป็นไปได้
3. ผลงานวิจัยจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์
4. แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการทดลองต่อมนุษย์
5. ควรมีหลักฐานเอกสารอ้างอิงหรือตำราที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสบการณ์การใช้ หรือ ผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยที่สำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ
6. จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล
7. แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร การดูแล และค่าชดเชยที่อาสาสมัครพึงได้รับเมื่อได้รับอันตรายอันเกิดจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
8. ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยและการคัดออกจากโครงการวิจัย รวมทั้งเกณฑ์ที่จะถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย
9. มีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย **(RF 06.1\_2565)** และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

 **(RF 06.2\_2565)** ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถแสดงความยินยอมหรือลงนามได้ ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดย

ชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมและลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรแทน **(RF 06.5\_2565)**

1. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นเด็กอายุ 7 - 17 ปี ต้องมีหนังสือแสดงความยินยอม (Assent form) ให้เด็กสามารถอ่านทำความเข้าใจได้และมีลายเซ็นของเด็กเป็นหลักฐาน

*ตารางสรุปอายุของเด็กและการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมวิจัย*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **อายุเด็ก** | **เอกสารที่ใช้สำหรับเด็กและการลงนาม** | **เอกสารที่ใช้สำหรับผู้ปกครอง** |
| ต่ำกว่า 7 ปี | ไม่ต้องใช้ | ต้องใช้เอกสารสำหรับผู้ปกครอง**(RF 06.5\_2565)**  |
| 7-12 ปี | ใช้เอกสารสำหรับเด็ก **(RF 06.3\_2565)**,ลงนามตามความสามารถในการอ่านเขียน**(RF 06.4\_2565)**  | ใช้เอกสารสำหรับผู้ปกครอง**(RF 06.5\_2565)**  |
| 13 – 17 ปี | ลงนามตามความสามารถในการอ่านเขียน โดยจะ ใช้ฉบับเดียวกันกับผู้ปกครอง แต่ขอให้ลงนามตามความสมัครใจ**ก่อน**ที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม  | ใช้เอกสารสำหรับผู้ปกครอง(อาจพิจารณาใช้ฉบับเดียวกันทั้งเด็กและผู้ปกครอง) |

**5. รายงานที่ผู้วิจัยต้องส่งคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย**

1. **แบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย** เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยหลังจากที่ได้การรับรองจากคณะกรรมการฯแล้ว ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย **(RF 08.1\_2565)** เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร
2. **รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย** **(RF 08.2\_2565)** ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามกำหนดที่ระบุในหนังสือรับรอง และก่อนหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัยอย่างน้อย 1 เดือน
3. **รายงานสรุปผลการวิจัย** **(RF 08.6\_2565)** เมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผู้วิจัยต้องทั้งรายงานสรุปผลการวิจัย หรือบทคัดย่อ (abstract) จำนวน 1 ชุด พร้อมทั้งซีดีที่มีข้อมูลดังกล่าวในรูป word หรือ PDF file จำนวน 1 แผ่น ทั้งนี้ควรส่งก่อนหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัยอย่างน้อย 1 เดือน
4. **รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย** **(RF 08.5\_2565)** ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเมื่อมีการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย
5. **รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**  ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (**RF 08.3\_2565**) ให้แก่คณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงเกิดขึ้นในสถาบันที่ผู้วิจัยดำเนินงาน
* กรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้รายงานภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์
* กรณีไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้รายงาน ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

**ดูรายละเอียด และ Download เอกสารต่างได้ที่**  http://www.bamras.ddc.moph.go.th

**ติดต่อขอคำปรึกษาได้ที่ สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร**

**ชั้น 3 ตึกอำนวยการ เบอร์โทร 02-590-3478 E-mail: irbbamras@bidi.mail.go.th**

**สรุปขั้นตอนการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก (Full-board)**

**ขั้นตอนที่ 1**  **เตรียมเอกสารเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาแบบ Full board รายละเอียดดังนี้**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

 (RF03.1\_2565) |  4 ชุด |  |
| 1. โครงร่างการวิจัยภาษาไทย และ/หรือโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ (RF 02\_2565)
 |  4 ชุด |  |
| 1. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วมในโครงการวิจัย(ภาษาไทย) (RF 06\_2565)
 |  4 ชุด |  |
| 1. เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม โฆษณา วิดีโอ เป็นต้น
 |  4 ชุด |  |
| 1. แบบประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (RF 5.1\_2565), หลักฐานการอบรม GCP และแบบรายงานความขัดแย้งผลประโยชน์และแหล่งทุนวิจัยของนักวิจัยทุกท่านในโครงการฯ (RF 05.2\_2565)
 |  4 ชุด |  |
| 1. แผ่นซีดีหรือดีวิดี ที่มีข้อมูลโครงร่างการวิจัย ในรูป Microsoft Word หรือส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

(ผ่าน www.irbbamras@bidi.mail.go.th) |  1 ชุด |  |
| 1. รายการเอกสารที่ต้องการขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ (RF 04.2\_2565) และแบบขออนุญาตดำเนินการวิจัยจากผู้อำนวยการสถาบันฯ (RF 04.3\_2565)
 |  4 ชุด |  |

**Download เอกสารได้ที่** http://www.bamras.ddc.moph.go.th

โครงร่างการวิจัยที่ส่งภายใน **ภายในวันศุกร์แรกของเดือน** จะได้รับการพิจารณา
จากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ใน **วันอังคารที่ 3 ของเดือน**

และแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร **ภายใน 10 วันทำการ** หลังการประชุม

**ขั้นตอนที่ 3** ส่งเอกสารที่สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร

ชั้น 3 ตึกอำนวยการ เบอร์โทร 02-590-3478

**ขั้นตอนที่ 2** ทำหนังสือบันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัย (RF 04.1\_2565)