

**เคล็ด (ไม่) ลับ
เตรียมเอกสารอย่างไรให้ผ่านการ
รับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
(IRB)**

OVERVIEW

- **IRB** คืออะไร
- ทำไมต้องขอ **IRB**
- การเตรียมเอกสาร
- การอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

IRB

IRB (Institutional Review Board) หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คือ คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ตรวจสอบและอนุมัติโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการคุ้มครองด้านสิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพ

โครงการวิจัยของ GJ

ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก สังกัดคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
โครงการวิจัยที่มี หัวหน้าโครงการสังกัดศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก และผู้วิจัยที่เก็บ
Subjects ที่ GJ ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัยจาก คณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ทำมัยต้องขอ IRB



ความปลอดภัย

สิทธิส่วนบุคคล



ข้อมูลส่วนตัว



สุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

สิทธิส่วนบุคคล



ความปลอดภัย



ข้อมูลส่วนตัว



สุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

การขออนุมัติการทำวิจัย



แนวปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย บุคลากรสังกัดศูนย์การแพทยกาญจนาภิเษก

ผู้ร่วมวิจัย / ผู้ช่วยวิจัย
กรณีทำงานวิจัยร่วมกับสถาบันอื่น

กรณีโครงการวิจัยได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย / ไม่ได้รับทุน
จัดทำหนังสือขออนุมัติทำการวิจัย พร้อมเอกสารประกอบ
พาระบบ E-document เสนอผู้บังคับบัญชา พิจารณา

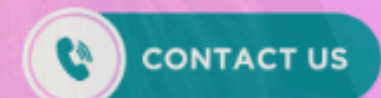
<https://www.gj.mahidol.ac.th/ragj/research/>



หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีโครงการวิจัยได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย / ไม่ได้รับทุน
จัดทำหนังสือขออนุมัติทำการวิจัย และขอรับรองการวิจัยจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา
พาระบบ E-document เสนอผู้บังคับบัญชา พิจารณา

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม
งานการศึกษา วิจัยและบริการวิชาการ ชั้น 4
อาคารกาญจนาภิเษก ศูนย์การแพทยกาญจนาภิเษก
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล โทร. 6440



ผู้วิจัย

พาระบบ E-document
พิจารณา

เสนอผ่านผู้บังคับบัญชา

พิจารณา

งานการศึกษา วิจัยและบริการวิชาการ

พิจารณา

ผู้อำนวยการศูนย์การแพทยกาญจนาภิเษก

การเตรียมเอกสาร

การดำเนินการประเภทที่ 1 Prospective (เก็บข้อมูลไปข้างหน้า)

- 1) บันทึกข้อความ ขออนุมัติผ่านหัวหน้างาน
- 2) บันทึกข้อความ เอกสารหมายเลข 1ก ขออนุมัติทำการวิจัยในคนฯ
- 3) บันทึกข้อความ การยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- 4) รายการตรวจสอบขอย้ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review
- 5) เอกสารหมายเลข 2 แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยลงนามครบทุกคน
- 6) แบบฟอร์มโครงร่างวิจัย
- 7) ประวัติผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยทุกคน (ลงนามและลงวันที่)
- 8) ใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ CITI Program ของหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัยทุกคน
- 9) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (3ก)
- 10) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย (3ข)
- 11) หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้มีอายุ 7-12 ปี (4. 1) และสำหรับผู้มีอายุมากกว่า 12-ต่ำกว่า 18 ปี (4. 2) (ถ้ามี)
- 12) แบบบันทึกข้อมูล/ แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/ แบบสังเกต ฯลฯ (ถ้ามี)
- 13) Poster ประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี)
- 14) หนังสือแสดงเจตนารักษาความลับ (Non-Disclosure Agreement: NDA) (ถ้ามี)

การดำเนินการประเภทที่ 2 Retrospective (เก็บข้อมูลย้อนหลัง)

- 1) บันทึกข้อความ ขออนุมัติผ่านหัวหน้างาน
- 2) บันทึกข้อความ เอกสารหมายเลข 1ก ขออนุมัติทำการวิจัยในคนฯ
- 3) บันทึกข้อความ การยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- 4) รายการตรวจสอบขอย้ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review
- 5) เอกสารหมายเลข 2 แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยลงนามครบทุกคน
- 6) แบบฟอร์มโครงร่างวิจัย
- 7) ประวัติผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยทุกคน (ลงนามและลงวันที่)
- 8) ใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ OTI Program ของหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัยทุกคน
- 9) หนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลเวชระเบียนผู้ป่วย
- 10) แบบบันทึกข้อมูล/ แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/ แบบสังเกต ฯลฯ (ถ้ามี)
- 11) หนังสือแสดงเจตนารักษาความลับ (Non-Disclosure Agreement: NDA) (ถ้ามี)

บันทึกข้อความอนุมัติ ผ่านหัวหน้างาน



ฝ่าย/งาน..... ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
โทร.....

ที่ อว. 78.0735/ ออกเลขหนังสือหน่วยงาน E-doc
วันที่

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัย และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน หัวหน้าฝ่าย/งาน.....

ด้วย ข้าพเจ้า มีความประสงค์ จะทำวิจัย เรื่อง
"....." และขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
คน โดยได้แนบเอกสารประกอบมาดังนี้

- | | |
|---|-------|
| 1. ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae) | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (SIAB Submission form) ภาษาไทย | 1 ชุด |
| 3. โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (Thai version protocol) | 1 ชุด |
| 4. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) | 1 ชุด |
| 5. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) (ถ้ามี) | 1 ชุด |
| 6. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) (ถ้ามี) | 1 ชุด |
| 7. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี) | 1 ชุด |
| 6. บันทึกขอยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณา | 1 ชุด |
| 8. เอกสารหมายเลข 1ง รายการตรวจสอบขอยก ExemptedและExemption Review | 1 ชุด |
- เพิ่มเติมรายการเอกสารตามส่งจริง (โปรดลบข้อความนี้)
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และดำเนินการต่อไป จะเป็นพระคุณยิ่ง

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์แพทย์กาญจนาภิเษก
(รองผู้อำนวยการดูแลงานการศึกษา วิจัยและบริการวิชาการ)
เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)
หัวหน้าฝ่าย/งาน.....

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์แพทย์กาญจนาภิเษก
เพื่อโปรดพิจารณา

(นายแพทย์มานิช รัตนสมบัติสกุล)
รองผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
กำกับดูแลงานการศึกษา วิจัยและบริการวิชาการ

- อนุมัติ
 ไม่อนุมัติ เนื่องจาก

(รองศาสตราจารย์นายแพทย์ธีระ กลลดาเรืองไกร)
ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก

แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

เอกสารหมายเลข 2

ข้อมูลทั่วไปของโครงการและผู้วิจัย (Protocol Identification and Investigator)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)

- อาจารย์ ตำแหน่งวิชาการ.....
- แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด
- นักศึกษา ระดับ ปริญญาตรี ปริญญาโท ปริญญาเอก
- บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง

วุฒิการศึกษา

สังกัด.....สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

โทรศัพท์ (ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ)

E-mail address:

(กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)

2.1 การงานวิจัยในความรับผิดชอบ

ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล.....โครงการ คาดว่าจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่อยู่
ในความดูแลและต้องติดตามขณะนี้รวมทั้งหมด.....คน

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

- ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปี..... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)
 - ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี..... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)
- (ผู้วิจัยควรมีการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยการเข้ารับการอบรม ทุก 3 ปี)

2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ขายวิจัย/เครื่องมือวิจัย (เช่น มีหุ้นหรือญาติสายตรงมีหุ้น
ในแหล่งสนับสนุนทุน, เป็นที่ปรึกษา, ได้รับการสนับสนุนจากแหล่งสนับสนุนทุนเกิน 300,000 บาท/ปี เป็นต้น)

- ไม่มี มี ระบุ (กรุณาระบุเอกสารหมายเลข 14)

3. ผู้วิจัยทั้งหมด/ผู้ช่วยวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

3.1 ผู้วิจัยร่วม

3.1.1 ชื่อผู้วิจัยร่วม (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)

- อาจารย์ ตำแหน่งวิชาการ.....
- แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด
- นักศึกษา ระดับ ปริญญาตรี ปริญญาโท ปริญญาเอก
- บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง.....

วุฒิการศึกษา.....

เอกสารหมายเลข 2

ข้อมูลทั่วไปของโครงการและผู้วิจัย (Protocol identification and Investigator)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)

ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรแปลตรงกัน

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)

อาจารย์ ตำแหน่งวิชาการ.....

แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด

นักศึกษา ระดับ ปริญญาตรี ปริญญาโท ปริญญาเอก

บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง

วุฒิการศึกษา

สังกัด.....สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

โทรศัพท์ (ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ)

E-mail address:

(กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)

สถานที่ทำงานให้ใส่ที่อยู่ของศูนย์การแพทย์ ฯ

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)

- ไม่มีทุน อยู่ระหว่างขอทุน..... (ระบุชื่อแหล่งทุน)
- มีทุน* รัฐ ระบุแหล่งทุน.....
- เอกชน ระบุแหล่งทุน.....
- NGO ระบุแหล่งทุน.....
- อื่นๆ ระบุแหล่งทุน.....

ที่อยู่แหล่งทุน ชื่อผู้ประสานงานของผู้ให้ทุน.....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ.....

E-mail address:

5. สถานที่ทำวิจัย

Single center ระบุ

Multiple centers

เฉพาะในประเทศไทย

MOU ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ใช่ ไม่ใช่

6. **ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย** ตลอดโครงการ.....ปี..... เดือน
ระยะเวลาเก็บข้อมูล.....ปี..... เดือน
(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)

7. **โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา: เพื่อปริญญาบัตร วุฒิบัตร หรือการศึกษาอิสระ (Independent study)**

ไม่ใช่

ใช่ ระบุ

งานวิจัยแพทย์ใช้ทุน/แพทย์ประจำบ้าน

งานวิจัยแพทย์ประจำบ้านต่อยอด (แพทย์เฟลโลว์)

งานวิจัยปริญญาตรี งานวิจัยปริญญาโท งานวิจัยปริญญาเอก

ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการหลักสูตร (วิทยานิพนธ์) หรืออาจารย์ที่ปรึกษา ผ่าน เมื่อวันที่..... ยังไม่ผ่าน

8. **สรุปโครงร่างวิจัย**

พร้อมทั้งส่งโครงร่างการวิจัยฉบับเต็ม (Full protocol/Proposal) ถ้ามี

8.1 **หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (Background/Rationale)**

(อธิบายสาระสำคัญ หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย ขอให้มียุทธศาสตร์ที่สอดคล้องกัน)

.....
.....

8.2 **วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)**

8.5 ผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Research subjects)

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)
หากใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่า

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Inclusion)

เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Exclusion)

เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร หรือยุติการเข้าร่วม

การจัดผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

หลักการสำคัญที่ IRB มักพิจารณา

- เกณฑ์คัดเข้าต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย
- เกณฑ์คัดออกต้องมีเหตุผลด้านวิทยาศาสตร์หรือความปลอดภัย
- ไม่กำหนดเงื่อนไขที่เลือกปฏิบัติโดยไม่มีเหตุผลรองรับ
- ต้องระบุเรื่องการยินยอมเข้าร่วมวิจัยไว้ในเกณฑ์คัดเข้าเสมอ (ยกเว้นบางกรณีที่ IRB อนุมัติให้ยกเว้น)

สูตรง่ายสำหรับผู้เริ่มเขียนโครงการวิจัย

เกณฑ์คัดเข้า = "ใคร + อายุเท่าไร + อยู่ที่ไหน/มีโรคอะไร + ยินยอม"

เกณฑ์คัดออก = "มีภาวะที่รบกวนผลการวิจัย + มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น + ข้อมูลไม่สมบูรณ์ + ถอนความยินยอม"

คัดเข้าโครงการมาแล้ว >> คัดออกเนื่องจากโรค หรือเหตุผลบางประการ

**คัดออกไม่ใช่ inverse ของการคัดเข้า

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)

9. ลักษณะผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร **-ไม่เกี่ยวข้อง-**

- Healthy volunteers
- Patients excluding vulnerable subjects
- อื่นๆ เช่น Retrospective chart review
- Vulnerable subjects* ระบุ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)
 - เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)**
 - ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ
 - ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย
 - ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล
 - หญิงมีครรภ์ นักเรียน / นักศึกษา นักโทษ
 - ทหาร ผู้ใต้บังคับบัญชา ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์ ผู้อ่านหนังสือไม่ออก
 - อื่นๆ ระบุ.....

*ถ้ามีผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....

**ในกรณีเด็ก อายุ 7-12 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

**ในกรณีเด็ก อายุ 12- น้อยกว่า18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) (ยกเว้นบางกรณี เช่น เด็กสติปัญญาบกพร่อง เป็นต้น)

10. การใช้ข้อมูลและการเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร **-ไม่เกี่ยวข้อง-**

- 10.1 มีการขออนุญาตใช้ repository of biological products จากผู้มีอำนาจ ไม่มี มี
- 10.2 มีการขอเก็บชีววัตถุของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครไว้เพื่อศึกษาต่อในอนาคต ไม่มี มี
- 10.3 มีการส่ง Specimen ออกนอกสถาบัน ไม่มี มี
- มีการนำ Specimen จากภายนอกเข้ามาในสถาบัน ไม่มี มี
- 10.4 มีการส่ง ข้อมูล (data) ออกนอกสถาบัน ไม่มี มี
- มีการนำ ข้อมูล (data) จากภายนอกเข้ามาในสถาบัน ไม่มี มี

ในกรณีที่งานวิจัยไม่ได้เก็บข้อมูลกับตัวบุคคล
ให้ระบุว่า-ไม่เกี่ยวข้อง-

11. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

-ไม่เกี่ยวข้อง-

11.1 สถานที่ ระบุทุกสถานที่ที่เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย.....

11.2 กระบวนการ

11.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- หัวหน้าโครงการวิจัย
- ผู้วิจัยร่วม
- ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse, นักศึกษา)
- แพทย์เจ้าของไข้
- อื่นๆ ระบุ.....

* หัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยเองไม่ควรเป็นผู้เชิญชวนผู้ป่วยโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence ในกรณีดังกล่าว ผู้เชิญชวนและให้ข้อมูลเบื้องต้นต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง

11.2.2 อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่น วิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี)* พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา.....

*สื่อที่ใช้ เช่น การติดประกาศเชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความ เนื้อหาที่แสดงว่าผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าสู่โครงการด้วยความสมัครใจไม่มีการบังคับ undue influence โครงการ (ประกาศเชิญชวนรับอาสาสมัครต้องได้รับการประทับตรารับรองก่อนนำไปติดประกาศ)

12. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

-ไม่เกี่ยวข้อง-

ไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากเป็น Retrospective chart review

ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (แนบเอกสารหมายเลข 1จ)

ขอความยินยอมให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้

- ผู้ดำเนินการขอความยินยอม
- ระยะเวลาในการให้คำแนะนำกลุ่มผู้จะเชิญเข้าโครงการ เพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....

ผู้เข้าร่วมวิจัยมีโอกาสที่จะนำเอกสารชี้แจงฯ กลับไปทบทวนก่อนการตัดสินใจหรือไม่

- ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม
- การดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ สถานที่

13. **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย**

- 13.1 ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคล
- 13.2 ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม
- 13.3 ประโยชน์ต่อสังคม.....
- 13.4 อื่น ๆ

14. **ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และการชดเชย**

14.1 อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ (เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา

14.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

14.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์ (หากผู้วิจัยเป็นบุคลากรสังกัดคณะฯ และไม่ได้รับทุนจากหน่วยงานเอกชนภายนอกสามารถระบุคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลเป็นผู้รับผิดชอบกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย)

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

14.4 ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ต้องรับผิดชอบเองและค่าตอบแทนที่จะได้รับ

14.5 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย **หัวหน้าโครงการ**

14.6 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก การวิจัยที่ใช้ผลตรวจต่าง ๆ เช่น ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลตรวจทางพยาธิวิทยา ผลตรวจทางรังสี เป็นต้น ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้ทราบว่า บุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

หมายเหตุ: กรณีโครงการวิจัยที่มี intervention ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ขอให้ผู้วิจัยลงข้อมูล รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ และหมายเลขโทรศัพท์ไว้ในแฟ้มประวัติผู้ป่วย

15. เกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมอันดีงาม ชื่อเสียงของสถาบัน ท้องถิ่นหรือประเทศที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่

เกี่ยวข้อง ระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว..... ไม่เกี่ยวข้อง

16. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

16.1 ก. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน เฉพาะในการขอความยินยอม

มี (ระบุ) ไม่มี

ข. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย

มี (ระบุ) ไม่มี

16.2 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ต้องตอบข้อ 16.3 ด้วย)

ให้ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ไม่ระบุวันเดือนปีเกิด อักษรตัวแรกของชื่อ นามสกุล

เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ รูปถ่าย/ภาพนิ่ง วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว

บันทึกเสียง อื่นๆ ระบุ.....

16.3 หากมีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้อ่านเปิดได้

เก็บเอกสาร/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด

มีการทำลายเอกสาร/ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

เก็บเอกสาร/ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย

อื่นๆ ระบุ.....

ระบุผู้เข้าถึงข้อมูล

หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และต้องแจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

17. คำรับรองของผู้วิจัย

(ขอให้ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคนที่ระบุไว้ในข้อ 2 และ 3 พิจารณาแนวทางดำเนินการวิจัยตามคำรับรองด้านล่างนี้ แล้วกาเครื่องหมายหน้าข้อ พร้อมลงนามและระบุวันที่ในตอนท้าย เพื่อรับรองแนวทางดำเนินการวิจัย)

- ✓..... 1) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณของนักวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนและหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนประกันมาตรฐานของการศึกษาค้นคว้าให้เป็นไปอย่างสมศักดิ์ศรีและเกียรติภูมิของนักวิจัย
- ✓..... 2) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย จะดำเนินงานวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดยเคร่งครัด พร้อมใช้เอกสารชี้แจงฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น
- ✓..... 3) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย มีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย โดยคำนึงถึงศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ
- ✓..... 4) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย ได้เปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย (เช่น มีหุ้นหรือญาติสายตรงมีหุ้นในแหล่งสนับสนุนทุน, เป็นที่ปรึกษา, ได้รับการสนับสนุนจากแหล่งสนับสนุนทุนเกิน 300,000 บาท/ปี เป็นต้น)
- ✓..... 5) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัย จนกว่าจะได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval, COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น
- ✓..... 6) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยเข้าใจดีในการเข้าถึงข้อมูล และจะจัดการปกป้องความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเคร่งครัด ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเชื่อมั่นได้ว่าข้อมูลที่เปิดเผยต่อคณะผู้วิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับ
- ✓..... 7) ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย (serious adverse event/suspected unanticipated serious adverse reaction) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
- ✓..... 8) หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงคณะผู้วิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วอีกครั้ง
- ✓..... 9) ข้าพเจ้าจะรายงานการดำเนินการใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (protocol deviation) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะหาทางป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก อย่างเต็มความสามารถ
- ✓..... 10) หากการวิจัยดำเนินการไม่เสร็จสิ้นใน 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการอย่างน้อยทุก 1 ปี (progress report) และข้าพเจ้ามีหน้าที่ขอต่ออายุเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด (COA extension) ทั้งนี้หากอายุเอกสารรับรองขาดช่วง จะไม่มีการรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ จนกว่าการต่ออายุจะเสร็จเรียบร้อย
- ✓..... 11) เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปรายงานผลการดำเนินการ เพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย (close out report) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด

ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Principle Investigator)
(.....)

วันที่/...../.....

ลงชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)
(.....)

วันที่/...../.....

ลงชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)
(.....)

วันที่/...../.....

ลงชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)
(.....)

วันที่/...../.....

ลงชื่อ-วันที่ หัวหน้าโครงการและผู้วิจัยร่วมทุกท่าน

18. ความเห็นจากหัวหน้าภาควิชา/หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด/ประธานหลักสูตร (กรุณาภาเครื่องหมายหน้าข้อความ หรือให้ความเห็น พร้อมลงนามและระบุวันที่ เพื่อยืนยันการรับรองข้อเสนอโครงการวิจัย)

- หน่วยงานต้นสังกัดอนุมัติและให้การสนับสนุนในการดำเนินการตามข้อเสนอโครงการวิจัยนี้
- ประธานหลักสูตร (บัณฑิตศึกษา) อนุมัติโครงการวิทยานิพนธ์ให้ดำเนินการตามข้อเสนอโครงการวิจัยนี้
- ผู้วิจัยหลักร่วมกับคณะวิจัยเป็นผู้มีความรู้ความสามารถ มีศักยภาพ และมีความพร้อมที่จะดำเนินงานวิจัยให้สำเร็จ โดยให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ
- ความเห็นอื่นๆ (ถ้ามี)

ลงชื่อ.....หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน หรือประธานหลักสูตร
(รองศาสตราจารย์นายแพทย์ธีระ กลลดาเรืองไกร)

วันที่/...../.....

ความเห็นจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด
ใส่ชื่อ ผอ.

version ของเอกสาร

แบบขอรับการพิจารณา (2) วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2568

10

Short protocol ..(Name).., Version ..(Number).., Date



นักวิจัย ใส่ชื่อย่อของโครงการ และ version 1.0 พร้อม ลง วันที่ update

[HTTPS://WWW.SI.MAHIDOL.AC.TH/TH/DIVISION/SIRB/](https://www.si.mahidol.ac.th/th/division/sirb/)



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล

Submission online | Download | สำหรับกรรมการ | 

เกี่ยวกับเรา | ข่าวสาร | นโยบายและคู่มือ | ข้อมูลสำหรับผู้วิจัย | การจัดอบรม | Related Links | ส่งข้อความถึงเจ้าหน้าที่ |  ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

Version 1 ต.ค. 68

- เอกสารหมายเลข 2 แบบขอรับการพิจารณารับรอง
- เอกสารหมายเลข 4.1 (assent 7-12)
- เอกสารหมายเลข 4.2 (assent 12-18)

แบบฟอร์มล่าสุด

Version 20 ต.ค. 68

- เอกสารหมายเลข 3ก เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย
- เอกสารหมายเลข 3ข หนังสือแสดงเจตนายินยอม
- เอกสารหมายเลข 3ค หนังสือแสดงเจตนายินยอม

○○○○○○○○●○○○○○○○○

ขั้นตอนการยื่นเอกสาร



แนวทางปฏิบัติ ในการยื่นขอ IRB ของนักวิจัย

สำหรับบุคลากรศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก



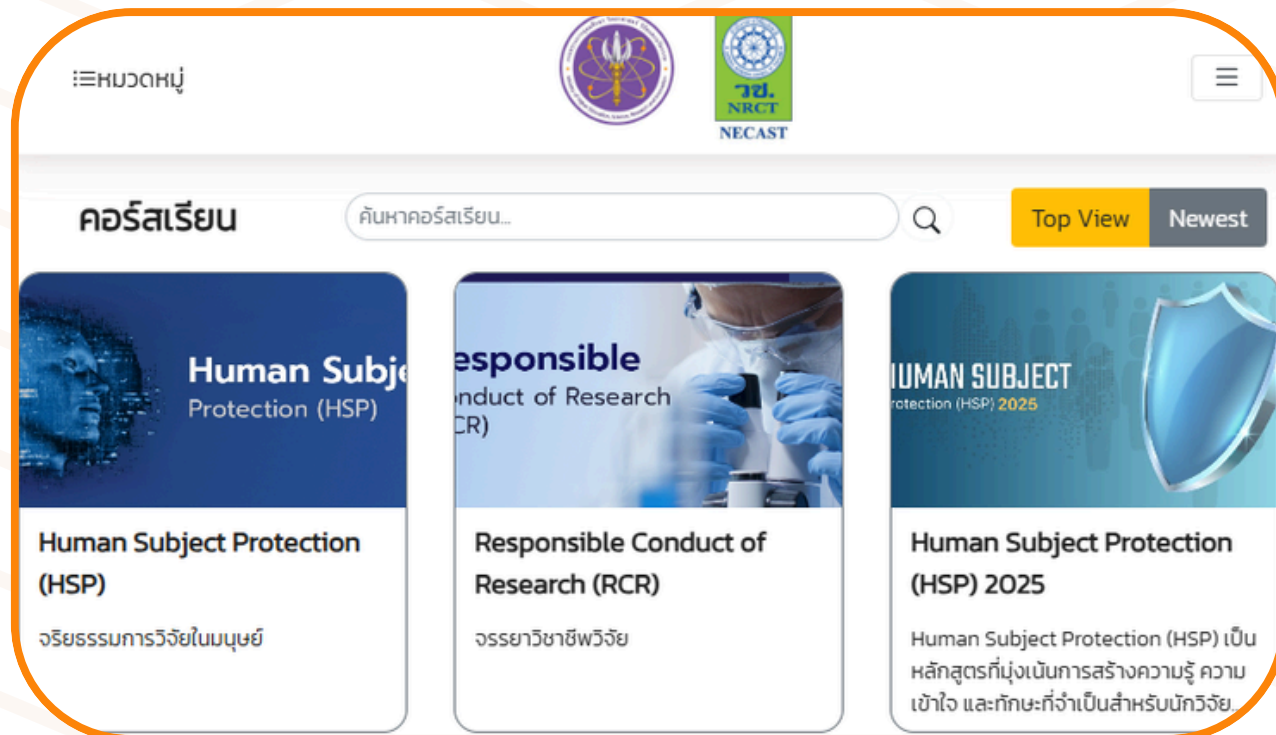
สอบถามข้อมูล
งานการศึกษาฯ หน่วยวิจัย
6439
สุภาภรณ์ บัวจันทร์ (เอิร์ธ)

การอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

วัตถุประสงค์หลัก:

- ปกป้องสิทธิ์และสวัสดิภาพของอาสาสมัคร (Protection of Human Subjects)
- เข้าใจและประยุกต์ใช้หลักจริยธรรมสากล (Application of Ethical Principles)
- ปฏิบัติตามกฎหมาย ข้อบังคับ และมาตรฐานสากล (Compliance with Regulations)
- ส่งเสริมความน่าเชื่อถือและความโปร่งใสของงานวิจัย (Research Integrity)

ช่องทาง การอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน



E-Learning สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

<https://elearning-necast.nrct.go.th/>



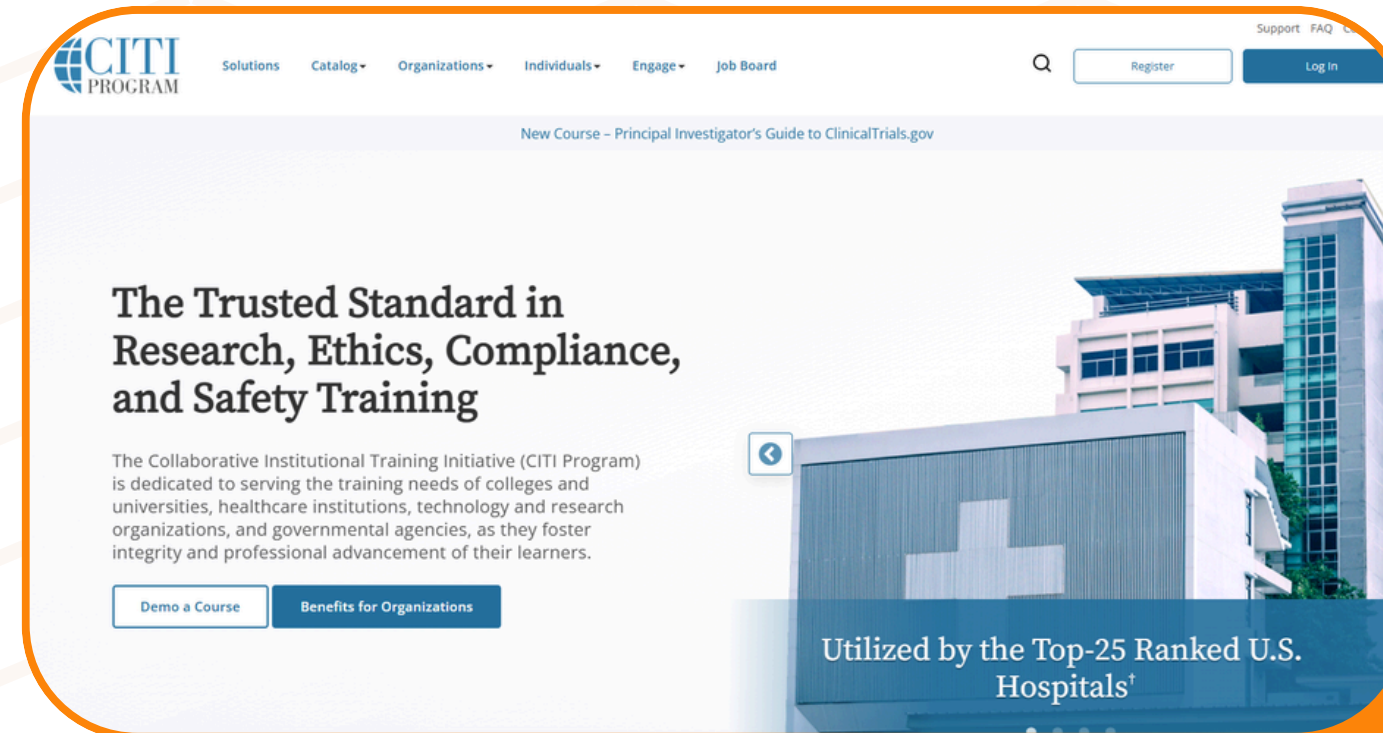
อบรมผ่านระบบ MUX ของ ม.มหิดล

<https://mux.mahidol.ac.th/courses?q=hsp>



Onsite จัดโดยคณะแพทยศาสตร์ศิริราชฯ

<https://www.si.mahidol.ac.th/th/division/sirb/>



CITI PROGRAM

<https://about.citiprogram.org>

การอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในคนด้วย CITI PROGRAM

- เข้าผ่านเว็บไซต์ ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล <https://sp.mahidol.ac.th/eng/index.html>

AALAS LEARNING LIBRARY 2026

Registration Details:
TALAS (Thai Association for Laboratory Animal Science)
Contact for Inquiries:
Thunyatorn Ymsoo Tel : 094-5456164
talasaalaslearninglibrary@gmail.com

Register:
<https://forms.gle/y28aW5ia1wfd8xhu8>

LESSON OPTIONS

Apply now! Limited seats available. Registration closes on March 31, 2026 only!!

- Enhance your knowledge and hands-on experience in laboratory animal science with accurate and up-to-date standards.
- Learn online with convenience—no need to travel abroad.
- Enjoy affordable registration fees, saving both time and costs.
- Includes post-course exercises to assess learning outcomes.
- Upon successful completion, receive an AALAS Completion Certificate.
- Veterinarians may apply for Continuing Education (C.E.) credits from the Veterinary Council of Thailand.

Registration fee: only 2,000 THB per year.

Welcome to MUCERR

MUCERR Navigation Menu:

- MU-CIRB
- MU-IACUC
- MTA / DSA
- ThaiIACUC
- CITI PROGRAM**
- TRAINING
- FAQ
- Research Guidelines
- Research Laws
- แบบขอปรึกษาระเบียบวิธีวิจัยฯ
- Work Manual
- Performance Annual Report

มหาวิทยาลัยมหิดล
ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย

เกี่ยวกับ ข้อมูลสาธารณะ (ITA) MU-ARIRB หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ติดต่อเรา

CITI Program For Mahidol University

Home / CITI Program

CITI Program คืออะไร

Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program) เป็นโปรแกรมประเภท Website E-Learning ที่พัฒนาขึ้นจากความร่วมมือของ 10 สถาบันวิจัย/สถาบันการศึกษา เมื่อปี ค.ศ. 2000 มีวัตถุประสงค์ที่จะให้ความรู้แก่ ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนได้ศึกษาด้วยตนเองเพื่อให้ทราบกฎเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนที่จะเริ่มดำเนินการวิจัย โดยเมื่อเริ่มพัฒนามันมีเนื้อหาที่ครอบคลุมงานวิจัยทางชีวการแพทย์แต่เพียงอย่างเดียว ต่อมาในปีค.ศ. 2004 จึงได้เพิ่มเติมเนื้อหาให้เหมาะกับผู้ที่ดำเนินการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ด้วย

[Go to CITI Program](#)

Updated on March 27, 2025 by MUCERR

วิธีการสมัครเข้าใช้งาน

ขั้นตอนการสมัครเข้าใช้งาน CITI Program (เฉพาะบุคคลภายในมหาวิทยาลัยมหิดล)

[Step to Registration](#)

Updated on March 27, 2025 by MUCERR

วิธีการสมัครเข้าใช้งานหลักสูตร RCR

หลักสูตร Responsible Conduct of Research (RCR) ของ CITI PROGRAM เป็นหลักสูตรสำหรับนักวิจัยทุกคน เพื่อให้มีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับสิ่งที่ควรและไม่ควรปฏิบัติในการดำเนินการวิจัย รวมถึงการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัย ซึ่งมีทั้งหมด 6 สาขา ให้นักวิจัยเลือกศึกษาด้วยตนเองให้เหมาะสมกับประเภทงานที่เกี่ยวข้อง สาขาใดสาขาหนึ่ง หรือมากกว่า 1 สาขา

[Registration to RCR Course](#)

Updated on March 27, 2025 by MUCERR

วิธีการสมัครเข้าใช้งานหลักสูตร HSR

หลักสูตร Human Subjects Research (HSR) ของ CITI PROGRAM เป็นหลักสูตรสำหรับนักวิจัยทุกคน เพื่อให้มีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีทั้งหมด 9 สาขา แบ่งตามศาสตร์การวิจัยได้แก่ การวิจัยทางสังคมศาสตร์ และการวิจัยทางชีวการแพทย์ และประเภทผู้เข้าอบรมได้แก่ ผู้ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน นักวิจัยทั่วไป นักศึกษา และผู้ปฏิบัติงานทางคลินิก ผู้อบรมสามารถเลือกศึกษาด้วยตนเองให้เหมาะสมกับประเภทงานที่เกี่ยวข้อง สาขาใดสาขาหนึ่ง หรือมากกว่า 1 สาขา

[Thai Language](#) [English Language](#)

หลักสูตร HUMAN SUBJECTS RESEARCH (HSR)

สำหรับนำไปประกาศนียบัตร ประกอบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

Select Curriculum

Mahidol University

Question 1

Human Subjects Research

Please choose one learner group below based on your role and the type of human subjects activities you will conduct. You will be enrolled in the Basic Course for that group.

- Biomedical Researchers
- Social & Behavioral & Humanities Researchers
- CRC & CRA
- IRB Staff Biomedical Panel
- IRB Staff Social, Behavioral & Humanity Panel
- Student Biomedical Research
- Student Social, Behavioral & Humanity Research
- IRB Biomedical Panel
- IRB Social, Behavioral & Humanity Panel
- Not at this time.

เลือก Module

- Biomedical Researchers: สำหรับการวิจัยด้านชีวการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
- Social & Behavioral & Humanities Researchers: สำหรับการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ หรือ ศิลปะ

เข้าเรียนและทำแบบทดสอบในหัวข้อ Required และ Elective ผ่าน 80% จึงจะได้รับใบประกาศนียบัตร

ประกาศนียบัตรมีอายุการรับรอง 4 ปี นับจากวันที่ได้รับ หากใช้ประกอบการขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล (SiRB) จะใช้รับรองได้ **3 ปี**

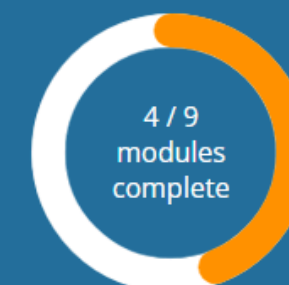
Social & Behavioral & Humanities Researchers

Mahidol University

INSTRUCTIONS

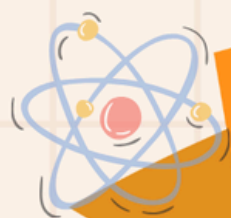
- Complete all 8 required modules
- Complete 1 of 4 elective modules
- Achieve an average score of at least 80% on all quizzes associated with this course's module requirements

PROGRESS



SCORE





ทุนสนับสนุนการวิจัย



จากเงินรายได้ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ประจำปีงบประมาณ 2569



ยื่นเอกสารประกอบการพิจารณา

- บันทึกข้อความขอรับทุน (ผ่านหน่วยงานต้นสังกัด)
- เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SiRB) หรือเอกสารแสดงว่าโครงการฯ อยู่ระหว่างการยื่นขอรับพิจารณา
- ประวัติและผลงานทางวิชาการของหัวหน้าโครงการ (ฉบับเดียวกับที่ยื่นขอรับรอง IRB)
- แบบเสนอโครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal) เสนอขอรับทุน [FM-RA-02-00-002]

โครงการแสดงให้เห็นความเชื่อมโยงกับ
วิสัยทัศน์ พันธกิจ ยุทธศาสตร์
ของศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก

รายละเอียดเพิ่มเติม



ประเภทของทุน

- ประเภทที่ 1 ทุนการวิจัยบริสุทธิ์ วงเงินไม่เกิน 200,000 บาท
- ประเภทที่ 2 ทุนการวิจัยเชิงประยุกต์ วงเงินไม่เกิน 100,000 บาท

คุณสมบัติของผู้มีสิทธิขอรับทุน

บุคลากรสังกัดศูนย์การแพทย์ฯ

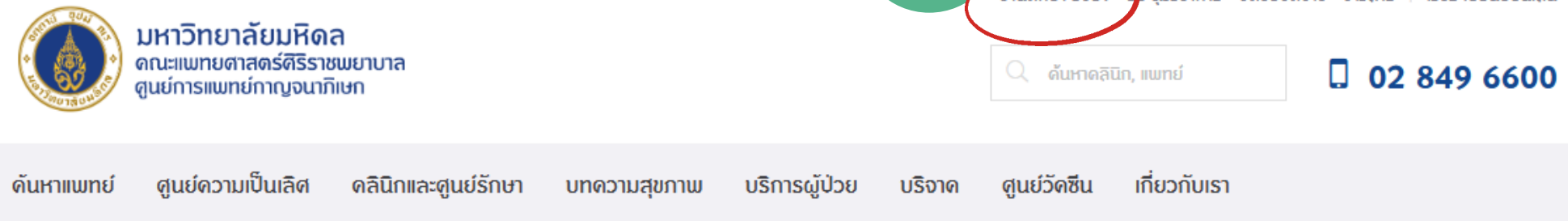
เกณฑ์การให้ทุน

- สนับสนุน ค่าวัสดุวิจัย วัสดุสำนักงาน วัสดุคอมพิวเตอร์ ค่าจ้างเหมาบริการ และค่าใช้จ่ายตามความจำเป็นและเหมาะสมของโครงการ
- ไม่สนับสนุน ค่าตอบแทนนักวิจัย ค่าครุภัณฑ์ ค่าจ้างผู้ช่วยวิจัย

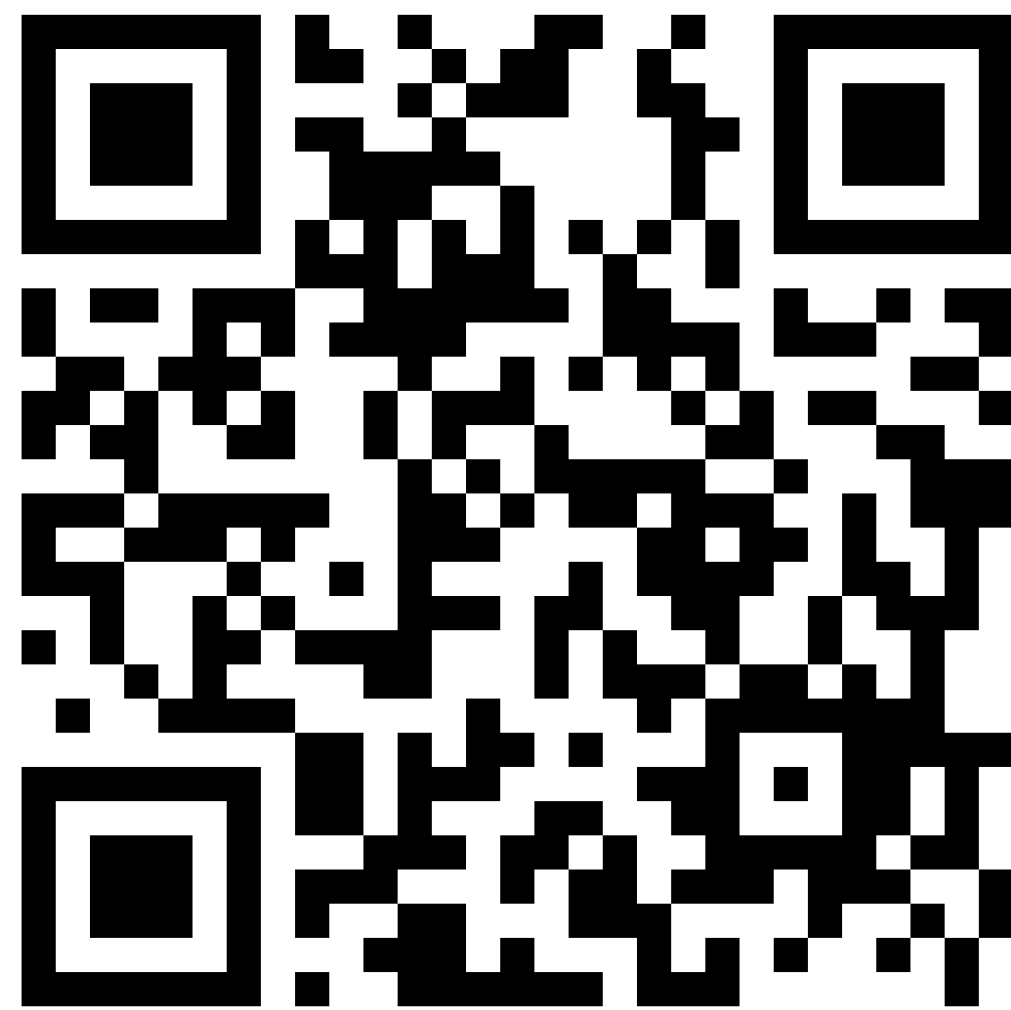
โครงการที่เป็นการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
จะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลก่อน (SiRB)

WEBSITE หน่วยวิจัย

<https://www.gj.mahidol.ac.th/ragj/research/>



แบบประเมิน ความพึงพอใจ





**THANK
YOU**