

KNOWLEDGE MANAGEMENT (KM)

แนวปฏิบัติในการขอรับพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ ของนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา ผ่านระบบ e-Ethics

แนวปฏิบัติการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

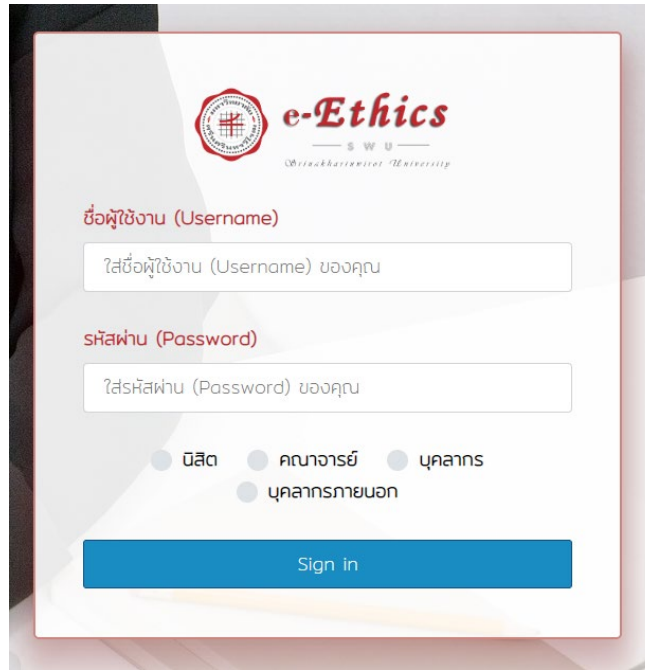
1. เป็นนิสิตปัจจุบันระดับบัณฑิตศึกษา ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
2. เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย และ/หรือเป็นผู้ร่วมวิจัยในคณะผู้วิจัย
3. เป็นโครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (บุคลากร/นิสิต/นักเรียน) ในมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
4. สถานที่ทำการวิจัย อยู่ในมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ


การยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องดังนี้

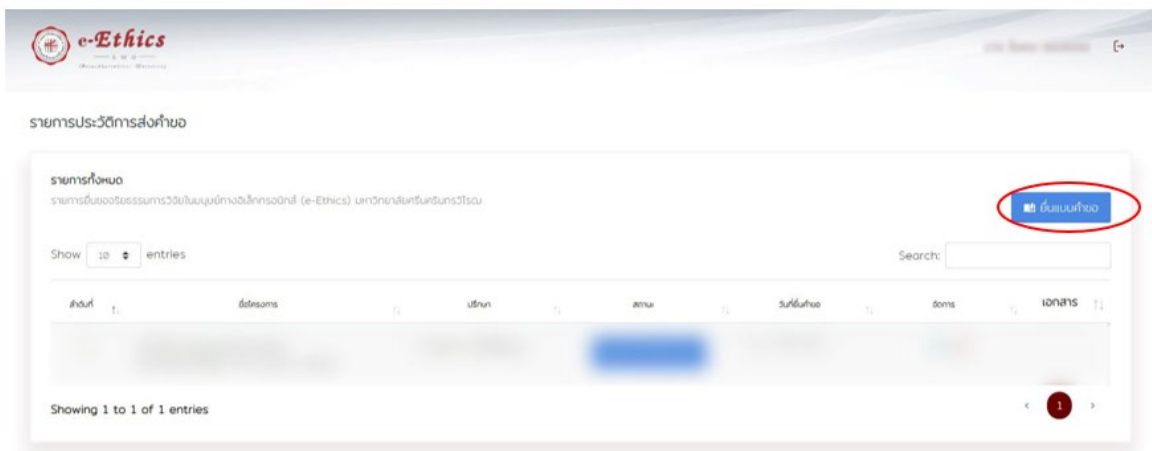
1. SWURI-E-04-MF-28 แบบฟอร์มหนังสือนำส่งโครงการวิจัย
2. SWURI-E-05-MF-05-1 แบบฟอร์มการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
3. SWURI-E-06-MF-09 แบบฟอร์มการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง
4. คำโครงการปริญญาโท/ปริญญาตรี
5. บว.412 แบบรายงานผลการพิจารณาคำโครงการปริญญาโท/ปริญญาตรี
6. SWURI-E-07-MF-09-1 แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย
7. Curriculum Vitae ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักและร่วม (ถ้ามี)
8. SWURI-E-09-MF-10-1 แบบฟอร์มเอกสารการชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
9. SWURI-E-09.1-MF-10-2 แบบฟอร์มเอกสารการให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
10. SWURI-E-10-MF-10-3 แบบฟอร์มเอกสารการให้ความยินยอมต่ำกว่า 18 ปี (ถ้าเกี่ยวข้อง)
11. SWURI-E-11-MF-10-6 แบบฟอร์มเอกสารให้ความยินยอม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (ถ้าเกี่ยวข้อง)
12. SWURI-E-22-MF-10-4 แบบฟอร์มเอกสารการชี้แจงอาสาสมัครโดยตอบแบบสอบถาม (ถ้าเกี่ยวข้อง)
13. เอกสารแนบอ้างอิงอื่น ๆ เช่น ตัวอย่างแบบสอบถาม ตัวอย่างแบบฝึกหัด เป็นต้น

ขั้นตอนการยื่นผ่านระบบ e-Ethics

เข้าสู่ระบบด้วยบัญชีไอดีผ่าน <http://ethics.swu.ac.th/> และเลือกรูปแบบการเข้าระบบเป็น “นิสิต”



เมื่อเข้ามาที่หน้าแรกให้คลิกที่  เพื่เริ่มการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางอิเล็กทรอนิกส์



การยื่นคำขอในระบบมีทั้งหมด 8 ขั้นตอน ดังต่อไปนี้

The screenshot shows a registration form with the following sections:

- ข้อมูลส่วนตัว (Personal Information):** Includes fields for name, address, phone number, and email.
- ข้อมูลติดต่อ (Contact Information):** Includes fields for phone number and email.
- ข้อมูลการสมัคร (Application Information):** Includes fields for job title, department, and location.

เมื่อคลิกเข้ามาแล้วจะมีแบบฟอร์มขึ้นมาให้กรอกข้อมูลดังกล่าว โดยผู้ใช้จะต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนก่อนไปที่ขั้นตอนถัดไป หากผู้ใช้ยังกรอกข้อมูลไม่ครบจะมีหน้าต่างแจ้งเตือนแสดงขึ้นมาดังภาพ



ในส่วนของคุณมูนีสิต จะเป็นข้อมูลจากทางมหาวิทยาลัย

The form titled "รายชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย" includes the following fields:

- ชื่อ-นามสกุล (ไทย) (Name-Surname (Thailand))
- ชื่อ-นามสกุล (อังกฤษ) (Name-Surname (English))
- สังกัด (Affiliation)
- ตำแหน่ง (Position)
- สถานที่ทำงาน/ติดต่อ (Work/Contact Location)
- หมายเลขโทรศัพท์มือถือ/อีเมล (Mobile Phone Number/Email)
- อีเมล (Email)
- แนบ CV (Attach CV) with a "Browse" button.

The form titled "สถานที่ทำวิจัย" includes the following options and fields:

- ประเภทสถานที่ (Location Type): Single center, Multiple centers
- ในประเทศไทย (In Thailand):
- ส่วนเกินต่างประเทศ (Overseas):

ข้อมูลส่วนตัว

ศึกษาในหลักสูตร

สังกัด
(สาขา/ภาควิชา/คณะ)

ระดับ

ชั้นปี GRAD SWU

อีเมล *
/f0cd0d0e0cd0

หมายเลขโทรศัพท์ *
/f0cd0d0e0cd0

สถานที่ทำงาน/บิดา *

อาจารย์ที่ปรึกษา *
ปริญญาโท/ตรี

แนบ CV อาจารย์ *

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) *

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ) *

แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

ประเภททุน ทุนวิจัย ทุนระหว่างการสอน ทุน

ชื่อทุน

แหล่งทุน

จำนวนทุน

หลักฐานการอนุมัติทุน

1

2

3

4

5

6

7

8

กลับไป

สมัครรับทุน

หลักฐานการอนุมัติทุนวิจัย *

ข้อมูลของโครงการวิจัย *

กลับไป

สมัครรับทุน

12345678

ກວດເບິ່ງ ຮັບວອນທິດ

ປະການຂອງໂຄງສ້າງວິໄນ (ໝື່ອ ກິດຈະກຳທີ່ເຮັດວິໄນ)

- Social research / Behavioral research
- Educational research
- Biomedical / Clinical Research
- Epidemiological Research
- Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)
- Other research category

ຮູບແບບຂອງໂຄງສ້າງວິໄນ (ໝື່ອ ກິດຈະກຳທີ່ເຮັດວິໄນ)

<input type="checkbox"/> Experiments	<input type="checkbox"/> time-series
<input type="checkbox"/> Case studies	<input type="checkbox"/> Quasi-experiments
<input type="checkbox"/> Longitudinal studies	<input type="checkbox"/> Observation
<input type="checkbox"/> Surveys	<input type="checkbox"/> Retrospective studies
<input type="checkbox"/> Document studies	<input type="checkbox"/> Cross-Sectional Studies
<input type="checkbox"/> Prospective studies	<input type="checkbox"/> Qualitative
<input type="checkbox"/> Other research design	<input style="width: 100%; margin-top: 5px;" type="text" value="ຮື້ນາ ບຸລາສາຍຸ"/>

ກວດເບິ່ງ ຮັບວອນທິດ

12345678

ກວດເບິ່ງ ຮັບວອນທິດ

ກຳນົດເລື່ອງຊື່ຜູ້ຮ່ວມໂຄງສ້າງວິໄນ (Subject selection and allocation)

ເກນກຳນົດເລື່ອງຊື່ຜູ້ຮ່ວມໂຄງສ້າງວິໄນ (Inclusion criteria)

ເກນກຳນົດກັອດຊື່ຜູ້ຮ່ວມໂຄງສ້າງວິໄນ (Exclusion criteria)

ເກນກຳນົດກັອດຊື່ຜູ້ຮ່ວມໂຄງສ້າງວິໄນ ຫຼື ກຳນົດຊື່ຜູ້ຮ່ວມໂຄງສ້າງວິໄນ (Withdrawal or termination criteria)

ກຳນົດຊື່ຜູ້ຮ່ວມໂຄງສ້າງວິໄນຕໍ່ກຸ່ມ (Subject allocation)

ກຳນົດຈຳນວນບຸກຄົນຕໍ່ກຸ່ມ (Sample size calculation)

ຜູ້ຮ່ວມໂຄງສ້າງວິໄນ

ຄຸນຄ່າຕໍ່ກຸ່ມ

ກຳນົດຈຳນວນຕໍ່ກຸ່ມ (sampling)

ສຸດທ້າຍຈຳນວນຂອງ ຕໍ່ກຸ່ມຕໍ່ກຸ່ມ

ກວດເບິ່ງ ຮັບວອນທິດ

1
2
3
4
5
6
7
8

ก่อนหน้า
สิ้นสุดการไป

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants)

- ประชากรปกติ (Healthy volunteers)
- ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ (mentally disable subjects)
- ผู้ป่วยที่ไม่ใช่กลุ่มเปราะบาง (Patients excluding vulnerable subjects)
- ประชากรที่มีความเปราะบาง (Vulnerable subjects)
- ผู้ที่มีปัญหาสุขภาพจิตหรือทางสังคม เช่น เสพสาร ยาเสพติด
- เด็กเล็ก / ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี**
- ผู้ป่วยโรคร้ายแรง (chronic illness)/โรคร้ายแรงไม่หายขาด
- ติดยา / ฝิ่น / ยาเสพติด
- หมดสติ
- หมดสติ
- อื่นๆ

*ห้ามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือกรรมการ

**ห้ามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครอง

กรณีเป็นกรณีศึกษาผู้เข้าร่วมวิจัยโดยหน่วยงานการวิจัย

.....

กรณีสอบสัมภาษณ์

.....

.....

.....

ก่อนหน้า
สิ้นสุดการไป

1
2
3
4
5
6
7
8

ก่อนหน้า
สิ้นสุดการไป

รายละเอียดทั่วไป

ชื่อโครงการ (ส่วนย่อยหรือชื่อโครงการ) และชื่อผู้วิจัย (ชื่อจริงและนามสกุล) ถึง

ชื่อหน่วยงานที่ดำเนินการ (ในส่วนที่รับผิดชอบหรือหน่วยงานที่ดำเนินการวิจัย) ถึง

สถานที่

.....

กรณีสอบสัมภาษณ์

ผู้ทำวิจัย (ชื่อจริงและนามสกุลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย) (ชื่อจริงและนามสกุล)

- หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator)
- ผู้ช่วยโครงการวิจัย (Co-investigator)
- ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse, นักศึกษา)
- อื่นๆ

.....

อธิบายกรณีสอบสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยหน่วยงานการวิจัย (ถ้ามี)

.....

.....

ก่อนหน้า
สิ้นสุดการไป

1 2 3 4 5 6 7 8

ก่อนหน้า **สิ้นสุดการไป**

เอกสารที่เกี่ยวข้อง (๕) ทุกรายที่เกี่ยวข้อง

- แบบที่ 1 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) ส่วนในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับทราบจากตัวและเต็มใจ (Informed consent form)
- แบบที่ 2 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยในกรณีถอนแบบสอบถาม (Information sheet)
- แบบที่ 3 ข้อความการขอความยินยอมเป็นสารสกัดวิทยานิพนธ์
- แบบที่ 4 ไม่สามารถขอความยินยอมเป็นรายบุคคลได้

ไม่สามารขอความยินยอมเป็นรายบุคคลได้ โปรดระบุ

อื่นๆ

อื่นๆ โปรดระบุ

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Consideration) กรุณาตอบทุกข้อ

เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์ :

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย :

หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง :

กระบวนการ อธิบายโดยละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

ก่อนหน้า **สิ้นสุดการไป**

1 2 3 4 5 6 7 8

ก่อนหน้า

วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (๕) ทุกรายที่เกี่ยวข้อง

วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

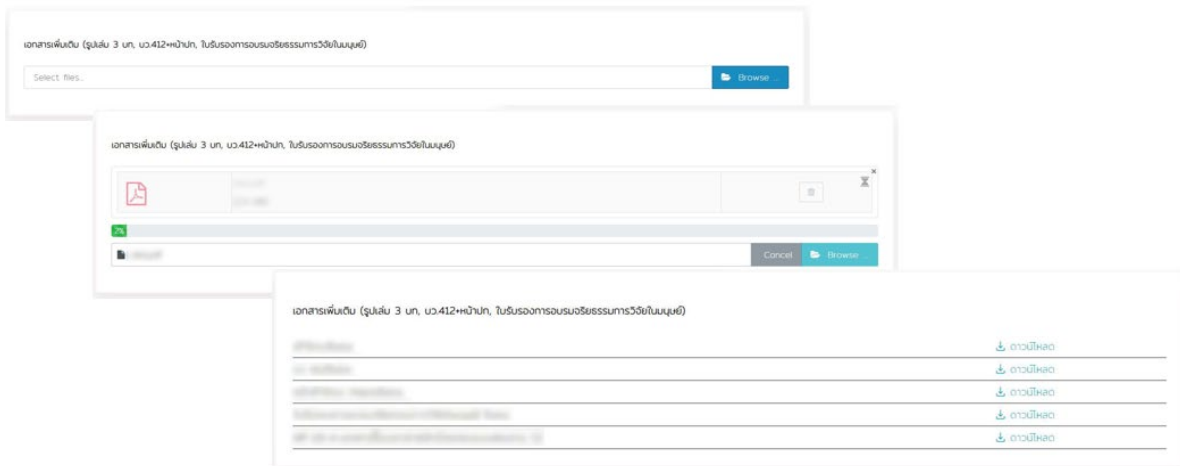
- ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย/ในแบบสอบถาม/ในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล
- มีการบันทึกข้อมูลเป็น
 - ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)
 - รูปถ่าย / ภาพนิ่ง
 - วัสดุทัศน / ภาพเคลื่อนไหว
 - บันทึกเสียง
- ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- อื่นๆ

อื่นๆ โปรดระบุ

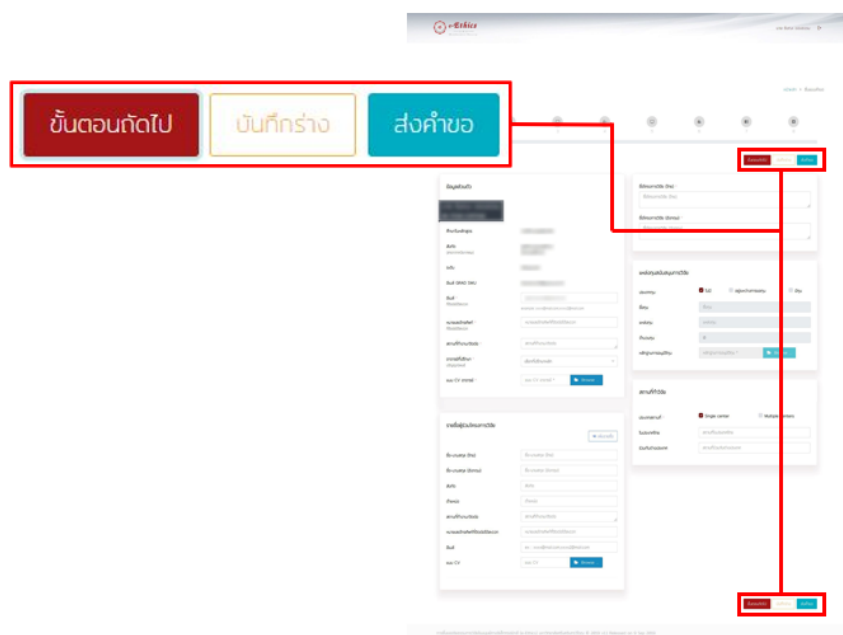
หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

- บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้
- เก็บเอกสาร/แผ่น CD / แฟลช / วัสดุ/สิ่งบันทึก ที่มีกุญแจเลือก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด
- เก็บเอกสาร/แผ่น CD / แฟลช ไว้ต่อเป็นเวลา 01 หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว
- อื่นๆ

อื่นๆ โปรดระบุ



เอกสารที่นิสิตจำเป็นต้องแนบทั้งหมด แนบเป็นไฟล์นามสกุล PDF



เมื่อนิสิตตรวจสอบความเรียบร้อยของคำขอพิจารณาเรียบร้อยแล้ว สามารถกดบันทึกร่าง หรือกดส่งคำขอเพื่อนำไปสู่คำขอถัดไป