



**ขั้นตอนการดำเนินงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
**โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
**สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา**

**1. การรับยื่นโครงการวิจัย (ทุกวันที่ 1-10 ของเดือน)**

เมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยมาที่สำนักงานจริยธรรมฯ จะมีการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานและเลขานุการ

**2. การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย และการแจ้งผลการพิจารณา**

**2.1 การพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review) คณะกรรมการจะจัดประชุมทุกสัปดาห์ที่ 3 ของเดือน เดือนละหนึ่งครั้ง (ยกเว้นเดือนกันยายน)**

กรรมการจะได้รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่ออ่านทบทวนไม่น้อยกว่า 7 วันก่อนวันประชุม และผลการพิจารณาโครงการ แบ่งออกเป็น 4 ประเภทคือ

1. รับรองโดยไม่มีการแก้ไข
2. จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ แล้ว
3. มีมติให้แก้ไขแล้วยื่นใหม่
4. มีมติไม่รับรองโดยมีเหตุผล

2.1.1 ผู้วิจัยจะได้รับจดหมายแจ้งผล ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุม

**2.2 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และการแจ้งผลการพิจารณา**

การพิจารณาแบบเร่งด่วนเป็นกระบวนการที่กรรมการจริยธรรมผู้ใดผู้หนึ่งหรือคณะหนึ่ง ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากผู้บริหารสถาบันเนื่องด้วยเป็นผู้มีประสบการณ์ และได้รับการฝึกอบรมเฉพาะทางจนมีความรู้ความชำนาญมากเพียงพอที่จะทำหน้าที่พิจารณาและรับรองโครงการวิจัยบางประเภท และเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ โดยมีต้องผ่านกระบวนการประชุมที่ครบองค์ประชุมของคณะกรรมการตามปกติ เพื่อความสะดวกรวดเร็ว และคล่องตัวในการรับรองโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ลดภาระการประชุม และผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างรวดเร็วตามเวลาที่กำหนด โดยมีมาตรฐานไม่แตกต่างไปจากการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ครบองค์ประชุม (อ้างอิงตามกฎหมายของสหรัฐอเมริกา The Federal Regulation (45CFR46.110) ที่ระบุถึง expedited review process ไว้) ซึ่งจะต้องประกอบไปด้วยหลักสำคัญดังต่อไปนี้ คือ

จะต้องพิจารณาและลงความเห็นในแง่มุมต่างๆ ที่จะต้องลงความเห็นในระหว่างการประชุม ได้แก่

- 1) สัดส่วนของความเสียหายหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีความคุ้มค่ากับประโยชน์อันพึงจะได้รับจากการวิจัย

- 2) ความรุนแรงของความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นมีอย่างน้อยเพียงใด
- 3) มีมาตรการในการป้องกันและแก้ไขผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์เตรียมไว้อย่างเหมาะสมหรือไม่
- 4) มีผู้อื่นที่อาจถูกพาดพิงถึง เนื่องจากมีความเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (secondary subject) หรือไม่

การพิจารณาแบบเร่งด่วน คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนจำนวน ๒ คน พิจารณาโครงร่างการวิจัยไม่เกิน 2 สัปดาห์ และส่งผลการพิจารณากลับมายังสำนักงาน และผลการพิจารณาโครงการ แบ่งออกเป็น 4 ประเภทคือ

1. รับรองโดยไม่มีการแก้ไข
2. จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ แล้ว
3. มีมติให้แก้ไขแล้วยื่นใหม่
4. นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด

### กระบวนการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

