

เกณฑ์และแนวปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลในการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย ผู้มีส่วนร่วมในโครงการวิจัยของสาขาวิชาต่าง ๆ และเป็นไปตามระเบียบ ประกาศ ข้อบังคับของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม รวมทั้งข้อบังคับของสภาวิชาชีพต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์และสัตว์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้ “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2555” และมีคำสั่งแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ เพื่อพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมของโครงการวิจัยจากอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือบุคคลภายนอก

2. ขอบเขต

มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ เพื่อทำหน้าที่ตามขอบเขตต่อไปนี้

2.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอให้พิจารณา ทั้งทางด้านระเบียบวิธีวิจัย ด้านจริยธรรม รวมทั้งผลกระทบต่อผู้วิจัยในกระบวนการดำเนินการวิจัย

2.2 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัย ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะอนุกรรมการ มีสิทธิเข้าไปสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมของอาสาสมัครวิจัย กระบวนการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ และสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย

2.3 ให้ยุติการดำเนินการโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการอนุมัติ (Withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยอาจทำให้อาสาสมัครวิจัย มีความเสี่ยงมากกว่าที่คาดไว้ หรือการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/ หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะอนุกรรมการอย่างร้ายแรง และ/ หรืออย่างต่อเนื่องในการตัดสินใจกล่าวต้องทำเป็นมติของการประชุมคณะอนุกรรมการที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาเป็นหลักฐาน

2.4 จำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะอนุกรรมการ ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ปฏิบัติเป็นที่เรียบร้อยแล้วจึงจะอนุมัติให้ดำเนินการต่อไป

2.5 ทำการพิทักษ์สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยสิ่งแวดล้อมและชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายและผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นผู้รับผิดชอบ ดำเนินการตามขอบเขตและอำนาจหน้าที่

4. ขั้นตอนการดำเนินการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับเอกสารโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องและฝ่ายเลขาตรวจสอบให้ครบ ก่อนนำเอกสารส่งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาประกอบด้วย

4.1 แบบบันทึกข้อความแจ้งความประสงค์เสนอวิทยานิพนธ์หรือโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 01-07 หรือ AF 02-07)

4.2 เอกสารการพิจารณา Relevant & Scientific Merit โดยระดับคณะ/ สถาบัน/ หน่วยงาน (ถ้ามี)

4.3 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 03-07)

4.4 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (AF 04-07) สำหรับการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ

ในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัยอายุระหว่าง 8-17 ปี ต้องมีเอกสารข้อมูลเฉพาะเป็นภาษาที่เข้าใจง่ายเหมาะสมกับกลุ่มอายุ

4.5 ใบยินยอมของอาสาสมัครวิจัย (AF 05-07) สำหรับการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ

4.5.1 ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นใบยินยอมได้ในกรณีที่งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย เช่นการวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด

4.5.2 คณะอนุกรรมการ จะพิจารณาการยกเว้นการลงนามในใบยินยอมในกรณีที่งานวิจัยนั้นมีระดับความเสี่ยงน้อย เช่น มีการเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ หรือการลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย/ เป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัครวิจัย ที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) เช่น การศึกษาในกลุ่มผู้พิการ ผู้ติดยาเสพติด, ผู้ติดเชื้อ HIV, หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์, หญิงบริการ เป็นต้น แต่ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจแก่อาสาสมัครวิจัยแม้ว่าจะมีการยกเว้นการลงนามในใบยินยอม ในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัยอายุระหว่าง 8-17 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/ มารดา หรือผู้ปกครอง (Assent)

4.6 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย ตารางกำหนดช่วงระยะเวลากิจกรรมการวิจัยทุกขั้นตอน

4.7 ประวัติคณะผู้วิจัย

4.8 โครงการวิจัย (Research Proposal) ให้มีสาระสำคัญตามที่มหาวิทยาลัยกำหนด พร้อมสารบัญและใส่หมายเลขทุกหน้า (AF 10-07)

4.9 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รายละเอียดโปรแกรมต่าง ๆ แบบสอบถาม پایโฆษณา แผ่นพับประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

ทั้งนี้ ให้ส่งเอกสารทั้งหมดเรียงตามลำดับเย็บมุมซ้ายบน จำนวน 15 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 14 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

5. เอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งแก้ไข

โครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ผู้วิจัยต้องนำส่งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาประกอบด้วย

5.1 บันทึกข้อความนำส่ง

5.2 ตารางรายละเอียดการแก้ไข (AF 02-11)

5.3 บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาที่ได้รับจากสำนักงาน

5.4 เอกสารที่แก้ไขตามบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาจากสำนักงาน

6. เกณฑ์การพิจารณา

การทบทวนโครงการวิจัย มีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

6.1 ระเบียบวิธีวิจัย และการบริหารจัดการ

6.1.1 มีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย

- 6.1.2 เกณฑ์การคัดเลือก คัดออก ถอนอาสาสมัครวิจัยออกจากกรวิจัย และเกณฑ์การหยุด ทำวิจัย
- 6.1.3 การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยมีความเสมอภาคและมีจำนวนเหมาะสมตาม หลักสถิติ
- 6.1.4 ความเสี่ยงความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 6.1.5 ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนที่พอเหมาะ กับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการทำวิจัย
- 6.1.6 ไม่มีการบังคับหลอกลวง หรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมให้สมัครเข้าร่วมการวิจัยและอาสาสมัครวิจัยมีสิทธิปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะโดยไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ
- 6.1.7 มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยอย่างเหมาะสม
 - 6.1.8 มีแผนการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของอาสาสมัครวิจัย
 - 6.1.9 มีเหตุผลสนับสนุนเพียงพอในการนำกลุ่มเปราะบาง เข้าร่วมโครงการวิจัย และมีมาตรการระมัดระวังอันตรายอย่างสมเหตุสมผล
- 6.2 การพิทักษ์สิทธิของอาสาสมัครวิจัย
 - 6.2.1 เอกสารสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 04-07) มีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เนื้อหากระชับ หลีกเลียงภาษาวิชาการ
 - 6.2.2 ใบยินยอมของอาสาสมัครวิจัย (Informed Consent Form) ต้องมีข้อความที่แสดงว่า ได้รับการบอกกล่าวถึงลักษณะโครงการวิจัยซึ่งรวมถึงข้อความที่อาสาสมัครวิจัยจะต้องเสียสละเวลาและความเป็นส่วนตัว ปฏิบัติตามข้อกำหนดของการวิจัยตลอดระยะเวลาเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยต้องเคารพความสมัครใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย และรักษาความลับของอาสาสมัครวิจัย
 - 6.2.3 ผู้วิจัยจะต้องสำเนาเอกสารสำหรับอาสาสมัครวิจัยและใบยินยอมของอาสาสมัครวิจัยที่ประทับตราคณะกรรมการ ให้กับอาสาสมัครวิจัย 1 ชุด
- 6.3 การทบทวนผู้วิจัยและสิ่งที่ใช้ในการวิจัย
 - 6.3.1 ผู้วิจัยมีความรู้ความสามารถเพียงพอที่จะทำการวิจัย หรือมีระบบกำกับที่เหมาะสม
 - 6.3.2 ผู้วิจัยมีประสบการณ์การทำวิจัย
 - 6.3.3 ผู้วิจัยมีสิ่งอำนวยความสะดวก/ วัสดุ/ อุปกรณ์ เพียงพอ
 - 6.3.4 มีงบประมาณเหมาะสมในการจัดการงานวิจัย

7. ผลการพิจารณาตัดสินและการดำเนินการ

ผลการพิจารณา แบ่งเป็น 5 แบบ

- แบบที่ 1 A = รับรอง (Approval) โดยไม่แก้ไข
- แบบที่ 2 B= ให้แก้ไขตามรูปแบบที่กำหนด หรือมีประเด็นต้องการคำอธิบายเพิ่มเติม (Requested to Follow Format/ Clarification)
 - ส่งฉบับแก้ไข/ ข้อชี้แจงเพิ่มเติม 3 ชุด ภายใน 2 สัปดาห์
- แบบที่ 3 C = ระเบียบวิธีวิจัยเหมาะสม แล้วแต่มีประเด็นทางระเบียบวิธีวิจัย/ จริยธรรม สมควรแก้ไขให้ดีขึ้น (Required Betterment and Revision) เป็นต้นว่า ความไม่ชัดเจนของ Sampling frame, Sampling technique, เครื่องมือวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม, สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์, การตรวจสอบขณะเก็บข้อมูล, การป้องกันกลุ่มเสี่ยงยังไม่รัดกุม
 - ส่งฉบับแก้ไข 3 ชุด ภายใน 4 สัปดาห์ เพราะมีรายละเอียดเพิ่มขึ้นกว่าแบบที่ 2 หากส่งเกินกำหนดเวลา ให้ถือเป็นการเสนอเพื่อการพิจารณาครั้งแรก เพราะสถานการณ์ต่าง ๆ ที่เปลี่ยนไป อาจมีผลกระทบต่อกระบวนการวิจัย

- แบบที่ 4 D = มีประเด็นทางระเบียบวิจัย/ จริยธรรมสมควรให้ผู้วิจัยทบทวนใหม่ (Deferment) เป็นต้นว่า คำถามวิจัยน่าสนใจ น่าสนับสนุนให้ดำเนินการ แต่ควรทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติม หรือระเบียบวิธีวิจัยไม่เหมาะสม หรือมีความเสี่ยงมากต่ออาสาสมัครวิจัย ควรเพิ่มมาตรการการดูแล หรือประโยชน์ที่เกิดขึ้นไม่ชัดเจน
- ส่งฉบับแก้ไขเท่ากับจำนวนอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาเหมือนขั้นตอนการพิจารณาครั้งแรก ภายใน 6 สัปดาห์ จำนวน 15 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 14 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด
- แบบที่ 5 E = ไม่อนุมัติ (Disapproval) เนื่องจากระเบียบวิธีวิจัยไม่เหมาะสม และมีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมในการวิจัย

7.2 การดำเนินการ

7.2.1 จะดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้วิจัยทราบภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม

7.2.2 สำหรับโครงการที่ต้องแก้ไข หากผู้วิจัยไม่เห็นพ้องตามข้อเสนอของคณะกรรมการ สามารถโต้แย้งผลการพิจารณาตัดสินได้

7.2.3 หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่ระบุ แสดงว่าไม่ประสงค์รับเอกสารการรับรองและหากผู้วิจัยนำเสนอโครงการวิจัยเดิม เพื่อพิจารณาอีกให้ดำเนินการเหมือนเป็นการพิจารณาครั้งแรก

8. เงื่อนไขในการปฏิบัติของผู้วิจัย เมื่อได้รับการพิจารณาอนุมัติ

8.1 ข้าพเจ้ารับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ

8.2 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุ ต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

8.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

8.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ใบยินยอมของอาสาสมัครวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น

8.5 หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติใด ๆ ขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย ประชาชน หรือสิ่งแวดล้อม ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการทราบโดยเร่งด่วน หรือภายใน 5 วันทำการ ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย

8.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

8.7 โครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 03-12) และบทคัดย่อผลการวิจัย (ไทย และ อังกฤษ) 1 ชุด ภายใน 30 วัน รวมทั้งให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น

ทั้งนี้ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานประทับตราคณะกรรมการ เลขที่โครงการวิจัย วันที่รับรองวันหมดอายุ ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ใบยินยอมของอาสาสมัครวิจัย เอกสารเครื่องมือต่างๆที่ใช้เอกสารประชาสัมพันธ์ และให้ผู้วิจัยใช้เอกสารดังกล่าวที่มีข้อความตรงกับที่ได้ประทับตราคณะกรรมการ และเมื่อเอกสารดังกล่าวได้มีการใช้จริงให้ส่งสำเนาเอกสารชุดแรกให้สำนักงานเก็บไว้เป็นหลักฐาน

รายการแบบฟอร์มต่าง ๆ ของเอกสารประกอบในการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และเอกสารอื่นๆ (Annex Form)

AF 01-07	รูปแบบบันทึกข้อความแจ้งความประสงค์เสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาฯ (สำหรับโครงร่างวิทยานิพนธ์)
AF 02-07	รูปแบบบันทึกข้อความแจ้งความประสงค์เสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาฯ (โครงการวิจัย)
AF 03-07	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
AF 04-07	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครการวิจัย
AF 05-07	รูปแบบหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
AF 06-07	รูปแบบหนังสือแสดงการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้ปกครอง/ผู้ดูแล)
AF 07-07	ตัวอย่างตราลงรับเอกสาร
AF 08-07	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบปกติ
AF 09-07	แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Reviewer's Assessment Form)
AF 10-07	โครงการวิจัย (Research Project)
AF 01-11	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแก้ไข
AF 02-11	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการ (โครงการวิจัย)
AF 03-12	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
AF 01-13	แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
AF 01-14	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
AF 01-15	แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AF 01-16	แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย
AF 01-17	แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
AF 01-18	แบบรายงานเหตุการณ์พึงประสงค์
AF 01-19	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแลการวิจัย
AF 01-23	ใบคำร้องขอคืนเอกสาร/โครงการวิจัย
AF 02-23	ใบคำร้องขอสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย

10. สถานที่ติดต่อ

การยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ส่งโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องได้ที่: สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 50 พรรษา มหาวชิราลงกรณ 85 ถนนมาลัยแมน อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 โทรศัพท์ 034-261053 โทรสาร 034-261053 E-mail: ecnp.npru@gmail.com