

การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล  
(MU Central - IRB) สำหรับผู้ปฏิบัติงานตำแหน่งประเภทสนับสนุน มหาวิทยาลัยมหิดล

อภิสิทธิ์ คุณวรปัญญา. (2563) นักทรัพยากรบุคคล (ผู้ชำนาญการพิเศษ) คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล.

## 1. บทนำ

ตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการประเมินเพื่อแต่งตั้งพนักงานมหาวิทยาลัยประเภทสนับสนุนให้มีความก้าวหน้าในตำแหน่งผู้ชำนาญงาน ผู้ชำนาญงานพิเศษ ผู้ชำนาญการพิเศษ ผู้เชี่ยวชาญ และผู้เชี่ยวชาญพิเศษ พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 23 มกราคม พ.ศ. 2556 และประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการประเมินเพื่อแต่งตั้งพนักงานมหาวิทยาลัยประเภทสนับสนุนให้มีความก้าวหน้าในตำแหน่งผู้ชำนาญงาน ผู้ชำนาญงานพิเศษ ผู้ชำนาญการพิเศษ ผู้เชี่ยวชาญ และผู้เชี่ยวชาญพิเศษ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ. 2557 กำหนดให้การเสนอผลงานที่ใช้เสนอขอตำแหน่งสูงขึ้น กรณีเป็นผลงานวิจัยที่จัดทำเพื่อการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางวิชาการและเป็นผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนละสัตว์ทดลอง (แล้วแต่กรณี) ให้แสดงหลักฐานการพิจารณารับรองการทำวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลอง (แล้วแต่กรณี) และกรณีเป็นผลงานที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องส่งเรื่องมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาก่อนการทำวิจัย ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะออกเอกสารรับรองว่าเป็นงานวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exempt from IRB review) และสามารถนำไปแสดงต่อบรรณาธิการวารสารหรือคณะกรรมการประเมินเพื่อทำหน้าที่พิจารณาและกลับกรองเพื่อแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งสูงขึ้นได้ ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) เป็นไปด้วยความถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ผู้เขียนจึงได้รวบรวมขั้นตอนการดำเนินการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามที่ผู้ปฏิบัติงานตำแหน่งประเภทสนับสนุน มหาวิทยาลัยมหิดล ได้เสนอขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU Central - IRB)

## 2. ขั้นตอนการดำเนินการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU Central - IRB)

การขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลางมหาวิทยาลัยมหิดล (MU Central - IRB) สำหรับผู้ปฏิบัติงานตำแหน่งประเภทสนับสนุน มหาวิทยาลัยมหิดล แบ่งออกเป็น 2 ประเภท (จากการที่ได้ดำเนินการยื่นขอรับการพิจารณา) คือ 1) Exemption Review และ 2) Expedited Review รายละเอียดขั้นตอน ดังนี้

### 1. ประเภท Exemption Review : เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่มีความเสี่ยงทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอยู่ในระดับที่ไม่มีความเสี่ยงถึงความเสี่ยงต่ำมาก มีขั้นตอน ดังนี้

1.1 ผู้วิจัยส่งเอกสารและไฟล์ข้อมูล เพื่อขอเสนอโครงการวิจัยในคน สำหรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการ (MU-CIRB) โดยกรอกข้อมูล และแนบเอกสาร แล้วส่ง IRB ประกอบด้วย

- 1) จดหมายนำส่งโครงการวิจัยถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 2) แบบเสนอโครงการวิจัยฯ (MU Central-IRB Submission form)
- 3) แบบประเมินตนเองเกี่ยวกับการวิจัยในคน Exemption Review : กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่มีความเสี่ยงทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอยู่ในระดับที่ไม่มีความเสี่ยงถึงความเสี่ยงต่ำมาก
- 4) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัย 18 ปีขึ้นไป (Participant Information Sheet 18+)
- 5) หนังสือแสดงเจตนายินยอม 18 ปีขึ้นไป (Informed Consent Form 18+)
- 6) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตอบแบบสอบถาม (Self-administered questionnaire) \*ไม่ต้องใช้หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

- 7) โครงร่างงานวิจัย (รายละเอียดของโครงร่าง ตามเอกสารแนบท้าย)
- 8) เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ (ถ้ามี)
- 9) ประวัติผู้วิจัย
- 10) ใบประกาศนียบัตรผู้ผ่านการฝึกอบรม IRB (ถ้ามี)

#### 1.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสารและไฟล์ข้อมูล

- 1) กรณีข้อมูลครบถ้วน เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับเอกสาร ใส่ข้อมูลลงในฐานข้อมูล ออกรหัสโครงการและแจ้งข้อมูลเบื้องต้นแก่นักวิจัย เช่น รหัสโครงการ และวันที่เข้าประชุม เป็นต้น
- 2) กรณีข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ชี้แจงเอกสารหรือไฟล์ข้อมูลให้นักวิจัยที่ยังไม่ได้จัดส่ง และให้นักวิจัยจัดส่งใหม่อีกครั้ง

1.3 เจ้าหน้าที่ IRB เสนอประธานเพื่อจัดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption Review หรือ Expedited Review หรือ FullBoard Review) กรณี การพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Exemption Review ประธานจะพิจารณาโครงการวิจัย ดังนี้

- 1) เห็นด้วย แล้วรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ออกเอกสารรับรอง (COE) เสนอประธานฯ และรองคณบดีฝ่ายวิจัยฯ ลงนาม แล้วส่งออกเอกสารรับรองให้ผู้วิจัย
- 2) ไม่เห็นด้วย ประธานจะเลือกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย (Expedited Review หรือ FullBoard Review) รวมถึงเลือกกรรมการผู้พิจารณาและแจ้งต่อเจ้าหน้าที่เพื่อดำเนินการต่อไป

## 2. ประเภท Expedited Review : เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่มีความเสี่ยงทางด้านจริยธรรมการวิจัย ในคนอยู่ในระดับที่มีความเสี่ยงต่ำถึงความเสี่ยงปานกลาง มีขั้นตอน ดังนี้

2.1 ผู้วิจัยส่งเอกสารและไฟล์ข้อมูล เพื่อขอเสนอโครงการวิจัยในคน สำหรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัยจาก คณะกรรมการ (MU-CIRB) (โครงการใหม่) โดยกรอกข้อมูล และแนบเอกสาร แล้วส่ง IRB ประกอบด้วย

- 1) จดหมายนำส่งโครงการวิจัยถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคน
- 2) แบบเสนอโครงการวิจัยฯ (MU Central-IRB Submission form)
- 3) แบบประเมินตนเองเกี่ยวกับการวิจัยในคน Expedited Review : กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่มีความเสี่ยงทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอยู่ในระดับที่มีความเสี่ยงต่ำถึงความเสี่ยงปานกลาง
- 4) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัย 18 ปีขึ้นไป (Participant Information Sheet 18+)
- 5) หนังสือแสดงเจตนายินยอม 18 ปีขึ้นไป (Informed Consent Form 18+)
- 6) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตอบแบบสอบถาม (Self-administered questionnaire) \* ไม่ต้องใช้หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

- 7) โครงร่างงานวิจัย (รายละเอียดของโครงร่าง ตามเอกสารแนบท้าย)
- 8) เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ (ถ้ามี)
- 9) ประวัติผู้วิจัย
- 10) ใบประกาศนียบัตรผู้ผ่านการฝึกอบรม IRB (ถ้ามี)

#### 1.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสารและไฟล์ข้อมูล

- 1) กรณีข้อมูลครบถ้วน เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับเอกสาร ใส่ข้อมูลลงในฐานข้อมูล ออกรหัสโครงการและแจ้งข้อมูลเบื้องต้นแก่นักวิจัย เช่น รหัสโครงการ วันที่เข้าประชุม เป็นต้น
- 2) กรณีข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ชี้แจงเอกสารหรือไฟล์ข้อมูลให้นักวิจัยที่ยังไม่ได้จัดส่ง และให้นักวิจัยจัดส่งใหม่อีกครั้ง

1.3 เจ้าหน้าที่ IRB เสนอประธานเพื่อจัดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption Review หรือ Expedited Review หรือ FullBoard Review) กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review ประธานจะเลือกกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย 1 คน และส่งโครงการวิจัยให้กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยและให้ความเห็น แล้วเจ้าหน้าที่จะรวบรวมความเห็นของกรรมการ ดังนี้

1) รับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ออกเอกสารรับรอง (COE) เสนอประธานฯ และรองคณบดีฝ่ายวิจัยฯ ลงนาม แล้วส่งออกเอกสารรับรองให้ผู้วิจัย

2) รับรองโดยแก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการพิจารณาโครงการให้นักวิจัยเพื่อปรับแก้ไข

3) ยังไม่รับรองจนกว่าจะแก้ไข โดยคณะกรรมการจะเปลี่ยนการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นประเภท FullBoard Review แล้วนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาต่อไป

### 3. เอกสารอ้างอิง

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. (2563) **ขั้นตอนการพิจารณา**. สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 27 มีนาคม พ.ศ. 2563

จาก <https://sp.mahidolacth/th/ethics-human/index.html>

(เอกสารแนบท้าย)

## องค์ประกอบของโครงงานวิจัย ประกอบด้วย

ชื่อผลงานวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อผลงานวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อผู้ทำผลงานวิจัย (ภาษาไทย)<sup>1</sup> ชื่อผู้ทำผลงานวิจัย (ภาษาอังกฤษ)<sup>1</sup> ผู้ดำเนินการหลัก

<sup>1</sup> ตำแหน่งของผู้ทำผลงานวิจัย, สังกัดของผู้ทำผลงานวิจัย

ชื่อผู้ทำผลงานวิจัย (ภาษาไทย)<sup>2</sup> ชื่อผู้ทำผลงานวิจัย (ภาษาอังกฤษ)<sup>2</sup> ผู้ดำเนินการรอง กรณีมีมากกว่า 1 คน

<sup>2</sup> ตำแหน่งของผู้ทำผลงานวิจัย, สังกัดของผู้ทำผลงานวิจัย ของผู้ดำเนินการรอง กรณีมีมากกว่า 1 คน

### บทนำ

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

กรอบแนวคิดในการวิจัย

สมมุติฐานการวิจัย (ถ้ามี)

ขอบเขตการวิจัย

1. ขอบเขตด้านประชากร
  - 1) ประชากรที่ใช้ในการวิจัย
  - 2) กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย
2. ขอบเขตด้านเนื้อหา
  - 1) ตัวแปรอิสระ
  - 2) ตัวแปรตาม
3. ขอบเขตด้านเวลา

ประโยชน์ที่ได้รับ

การทบทวนวรรณกรรม

วิธีการวิจัย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. ประชากรที่ใช้ในการวิจัย
2. กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. ผู้วิจัยใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการวิจัย
2. ลักษณะของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การเก็บรวบรวมข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิธีการประมวลผลข้อมูล
2. สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

เอกสารอ้างอิง