



งานส่งเสริมการวิจัย กองบริการการศึกษา มหาวิทยาลัยบูรพา
โทรศัพท์ ๐ - ๓๘๑๐ - ๒๕๖๑ - ๒ โทรสาร ๐ - ๓๘๗๔ - ๕๗๙๔

ขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

๑. ผู้วิจัยเตรียมเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

- (๑) เอกสารบันทึกจากหัวหน้าส่วนงานถึงประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา
(๒) เอกสารที่ใช้ประกอบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **จำนวน ๓ ชุด พร้อมแผ่น CD ที่มีไฟล์เอกสารแบบ PDF จำนวน ๑ แผ่น**

- (๒.๑) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา (AF 06-01)
(๒.๒) โครงการวิจัยหรือโครงการวิจัยฉบับย่อ (ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ) พร้อมประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านการวิจัย (Curriculum Vitae)
(๒.๓) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 06-02)
(๒.๔) เอกสารแบบแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) (AF 06-03)
(๒.๕) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยซึ่งผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว หรือชุดที่ใช้เก็บข้อมูลจริงจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form, CRF) แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรืออื่นๆที่เกี่ยวข้อง
(๒.๖) แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 06-04) (กรณีที่โครงการวิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากหน่วยงานที่สร้างผลประโยชน์เชิงธุรกิจ เช่น บริษัทฯ)
(๒.๗) เอกสารเพิ่มเติม ตามข้อกำหนดต่อไปนี้ (ถ้ามี)
 (๒.๗.๑) เอกสารประกัน (Insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน
 (๒.๗.๒) เอกสารที่มีการรับรองการวิจัยในประเทศ หรือหน่วยงานอื่นอยู่แล้ว
 (๒.๗.๓) เอกสารรายละเอียดของเครื่องมือการวิจัย
(๒.๘) หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) หรือการอบรมจริยธรรมการวิจัย (Human Subject Protection Course) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ถ้ามี)
(๒.๙) เอกสารอื่นๆ เช่น ใบโฆษณาเชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น
(๒.๑๐) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยของนิสิตระดับบัณฑิตศึกษาจะต้องแนบสำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์

หมายเหตุ ขอให้ผู้วิจัยกรอรายละเอียดต่างๆ **ทุกช่อง** และตรวจสอบเอกสารให้**ครบถ้วน** มิเช่นนั้นเอกสารของท่านจะถูก**ตีกลับ** และอาจทำให้ต้องเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในรอบเดือนถัดไป

๒. ผู้วิจัยส่งเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ส่งเอกสารในขั้นตอนที่ ๑ ที่กองบริการการศึกษา ชั้น ๗ สำนักงานอธิการบดี (อาคาร ภปร) มหาวิทยาลัยบูรพา ภายในสัปดาห์ที่ ๔ ของเดือนก่อนหน้า เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ ในสัปดาห์ที่ ๔ ของเดือนถัดไป

๓. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสาร

กรณีพบว่าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ขอเอกสารเพิ่มเติมเพื่อให้ผู้วิจัยส่งให้ทันภายในสัปดาห์ที่ ๒ ของเดือน

๔. ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ พิจารณาให้นำเสนอเข้าที่ประชุม

๕. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

- (๑) ประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทุกสัปดาห์ที่ ๔ ของเดือน
(๒) สรุปผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ