



การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การวิจัยที่ใช้มนุษย์ ที่มีสุขภาพสมบูรณ์ หรือผู้ป่วย เป็นอาสาสมัครด้วยวิธีการต่างๆ เช่น การใช้ยา วัคซีน รังสี สารเคมี ชีววัตถุ เกล็ดเลือด รวมทั้งสารเคมีชีวภาพ (Biochemical materials) ที่ได้จากมนุษย์ ได้แก่ เลือด ปัสสาวะ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง เซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์ ฯลฯ เพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพ ซึ่งไม่รวมถึงการประกอบวิชาชีพเวชกรรม (กระบวนการป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัย และบำบัดโรค) การวิจัยในมนุษย์มิได้มีอิทธิพลเกี่ยวข้องกับเฉพาะแต่การแพทย์และวิทยาศาสตร์ชีวภาพเท่านั้น แต่ยังคงครอบคลุมไปถึงกระบวนการศึกษาทางด้านสาธารณสุข กระบวนการทางสังคมวิทยา พฤติกรรมศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ การเมือง การบริหาร และการทหารด้วย

ความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์มีความจำเป็นที่จะต้องกระทำ ทั้งนี้เพื่อความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสาเหตุของโรค การดำเนินโรค ความเข้าใจพฤติกรรมของมนุษย์ การบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย ความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ ความก้าวหน้าทางวิชาการ การวิเคราะห์นโยบายและประเมินคุณค่าทางสังคม หรือทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งสรุปประโยชน์ของงานวิจัยออกเป็น 3 ลักษณะ ดังนี้

1. เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ และความเข้าใจใหม่จากงานวิจัยในมนุษย์
2. เพื่อเพิ่มพูนความก้าวหน้าทางความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่อสาสมัคร และอาสาสมัครอาจได้ประโยชน์จากการทดลอง การรักษาความเจ็บป่วย การค้นพบข้อมูลใหม่เพื่อความเป็นอยู่ที่ดี การค้นพบทางประวัติศาสตร์ การเขียน การพูด วัฒนธรรมประเพณี หรือความพึงพอใจในการเสริมสร้างสังคมโดยผ่านกระบวนการวิจัย
3. เพื่อเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวม หรือเฉพาะคนบางกลุ่ม ซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรมการเมือง และอาจนำไปสู่การกำหนดและพัฒนานโยบายสาธารณสุขที่ดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของโรค อาจช่วยให้การสาธารณสุขดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับความเป็นอยู่และพฤติกรรมอาจช่วยให้เกิดการพัฒนาทางสังคม

หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์ (Belmont Report)

แม้การวิจัยในมนุษย์ จะมีได้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่ละรายหรือประชาชนแต่ละบุคคลซึ่งเข้ามาเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยโดยตรงเท่านั้น แต่การวิจัยในมนุษย์จะต้องจัดกระทำหรือดำเนินการอยู่บนพื้นฐานของหลักการทั่วไป 3 ประการ คือ

ประการที่หนึ่ง การเคารพในความเป็นบุคคล (Respect for person) เคารพในการตัดสินใจของผู้ที่จะมาเป็นอาสาสมัคร จะต้องมีการยินยอมโดยความสมัครใจ บุคคลที่อยู่ในสถานภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างมีสติสัมปชัญญะอันสมบูรณ์ จะด้วยเหตุความเจ็บป่วย ความเป็นผู้เยาว์ หรืออยู่ในสถานภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างอิสระ หรือผู้ด้อยโอกาส จะต้องได้รับการทำวิจัยอย่างระมัดระวังและปกป้องเป็นพิเศษ

ประการที่สอง ต้องพยายามให้ผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัยได้รับประโยชน์ (Beneficence) สูงสุดและไม่ก่อให้เกิดอันตราย (No harm) ดังนั้น การจัดกระทำใดๆ ต่อบุคคลในสังคมจึงจำเป็นต้องดำเนินการในสิ่งที่ได้รับการพิสูจน์ตรวจสอบมาแล้วว่าถูกต้องได้มาตรฐานและผู้วิจัยได้จัดเตรียมการป้องกันอันตรายต่างๆ รวมถึงสิ่งที่จะก่อให้เกิดความไม่สุขสบายต่อผู้เข้าร่วมโครงการหรือตัวอย่างศึกษาให้ดีที่สุด



ประการที่สาม ต้องปฏิบัติต่อบุคคลแต่ละคนด้วยความยุติธรรม (Justice) และให้แต่ละคนได้รับสิทธิที่พึงได้รับขั้นพื้นฐานอย่างเสมอภาค (Equality) และให้ผลประโยชน์หรือความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกระจายไปยังบุคคลต่างๆ อย่างเหมาะสม เช่น ไม่เลือกการทดลองที่อันตรายเฉพาะในกลุ่มคนที่ด้อยโอกาส หรือเลือกการทดสอบที่มีผลประโยชน์สูงในกลุ่มผู้มีโอกาสดีกว่าอยู่แล้วในสังคม เป็นต้น

หลักเกณฑ์ของจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

มาตรฐานทางจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการศึกษาวิจัยโดยการทดลองในมนุษย์มีการพัฒนาและวางรากฐานไว้ในแนวทางสากล ได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลก และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) การถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตามแนวทางเหล่านี้ จะช่วยให้เกิดความมั่นใจว่าศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย ได้รับการคุ้มครองและผลของการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้

เพื่อให้บรรลุหลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์สามประการข้างต้น การวิจัยจะต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้คือ

1. ต้องแสดงถึงความจำเป็น โดยหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องทำการทดลองหรือทดสอบในมนุษย์ กิจกรรมทั้งหมดที่ได้ออกแบบเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับปฏิสัมพันธ์กับบุคคลต่างๆ เพื่อที่จะสร้างความรู้ใหม่ๆ ให้แก่สังคม ตัวอย่างหรือข้อมูลเหล่านี้จำเป็นต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. ผู้ทำการวิจัยจะต้องมีพื้นฐานความรู้ความสามารถและประสบการณ์ที่พอเพียงในเรื่องที่จะทำการวิจัย โดยแสดงประวัติการศึกษา การฝึกอบรม และผลงานวิจัยในอดีต
3. โครงการวิจัยจะต้องมีการออกแบบอย่างดี และมีวิธีการวิจัยที่เหมาะสม สามารถตอบคำถามการวิจัยหรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ มิฉะนั้นจะเป็นการทำให้มีคนต้องเสี่ยงโดยไม่เกิดประโยชน์
4. การวิจัยนั้นจะต้องมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน เป็นประโยชน์และมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ
5. ต้องดำเนินการไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสมตามระยะต่างๆ ของการวิจัย
6. จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยจะต้องเหมาะสม ไม่มากเกินไปจนจำเป็น และไม่น้อยจนไม่สามารถวัดค่าทางสถิติได้
7. ต้องพยายามให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครน้อยที่สุด
8. ต้องจัดทำเอกสารคำอธิบายการวิจัยให้อาสาสมัครแต่ละคนทราบโดยละเอียด ถูกต้อง ครบถ้วนเหมาะสม และไม่ปิดบังอำพราง โดยรูปแบบภาษานั้นต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับแต่ละระดับของอาสาสมัคร
9. นอกจากคำอธิบายการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรที่ควรมอบให้อาสาสมัครแต่ละคนแล้ว ผู้ทำการวิจัยหรือผู้แทนต้องอธิบายให้อาสาสมัครแต่ละคนเข้าใจอย่างละเอียดในเรื่องราวทั้งหมด เปิดโอกาสหรือกระตุ้นให้มีการซักถาม และให้เกิดความเข้าใจอย่างถ่องแท้และสามารถใช้เหตุผลในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการเป็นไปด้วยความเข้าใจและสมัครใจอย่างแท้จริง



10. ต้องมีใบยินยอมตนเป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้อาสาสมัครแต่ละคนลงนามอย่างเป็นทางการเป็นอิสระไว้เป็นหลักฐาน โดยใบยินยอมตนต้องไม่มีลักษณะผูกมัด และอาสาสมัครสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบทางด้านลบตามมา
11. การตอบแทนผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัยจะต้องเป็นไปอย่างเหมาะสมและไม่มีลักษณะเป็นการจ้างหรือจูงใจให้เข้าร่วมโครงการ โดยทั่วไปอาจจ่ายเป็นค่ารถ และค่าเสียเวลาโดยคิดจากค่าแรงงานพื้นฐานต่อวัน รวมทั้งอาจจ่ายค่าอาหารให้ด้วย เป็นต้น
12. ต้องแสดงผลการศึกษาในห้องทดลอง ในสัตว์ทดลอง หรือผลการศึกษาวิจัยอื่นอย่างเพียงพอ เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมก่อนจะทำการทดลองในมนุษย์
13. ให้ดำเนินการวิจัยตามหลักการวิจัยทางคลินิกที่ดีในมนุษย์ (Good Clinical Practice: GCP) คือ
 - 13.1 มีผู้กำกับดูแลการวิจัย และมีคณะกรรมการดูแลด้านข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board: DSMB) แต่ละโครงการ รวมถึงการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยใดๆ ที่อาจมีส่วนก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตราย ความไม่สะดวกสบาย หรือก่อให้เกิดความอับอาย ซึ่งเป็นผลเสียแก่อาสาสมัคร
 - 13.2 ผู้ทำการวิจัยต้องยุติโครงการก่อนกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - 13.2.1 เมื่อพบอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นแก่ผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัย หรือมีข้อมูลด้านความปลอดภัยจากการศึกษาวิจัยอื่นชี้ให้เห็นว่า สมควรยุติการวิจัย
 - 13.2.2 กรณีทราบผลการวิเคราะห์ระหว่างโครงการ (Interim analysis) ว่า ยาที่วิจัยมีประโยชน์ชัดเจนแก่อาสาสมัคร และไม่สมควรให้มีกลุ่มเปรียบเทียบ หรือใช้สารออกฤทธิ์คล้ายยาหรือยาหลอก (Placebo) อีกต่อไป กรณีเช่นนี้อาจยุติโครงการ หรือปรับเปลี่ยนโครงการให้กลุ่มเปรียบเทียบได้รับยาวิจัยต่อไป และต้องรายงานให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งไม่เป็นไปตามแผนที่เสนอไว้
14. การกระทำใดๆ ที่ละเมิดต่อกฎระเบียบ นโยบายการปกป้องคุ้มครอง “สิทธิ” ของมนุษย์จะโดยตั้งใจหรือไม่ก็ตามจะต้องได้รับการ “ปฏิเสธ” จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

“ผู้เข้าร่วมวิจัย” หรือ “อาสาสมัคร” (Participant)

“ผู้เข้าร่วมวิจัย” หรือ “อาสาสมัคร” หมายถึง บุคคลที่มีชีวิต ผู้ซึ่งนักวิจัยทำการวิจัยเพื่อให้บรรลุถึงข้อมูลซึ่งได้มาจาก “การกระทำ” หรือมี “ปฏิสัมพันธ์” กันของแต่ละบุคคล รวมถึงการให้บุคคลเหล่านั้นต้องระบุข้อมูลส่วนบุคคล การจัดการกระทำจากผู้วิจัย จะรวมถึงการดำเนินการที่มีต่อด้านร่างกาย หรือกระทำต่อสิ่งแวดล้อมของตัวอย่างที่ศึกษา เพื่อให้บรรลุจุดหมายของผู้วิจัย

“ปฏิสัมพันธ์” หมายถึง การสื่อสารหรือการพบปะติดต่อกันเป็นส่วนตัวระหว่างนักวิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย

“ข้อมูลส่วนบุคคล” ได้แก่ พฤติกรรมซึ่งปรากฏในบริบทที่แต่ละบุคคลสามารถกระทำ หรือได้กระทำตามที่คาดหวังของตนเองโดยไม่ได้มีการสังเกตไว้ก่อน หรือบันทึกไว้เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ตามเป้าประสงค์ของการวิจัย โดยที่บุคคลเหล่านั้นไม่ได้คาดหวังไว้ว่าจะใช้แสดงต่อที่สาธารณชน



กลุ่มผู้ประบางที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย

กลุ่มที่ 1 ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป เช่น กลุ่มติดเชื้ กลุ่มที่มีโรคประจำตัว หญิงตั้งครรภ์ หรือ อาจจะตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุและเด็ก

กลุ่มที่ 2 ผู้พิการ เช่น หูหนวก ตาบอด แขน-ขาขาด ผู้ที่หย่อนความสามารถ หรือไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยทางจิตเวช ผู้ป่วยที่หมดสติ ผู้ป่วยภาวะวิกฤต

กลุ่มที่ 3 ผู้ที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น นักโทษ คนในค่ายอพยพลี้ภัย ทหารเกณฑ์ ผู้มีอาชีพหรือมีการกระทำที่ผิดกฎหมาย เช่น โสเภณี และผู้ติดยาเสพติด เด็กที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ เป็นต้น

หมายเหตุ: แต่ละกลุ่มผู้วิจัยจะต้องขออนุญาตจากหัวหน้า หรือผู้นำของแต่ละกลุ่มบุคคลร่วมด้วย เช่น กลุ่มผู้สูงอายุในชุมชนนอกจากจะขออนุญาตจากผู้สูงอายุแล้วยังจำเป็นต้องขออนุญาต หรือขอความยินยอมจากผู้ใหญ่บ้าน หรือกำนัน เป็นต้น

ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำการวิจัยและการทดลองในมนุษย์

การศึกษาและการทดลองในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อ

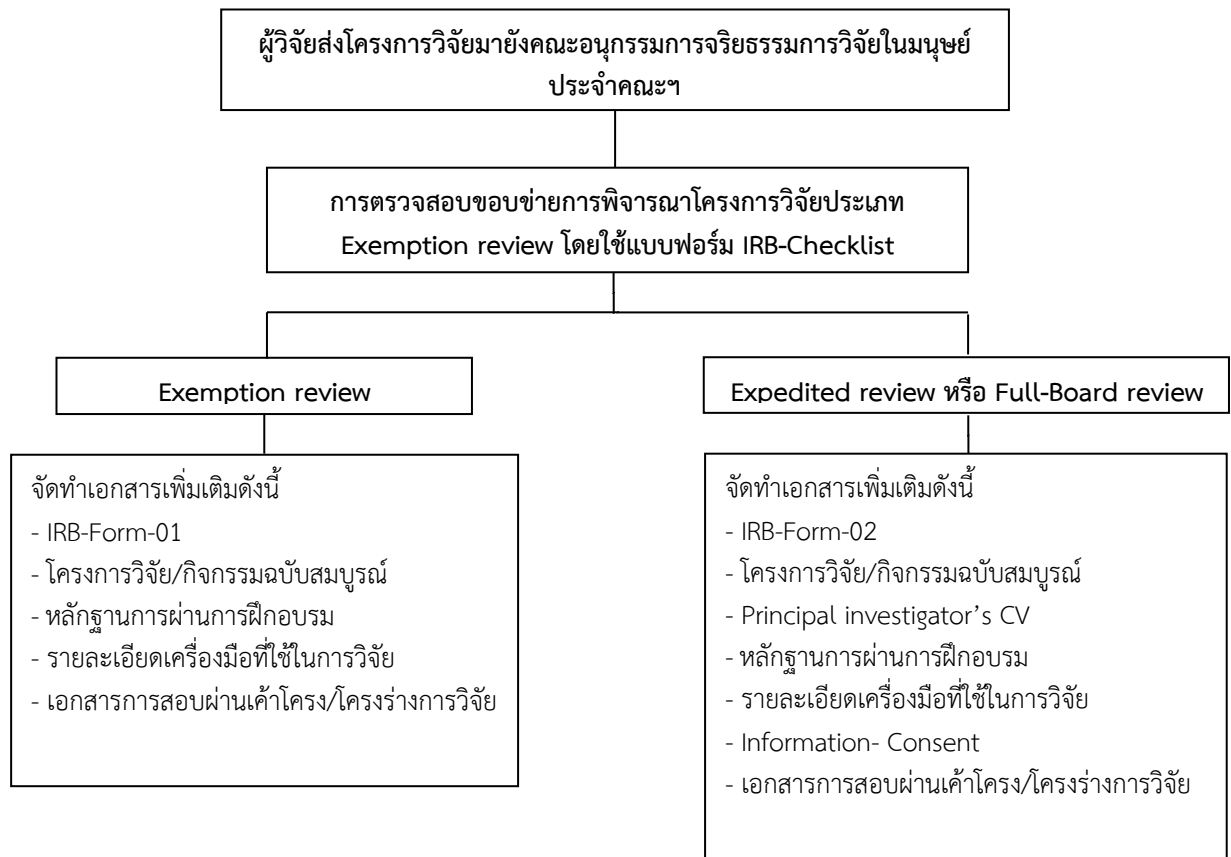
1. ผู้วิจัยพึงศึกษาและรับทราบในจรรยาบรรณนักวิจัย และหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์
2. โครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ
3. การทำวิจัยในพื้นที่ อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย
4. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะอาสาสมัคร หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนได้ทราบถึงอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัย
5. ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ เช่น จุดมุ่งหมาย กระบวนการ โดยเฉพาะในเรื่องบทบาทของอาสาสมัครอย่างถูกต้อง ครบถ้วน และใช้เวลาแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะอาสาสมัครได้มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้จนสามารถตัดสินใจ ไตร่ตรองอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยด้วยความยินดีและสมัครใจ
6. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะอาสาสมัครทราบว่า เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วสามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ได้รับอยู่ หรือก่อให้เกิดผลเสียใดๆ ตามมา ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัย ผู้วิจัยควรมีมาตรการป้องกันให้ความปลอดภัย มาตรการรักษา และการป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
7. ผู้วิจัยยืนยันจะรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับ โดยการไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติ ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องของอาสาสมัครให้ผู้อื่นทราบ โดยเก็บรักษาข้อมูลไว้ในสถานที่ปลอดภัย มิให้ผู้อื่นที่มีได้รับการยอมรับเข้าถึงข้อมูล และเมื่อเสร็จสิ้นภารกิจแล้วจะมีการทำลายข้อมูลมิให้ปรากฏ



8. ผู้วิจัยได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัคร หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนที่ลงนามไว้ในหนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและให้ความยินยอมจากอาสาสมัคร “การกระทำกับอาสาสมัครให้ทำวิจัย จะไม่เป็นการละเมิดกฎหมายในทางแพ่ง ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้แจ้งให้ทราบถึงผลความเสี่ยงและอันตรายที่พึงเกิดให้ชัดเจน หากปกปิดไว้หรือไม่แจ้งให้ทราบอย่างถูกต้องและครบถ้วนก็อาจจะไม่พ้นความรับผิดชอบละเมิด ส่วนทางอาญานั้น ถึงแม้อาสาสมัครจะยินยอม ผู้วิจัยก็อาจจะไม่พ้นความผิดฐานละเมิด เพราะในทางอาญา ผู้กระทำผิดไม่ต้องรับผิดชอบก็ต่อเมื่อไม่มีเจตนาหรือประมาท ด้วยเหตุนี้จึงเป็นการยากที่ผู้วิจัยจะอ้างว่าไม่มีเจตนา”
9. ผู้วิจัยพึงรับผิดชอบการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายและกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัยด้วยการควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัดในขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่การเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การเขียนรายงาน รวมทั้งการเผยแพร่ผลงานวิจัย เพื่อให้งานวิจัยเสร็จสิ้นอย่างมีคุณภาพ มิฉะนั้นจะพิจารณาได้ว่าผู้วิจัยบกพร่องและขาดจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครมาแล้ว

เอกสารประกอบและคำแนะนำในการเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การจัดทำเอกสารเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี จะมีขั้นตอนพิจารณาโครงการวิจัย แบ่งได้เป็น 2 กรณีตามแผนภาพดังนี้






1. กรณีที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าโครงการเป็นแบบยกเว้น (Exemption) เนื่องจากการดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำกว่าความเสี่ยงทั่วไปในชีวิตประจำวัน (less than minimal risk) นักวิจัยจัดทำเอกสารดังนี้
 - 1.1 แบบตรวจสอบขอข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Exemption review (IRB-Checklist) โดยทุกโครงการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ต้องใช้แบบฟอร์มนี้ในการตรวจสอบโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาว่าเข้าข่ายโครงการที่ได้รับการยกเว้น หรือ Exemption review
 - 1.2 บันทึกข้อความและแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB-Form-01)
 - 1.3 โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) พร้อมงบประมาณโดยย่อ (Budget) เพื่อเสนอต่อให้ประธาน เลขานุการ พิจารณา
 - 1.4 หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)
 - 1.5 รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)
 - 1.6 เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย (Approval document from thesis committee/advisor) กรณีที่ผู้วิจัยเป็นนักศึกษา โดยจะต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามรับรองในเอกสาร

นักวิจัยควรจัดทำเอกสารการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ครบถ้วน เมื่อจัดทำแล้วเสร็จ จึงส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำคณะฯ ประเมินโครงการวิจัย จากนั้นผู้ประสานงานจะส่งเอกสารขอประเมินให้กับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาออกใบรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเสนอต่อประธาน หรือ ส่งเอกสารขอประเมินให้กับ Expedited Reviewer ที่ประธานมอบหมายเป็นผู้ทบทวนโครงการ หากเห็นชอบเข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น จะดำเนินการออกเอกสาร Certificate of Exemption (COE) แก่ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ แล้วนำแจ้งในการประชุมครั้งถัดไป

2. กรณีที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าโครงการเป็นแบบเร่งรัด (Expedited) และแบบเต็มรูปแบบ (Full board) เนื่องจากการดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำ หรือมากกว่าระดับต่ำ (more than minimal risk) นักวิจัยจัดทำเอกสารดังนี้
 - 1.1 แบบตรวจสอบขอข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Exemption Review (IRB-Checklist) โดยทุกโครงการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ต้องใช้แบบฟอร์มนี้ในการตรวจสอบโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาว่าโครงการวิจัยนี้**ไม่เข้าข่าย**โครงการที่ได้รับการยกเว้น หรือ Exemption Review
 - 1.2 บันทึกข้อความและแบบขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ IRB-Form-02
 - 1.3 โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) พร้อมงบประมาณโดยย่อ (Budget) เพื่อเสนอต่อให้ประธาน รองประธานหรือ Expedited Reviewer พิจารณา

	<p style="text-align: center;">มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	<p style="text-align: center;">IRB Guideline for Researcher IRB-Doc01</p>
<p style="text-align: center;">คู่มือสำหรับนักวิจัย เพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย IRB Guideline for Researcher</p>		<p style="text-align: center;">หน้า 7 จาก 7</p>

- 1.4 ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (Principal investigator's CV) เพื่อดูประวัติ และ ประสบการณ์วิจัยของผู้วิจัย
- 1.5 หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)
- 1.6 รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/Scale/Interview form/CRF)
- 1.7 เอกสารชี้แจงและแสดงความยินยอมอาสาสมัคร
- 1.8 เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย (Approval document from thesis committee/Advisor) กรณีที่ผู้วิจัยเป็นนักศึกษา โดยจะต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามรับรองในเอกสาร

นักวิจัยจัดทำเอกสารให้ครบถ้วน เมื่อจัดทำแล้วเสร็จ จึงส่งให้กับเลขานุการ IRB ตรวจสอบความ ครบถ้วน แล้วเสนอต่อประธาน หรือ Expedited Reviewer ที่ประธานมอบหมายเป็นผู้ทบทวนโครงการ หากเห็นว่ามีความเสี่ยงต่ำจะเห็นชอบให้เป็นการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited) โดยไม่ต้องปรับแก้ไข หรือปรับแก้ไข เล็กน้อย แล้วดำเนินการออกเอกสาร Certificate of Approval (COA) แก่ผู้วิจัยหลังการพิจารณาแล้วนำแจ้งใน การประชุมครั้งถัดไป หากไม่รับรองให้แจ้งแก่เลขานุการ เพื่อนำเข้าพิจารณาในการประชุมครั้งถัดไป เพื่อเข้าสู่ การพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full board)