



## ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

### ผ่านระบบ BUU Ethics Submission Online

### สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยบูรพา

#### 1. ผู้วิจัยเตรียมเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ดังนี้

##### (1) เอกสารที่ใช้ประกอบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

- (1.1) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา (AF 06-01.1/v2.1) เป็นการกรอกข้อมูลในระบบฯ
- (1.2) โครงการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ) หากผู้วิจัยได้รับทุนสนับสนุนเรียบร้อยแล้ว ขอให้ผู้วิจัยแนบประกาศการให้ทุนหรือหลักฐานการจัดสรรทุนเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้เพิ่มเติม โดยผู้วิจัยสามารถทำเป็นเอกสารแนบต่อท้ายเอกสารโครงการวิจัย และรวมไฟล์ให้เป็นไฟล์เดียว
- (1.3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 06-02/v2.1) หากผู้วิจัยขอยกเว้นการใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะกรณีใด ๆ ก็ตาม ขอให้ผู้วิจัยระบุเหตุผลทางวิชาการในการขอยกเว้น
- (1.4) เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 06-03/v2.1) หากผู้วิจัยขอยกเว้นการใช้เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะกรณีใด ๆ ก็ตาม ขอให้ผู้วิจัยระบุเหตุผลทางวิชาการในการขอยกเว้น
- (1.5) แบบเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Data Collection Form) แบบสอบถามหรือ สัมภาษณ์ หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง หากโครงการวิจัยนั้นไม่มีแบบเก็บรวบรวมข้อมูล ขอให้ผู้วิจัยระบุเหตุผลทางวิชาการในการขอยกเว้น
- (1.6) เอกสารสรุปผลการตรวจสอบความเที่ยงตรงของเครื่องมือ (Validity) ที่ใช้ในงานวิจัย จากผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ทรงคุณวุฒิ หรือ เอกสารสรุปผลความเชื่อมั่นของเครื่องมือ (Reliability) ในกรณีที่ผู้วิจัยออกแบบเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเอง โดยเครื่องมือที่ใช้เป็นแบบสอบถาม ให้ผู้วิจัยแนบเอกสารรับรองการตรวจคุณภาพและความเที่ยงตรงจากผู้ทรงคุณวุฒิ ยกเว้น เครื่องมือวิจัยที่เป็นแบบสัมภาษณ์ แบบสนทนากลุ่ม แบบสังเกตพฤติกรรม หรือ เครื่องมือการวิจัยเชิงคุณภาพอื่น ๆ ผู้วิจัยไม่ต้องแนบเอกสารรับรองการตรวจคุณภาพและความเที่ยงตรงจากผู้ทรงคุณวุฒิ โดยไม่จำเป็นต้องมีผลการทดลองใช้เครื่องมือมาก่อน (Try out)
- (1.7) เอกสารรายละเอียดของเครื่องมือการวิจัย เช่น คู่มือ หรือโปรแกรมการฝึกอบรม หรือโปรแกรมการทดลอง หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
- (1.8) เอกสารอื่น ๆ เช่น หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล/ใบประชาสัมพันธ์/ประกาศเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ ฯลฯ (ถ้ามี)
- (1.9) แบบแสดงความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) (AF 06-04/v2.1) ของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย ทุกท่าน ตามที่ปรากฏในเอกสารโครงการวิจัย
- (1.10) หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานต่าง ๆ ของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย ทุกท่าน เช่น การอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) หรือ การอบรมหลักสูตรแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Basic Good Clinical Practice (GCP) Training Course) เป็นต้น
- (1.11) สำเนาใบรับรองจริยธรรมจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย (ถ้ามี)
- (1.12) เอกสารประกัน (Insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน (ถ้ามี)
- (1.13) เอกสารที่มีการรับรองการวิจัยในประเทศ หรือหน่วยงานอื่นอยู่แล้ว (ถ้ามี)
- (1.14) หลักฐานการจ่ายค่าธรรมเนียมการยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- (1.15) แบบฟอร์มการชำระค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา (BUU - IRB Payment)
- (1.16) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา (AF 06-01.1/v2.1) แนบเอกสารฉบับนี้ ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่สามารถกรอกข้อมูลในระบบฯ ได้ครบถ้วน
- (1.17) เอกสารแสดงความยินยอมให้ยื่นเอกสาร (กรณี ผู้ยื่นไม่ใช่หัวหน้าโครงการ)
- (1.18) แบบบันทึกการแก้ไขเอกสารหลังการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา (AF 06-09/v2.1) แนบเอกสารภายหลังจากที่ผู้วิจัยได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ เรียบร้อยแล้ว
- (1.19) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัย (Curriculum Vitae) ของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย ทุกท่าน ตามที่ปรากฏในเอกสารโครงการวิจัย ที่ลงนามและระบุวันที่เรียบร้อยแล้ว
- (1.20) หลักฐานรับรองการแปลภาษา (ถ้ามี) กรณี ที่มีการแปลเอกสารเป็นภาษาอื่น ๆ (ยกเว้นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

##### (2) เอกสารบันทึกข้อความจากหัวหน้าส่วนงานถึงประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

(เมื่อผู้วิจัยยื่นเอกสารในระบบ BUU Ethics Submission Online เรียบร้อยแล้ว จะมีบันทึกข้อความให้ผู้วิจัยดาวน์โหลด ดาวน์โหลด (Word และ PDF) เพื่อเสนอหัวหน้าส่วนงานลงนาม)



2. ผู้วิจัยยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา  
โดยยื่นเอกสารผ่านระบบ BUU Ethics Submission Online  
ภายในวันพุธสัปดาห์ที่ 4 ของเดือนก่อนหน้า เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ ในสัปดาห์ที่ 4 ของเดือนถัดไป  
(สามารถดูกำหนดการประชุมและวันส่งเอกสารได้ที่ [http://research.buu.ac.th/web2019/?page\\_id=3279](http://research.buu.ac.th/web2019/?page_id=3279))

งานมาตรฐานและจริยธรรมในการวิจัย กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม  
ชั้น 5 สำนักงานอธิการบดี (อาคาร ภปร) มหาวิทยาลัยบูรพา  
โทรศัพท์ 0 - 3810 - 2620 E-mail : [buuethics@buu.ac.th](mailto:buuethics@buu.ac.th)