

คู่มือ
การให้บริการ
การขอรับรองมาตรฐานงาน
วิจัยมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

โดย
สำนักงานส่งเสริมบริหารงานวิจัย
บริการวิชาการและทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรม
สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

☎ 045-353-035 ✉ rsmunit@ubu.ac.th

มาตรฐานงานวิจัย มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

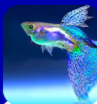
งานมาตรฐานงานวิจัย มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
ทำหน้าที่บริการให้คำปรึกษา และให้การรับรองมาตรฐาน
การวิจัย ดังต่อไปนี้

1 การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

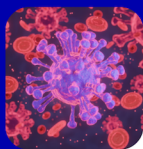


การขออนุญาตเลี้ยงหรือใช้สัตว์
เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

2



3 การจัดแจ้งดำเนินการด้านความปลอดภัย ทางชีวภาพ



ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับ
บุคคลภายนอก






➤ สำหรับการยื่นพิจารณาครั้งแรก โครงการละ
5,000 บาท

➤ สำหรับการต่ออายุใบรับรอง โครงการละ
2,500 บาท

การขอรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์

→ **ข้อกำหนดของการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**
โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเป็นโครงการที่มีความเกี่ยวข้องกับมนุษย์ และต้องเป็นโครงการวิจัยที่ยังไม่เริ่มดำเนินการ

โครงการวิจัยแบบไหนที่ต้องขอรับการรับรอง

 <p>การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวข้องกับยา เครื่องมือทางการแพทย์ การผ่าตัด การรักษาทางรังสีวิทยา</p>	<p>การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์</p> 
 <p>การศึกษารวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล</p>	<p>การวิจัยที่ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายที่ถูกต้องตามกฎหมาย</p>
 <p>การวิจัยที่ดำเนินการสำรวจสัมภาษณ์ การสังเกต พฤติกรรมข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล</p>	<p>การวิจัยทางการศึกษา เช่น การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่าง ๆ และ การวิจัยโดยไม่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ หรือการวิจัยรูปแบบเอกสาร เป็นต้น</p> 

การพิจารณาโครงการวิจัย

ระดับความเสี่ยง	ผลระยะ-เวลาเฉลี่ย
<p>Exemption (กรณียกเว้น) มีความเสี่ยงน้อยมาก เช่นการวิจัยทางการศึกษา, การวิจัยรูปแบบเอกสาร</p>	ภายใน 3-7 วันทำการ
<p>Expedited (กรณีเร่งด่วน) มีความเสี่ยงไม่มากกว่าที่พบในชีวิตประจำวัน เช่น การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์การตรวจแบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์</p>	ภายใน 7-15 วันทำการ
<p>Full Board (กรณีเต็มรูปแบบ) มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์, การผ่าตัด, การวิจัยเกี่ยวกับยาหรือเครื่องสำอางค์</p>	ภายใน 15-30 วันทำการ

ขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

1

นักวิจัย download เอกสารที่ต้องใช้ ประกอบการส่งข้อเสนอโครงการวิจัย
ขอรับรองได้ที่เว็บไซต์ <https://www.ubu.ac.th/web/rsu>

ผู้วิจัยส่งข้อเสนอโครงการ ผ่านต้นสังกัด และ E-mail : rsmunit@ubu.ac.th

2

3

ฝ่ายเลขานุการฯ ตรวจสอบเอกสารหากพบว่าถูกต้อง ครบถ้วน ดำเนินการ
ส่งให้เสนอประธานพิจารณาระดับความเสี่ยงและรายชื่อคณะกรรมการ แต่
หากพบว่าไม่ถูกต้อง ครบถ้วน ฝ่ายเลขานุการฯ ส่งคืนให้ผู้วิจัยแก้ไข

ส่งข้อเสนอโครงการให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยระยะเวลาในการพิจารณา
ขึ้นกับระดับความเสี่ยงของโครงการ

4

5

แจ้งผลการพิจารณา ดังนี้

- หากคณะกรรมการมีข้อเสนอแนะ ฝ่ายเลขานุการฯ แจ้งนักวิจัยให้แก้ไขและส่ง
เอกสารอีกครั้ง
- หากคณะกรรมการไม่มีข้อเสนอแนะ ฝ่ายเลขานุการฯ ออกใบรับรองและแจ้งผล
ให้นักวิจัยทราบ

หลังจากได้รับใบรับรองแล้ว ให้ผู้วิจัย ปรับแก้ไขเอกสารที่ยื่นขอรับรองเป็น
Version 1.0 และส่งต้นฉบับให้ฝ่ายเลขานุการ พร้อมทั้งส่งไฟล์ PDF
ทาง E-mail : rsmunit@ubu.ac.th

6

7

ฝ่ายเลขานุการฯ เก็บเอกสาร Version 1.0 เข้าแฟ้ม และตู้เอกสารลับ

การขออนุญาตเลี้ยงหรือใช้สัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

โครงการวิจัยที่มีการเลี้ยงหรือใช้สัตว์ (สัตว์เล็ก หรือสัตว์ใหญ่) หรือใช้ซากสัตว์ เพื่อการเรียนการสอน หรือเพื่อการวิจัย ต้องยื่นเอกสารเพื่อขออนุญาตก่อน ดำเนินการวิจัย หรือ ก่อนการเรียนการสอน

บุคคลใดที่มีหน้าที่ต้องขออนุญาต

- หัวหน้าโครงการวิจัยผู้ปฏิบัติงานหลัก และเป็นบุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัย อุดรธาธานี
- ผู้ที่จะกระทำการวิจัยต่อสัตว์ ต้องผ่านการอบรม “เทคนิคการปฏิบัติต่อสัตว์” และมีประสบการณ์ในการปฏิบัติกับสัตว์มาก่อน ซึ่งจะได้รับใบอนุญาตที่ออกให้ โดย สพสว.
- กรณีเป็นโครงการของนักศึกษาทุกระดับ ให้แสดงใบอนุญาตที่ผ่านการอบรม “เทคนิคการปฏิบัติต่อสัตว์” ของอาจารย์ที่ปรึกษา

การพิจารณาโครงการวิจัย

ระดับความเสี่ยง	ระยะเวลาแจ้งผล
Expedited (กรณีเร่งด่วน) มีการใช้เนื้อเยื่อหรือตัวอย่าง (Sample) จาก สัตว์ทดลองที่เสียชีวิตแล้ว หรือจากการเก็บเนื้อเยื่อ จากโครงการวิจัยที่ผ่านมาก่อนหน้านี้ เช่น ใช้ใบหู ของหนูที่ชื่อมาจากโรงฆ่าสัตว์ , เลือดหนู เป็นต้น	ภายใน 7-15 วันทำการ (กรรมการ 2 ท่าน พิจารณา)
Full Board (กรณีเต็มรูปแบบ) มีการใช้สัตว์ที่ยังมีชีวิตอยู่มาทำการศึกษาวิจัย การเรียนการสอน การทดสอบ การพัฒนาวิธีการ เป็นต้น (แม้จะใช้แค่ 1 ตัว ก็ต้องขออนุญาต)	ภายใน 7-15 วันทำการ (กรรมการพิจารณา 3 ท่าน)

ขั้นตอนการขออนุญาตเสี่ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

1

นักวิจัย download เอกสารที่ต้องใช้ ประกอบการส่งข้อเสนอโครงการวิจัย
ขอรับรองได้ที่เว็บไซต์ <https://www.ubu.ac.th/web/rsu>

ผู้วิจัยส่งข้อเสนอโครงการ ผ่านต้นสังกัด และ E-mail :rsmunit@ubu.ac.th

2

3

ฝ่ายเลขานุการฯ ตรวจสอบเอกสารหากพบว่าคุณต้อง ครบถ้วน ดำเนินการ
ส่งให้เสนอประธานพิจารณาระดับความเสี่ยงและรายชื่อคณะกรรมการ แต่
หากพบว่าคุณไม่ถูกต้อง ครบถ้วน ฝ่ายเลขานุการฯ ส่งคืนให้ผู้วิจัยแก้ไข

ส่งข้อเสนอโครงการให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยระยะเวลาในการพิจารณา
ขึ้นกับระดับความเสี่ยงของโครงการ

4

5

แจ้งผลการพิจารณา ดังนี้
- หากคณะกรรมการมีข้อเสนอแนะ ฝ่ายเลขานุการฯ แจ้งนักวิจัยให้แก้ไขและส่ง
เอกสารอีกครั้ง
- หากคณะกรรมการไม่มีข้อเสนอแนะ ฝ่ายเลขานุการฯ ออกใบอนุญาตและแจ้งผล
ให้นักวิจัยทราบ

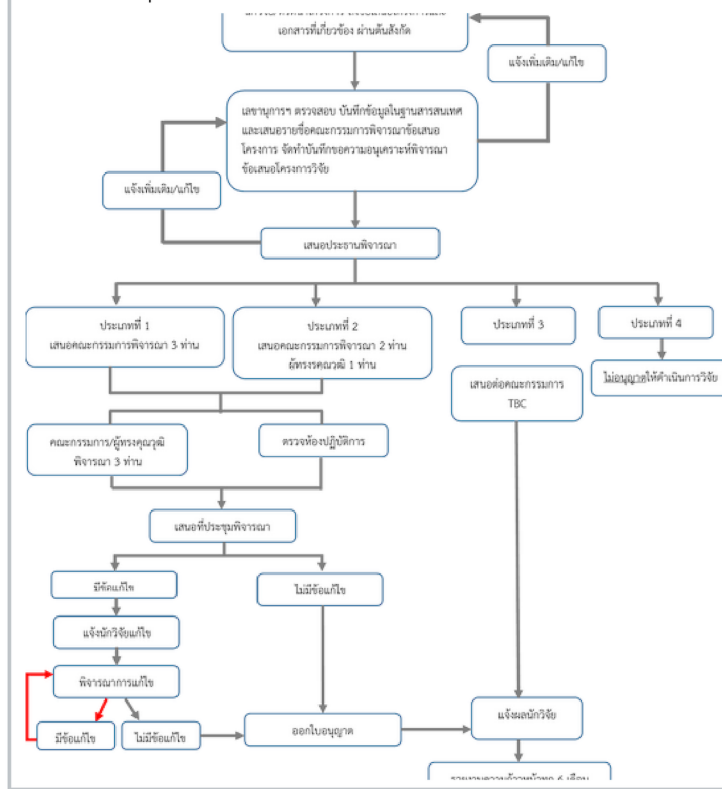
นักวิจัย ดำเนินงานโครงการวิจัย ตามที่แจ้งต่อ IACUC และเมื่อครบกำหนด
ตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ให้นักวิจัยดำเนินการส่งรายงานความ
ก้าวหน้า หรือ ดำเนินการสรุปผลการวิจัย

6

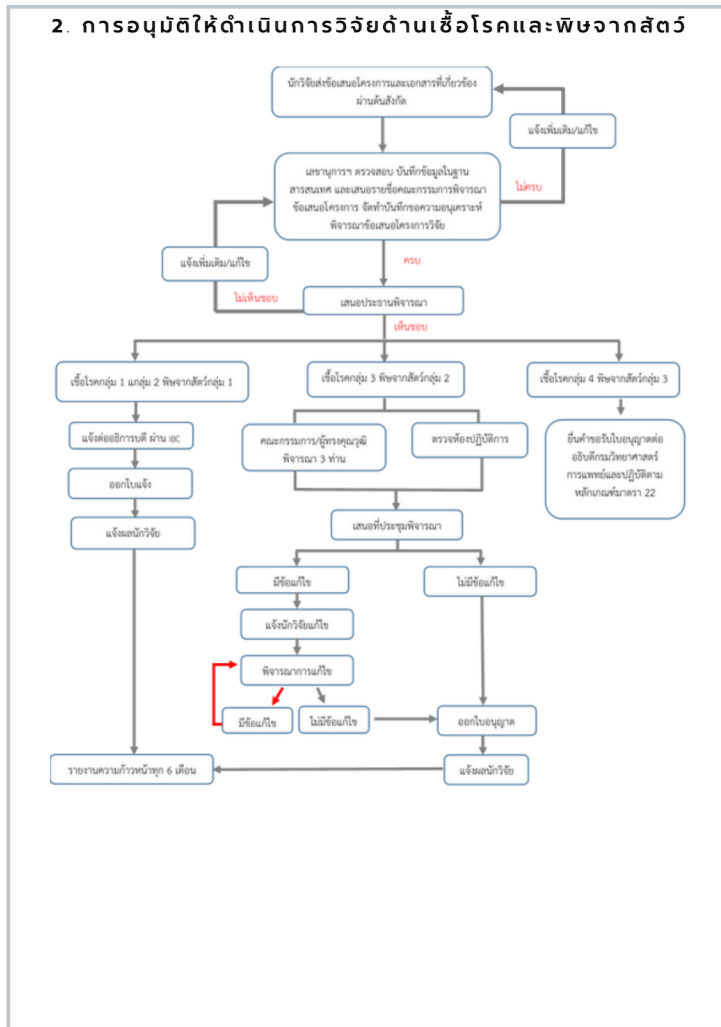
การขอจัดแจ้งดำเนินการด้าน ความปลอดภัยทางชีวภาพ

โครงการวิจัย ที่มีการดำเนินการวิจัยด้านเชื้อก่อโรค พืชจากสัตว์ เชื้อจุลินทรีย์ สารทางชีวภาพ และการวิจัยด้านพันธุวิศวกรรม จะต้องแจ้ง ขอดำเนินการ **ก่อนดำเนินการวิจัย** ซึ่งมีขั้นตอนการขอดำเนินการดังนี้

1. การอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ



2. การอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยด้านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์



กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

1. ระเบียบมหาวิทยาลัยอุบลราชธานีว่าด้วยการเงินและทรัพย์สิน พ.ศ. 2560

https://www.ubu.ac.th/web/files_up/17f2017031012162287.pdf

2. ระเบียบมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ว่าด้วย ระเบียบประชุม พ.ศ.2559

https://www.ubu.ac.th/web/files_up/37f2016100411385991.pdf

3. ประกาศการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี พ.ศ. 2557

https://www.ubu.ac.th/web/files_up/08f2015013014584877.pdf

4. วิธีกรดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

https://www.ubu.ac.th/web/files_up/08f2015021015211429.pdf

5. พระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558

https://www.ubu.ac.th/web/files_up/08f2016072816143771.pdf

6. วิธีกรดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ของคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่อ งานทางวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

https://www.ubu.ac.th/web/files_up/11f2019021314392862.pdf

7. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

https://www.ubu.ac.th/web/files_up/08f2016111611082790.pdf

8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่ง แวดล้อมหรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการ สาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560

https://www.ubu.ac.th/web/files_up/11f2018042615254045.PDF

9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้น สภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

https://www.ubu.ac.th/web/files_up/11f2018042615254094.PDF

10. ประกาศมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี เรื่อง คำรรมเนียบการเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรม การวิจัย สำหรับบุคคลภายนอก

<https://www.ubu.ac.th/web/rsu/news/24198/>



มาตรฐานงานวิจัย มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

1 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



2 การเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์



3 การวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ



สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

นางสาวพรพิมล มงคลงำ (เจ้าหน้าที่วิจัย)
สำนักงานส่งเสริมบริหารงานวิจัยฯ ชั้น 3
สำนักงานอธิการบดี (หลังเก่า)
มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี โทร 045 353 035
E-mail : rsmunit@ubu.ac.th

