



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
(Standard Operating Procedures)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

เริ่มใช้วันที่ ๑๑ เดือน พ.ค. พ.ศ. ๒๕๕๖



สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
Institute of Research and Development Rajamangala University of Technology Isan
744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา 30000
โทรศัพท์ 0 4423 3000 ต่อ 2555 หรือ 08 5610 7807
อีเมล human.rmuti.rd@gmail.com

คำนำ

การทำวิจัยในมนุษย์และการพัฒนางานวิจัยด้านสังคมศาสตร์ มานุษยวิทยาวัฒนธรรม หรืองานวิจัยด้านสุขภาพ การแพทย์ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นสิ่งสำคัญที่ทั้งหน่วยงานต้องให้ความสำคัญในการวางแผนทางปฏิบัติให้เหมาะสมโดยตระหนักถึงสิทธิศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้นมีความจำเป็นต้องให้ความสำคัญกับระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ และถูกต้องตามหลักจริยธรรมด้วย เพราะหากปฏิบัติไม่ถูกต้องจะส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงได้จัดทำวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOP) ซึ่งใช้เป็นแนวปฏิบัติในการพิจารณาถ่วงดุลโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของคณาจารย์และนักศึกษา ให้ได้มาตรฐานทั้งทางด้านวิชาการและจริยธรรมตามมาตรฐานสากล

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี


ข

สารบัญ

รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	หน้า
SOP 01/01.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	1-18
SOP 02/01.0	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	19-35
SOP 03/01.0	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน (Training for Members and Personnel)	36-40
SOP 04/01.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	41-51
SOP 05/01.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	52-59
SOP 06/01.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	60-83
SOP 07/01.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	84-107
SOP 08/01.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	108-211
SOP 09/01.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	212-230
SOP 10/01.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	231-239
SOP 11/01.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	240-255
SOP 12/01.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	256-270
SOP 13/01.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	271-278

ค


รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	หน้า
SOP 14/01.0	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย (Management of Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)	279-289
SOP 15/01.0	การพิจารณาตอบสนองการเรียกร้องของอาสาสมัคร (Response to Participants Requests)	290-295
SOP 16/01.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	296-303
SOP 17/01.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	304-322
SOP 18/01.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	323-341
SOP 19/01.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	342-364
SOP 20/01.0	การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)	365-369
SOP 21/01.0	การติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	370-374
SOP 22/01.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Activity Study Files and Data Back-up)	375-380
SOP 23/01.0	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	381-387
SOP 24/01.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บรอการทำลาย และ การย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and waiting to the destroyed Shredding of Documents)	388-396


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้าที่ 1 ของ 18 หน้า

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข
 (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่


ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ่มไขแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้าที 2 ของ 18 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3-4
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	5
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	6
	5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง	6
	5.3 จัดรูปแบบ ระบุหน้าและวิธีเขียน	6
	5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม	7
	5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานสู่การปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	8
	5.6 ทบทวนและขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้	8
	5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่	9
6	นิยามศัพท์	9
7	เอกสารอ้างอิง	10
8	ภาคผนวก	10-18

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้าที่ 3 ของ 18 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในกระบวนการเขียน ทบทวน อนุมัติแก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOP) เพื่อให้กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับ WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยและ International Conferences on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปัจจุบันให้ถือเป็นแนวปฏิบัติและใช้อ้างอิงสำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน


3. ความรับผิดชอบ

รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการในฐานะประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) เป็นผู้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็น
- 2) เลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัสให้เหมือนกันทุกบทุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษาร่วมกันระหว่างกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
- 4) จัดทำแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5) ประเมินคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษากับประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
- 6) จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานหัวข้อใหม่ โดยปรึกษากับประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้าที 4 ของ 18 หน้า

อธิการบดี


- 1) ลงนามอนุมัติในประกาศวิธีดำเนินการมาตรฐาน

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา

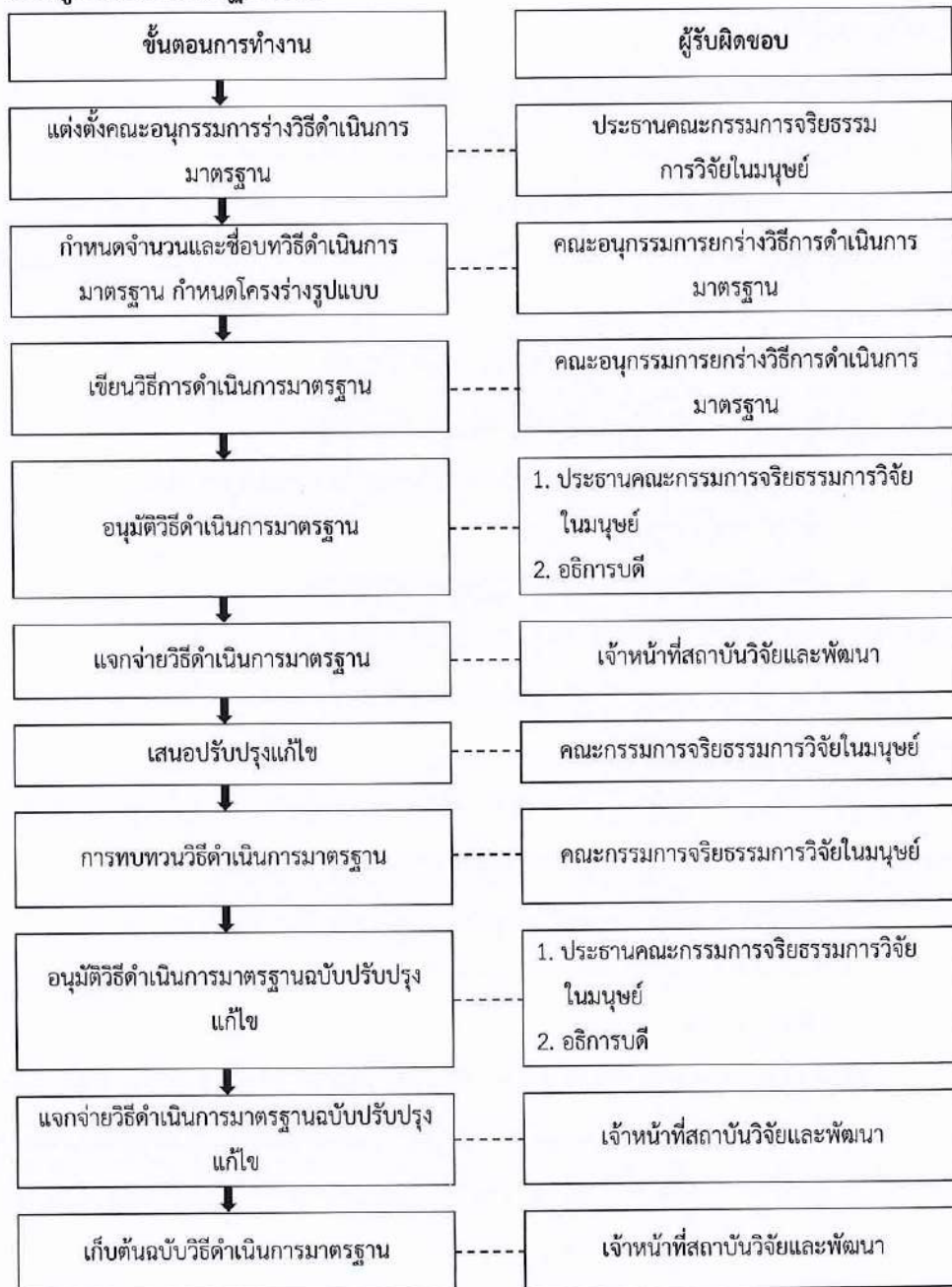
- 1) เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ
- 2) ทำลายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ไม่ใช้แล้ว
- 3) ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง


เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา

- 1) ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และแก้ไขปรับปรุง “วิธีดำเนินการมาตรฐาน” หรือ “SOP” และแนวทางปฏิบัติ
- 2) เก็บรักษาแฟ้ม SOP และแนวทางปฏิบัติทุกฉบับที่ใช้อยู่ และจัดทำรายการ SOP และแนวทางปฏิบัติ
- 3) เก็บรักษาบัญชีการแจกจ่าย SOP และแนวทางการปฏิบัติ
- 4) แจกจ่าย SOP และแนวทางการปฏิบัติ โดยให้มีการเซ็นชื่อรับเพื่อมั่นใจว่ากรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สถานวิจัยทุกคนได้รับ SOP และแนวทางการปฏิบัติ
- 5) ประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปรับทราบแนวทางปฏิบัติเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง SOP
- 6) ตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP และแนวทางปฏิบัติใน Website สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสานให้เป็นปัจจุบัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้าที 5 ของ 18 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้าที่ 6 ของ 18 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นประธานคณะกรรมการบริหารแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยเลือกบุคคลที่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย และ/หรือมีประสบการณ์ในการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบตต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2.1 คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดประชุมเพื่อ

- 1) กำหนดหัวข้อกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน
- 2) จัดแบ่งหมวดหมู่และตั้งชื่อบท
- 3) ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐานและรหัสอ้างอิง


5.2.2 มอบหมายผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด

5.2.3 รวบรวมและพิจารณาตรวจทาน แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน

5.3 จัดรูปแบบ ระบุหน้าและวิธีเขียน

5.3.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อสาระของบทที่สื่อความหมายและเข้าใจง่ายโดยเลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบทดังนี้

- 1) ใช้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes) เป็น SOP XX/YY.W
- 2) อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดงบทที่
ให้เริ่มจาก 01
- 3) YY เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ให้เริ่มจาก 01
- 4) อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลักแสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่มีการแก้ไข
เล็กน้อย ให้เริ่มจาก 0 ตัวอย่างเช่น SOP 01/01.1 หมายถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่
01 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้าที่ 7 ของ 18 หน้า

5.3.2 ใช้รูปแบบรหัส AF/BB-XX/YY.W สำหรับภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) AF เป็นอักษรย่อของ Annex Form หมายถึงเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ๆ
- 2) อักษร BB เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวกให้เริ่มจาก 01 ตัวอย่างเช่น AF/01-01/01.0 หมายถึง เอกสารภาคผนวกลำดับที่หนึ่งของ SOP 01/01.0

5.3.3 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ใช้ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด คูภาคผนวก 2 (AF/02-01/01.0)

5.3.4 ถ้ามีการทบทวนหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใดให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกประวัติ คูภาคผนวก 3 (AF/03-01/01.0)

5.3.5 หากต้องการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่เพิ่มเติม แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มต่าง ๆ หรือปรับปรุงบทใด ๆ ให้เลขานุการคณะกรรมการเป็นผู้ร่างเสนอ

5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม


5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการ นำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทเข้าปรึกษาหารือและแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความเห็นชอบ ก่อนเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติในฉบับสมบูรณ์

5.4.3 ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องจัดทำเป็นประกาศ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะจัดทำหรือแก้ไขประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรีที่สอดคล้องกัน

5.4.4 สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติมหรือฉบับปรับปรุงก็ใช้วิธีเดียวกัน

5.4.5 สำหรับร่างแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มใหม่ หรือแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มฉบับปรับปรุง ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำและสามารถประกาศใช้ได้ทันทีเมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ความเห็นชอบฉบับสมบูรณ์ก่อนเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติตามลำดับต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้าที่ 8 ของ 18 หน้า

5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานสู่การปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

5.5.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อธิการบดีอนุมัติ

5.5.2 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กับกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องตามบัญชีรายชื่อในภาคผนวก 4 (AF/04-01/01.0)

5.5.3 ให้เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนาที่รับผิดชอบดูแลงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดเก็บต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา

5.5.4 ให้เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นผู้รับผิดชอบการประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปรับทราบการเปลี่ยนแปลง SOP แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มต่าง ๆ และทำการตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มต่าง ๆ ใน Website สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ให้เป็นปัจจุบัน

5.6 ทบทวนและขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้


5.6.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ใดผู้หนึ่ง ผู้บริหาร หรือเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ที่เห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่งหรือมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติ ให้ใช้แบบฟอร์มในภาคผนวก 5 (AF/05-01/01.0) เพื่อยื่นขอแก้ไขผ่านคณะกรรมการได้

5.6.2 ถ้าคณะกรรมการเห็นชอบกับการร้องขอ ให้ดำเนินการแก้ไขต่อไป

5.6.3 หากไม่เห็นชอบ ประธานคณะกรรมการจะต้องทำบันทึกเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไข หากคณะกรรมการเห็นชอบกับความเห็นของคณะกรรมการ จะทำหนังสือแจ้งผู้ร้องต่อไป

5.6.4 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้ดำเนินการแบบเดียวกับการทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ (ดูหัวข้อ 5.4)

5.6.5 คณะกรรมการ ควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุก ๆ 2 ปี และบันทึกวันที่ทบทวนไว้ในแฟ้มเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้าที่ 9 ของ 18 หน้า

5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่

5.7.1 ให้ประทับตรา “ยกเลิก” ที่แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า

5.7.2 จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าไว้ในแฟ้มรวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

5.7.3 ประชาสัมพันธ์ให้กรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ

6. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP) หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ คงที่ อ้างอิงได้ แสดงรายละเอียดของวิธีการและขั้นตอนกิจกรรมที่นำไปใช้ได้โดยง่าย สำหรับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้บรรลุจุดมุ่งหมาย (ที่ตั้งไว้) ขององค์กร


แนวทางปฏิบัติ (Guidelines) หมายถึง เอกสารอธิบายหรือแสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติในรูปแบบหนึ่งที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้ใช้ทราบกระบวนการ ขั้นตอน และเหตุผล

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน คณะกรรมการนี้มีองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH-GCP

คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน หมายถึง คณะอนุกรรมการที่ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่กรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้บริหารเพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

แฟ้มต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน หมายถึง เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ให้บุคลากรในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน กรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบ และเจ้าหน้าที่รัฐบาล เข้าดูได้ เป็นเอกสารประทับตราทุกหน้าและลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารฉบับปัจจุบัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้าที่ 10 ของ 18 หน้า

แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า หมายถึง เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้ สารบัญ ข้อมูลแสดงเหตุผลการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1.กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

7.2 ICH harmonized tripartite guidelines: Guidelines for good clinical practice E6 (R1), current step 4 version [Internet]. 1996 [cited 2015 November 20] . Available from: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf


7.3 International Conference on Harmonization. Guidance for industry E6 good clinical practice: Consolidated guidance [Internet]. 1996 [cited 2015 November 20] . Available from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073122.pdf>

7.4 World Health Organization. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research.

7.5 World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants.

8. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-01-01.0 รายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ภาคผนวก 2 AF/02-01-01.0 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ภาคผนวก 3 AF/03-01-01.0 บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ภาคผนวก 4 AF/04-01-01.0 บันทึกกล่องชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ภาคผนวก 5 AF/05-01-01.0 แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้าที่ 11 ของ 18 หน้า


ภาคผนวก 1

AF/01-01-01.0

หน้าที่ 1 ของ 3 หน้า

รายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐาน

รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	หน้า
SOP 01/01.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	
SOP 02/01.0	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constitution of Ethics Committee)	
SOP 03/01.0	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน (Training for Members and Personnel)	
SOP 04/01.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	
SOP 05/01.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณา (Management of Protocol Submission)	
SOP 06/01.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	
SOP 07/01.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	
SOP 08/01.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	
SOP 09/01.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	
SOP 10/01.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้า ที่ 12 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-01-01.0


หน้า ที่ 2 ของ 3 หน้า

รหัส	ชื่อบท(SOP Title)	หน้า
SOP 11/01.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	
SOP 12/01.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	
SOP 13/01.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	
SOP 14/01.0	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Management of Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)	
SOP 15/01.0	การพิจารณาตอบสนองการเรียกร้องของอาสาสมัคร (Response to Participants Requests)	
SOP 16/01.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	
SOP 17/01.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	
SOP 18/01.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	
SOP 19/01.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	
SOP 20/01.0	การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้าที 13 ของ 18 หน้า


ภาคผนวก 1
 AF/01-01-01.0
 หน้าที่ 3 ของ 3 หน้า

รหัส	ชื่อบท(SOP Title)	หน้า
SOP 21/01.0	การติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	
SOP 22/01.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)	
SOP 23/01.0	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	
SOP 24/01.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการ ย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and waiting to the destroyed Shredding of Documents)	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้าที่ 14 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-01-01.0
หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า

ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP XX/YY.W
	ชื่อบทที่สื่อสารของเนื้อหาและเข้าใจง่ายในภาษาไทย (ชื่อบทที่สื่อสารของเนื้อหาและเข้าใจง่ายในภาษาอังกฤษ)	หน้าที่...ของ...หน้า

ชื่อภาษาไทย (ชื่อภาษาอังกฤษ)
เริ่มใช้วันที่ แทนที่ฉบับที่
ผู้จัดทำ ลงวันที่ (.....) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ผู้อนุมัติ ลงวันที่ (.....) อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้า ที่ 15 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-01-01.0


หน้า ที่ 2 ของ 2 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
6	นิยามศัพท์	
7	เอกสารอ้างอิง	
8	ภาคผนวก	

ความหมายของแต่ละหัวข้อ

- วัตถุประสงค์ หมายถึง บทสรุปและอธิบายวัตถุประสงค์ของการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ขอบเขต หมายถึง การแสดงกรอบกิจกรรมที่ครอบคลุมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ความรับผิดชอบ หมายถึง รายการแสดงบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจกรรมที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน หมายถึง แผนภูมิการแบ่งขั้นตอนการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเรียงเป็นลำดับให้เข้าใจง่าย และระบุผู้รับผิดชอบหรือตำแหน่งผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม
- ขั้นตอนการปฏิบัติงาน หมายถึง การแสดงรายละเอียดการปฏิบัติแต่ละขั้นตอนโดยย่อโดยใช้ประโยคหรือวลีที่ชัดเจน ตัดแบ่งประโยคที่ยาวให้เป็นประโยคสั้น
- นิยามศัพท์ หมายถึง อธิบายศัพท์หรือที่พบไม่บ่อยหรือกำกวม
- เอกสารอ้างอิง หมายถึง แสดงรายการแหล่งข้อมูลใช้ในการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ภาคผนวก หมายถึง แบบฟอร์มที่ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้า ที่ 16 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 3


AF/03-01-01.0

หน้า ที่ 1 ของ 1 หน้า

บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(ควรเริ่มทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นฉบับที่ xxx/01.0 และฉบับที่อนุมัติโดยอธิการบดีเป็นฉบับที่ 01.0)

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ชื่อ	001.0	วันเดือนปี	ร่างครั้งแรก
ชื่อ	002.0	วันเดือนปี	ร่างครั้งสอง
ชื่อ	01.0	วันเดือนปี	ฉบับสมบูรณ์
ชื่อ	01.1	วันเดือนปี	แก้ไขเล็กน้อย
ชื่อ	02.0	วันเดือนปี	แก้ไขมาก
ชื่อ	02.0	วันเดือนปี	ไม่มีการแก้ไข (ทบทวนประจำปี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้าที 17 ของ 18 หน้า


ภาคผนวก 4

AF/04-01-01.0

หน้าที 1 ของ 1 หน้า

บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ลำดับ	ชื่อผู้รับ	SOP No.	จำนวนชุด		ลายเซ็นผู้รับ	วันที่
			Paper	Electronic		
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 01/01.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	หน้า 18 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-01-01.0


หน้าที่ 1 ของ 1 หน้า

แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้ในกรณีที่วิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือบกพร่องและเก็บแบบคำขอไว้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานจนกว่าจะได้รับฉบับปรับปรุงแก้ไขที่ได้รับการอนุมัติมาแทนที่

วันที่ / /

SOP /	
ชื่อบท	
เนื้อหาที่ขอปรับปรุง:	
เสนอให้ปรับปรุงเป็น:	
ชื่อผู้เสนอ:	วันที่ / /
ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับข้อเสนอ:	วันที่ / /
ลงนาม : (เลขานุการคณะกรรมการ):	วันที่ / /
สำหรับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
กรณีมีที่ปรึกษา (โปรดระบุ)	
ความจำเป็นในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	<input type="checkbox"/> จำเป็น <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น
เร่งด่วนหรือไม่	<input type="checkbox"/> เร่งด่วน <input type="checkbox"/> ไม่เร่งด่วน
ในกรณีจำเป็นได้มอบหมายผู้ดำเนินการ	
ในกรณีไม่จำเป็น โปรดอธิบายเหตุผล	
ลงนาม	
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
วันที่	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์กรประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้าที 1 ของ 17 หน้า

องค์กรประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 (Composition of Ethics Committee)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่


ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ่มไชแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้า 2 ของ 17 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	5-
	5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา	5
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	6
	5.3 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	6
	5.4 วาระการทำงานและการพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งผู้รักษาการแทน	7
	5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ	8
	5.6 หน้าที่ของสถาบันวิจัยและพัฒนาและเจ้าหน้าที่สำนักงาน	8
	5.7 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	8-9
	5.8 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมและเจ้าหน้าที่	9
6	นิยามศัพท์	9-10
7	เอกสารอ้างอิง	10
8	ภาคผนวก	10-17

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้าที่ 3 ของ 17 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการสากล และเป็นไปตามมาตรฐานของสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

2. ขอบเขต

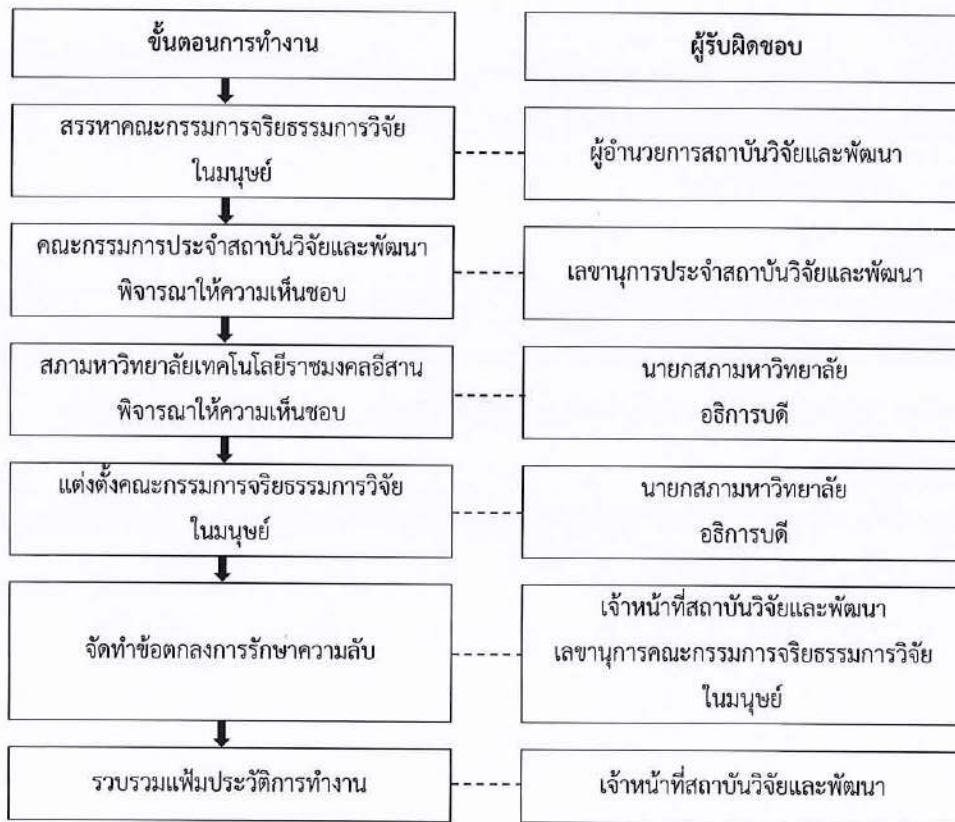
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน องค์ประกอบของคณะกรรมการ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของกรรมการและสถาบันวิจัยและพัฒนา รวมถึงการจัดการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

3. ความรับผิดชอบ

สภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้า 4 ของ 17 หน้า

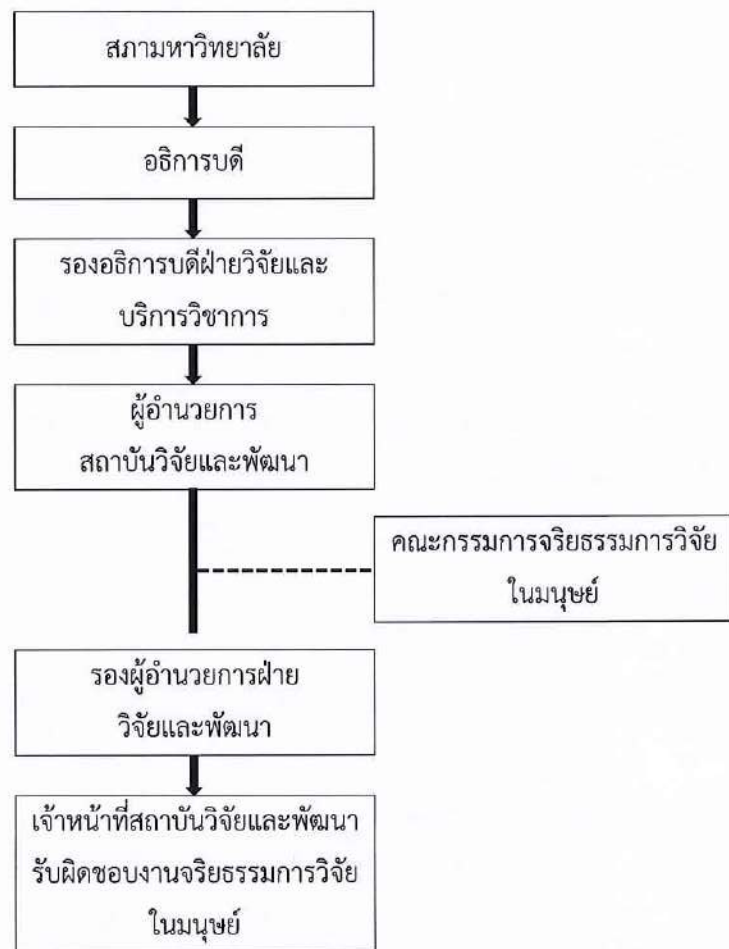
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้า 5 ของ 17 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน แต่งตั้งโดยสภามหาวิทยาลัย อยู่ภายใต้การดำเนินงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา ซึ่งสถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นหน่วยงานกลางของมหาวิทยาลัยทำหน้าที่ประสานงานด้านการวิจัยให้ประสบความสำเร็จสอดคล้องกับปณิธาน วิสัยทัศน์ และภารกิจของมหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้าที่ 6 ของ 17 หน้า

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ

คณะกรรมการประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน ซึ่งเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยอย่างน้อยหนึ่งคน เป็นบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่มีใช้วิทยาศาสตร์อย่างน้อยหนึ่งคน เป็นคณะกรรมการ

5.3 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

5.3.1 ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัคร โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

5.3.2 พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.3 แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

5.3.4 กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย


5.3.5 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

5.3.6 รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย

5.3.7 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.8 ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

5.3.9 หน้าที่อื่น ๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้า ที่ 7 ของ 17 หน้า

5.4 วาระการทำงาน การพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งผู้รักษาการแทน


5.4.1 กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งใหม่ได้ ในกรณีที่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการแทนคณะกรรมการที่หมดวาระให้มีการเลือกประธานกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการทุกครั้ง

5.4.2 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการจะพ้นจากตำแหน่งได้ด้วยเหตุดังต่อไปนี้

- 1) เสียชีวิต
- 2) ลาออก
- 3) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- 4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- 5) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ
- 6) มีเหตุบกพร่องอย่างร้ายต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการเกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- 7) มหาวิทยาลัยให้ออก

5.4.3 ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ อธิการบดีอาจแต่งตั้งบุคคลที่เหมาะสมเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการตามข้อ 5.2

- 1) กรณีที่มีการแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นก่อนครบวาระ ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการเพิ่มอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการชุดดังกล่าว
- 2) ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่แล้ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้า 8 ของ 17 หน้า

5.5 คณะกรรมการสมทบ

5.5.1 คุณสมบัติของกรรมการสมทบ

- 1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือผู้แทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


5.5.2 การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.5.1 เพื่อเป็นกรรมการสมทบดำเนินการได้ ดังนี้

- 1) คณะกรรมการสาขาวิชานั้นๆ และ/หรือคณบดีจากคณะ/สำนักวิชาที่เกี่ยวข้องเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย หรือผู้แทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย
- 2) ฝ่ายเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมประวัติ ความรู้ ความชำนาญและเสนอชื่อเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และให้ความเห็นชอบก่อนเสนอสภาวิชาการพิจารณาให้ความเห็นชอบ ก่อนเสนออธิการบดีลงนามในคำสั่งแต่งตั้งต่อไป

5.6 หน้าที่ของสถาบันวิจัยและพัฒนาและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

สถาบันวิจัยและพัฒนาจัดหาเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน โดยกำหนดหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 5.6.1 รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ
- 5.6.2 เก็บเอกสารและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย
- 5.6.3 จัดให้มีทะเบียนประวัติของกรรมการ
- 5.6.4 รับเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัครในโครงการวิจัย
- 5.6.5 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้า ที่ 9 ของ 17 หน้า

5.7 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลง ดังต่อไปนี้

5.7.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

5.7.2 เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

5.7.3 ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอขอเอกสารรับรอง โดยอ่านและลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) มอบให้สถาบันวิจัยและพัฒนาเก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.7.4 การปฏิบัติงานของกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบ

5.7.5 หากในที่ประชุมมีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิ์เข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ

5.7.6 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับของทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามโดยเคร่งครัด


5.8 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่

5.8.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องผ่านการอบรมในเรื่องต่อไปนี้

- 1) จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)
- 2) วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันวิจัยและพัฒนา

5.8.2 เจ้าหน้าที่ต้องผ่านการอบรมอย่างน้อยในเรื่องต่อไปนี้

- 1) จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)
- 2) วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันวิจัยและพัฒนา กรรมการและเจ้าหน้าที่จะต้องมีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยหรือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้าที 10 ของ 17 หน้า

อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี และต้องรับการอบรมวิธีดำเนินการมาตรฐานเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.3 การเก็บหลักฐานการอบรม คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนาที่ผ่านการฝึกอบรมหรือการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยต้องส่งหลักฐานการฝึกอบรม และการเข้าร่วมประชุมให้เจ้าหน้าที่จัดเก็บรักษาไว้ในแฟ้มประวัติของคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่นั้น ๆ

6. นิยามศัพท์

มหาวิทยาลัย หมายถึง มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

อธิการบดี หมายถึง อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน


คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและ

การทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสานกำหนด เป็นต้น

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่น การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรคและการเสริมสร้างสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ โลหิตของผู้บริจาคโลหิต ร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้ว รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาด้วย

จรรยาบรรณนักวิจัย หมายถึง จรรยาบรรณนักวิจัยของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน และรวมความถึงจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติด้วย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้าที่ 11 ของ 17 หน้า

ผู้วิจัย หมายถึง บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน หรือบุคคลภายนอก ที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน และรวมถึงผู้ร่วมทำการวิจัยในมนุษย์ ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสานด้วย

โครงการวิจัย หมายถึง โครงการวิจัย หรือโครงการบริการวิชาการที่มีการใช้ระเบียบวิธีด้านการวิจัยใน กระบวนการใดกระบวนการหนึ่ง ที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ที่ยื่น เสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลอีสาน


การรักษาความลับ หมายถึง การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลและเอกสารของคณะกรรมการต่อบุคคลที่ ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ที่ได้รับอนุญาต

7. เอกสารอ้างอิง

-

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-02-01.0	การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
ภาคผนวก 2	AF/02-02-01.0	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
ภาคผนวก 3	AF/03-02-01.0	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
ภาคผนวก 4	AF/04-02-01.0	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้าที 12 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-02-01.0

หน้าที่ 1 ของ 1 หน้า

การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติ


คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

เอกสารในแฟ้มทะเบียนประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้ม
2. รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. คำสั่งแต่งตั้ง
4. ประวัติกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ

เอกสารในแฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่สำนักงาน ประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้ม
2. รายชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน
3. คำสั่งแต่งตั้ง
4. ประวัติบุคคล
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ
5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (Job description)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้า ที่ 13 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-02-01.0

หน้า ที่ 1 ของ 1 หน้า

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน


ตามที่ข้าพเจ้า..... ซึ่งในหนังสือฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีภาระหน้าที่ประเมินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างอิสระ ทั้งประเด็นวิชาการและจริยธรรม และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างชัดเจนให้มั่นใจได้ว่าการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการรับรอง จะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามเกณฑ์มาตรฐานสากล และไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ รวมทั้งนโยบายของมหาวิทยาลัย เพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชน ในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อการทบทวนพิจารณารับรองเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารซึ่งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณาไว้กับตนเอง นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้ เป็นไปตามนโยบายของสถาบันและข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่าการขัดแย้งทางผลประโยชน์เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้เสมอ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และประธานจะจัดการการขัดแย้งเพื่อผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ไม่อนุญาตให้กรรมการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้าร่วมการทบทวน พิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้าที 14 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-02-01.0

หน้าที 2 ของ 3 หน้า

ผู้ลงนามข้างท้ายจะแจ้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันที ถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มเกิดขึ้น หรือที่มีอยู่จริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใดๆ ที่ได้เสนอคณะกรรมการเพื่อขอรับการพิจารณา และจะละเว้นจากการร่วมอภิปรายหรือให้การแนะนำแก่โครงการที่ยื่นเสนอดังกล่าว


ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่ากรรมการท่านใดอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอไม่ให้กรรมการท่านนั้นทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้ โดยทำคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธานคำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

1. กรรมการมีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
2. กรรมการมีช่องทางการขอรับทุนหรือทรัพย์สินทางปัญญา อาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
3. กรรมการที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินไม่เป็นธรรม

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้ หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น หนังสือต้นฉบับ (ที่ลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้า ในฐานะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารและเอกสารทั้งหลายที่เป็นความลับ (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ข้าพเจ้าตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย และตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ. 2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ข้อมูลข่าวสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้าที 15 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-02-01.0

หน้าที 3 ของ 3 หน้า

ที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะส่งให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุมหรือบันทึกที่จัดทำในขณะที่ทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที ข้าพเจ้าจะไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ และจะออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการลงความเห็นในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้

ลงนาม


(.....)

วันที่

ลงนาม

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้าที 16 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-02-01.0

หน้าที 1 ของ 1 หน้า

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

ข้าพเจ้า ในฐานะเจ้าหน้าที่ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา เช่นลงนามในหนังสือฉบับนี้ และยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขโดยสมัครใจว่า ระหว่างการปฏิบัติหน้าที่หรือขณะใดก็ตามหลังจากนั้น ในการสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับ อันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้แก่บุคคลอื่น
- 2) ข้าพเจ้าจะไม่ทำซ้ำหรือคัดแปลงข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 3) ข้าพเจ้าจะไม่กระทำโดยวิธีการใด ๆ ที่จะมอบข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับในโครงการวิจัยที่ได้รับจากผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ให้แก่ผู้อื่น ยกเว้นภายใต้เงื่อนไขที่เป็นลายลักษณ์อักษรโดยประธาน รองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้

ลงนาม

(.....)


วันที่

ลงนาม

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 02/01.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Composition of Ethics Committee)	หน้าที 17 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-02-01.0

หน้าที 1 ของ 1 หน้า

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ในระหว่างการดำเนินกิจกรรมในฐานะผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

ข้าพเจ้า ลงนามในหนังสือฉบับนี้และสมัครใจที่จะรักษาความลับทุกเรื่องหรือความลับทางการค้า และข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือเอกสารที่จัดเตรียมโดยผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือคำพูด ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผย ทำซ้ำ หรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับหรืออันเป็นที่ครอบครอง และ/หรือโครงการวิจัยที่พิจารณา แก่บุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม

ข้อตกลงในการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว

หากผู้ลงนามข้างท้ายตกลงยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้น โปรดลงนามและลงวันที่ในหนังสือฉบับนี้ หนังสือต้นฉบับจะเก็บไว้ในแฟ้มภายใต้การดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับเงื่อนไขข้างต้นตามที่ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้

ลงนาม

(.....)


วันที่

ลงนาม

(.....)

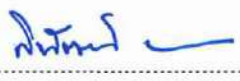
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


วันที่


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 03/01.0
	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน (Training for Members and Personnel)	หน้าที่ 1 ของ 5 หน้า

การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
 (Training for Members and Personnel)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่


ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ้มไขแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 03/01.0
	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน (Training for Members and Personnel)	หน้า ที่ 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
	5.1 หัวข้อความรู้	4
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	4
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	5
6	นิยามศัพท์	5
7	เอกสารอ้างอิง	5
8	ภาคผนวก	2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 03/01.0
	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน (Training for Members and Personnel)	หน้าที่ 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถของตนเอง

1.2 เพื่อให้ผู้บริหารตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการดำเนินงาน การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

1.3 เพื่อให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่มีความรู้เกี่ยวกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติประเด็นจริยธรรม ระเบียบ ข้อบังคับ และกฎหมายที่ทันสมัยอยู่เสมอ

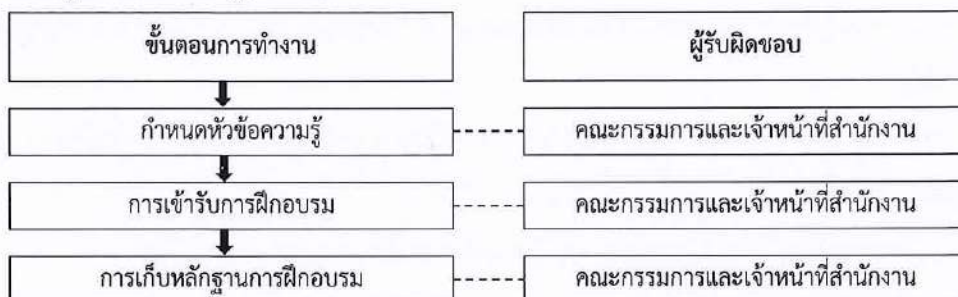
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการดำเนินงาน ฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นระยะ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 03/01.0
	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน (Training for Members and Personnel)	หน้า ที่ 4 ของ 5 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ควรมีความรู้เป็นอย่างดีและทันสมัยในเรื่องต่อไปนี้

5.1.1 วิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP Training)

5.1.2 การปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)

5.1.3 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สากล (International Ethical Guidelines)

5.1.4 ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม

5.1.5 ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

5.1.6 กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

ทั้งนี้ ให้รวมถึงการแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ข้อมูลข่าวสาร และประสบการณ์ กับสถาบัน/องค์กรทั้งในและต่างประเทศ พร้อมทั้งติดตามความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ทันสมัยอยู่เสมอ

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการหรือกรรมการ ติดตามข่าวสารการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

5.2.2 แจ้งให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ทราบถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย


5.2.3 กรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำบันทึกเสนอต้นสังกัดขออนุมัติเข้าร่วมประชุมหรือฝึกอบรมโดยงบประมาณจากต้นสังกัด

5.2.4 ลงทะเบียนเข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

5.3.1 สำหรับคณะกรรมการ

- 1) ต้องส่งสำเนาเอกสารรับรองการเข้าอบรม (certificate of attendance) หรือเอกสารอนุมัติการเข้าประชุมหรือฝึกอบรม ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 03/01.0
	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน (Training for Members and Personnel)	หน้าที่ 5 ของ 5 หน้า

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บหลักฐานการเข้าประชุมหรือฝึกอบรมไว้ในแฟ้มประวัติกรรมการ
 5.3.2 สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

- 1) ต้องส่งสำเนาเอกสารรับรองการเข้าอบรม (certificate of attendance) (ถ้ามี) หรือ
 สำเนาเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องให้สถาบันวิจัยและพัฒนาเพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติ
- 2) เก็บหลักฐานการเข้าประชุมหรือฝึกอบรมไว้ในแฟ้มประวัติ

6. นิยามศัพท์

คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
 อีสาน


เจ้าหน้าที่สำนักงาน หมายถึง เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ที่ดูแลงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for industry E6 good clinical
 practice: Consolidated guidance [Internet]. 1996 [cited 2015 November 20]. Available
 from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073122.pdf>

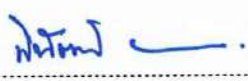
7.2 World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of
 health-related research with human participants [Internet]. 2011 [cited 2015 November
 20]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf?ua=1&ua=1


8. ภาคผนวก


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีสุทธาน	SOP 04/01.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	หน้าที่ 1 ของ 11 หน้า

การเลือกที่ปรึกษาอิสระ
 (Selection of Independent Consultant)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่


ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ้มไชแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีสุทธาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 04/01.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	หน้า 2 ของ 11 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา	4
	5.2 การขอคำปรึกษา	4
	5.3 การเลือกที่ปรึกษาใหม่ทดแทน	5
	5.4 การสิ้นสุดการปรึกษา	5
6	นิยามศัพท์	5
7	เอกสารอ้างอิง	5
8	ภาคผนวก	6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 04/01.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	หน้าที่ 3 ของ 11 หน้า

1. **วัตถุประสงค์**

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. **ขอบเขต**


ในการพิจารณาโครงการหากประธานคณะกรรมการเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่ไม่อยู่ในความสามารถของกรรมการ ประธานคณะกรรมการสามารถเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นช่วยวิเคราะห์ประเด็นที่สงสัยในโครงการวิจัย

3. **ความรับผิดชอบ**

กรรมการและ/หรือฝ่ายเลขานุการเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัย และเสนอชื่อต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความเห็นชอบ

4. **แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน**



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 04/01.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	หน้าที่ 4 ของ 11 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา

5.1.1 กรรมการเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ที่สามารถให้คำปรึกษาในที่ประชุมคณะกรรมการในกรณีที่โครงการวิจัยมีความซับซ้อนและต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

5.1.2 คณะกรรมการทบทวนรายชื่อ และตัดสินใจเลือกผู้เชี่ยวชาญโดยอ้างอิงคุณวุฒิ ประสบการณ์ ความสามารถให้ความร่วมมือ และความเป็นอิสระ

5.1.3 ประธานคณะกรรมการออกหนังสือเชิญและแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษา

5.1.4 เลขานุการคณะกรรมการบันทึกในรายงานการประชุม และเจ้าหน้าที่จัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษา (ที่ผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมแล้วไว้เป็นข้อมูลพื้นฐานหากจำเป็นต้องเชิญให้เป็นที่ปรึกษาอีกในอนาคต)

5.1.5 เลขานุการคณะกรรมการจะทำบันทึกติดต่อกับที่ปรึกษา เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาพร้อมทั้งจัดทำคำสั่งแต่งตั้ง

5.2 การขอคำปรึกษา


5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษา พร้อมกับระบุประเด็นที่ขอคำปรึกษา ให้ชัดเจนและระบุระยะเวลาที่ส่งกลับความเห็น พร้อมแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา (AF/02-04/01.0) และหนังสือขอตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษา (AF/01-04/01.0) ให้ที่ปรึกษาลงนาม

5.2.2 ที่ปรึกษาส่งคืนเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทั้งหมดและแบบประเมินมายังสำนักงาน

5.2.3 เลขานุการคณะกรรมการนำความเห็นของที่ปรึกษาเข้าประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.2.4 ประธานคณะกรรมการอาจเชิญที่ปรึกษารายงานความเห็นในที่ประชุม แต่ที่ปรึกษาไม่สามารถลงมติตัดสินได้

5.2.5 รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 04/01.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	หน้าที่ 5 ของ 11 หน้า

5.3 การเลือกที่ปรึกษาใหม่ทดแทน

การเลือกที่ปรึกษาใหม่ทดแทนสามารถกระทำได้ในกรณีที่ที่ปรึกษาไม่สามารถให้คำปรึกษาได้ในระยะเวลาที่กำหนด

5.4 การสิ้นสุดการปรึกษา

5.4.1 ในกรณีที่ยุติการปรึกษา ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องพร้อมเหตุผลการยุติการปรึกษาไว้ในแฟ้มที่สำนักงาน

5.4.2 เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้น สิ้นสุดลง

6. นิยามศัพท์

ที่ปรึกษา หมายถึง ผู้เชี่ยวชาญซึ่งคัดเลือกมาจากรายชื่อที่เสนอโดยกรรมการ เพื่อทบทวน วิเคราะห์ โครงการวิจัยและให้ความเห็นต่อคณะกรรมการโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ


คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ที่รับผิดชอบดูแลงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. เอกสารอ้างอิง


7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for industry E6 good clinical practice: Consolidated guidance [Internet]. 1996 [cited 2015 November 20]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073122.pdf>

7.2 World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants [Internet]. 2011 [cited 2015 November 20]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf?ua=1&ua=1

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 04/01.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	หน้าที 6 ของ 11 หน้า

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-04/01.0	หนังสือข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งผลประโยชน์ สำหรับที่ปรึกษา
ภาคผนวก 2	AF/02-04/01.0	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 04/01.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	หน้าที่ 7 ของ 11 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-04/01.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

**หนังสือข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษา
(Confidentiality / Conflict of Interest Agreement Form for a Consultant)**


ตามที่ข้าพเจ้าซึ่งในหนังสือฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้มั่นใจได้ว่าข้าพเจ้าจะดำเนินการทุกอย่างให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมโดยยึดมาตรฐานสูงสุดของกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ นโยบายและแนวทางของสถาบัน

ในขณะที่การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กระทำบนพื้นฐานของความรู้ความสามารถของบุคคล ไม่ใช่ในฐานะทนายหรือผู้แทนของอำเภอ จังหวัด ชุมชน หรือองค์กรใดหรือเพื่อประโยชน์ส่วนตัว

ในขณะที่หน้าที่หลักของกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คือทบทวนพิจารณาโดยอิสระ ทั้งประเด็นวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างชัดเจนให้ดีที่สุดตามคุณค่าของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อพิจารณา

ในขณะที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีมาตรฐานจริยธรรมสูงสุดเพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชนในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ผู้ลงนามข้างท้าย ในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้รับการคาดหวังว่ามีมาตรฐานสูงเช่นเดียวกันในความประพฤติอย่างมีจริยธรรมในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย

ข้อตกลงนี้จึงมุ่งเน้นว่าข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นความลับ หรือมีเจ้าของ ที่มอบให้กับผู้ลงนามข้างท้ายในการทำหน้าที่กรรมการ ข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่มีลักษณะเป็นความลับ มีเจ้าของ หรือที่ได้เปรียบต้องได้รับการบ่งบอกตามนั้น ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 04/01.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	หน้าที่ 8 ของ 11 หน้า

ภาคผนวก 1


AF/01-04/01.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

การคำเพื่อความไว้วางใจและเชื่อมั่น และตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารเพื่อการพิจารณาเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นหรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม ไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารที่รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณา ข้อมูลข่าวสารทุกเรื่อง (และสำเนา บันทึก) เป็นสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่เพียงผู้เดียว ในการให้ข้อตกลงนี้สมบูรณ์ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผยหรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับของบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้ เป็นไปตามนโยบายของสถาบันและข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่ามีแนวโน้มเกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์อยู่เสมอแต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และประธานจะจัดการประเด็นการขัดแย้งเพื่อเกิดผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ไม่ให้ที่ปรึกษาเข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจอนุมัติการดำเนินการใด ๆ ที่ที่ปรึกษาผู้นั้นมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ ผู้ลงนามข้างท้ายจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้นหรือที่มีจริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใด ๆ ที่เสนอคณะกรรมการ ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่าที่ปรึกษาอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ผู้วิจัยสามารถขอให้วันที่ปรึกษาท่านนั้นจากการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้ คำร้องต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว หากที่ปรึกษา มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ที่ปรึกษาต้องแจ้งประธานและไม่ยุ่งเกี่ยวกับการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือการอนุมัติ เว้นเสียแต่จะให้ข้อคิดเห็นตามที่ประธานร้องขอ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 04/01.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	หน้าที่ 9 ของ 11 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-04/01.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า


ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- ที่ปรึกษามีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- การมีช่องทางการขอรับทุนหรือข้อมูลข่าวสารทางปัญญาอาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- ที่ปรึกษาที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินใจไม่เป็นธรรม

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น หนังสือต้นฉบับ (ที่เซ็นลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ข้าพเจ้าตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมายรวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ. 2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะส่งให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จัดทำในขณะทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดวาระการดำรงตำแหน่ง เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 04/01.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	หน้า 10 ของ 11 หน้า

ภาคผนวก 1
 AF/01-04/01.0
 หน้า 4 ของ 4 หน้า

ข้าพเจ้าได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้

.....

(.....)


วันที่...../...../.....

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่...../...../.....


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 04/01.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	หน้าที่ 11 ของ 11 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-04/01.0
หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา
(Assessment Form for a Consultant)

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย(อังกฤษ)	
Protocol Code:	
ข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะ:	
(โปรดใช้หน้าเพิ่มเติมหากพื้นที่ไม่เพียงพอ)	

ลงชื่อ.....
(.....)


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 05/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที่ 1 ของ 8 หน้า

การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
 (Management of Protocol Submission)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่


ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตอาษา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ้มไชแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 05/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า ที่ 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
	5.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	4
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	5
	5.3 คัดแยกประเภทโครงการวิจัย	6
	5.4 คัดกรองโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาเร่งด่วน หรือเต็มรูปแบบ และกำหนด กรรมการทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย	6
	5.5 ส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการและรับผลพิจารณา	6
6	นิยามศัพท์	6
7	เอกสารอ้างอิง	6
8	ภาคผนวก	7-8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 05/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที่ 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการพิจารณา


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่

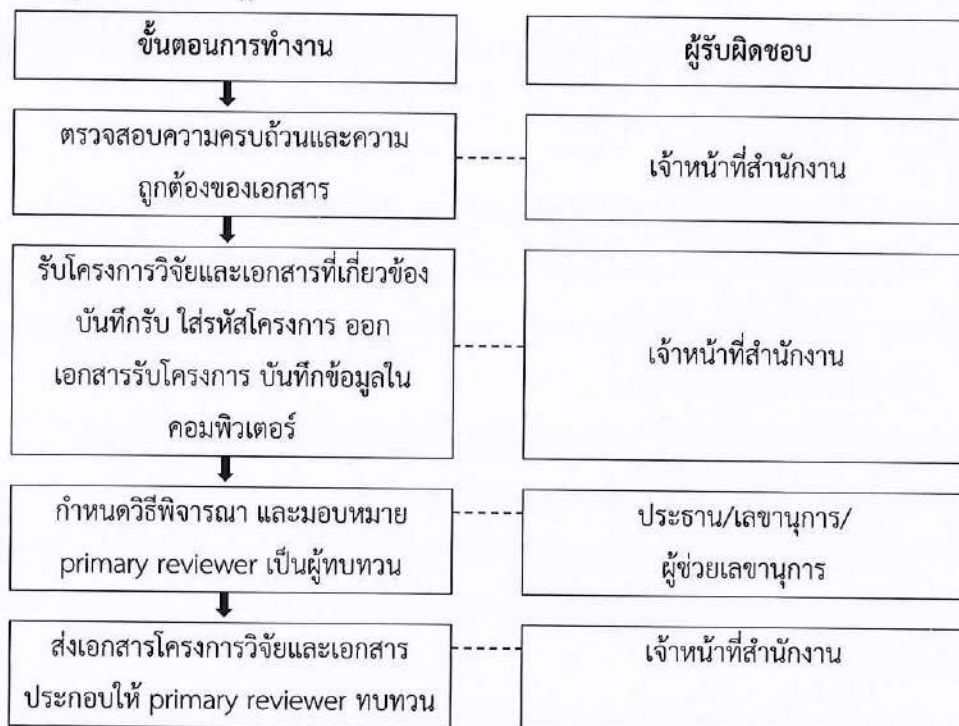
- 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ (Submission of protocols after corrections)
- 2.3 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขแล้วส่งกลับมาพิจารณารอบใหม่ (Resubmitted protocol)
- 2.4 ส่งแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- 2.5 รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress report review)
- 2.6 รายงานยุติโครงการวิจัย (Protocol termination report)

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับ ส่ง บันทึกโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง คัดแยกโครงการวิจัย
- 3.2 เลขานุการทำหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัย ประธานหรือเลขานุการกำหนดชื่อกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย
- 3.3 กรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนส่งรายงานผลการทบทวนภายในเวลาที่กำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 05/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า ที่ 4 ของ 8 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน




5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 ผู้วิจัยหลักทางด้านชีวเวชศาสตร์หรือ ทางด้านสังคมศาสตร์ หรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เป็นผู้ยื่นโครงการวิจัย โดยกรอกแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง สำหรับขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก จำนวน 1 ฉบับ

5.1.2 เอกสารโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก หรือ โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามารับการพิจารณาใหม่ (Resubmitted protocol) ประกอบด้วย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 05/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที่ 5 ของ 8 หน้า


- 1) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (Protocol)
- 2) ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Proposal) หรือโครงร่างวิทยานิพนธ์ (ในกรณีนักศึกษา)
- 3) ประวัติส่วนตัว/ผลงานวิจัย (Curriculum Vitae) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม
- 4) เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม และอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ (ในกรณีนักศึกษา)
- 5) รายงานการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest)
- 6) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)
- 7) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)
- 8) แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) แบบสอบถาม (Questionnaire) ข้อคำถามในการสัมภาษณ์/สนทนาหรือสนทนาแบบกลุ่ม (Interview/group interview question)
- 9) Investigator's brochure/ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ
- 10) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และลงบันทึกรับ ออกเลขรหัสโครงการ พร้อมทั้งออกหนังสือตอบรับเอกสารในกรณีที่เอกสารถูกต้องครบถ้วน และเสนอประธานหรือเลขานุการเพื่อพิจารณาก่อนส่งให้ Primary reviewer พิจารณาตามความเชี่ยวชาญในลำดับต่อไป ในกรณีที่เอกสารไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งเอกสารคืนหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อแก้ไข/เพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน

5.2.2 การออกเลขโครงการวิจัย

- 1) โดยใช้รหัส HEC ตามด้วย รหัสวิทยาเขต ปี พ.ศ. สองหลัก และหมายเลขโครงการตามลำดับที่ส่งเข้ามา เช่น HEC-01-63-001

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 05/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า 6 ของ 8 หน้า

** 01 หมายถึง ศูนย์กลางนครราชสีมา

02 หมายถึง วิทยาเขตขอนแก่น

03 หมายถึง วิทยาเขตสุรินทร์

04 หมายถึง วิทยาเขตสกลนคร

2) โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ (Resubmitted) ให้ใช้หมายเลขเดิม

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกข้อมูลการรับเอกสาร รหัสโครงการ ลงในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.3 การคัดแยกประเภทโครงการวิจัยออกเป็นประเภทชีวเวชศาสตร์ หรือสังคมศาสตร์

5.4 การคัดกรองโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาเร่งด่วน หรือเต็มรูปแบบ และกำหนดกรรมการในการทบทวนโครงการวิจัย โดยประธานหรือเลขานุการจะเป็นผู้คัดกรองโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาเร่งด่วนหรือพิจารณาเต็มรูปแบบตามเกณฑ์ที่กำหนด พร้อมทั้งกำหนดกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย

5.5 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการและรับผลพิจารณา

5.5.1 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนก่อนวันประชุมไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ


5.5.2 กรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนส่งรายงานผลการทบทวนมาที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ภายใน 7 วันทำการ เจ้าหน้าที่จัดเตรียมเอกสารเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

6. นิยามศัพท์

7. เอกสารอ้างอิง


7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543 [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

7.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 05/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที่ 7 ของ 8 หน้า

8. ภาคผนวก


ภาคผนวก 1 AF/01-05/01.0 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและการมอบหมายผู้พิจารณา
โครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 05/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที่ 8 ของ 8 หน้า

ภาคผนวก 1
AF/01-05/01.0
หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	สังกัด
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
สำหรับเจ้าหน้าที่		
1.ประเภทของโครงการวิจัย	2. ความครบถ้วน	
<input type="checkbox"/> โครงการด้านสังคมศาสตร์ มานุษยวิทยา	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน	
<input type="checkbox"/> โครงการด้านคลินิก ชีวเวชศาสตร์ เทคโนโลยีชีวภาพ	<input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยให้แก้ไข เพิ่มเติม	
<input type="checkbox"/> โครงการบริการวิชาการ	
ลงนามผู้ตรวจสอบ (.....) วันที่		
สำหรับประธานหรือเลขานุการ		
1. ความครบถ้วน		
<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ		
2.ประเภทการพิจารณา		
<input type="checkbox"/> Exemption Review <input type="checkbox"/> Expedited Review <input type="checkbox"/> Full Board Review กรณี ไม่ใช่ Exemption Review เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน ดังนี้ 1) 2) 3)		
ลงนามผู้ตรวจสอบ (.....) วันที่		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 06/01.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้าที่ 1 ของ 24 หน้า


แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
(Protocol Assessment)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563


แทนที่ฉบับที่

ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563

(รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ่มไชแสง)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที 2 ของ 24 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4-9
	5.1 ทบทวนผู้วิจัย	4
	5.2 ทบทวนโครงการวิจัย	4-5
	5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	5-6
	5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	6
	5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)	6-8
	5.6 สรุปความเห็น	8-9
6	นิยามศัพท์	9-10
7	เอกสารอ้างอิง	10
8	ภาคผนวก	11-24

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที่ 3 ของ 24 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

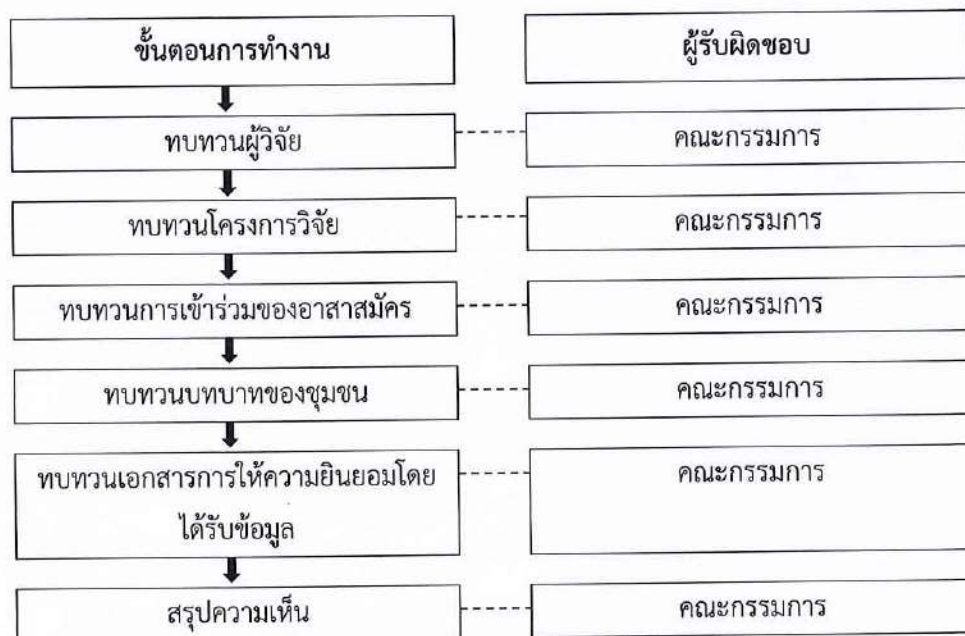
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการที่มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่กำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า ที่ 4 ของ 24 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

แนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนผู้วิจัย

5.1.1 คุณวุฒิ พื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.8, ICHGCP 4.1)

5.1.2 การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

5.1.3 งานวิจัยทดลองยา (Clinical Trials) ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ที่ผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice)

5.1.4 การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.7, WHO Guidance for Implementation, Principle 9)

5.2 ทบทวนโครงการวิจัย (ICH-GCP หมวด 6)

5.2.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

5.2.2 ชื่อที่อยู่ผู้วิจัย

5.2.3 ชื่อที่อยู่ผู้ให้ทุน

5.2.4 ที่มาของโครงการวิจัย (ICH GCP 6.2)

5.2.5 หลักการและเหตุผล (ICH GCP 6.2)

5.2.6 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)

5.2.7 วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)


5.2.8 รูปแบบการวิจัย (ICH GCP 6.4)

5.2.9 ขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)

5.2.10 การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)

5.2.11 ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร (ICH GCP 6.4.5)

5.2.12 วิธีดำเนินการวิจัย (ICH GCP 6.4)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที่ 5 ของ 24 หน้า

5.2.13 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6.4.2)

5.2.14 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง

5.2.15 การวัดผลการวิจัย (ICH GCP 6.4.1)

5.2.16 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)

5.2.17 ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

5.3.1 ความเป็นอิสระในการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP 2.9)

5.3.2 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (ICH GCP 2.11)

5.3.3 ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ (ICH GCP 2.3)

5.3.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ (ICH GCP 2.2)

5.3.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น (ICH GCP 2.2)

5.3.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก (ICH GCP 6.4.2)

5.3.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัย (ICH GCP 6.5.3)


5.3.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ

5.3.9 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (ICH GCP 3.1.8)

5.3.10 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)

5.3.11 การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological material)

5.3.12 การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที่ 6 ของ 24 หน้า

5.3.13 การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด และสิ่งคัดหลั่ง

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

5.4.1 การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.4.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการ


5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)

5.5.1 ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ICH GCP 4.8)

5.5.2 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูลซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย (Information Sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)


5.5.3 ส่วนประกอบของเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย (ICH GCP 4.8.10)

- 1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย และวัตถุประสงค์
- 2) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
- 3) สถาบันที่ร่วมทำวิจัย
- 4) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 5) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครต้องปฏิบัติตาม
- 6) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนมีส่วนเกี่ยวข้อง
- 7) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 8) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน สังคม หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่
- 9) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที่ 7 ของ 24 หน้า

- 10) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 11) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- 12) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 13) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย อันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 14) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อ การได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ
- 15) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม (Genetic counseling)
- 16) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อตรวจเพิ่มเติมหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทำการพิจารณาทบทวน
- 17) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่ เกิดอันตรายแก่ออาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 18) เบอร์โทรศัพท์ของสำนักงาน ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้
- 19) ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องเหมาะสมกับอายุ และวุฒิภาวะของอาสาสมัคร

5.5.4 การยกเว้นการขอความยินยอม โดยทั่วไปผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยในการวิจัยทางคลินิก แต่การวิจัยที่ต้องการยกเว้นการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องชี้แจงเหตุผลความจำเป็น และได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น ทั้งนี้ความเสี่ยงในโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า 8 ของ 24 หน้า

หรือความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผู้วิจัยหลักจะต้องชี้แจงเหตุผลการไม่ขอความยินยอมให้อาสาสมัครรับทราบและทำความเข้าใจ

5.6 สรุปความเห็น

5.6.1 ประเมินความเหมาะสมของผู้วิจัยหลัก และทรัพยากรสนับสนุนการทำวิจัยให้สำเร็จ

5.6.2 ประเมินโครงการวิจัย

5.6.3 ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย

5.6.4 ประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย

5.6.5 โครงการวิจัยมีกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมใน

โครงการวิจัยหรือไม่

5.6.6 มีการขอความพร้อมใจ (Assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุต่ำกว่า 18 ปี


หรือไม่

5.6.7 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.6.8 มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (rescue measure)

5.6.9 ประเมินระดับความเสี่ยง ได้แก่

- 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)
- 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที่ 9 ของ 24 หน้า

5.6.10 กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง โดยหากมีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี หากมีความเสี่ยงปานกลางกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน หรือหากมีความเสี่ยงมากกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

5.6.11 การสรุปความเห็น มีได้ 4 แบบ ได้แก่


- 1) รับรอง
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 4) ไม่รับรอง

6. นิยามศัพท์

อาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัย (ทางคลินิก) ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น นักศึกษาแพทย์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักศึกษาทันตแพทย์ และ นักศึกษาพยาบาล บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาล เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทยา ทหาร และผู้ต้องขัง นอกจากนี้ ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในบ้านพักคนชรา คนตกงาน หรือคนยากจน ผู้ป่วยในสถานะถูกฉ้อโกง เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง (ICH 1.61)

ระดับความเสี่ยง (Risk categories) หมายถึง ระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่

- 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Research not involving greater than minimal risk)
- 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที่ 10 ของ 24 หน้า

- 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)
- 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือ ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแซ มโหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1.กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

7.2 International Conference on Harmonization. Guidance for industry E6 good clinical practice: Consolidated guidance [Internet]. 1996 [cited 2015 November 20]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073122.pdf>


7.3 World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants [Internet]. 2011 [cited 2015 November 20]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf?ua=1&ua=1

7.4 Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects [Internet]. 2002 [cited 2015 November 20]. Available from: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที 11 ของ 24 หน้า

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-06/01.0	เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
ภาคผนวก 2	AF/02-06/01.0	แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์
ภาคผนวก 3	AF/03-06/01.0	แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า ที่ 12 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/01.0


หน้า 1 ของ 4 หน้า

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

(จากแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โดยองค์การอนามัยโลก เจนีวา ค.ศ. 2000)

ประเด็นการพิจารณา	เกณฑ์การพิจารณา
1. การพิจารณาในแง่มุมทางวิทยาศาสตร์ การออกแบบ และดำเนินการศึกษาวิจัย	1) ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด 2) เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ 3) มีเหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ 4) มีเกณฑ์การถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด 5) มีเกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด 6) มีความเหมาะสมของการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety and Monitoring Board : DSMB) 7) ความพอเพียงของสถานที่วิจัย เจ้าหน้าที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน 8) วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า ที่ 13 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/01.0


หน้า 2 ของ 4 หน้า

ประเด็นการพิจารณา	เกณฑ์การพิจารณา
2. การคัดเลือก อาสาสมัครวิจัย	<ol style="list-style-type: none"> 1) ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรมสถานภาพทางเศรษฐกิจ และลักษณะชนชาติ) 2) วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก 3) วิธีการสื่อข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร หรือผู้แทน 4) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร 5) เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก
3. การดูแลและคุ้มครอง อาสาสมัคร	<ol style="list-style-type: none"> 1) ความเหมาะสมของคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ 2) แผนงานยับยั้งการรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความจำเป็นของการกระทำดังกล่าว 3) ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร 4) ขั้นตอนการดำเนินการเมื่ออาสาสมัครถอนตัวระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย 5) เกณฑ์การขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย การใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา 6) การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น 7) แผนการจัดการให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย 8) รายละเอียดค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า ที่ 14 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 1
 AF/01-06/01.0
 หน้า 3 ของ 4 หน้า

ประเด็นการพิจารณา	เกณฑ์การพิจารณา
	9) การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ) 10) การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันสืบเนื่องจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย 11) การจัดการประกันและการชดเชยความเสียหาย
4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร	1) รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ 2) มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
5. กระบวนการขอความยินยอม	1) รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม 2) ความพอเพียง ความสมบูรณ์และความชัดเจนของข้อมูลทางเอกสารหรือทางวาจาท่ออาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม 3) เหตุผลและความเหมาะสมของการใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว 4) การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (ประเด็นที่เกี่ยวกับสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี) 5) การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า 15 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/01.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

ประเด็นการพิจารณา	เกณฑ์การพิจารณา
6. ข้อพิจารณาในเรื่อง ชุมชน	<ol style="list-style-type: none"> 1) ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่น หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัคร 2) ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย 3) อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล 4) การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย 5) สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น 6) รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหา ได้แก่ ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย 7) วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า 16 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 2
 AF/02-06/01.0
 หน้า 1 ของ 5 หน้า

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์


เลขที่โครงการ

ชื่อโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด

ชื่อกรรมการประเมิน กำหนดส่งคืน

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ
A	Scientific value				
1.	หลักการและเหตุผล (Rationale) ICH-GCP 6.2				
2.	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ICH-GCP 6.2.7				
3.	วัตถุประสงค์ (Objective) ICH-GCP 6.3				
4.	รูปแบบการวิจัย (Study design) ICH-GCP 6.4				
5.	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population) ICH-GCP 6.2.6				
6.	ขนาดตัวอย่าง (Sample size) ICH-GCP 6.9.2				
7.	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria) ICH-GCP 6.5.1				
8.	การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria) ICH-GCP 6.5.2				
9.	การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal Criteria) ICH-GCP 6.4.6 และ ICH GCP 6.5.3				
10.	การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง				


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า 17 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/01.0

หน้า 2 ของ 5 หน้า

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อแนะนำ
11.	การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร ICH-GCP 6.4.3				
12.	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย ICH-GCP 6.6.1				
13.	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก ICH-GCP 6.4.7				
14.	วิธีการวัดผลการวิจัย ICH-GCP 6.4.1				
15.	การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข ICH-GCP 6.8.1				
16.	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ ICH-GCP 6.7.1				
17.	ระยะเวลาและจำนวนครั้งของการติดตามผล ICH-GCP 6.4.5				
18.	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ICH-GCP 6.9				
B	Risk/Benefit assessment				
1.	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัครโดยตรง				
2.	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือ คู่สมรส				
3.	ผลกระทบต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจ ของอาสาสมัครโดยตรง				
4.	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
5.	ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง				
6.	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
7.	ประโยชน์ต่อสังคม				


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า 18 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/01.0

หน้า 3 ของ 5 หน้า

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ
C	Informed Consent				
1.	วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ				
2.	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
3.	เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร				
4.	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน				
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร				
6.	ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน				
7.	ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย				
8.	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจและเป็นอิสระ				
9.	ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ				
10.	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
11.	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ ค่าชดเชย แก่อาสาสมัคร				
12.	การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร				
13.	ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
14.	ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ				
15.	วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร				
16.	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย				
17.	ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที่ 19 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/01.0

หน้า 4 ของ 5 หน้า

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ
18.	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัย				

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ


- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- 3 เดือน 6 เดือน 12 เดือน

ผลการประเมิน

- () รับรอง
- () ปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้การรับรอง
- () ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- () ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้าที 20 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-06/01.0
หน้า 5 ของ 5 หน้า


ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

.....

ลงชื่อ.....
 (.....)

ผู้ประเมิน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า ที่ 21 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-06/01.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์


เลขที่โครงการ

ชื่อโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด

ชื่อกรรมการประเมิน กำหนดส่งคืน

ข้อที่	หัวข้อประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อแนะนำ
1.	วัตถุประสงค์และเหตุผลในการทำวิจัย				
2.	ระเบียบวิธีวิจัย				
3.	ขนาดของตัวอย่างและการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง				
4.	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร				
5.	การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์				
6.	อาสาสมัครได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยโดยตรง				
7.	ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากการวิจัย				
8.	อาสาสมัครมีความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจจากการเข้าร่วมการวิจัย				
9.	ผลกระทบต่อชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย				
10.	อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ (vulnerable group)				
	10.1 กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยวิกฤต ทารก				


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า 22 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-06/01.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

ข้อที่	หัวข้อประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อแนะนำ
	10.2 กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วย หลงลืมหรือจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์				
	10.3 กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา				
	10.4 กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติด สุราหรือสารเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง				
11.	ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อ อาสาสมัคร				
12.	ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะปกป้องความลับของอาสาสมัคร				
13.	มีกระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้องและเหมาะสม				
14.	ความเป็นอิสระในการตัดสินใจของกลุ่มตัวอย่าง				
15.	เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของ อาสาสมัคร				
16.	เอกสารคำชี้แจงมีรายละเอียดที่เพียงพอแก่การตัดสินใจของ อาสาสมัคร				
	16.1 วัตถุประสงค์				
	16.2 ขั้นตอนการปฏิบัติตัว				
	16.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ				
	16.4 ความเสี่ยงต่อชื่อเสียง หน้าที่การงาน ความไม่สะดวก				
	16.5 การป้องกันความลับ				
	16.6 ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าตอบแทนเสียเวลา				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า 23 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-06/01.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า


ข้อที่	หัวข้อประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อแนะนำ
	16.7 ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ				
	16.8 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
	16.9 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย				
17.	เอกสารคำยินยอมมีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้อาสาสมัครลงนาม)				
18.	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย				
19.	ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)				

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- 3 เดือน 6 เดือน 12 เดือน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 06/01.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า 24 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 3
 AF/03-06/01.0
 หน้า 4 ของ 4 หน้า

ผลการประเมิน

- () รับรอง
- () ปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้การรับรอง
- () ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- () ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล


ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

.....

ลงชื่อ.....
 (.....)

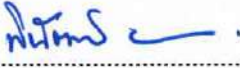
ผู้ประเมิน


วันที่.....เดือน.....พ.ศ.


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที 1 ของ 24 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด
 (Exemption and Expedited Review)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่


ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ่มไชแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที่ 2 ของ 24 หน้า

7.1 สารบัญญการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3-4
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	5-6
	5.1 การรับโครงการวิจัย	5
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา	5
	5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายแบบได้รับการยกเว้น	5
	5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	6
	5.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ	6
6	นิยามศัพท์	6
7	เอกสารอ้างอิง	6
8	ภาคผนวก	6-11

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที่ 3 ของ 24 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption)

1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของโครงการที่ไม่เข้าข่ายยกเว้น

3. ความรับผิดชอบ

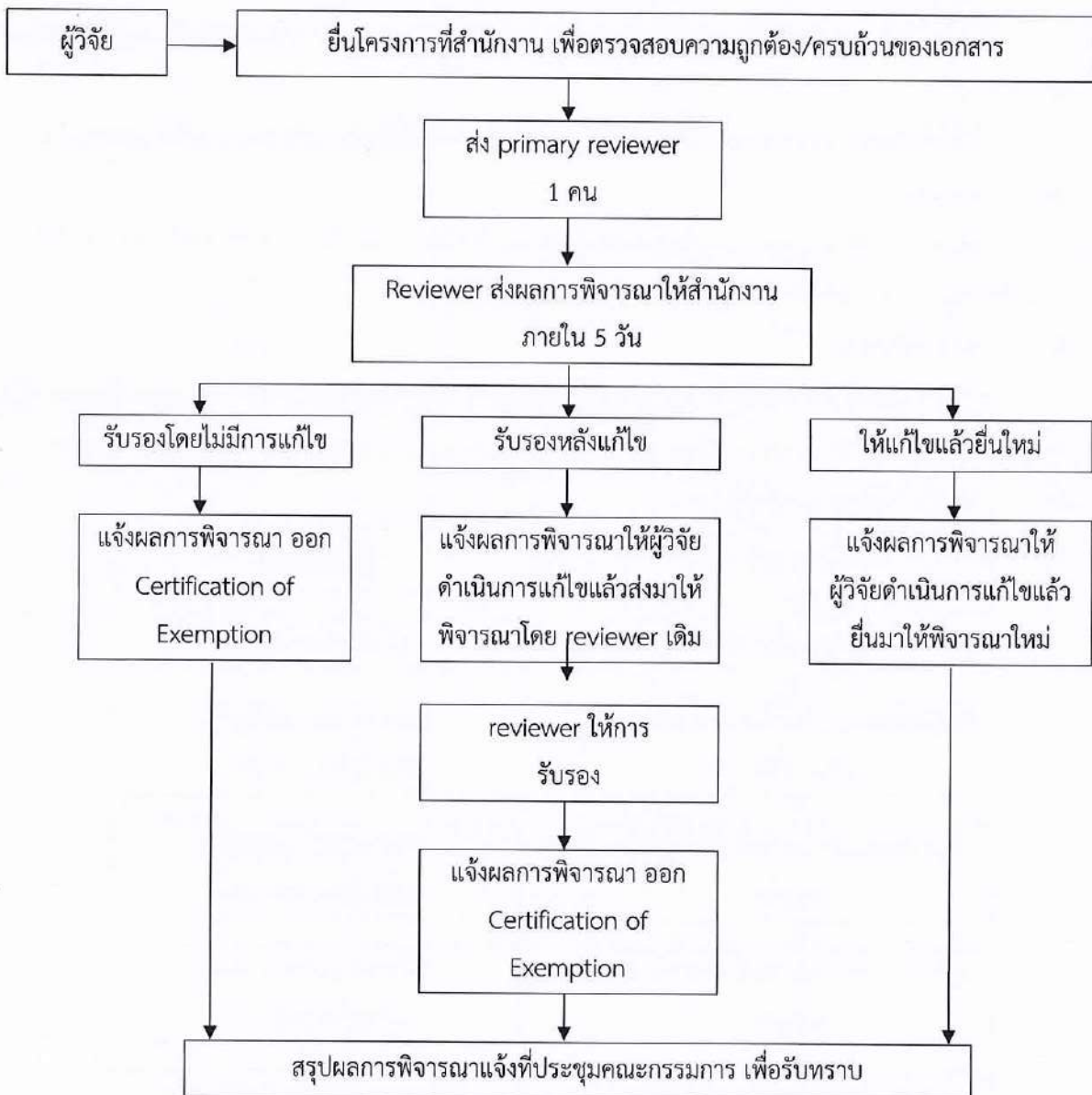
ประธาน เลขาธิการหรือผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และลงนามในเอกสารให้การรับรอง


4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review))	หน้า ที่ 4 ของ 24 หน้า

ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที่ 5 ของ 24 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับโครงการวิจัย (Hard copy) จำนวน 1 ชุด ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกรับเอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน ใส่รหัสโครงการ และส่งบันทึกแจ้งการตอบรับเอกสาร

5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการ พิจารณาโครงการว่ามีลักษณะตามเกณฑ์ที่จะได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นตามเกณฑ์ (AF/01-07/01.0) และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา


เลขานุการคณะกรรมการ พิจารณาลักษณะโครงการว่าเข้าเกณฑ์ (AF/01-07/01.0) ของการรับการยกเว้นการพิจารณา พร้อมระบุเหตุผลประกอบการพิจารณาให้ได้รับการยกเว้น

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายแบบได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.1 คณะกรรมการ จำนวน 1 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

5.3.2 คณะกรรมการ จำนวน 1 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในเวลา 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.3.3 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 5 วันทำการ หากไม่มีการตอบกลับภายใน 30 วัน โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที่ 6 ของ 24 หน้า

5.4 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบ พร้อมทั้งออกเอกสาร Certificate of Exemption (COE) และเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นแก่ผู้วิจัย

5.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

เลขานุการคณะกรรมการ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อรับทราบ

6. นิยามศัพท์


ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 Department of Health and Human Services. Title 45 Public welfare, Part 46 Protection of human subjects (46.101(b), 46.401(b) In: Code of Federal Regulations [Internet]. 2009. [cited 2015 November 20]. Available from: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf>

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-07/01.0	เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น
ภาคผนวก 2	AF/02-07/01.0	รายงานผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น
ภาคผนวก 3	AF/03-07/01.0	เอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Certificate of Exemption)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที่ 7 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 1
AF/01-07/01.0
หน้า 1 ของ 3 หน้า

เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น


โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. โครงการทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในมหาวิทยาลัย หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา ได้แก่ การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

2. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ และการเฝ้าสังเกต อันได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ต้องมีลักษณะดังนี้

2.1 การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยข้อมูล ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียงอาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือมหาวิทยาลัย

2.2 โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ ทั้งนี้ โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายทั้งด้านชื่อเสียง ร่างกาย จิตใจ หน้าที่การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที่ 8 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-07/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

3. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภคลึกรสชาติ และคุณภาพอาหารคุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อมรวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

4. โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้


4.1 การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงอาสาสมัคร

4.2 การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

4.3 การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

4.4 การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น


ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาคร่างกายและการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที่ 9 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 1
AF/01-07/01.0
หน้า 3 ของ 3 หน้า

โครงการที่ไม่สามารถขอยกเว้น

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชากรชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มมากขึ้นกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที่ 10 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-07/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน		
	แบบรายงานผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review Report)		
รหัสโครงการ		
ชื่อโครงการวิจัย		
ผู้พิจารณาโครงการ	สังกัด
เกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นระบุเกณฑ์ที่พบในการพิจารณา (อ้างอิงจากเกณฑ์ในภาคผนวก AF/01-07/01.0)			
.....			
เห็นควรให้ <input type="checkbox"/> ผ่านเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น <input type="checkbox"/> ไม่ผ่านเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น			
อธิบายเหตุผลในการรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยแบบยกเว้นโดยสรุป			
.....			
ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม		
ลงชื่อ ผู้พิจารณาโครงการ			
(.....)			
วันที่ / /			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที่ 11 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 3
AF/03-07/01.1
หน้า 1 ของ 1 หน้า



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
Human Research Ethic Committee, Rajamangala University of Technology Isan
เอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Certificate of Exemption

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH- GCP) and 45CFR 46.101(b)

ชื่อโครงการ :	
Title of Project :	
รหัสโครงการ (Project Code) :	
ชื่อหัวหน้าโครงการ :	
Principal Investigator :	
สังกัด :	
Department :	
เอกสารที่รับรอง :	1.....
(Document Reviewed)	2.....


ลงชื่อ.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม :

หมายเหตุ


Date of Exemption:

1. ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
2. ส่งรายงานปิดโครงการเมื่อสิ้นสุดการศึกษา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 12 ของ 24 หน้า

7.2 สารบัญญการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	13
2	ขอบเขต	13
3	ความรับผิดชอบ	13
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	14-15
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	16-17
	5.1 การรับโครงการวิจัย	16
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด	16
	5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด	16-17
	5.4 การตัดสินใจ	17
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	17
	5.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ	17
6	นิยามศัพท์	17
7	เอกสารอ้างอิง	18
8	ภาคผนวก	18-24

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที่ 13 ของ 24 หน้า

1. วัตถุประสงค์


1. เพื่อกำหนดเกณฑ์ว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งรัด (Expedited process)
2. เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

2. ขอบเขต

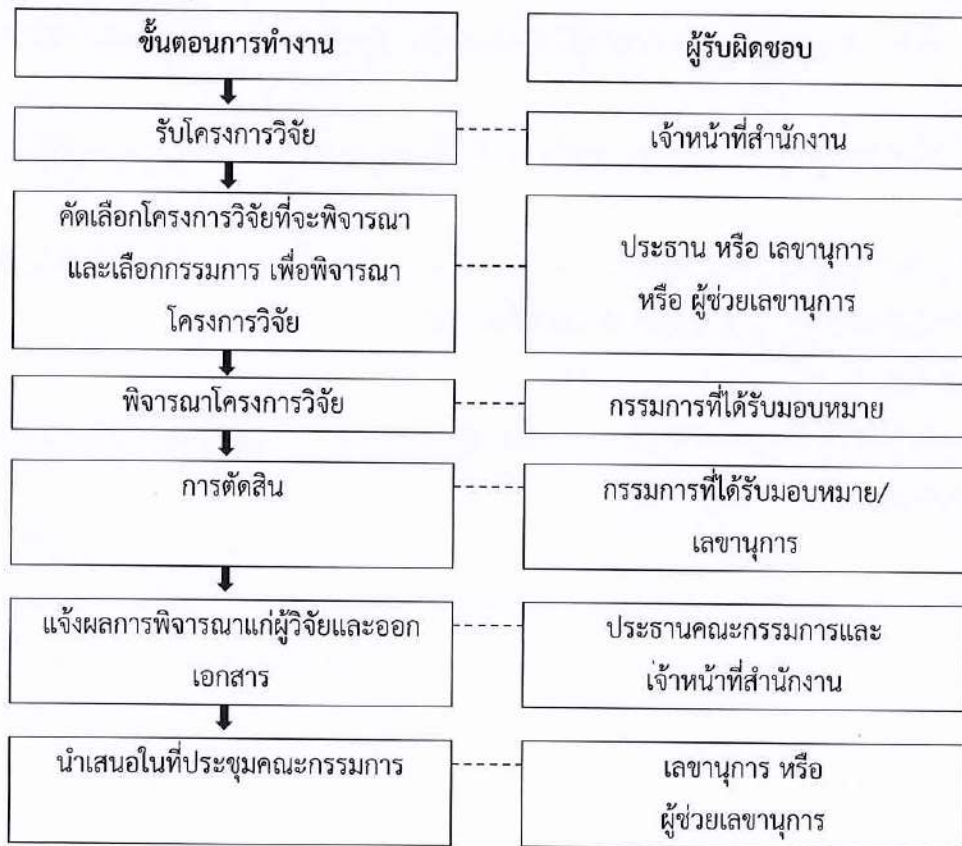
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และรับรองโครงการวิจัย ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย


3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

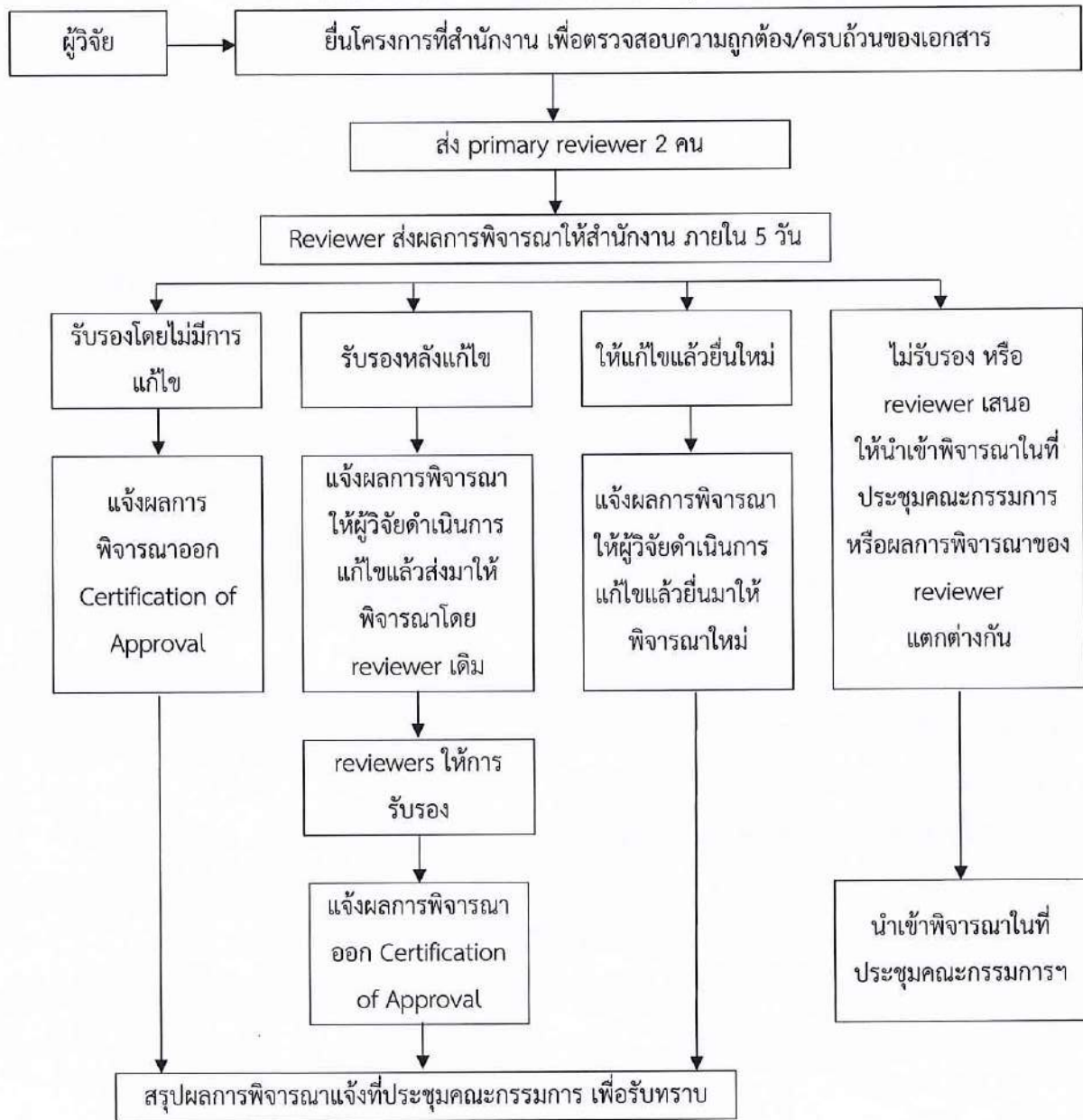
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที 14 ของ 24 หน้า


4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า ที่ 15 ของ 24 หน้า

ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า ที่ 16 ของ 24 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานลงบันทึกรับเอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนใส่รหัสโครงการ บันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และส่งบันทึกแจ้งการตอบรับเอกสาร

5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะเข้าข่ายตามหลักเกณฑ์ในภาคผนวก 4 (AF/04-07/01.0) ที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด พร้อมระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด

เลขานุการคณะกรรมการ พิจารณาโครงการว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัดโดยเป็นโครงการวิจัยที่มี minimal risk ตามเกณฑ์ในภาคผนวก 4 (AF/04-07/01.0) และเพิ่มเติม ดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด


5.2.2 การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว

5.2.3 การขอปรับแก้เอกสารคำชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการรับรองแล้ว เมื่อกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่าโครงการ มีความเสี่ยงมากกว่า minimal risk ให้ส่งโครงการกลับยังเลขานุการ เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการเต็มรูปแบบ

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

5.3.1 กรรมการ (Primary reviewer) ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ จำนวน 2 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาคั้งแรก

5.3.2 กรรมการ จำนวน 2 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที่ 17 ของ 24 หน้า

5.3.3 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการสรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 5 วันทำการ หากไม่มีการตอบกลับภายใน 30 วัน โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่

5.4 การตัดสินใจ

5.4.1 ในกรณีพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัย นำเสนอให้ประธานคณะกรรมการเพื่อลงนาม

5.4.2 ในกรณีที่กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยเสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ หรือความเห็นของผู้พิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับความเสี่ยง (Risk) ไม่ตรงกันให้นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.4.3 ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง จะนำส่งให้เลขานุการเป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนอีกครั้ง หรือจนกว่าจะมีการแก้ไขได้ครบถ้วนสมบูรณ์จึงจะเสนอประธานคณะกรรมการ ลงนามในเอกสารเพื่อให้การรับรอง และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการต่อไป

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย


ประธานคณะกรรมการเป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาที่เสร็จเรียบร้อยแล้ว และออกเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด Certificate of Approval

5.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

เลขานุการคณะกรรมการนำโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งรัด แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อรับทราบ

6. นิยามศัพท์

ความเสี่ยงน้อย หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน (Minimal risk) ของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที 18 ของ 24 หน้า


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543 [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

7.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มโหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคน ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 4	AF/04-07/01.0	เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
ภาคผนวก 5	AF/05-07/01.0	รายงานผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
ภาคผนวก 6	AF/06-07/01.0	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 19 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 4


AF/04-07/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยแบบเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”
2. การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
3. เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือดจะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัยรวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มอาสาสมัคร
4. การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 3 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้งเท่านั้น ทั้งนี้การขอเก็บตัวอย่างเลือดจะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 20 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-07/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

5. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัยโดยใช้วิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูดเซลล์เยื่อเก็บโดยวิธีการป้ายกระพุ้งแก้ม (buccal swab) การบ้วนปาก (mouth washing) เก็บเสมหะ (sputum) หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

6. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition ยกเว้น X-rays หรือ Microwaves


7. การใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Document) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรคหรือการรักษาโรค

8. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอหรือภาพเพื่อการวิจัย

9. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมแบบบุคคลหรือกลุ่มบุคคล การวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

10. โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองจาก CREC

11. รายงานผู้ป่วย (Case report)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 21 ของ 24 หน้า


ภาคผนวก 4

AF/04-07/01.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

หมายเหตุ

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มมากขึ้นกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืน ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า ที่ 22 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-07/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน		
	รายงานผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review Report)		
รหัสโครงการ		
ชื่อโครงการวิจัย		
ผู้พิจารณาโครงการ	สังกัด
เกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัดระบุเกณฑ์ที่พบในการพิจารณา (อ้างอิงจากเกณฑ์ในภาคผนวก AF/04-07/01.0)			
เห็นควรให้	<input type="checkbox"/> ผ่านเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งรัด <input type="checkbox"/> ไม่ผ่านเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งรัด		
เกณฑ์การพิจารณา			
1. ความเหมาะสมของเกณฑ์การคัดเลือก/คัดออกกลุ่มตัวอย่าง	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
2. การจัดการกับความเสี่ยง และประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากงานวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
3. กระบวนการยินยอมที่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
4. การรับรอง			
<input type="checkbox"/> ให้การรับรอง	<input type="checkbox"/> ให้การรับรองแบบมีเงื่อนไข ระบุเงื่อนไข		
<input type="checkbox"/> ให้นำเข้ามาพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> เห็นควรให้เข้าพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full board)		
ระบุเหตุผล			
อธิบายเหตุผลในการรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยแบบเร่งรัด โดยสรุป			
ด้านระเบียบวิธีวิจัย/วิธีการดำเนินการวิจัย			
ด้านการจัดเก็บข้อมูล			
ด้านการขอความยินยอมกับกลุ่มตัวอย่าง			
ลงชื่อ	ผู้พิจารณาโครงการ		
(.....)			
วันที่...../...../.....			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที่ 23 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 6
AF/06-07/01.0
หน้า 1 ของ 2 หน้า



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
Human Research Ethic Committee, Rajamangala University of Technology Isan

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด

Certificate of Approval


คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ดำเนินการให้การรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัดโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH- GCP) and 45CFR 46.101(b)

ชื่อโครงการ :	
Title of Project :	
รหัสโครงการ (Project Code) :	
ชื่อหัวหน้าโครงการ :	
Principal Investigator :	
สังกัด :	
Department :	
วิธีทบทวน :	แบบเร่งรัด (Expedited)
รายงานความก้าวหน้า :	ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี
วันที่รับรอง :	
วันหมดอายุ :	

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 07/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า ที่ 24 ของ 24 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-07/01.1


หน้า 2 ของ 2 หน้า

ทั้งนี้ นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณา (ถ้ามี)) แบบสัมภาษณ์และ/หรือแบบสอบถาม

เฉพาะที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น

3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 30 วัน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (รหัสโครงการ.....)


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 1 ของ 104 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
 (Initial Protocols Review)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่


ผู้จัดทำ ปวิรัตน์ ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ [Signature] ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ้มไขแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 2 ของ 104 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3-4
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4-5
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	7
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่	7
	5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	7
	5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย	7
	5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	7-8
	5.5 การแจ้งรหัสโครงการให้ผู้วิจัยทราบ	8-9
	5.6 การคัดแยกโครงการ	9
	5.7 การประสานกับคณะกรรมการ	9
	5.8 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทบทวน	9
	5.9 การทบทวนโครงการวิจัย	9-10
	5.10 การประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	10-13
	5.11 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	13
	5.12 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	13
6	นิยามศัพท์	14
7	เอกสารอ้างอิง	14
8	ภาคผนวก	14-104

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 3 ของ 104 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)


2.2 โครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Research)

2.3 โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Research)

3. ความรับผิดชอบ


3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ส่งโครงการวิจัยให้เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคัดแยกโครงการที่จะทบทวนโครงการทั้ง 2 ประเภท ได้แก่ โครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Research) และโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Research) แล้วจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการ primary reviewer เพื่อพิจารณา และจัดเก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และส่งผลการพิจารณาให้นักวิจัย

3.2 เลขานุการ หรือกรรมการ หรือ ผู้พิจารณา primary reviewer ที่ได้รับมอบหมายทำหน้าที่พิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Research) หรือโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Research) ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและจริยธรรมตามหลักเกณฑ์ในการพิจารณา AF/01-06/01.0 และตามแบบฟอร์มใน AF/02-06/01.0 (สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์) หรือ AF/03-06/01.0 (สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์) ก่อนเสนอประธาน พิจารณาตัดสิน ในกรณีที่ประธานเห็นชอบให้การรับรองได้ เจ้าหน้าที่จะส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยพร้อมบรรจุในวาระการประชุมครั้งถัดไปเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 4 ของ 104 หน้า


ในกรณีที่ต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำให้แก้ไขเพียงเล็กน้อย เจ้าหน้าที่จะประสานงานกับ ผู้วิจัยเพื่อปรับปรุง/แก้ไขตามข้อเสนอแนะของเลขานุการหรือกรรมการ หรือ ผู้พิจารณา primary reviewer เพื่อประเมิน ก่อนนำเสนอให้ประธานพิจารณาอีกครั้ง

3.3 สำหรับโครงการที่ เลขานุการหรือกรรมการ หรือ ผู้พิจารณา primary reviewer พิจารณาเห็นควรให้ พิจารณาแบบเต็มรูปแบบ full board ให้นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาตัดสิน โดยให้เลขานุการหรือ กรรมการ หรือ ผู้พิจารณา primary reviewer ที่พิจารณาโครงการนั้น ๆ เข้าชี้แจงในที่ประชุมเพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

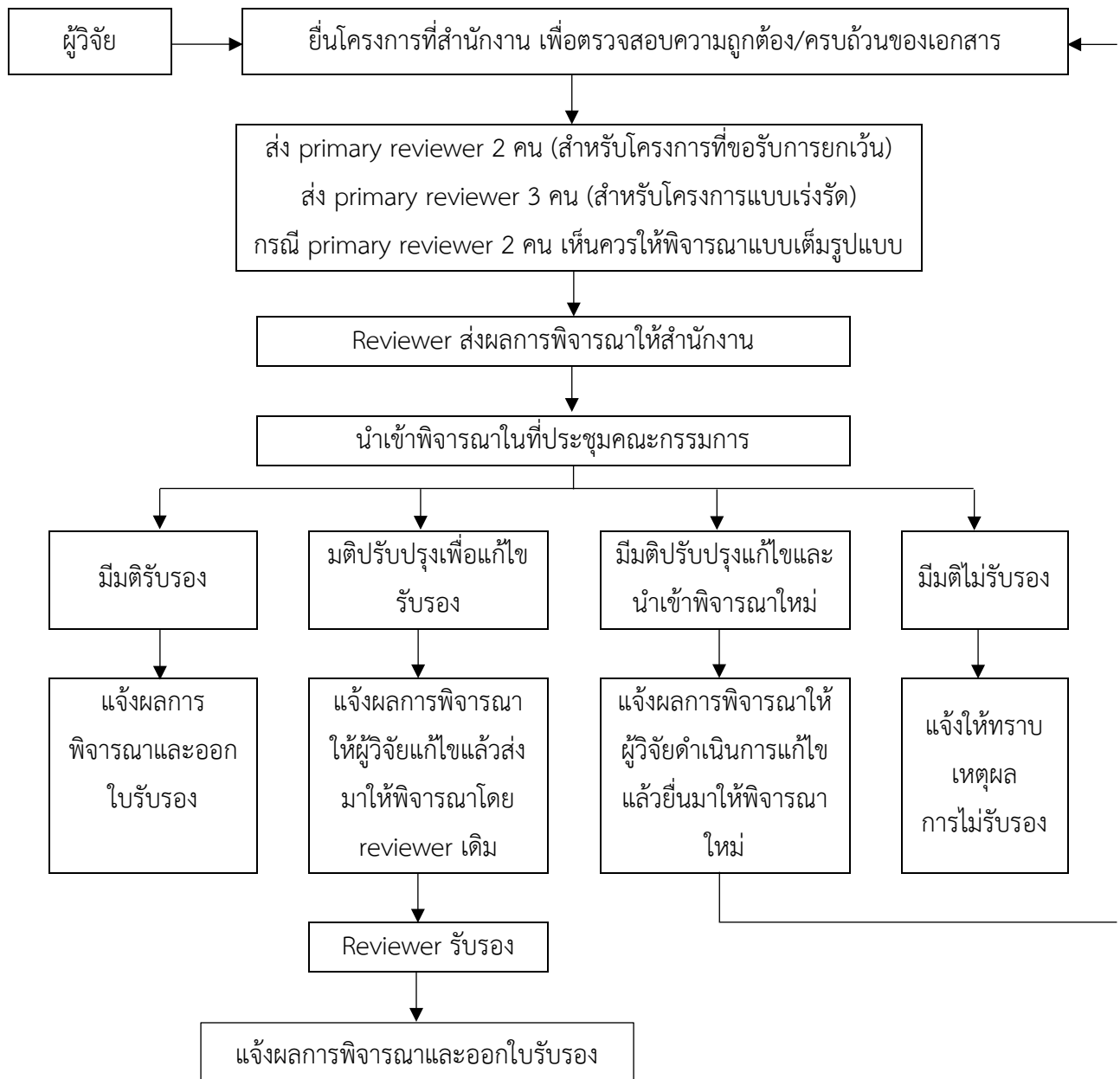
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที 5 ของ 104 หน้า


4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 6 ของ 104 หน้า

การพิจารณาครั้งแรก (Initial Review)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 7 ของ 104 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

ผู้วิจัยส่งโครงการเพื่อรับการพิจารณาครั้งแรกพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด ตามที่กำหนดในแบบคำร้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แก่เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารจากผู้วิจัยหรือจากหน่วยงานของผู้วิจัยแล้ว เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ดังนี้

5.2.1 ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอ

- 1) ใช้แบบฟอร์มถูกต้องตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่
- 2) ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่
- 3) เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่
- 4) หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ที่ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. ต้อง

แนบแบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/03-09/01.0)

5.2.2 ตรวจสอบการลงนาม/ ลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงาน หรือคนบติ ในเอกสาร
ครบถ้วนถูกต้อง

5.2.3 ตรวจสอบรายละเอียดตามหัวข้อในแบบเสนอโครงการให้ครบถ้วน


5.2.4 ตรวจสอบการรับรองโครงการวิจัยของอาจารย์ที่ปรึกษา และการเข้าร่วมโครงการของผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน

5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ต้องแจ้งผู้วิจัย เพื่อให้ดำเนินการแก้ไขต่อไป

5.3.1 แจ้งรายละเอียดตามแบบฟอร์มขอส่งเอกสารเพื่อแก้ไข (AF/01-10/01.0)

5.3.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 8 ของ 104 หน้า

5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

5.4.1 กำหนดรหัสโครงการวิจัย (HEC CC-YY-XXX) โดยสัญลักษณ์ต่าง ๆ มีที่มาดังต่อไปนี้

- 1) CC ได้แก่ รหัสวิทยาเขต ดังนี้
 - 01 หมายถึง ศูนย์กลางนครราชสีมา
 - 02 หมายถึง วิทยาเขตขอนแก่น
 - 03 หมายถึง วิทยาเขตสุรินทร์
 - 04 หมายถึง วิทยาเขตสกลนคร
- 2) YY ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของ ปีพุทธศักราช ที่ยื่นขอรับการพิจารณา
- 3) XXX ได้แก่ ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน-หลัง เช่น HEC-01-63-001 โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาของศูนย์กลางนครราชสีมา ในปี พ.ศ. 2563 เป็นลำดับที่ 1

5.4.2 ระบุเลขที่โครงการ (HEC.....) ไว้ที่

- 1) แฟ้มโครงการ
- 2) สารบัญโครงการ
- 3) ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- 4) หน้าแรกหนังสือนำเสนอ


5.5 การแจ้งรหัสโครงการให้ผู้วิจัยทราบ

โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเอกสารครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ให้เจ้าหน้าที่แจ้งรหัสโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบ ภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่รับเอกสารโดยมีรายละเอียด ดังนี้

5.5.1 ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (สังกัด/หน่วยงานของผู้วิจัย)

5.5.2 ระบุชื่อเรื่องโครงการวิจัยที่ได้รับ เพื่อให้ผู้วิจัยได้ตรวจสอบความถูกต้อง ของชื่อเรื่องว่าตรงกันหรือไม่

5.5.3 แจ้งรหัสโครงการ (HEC...)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 9 ของ 104 หน้า

5.5.4 แจ้งข้อควรปฏิบัติ คือให้แจ้งรหัสโครงการทุกครั้งที่มีการติดตาม และสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย กรณีที่มีการส่งเอกสารใด ๆ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ระบุรหัสโครงการ (HEC...) ทุกครั้ง

5.6 การคัดแยกโครงการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมโครงการวิจัยเสนอให้ประธาน เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ทำการคัดแยกโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุดหรือแบบเร่งด่วนหรือยกเว้นการพิจารณาและเลือกกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวน

5.7 ประสานกับคณะกรรมการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานประสานกับคณะกรรมการ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

5.8 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทบทวน


5.8.1 ประธาน หรือเลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการ คัดเลือกกรรมการที่ทำหน้าที่ primary reviewer ทบทวนโครงการวิจัย

5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการที่สามารถเข้าประชุม และที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย พร้อมทั้งจัดส่งโครงการวิจัยทั้งหมดให้กรรมการ

5.9 การทบทวนโครงการวิจัย

5.9.1 กรรมการมีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตาม SOP 06/01.0 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (ICH-GCP หมวด 6) รวมถึงรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

- 1) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 2) มีเกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
- 3) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด
- 4) ความเสี่ยง เป็นสัดส่วนพอเหมาะกับความประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับ
- 5) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 10 ของ 104 หน้า


- 6) ไม่มีการบังคับหรือชักชวนจูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย หรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป (ICH GCP 4.8.3)
- 7) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ในเอกสารข้อมูล คำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางที่กำหนดในคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ (ICH GCP 4.8.10) และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ICH GCP 4.8.6)
- 8) มีการวางแผนเผื่อระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
- 9) มีแผนการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และแผนการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม
- 10) มีความระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.9.2 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยทำการทบทวนโครงการและกรอกแบบประเมิน (AF/02-06/01.0) แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ หรือ (AF/03-06/01.0) แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ตามความสอดคล้อง เพื่อเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.10 การประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.10.1 กรรมการผู้ทบทวน นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งการวิเคราะห์ และข้อคิดเห็น โดยใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน (AF/01-06/01.0)

5.10.2 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการผู้ทบทวนสามารถติดต่อผู้วิจัยหลักได้โดยตรง หรือมอบให้เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานขอข้อมูลเพิ่มเติม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 11 ของ 104 หน้า

5.10.3 ประธานคณะกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการ นำเข้าอภิปรายร่วมกับกรรมการในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ จริยธรรมและความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร คณะกรรมการอาจเห็นสมควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุม เลขานุการจะสรุปให้เจ้าหน้าที่ทำการบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการในส่วนต่าง ๆ ในรายงานการประชุมเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ

5.10.4 การจำแนกความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร แบ่งเป็น Risk/ Benefit Categories ได้ดังนี้


- 1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย
- 2) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต
- 3) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดองค์ความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัคร
- 4) การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหา ร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก

5.10.5 ประธานคณะกรรมการตรวจสอบการประชุมว่าครบ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยฉันทามติ ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้งจนไม่อาจสรุปโดยฉันทามติ อาจใช้การลงคะแนน (vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

5.10.6 ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอต่อการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลักหรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน และส่งข้อมูลกลับสำนักงานเพื่อให้ประธานคณะกรรมการ เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

5.10.7 ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 12 ของ 104 หน้า


ที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการแนะนำ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว ซึ่งเลขานุการ และ/หรือผู้ช่วยเลขานุการ จะสรุปและนำเสนอคณะกรรมการ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อรับรอง

- 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ แล้วส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว ซึ่งเลขานุการจะส่งให้กรรมการผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาใหม่ แล้วเลขานุการ จะสรุปผลการทบทวนและนำเสนอคณะกรรมการ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อพิจารณา
- 4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

5.10.8 ในกรณีที่ยังไม่รับรองโครงการวิจัย

- 1) คณะกรรมการจะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)
- 2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย รหัสโครงการ ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณารับรอง กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการ (ICH GCP 3.3.9)

5.10.9 ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง เมื่อสำนักงานได้รับฉบับที่ปรับแก้ไขจะ นำส่งให้กรรมการ 2 คนเดิมทบทวนอีกครั้ง แต่ถ้ากรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 เมื่อทางสำนักงานได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบที่ 2 จะนำส่งให้เลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนและนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการต่อไป จดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย รหัสโครงการ ผลการพิจารณา วันที่พิจารณาข้อเสนอแนะของกรรมการหรือที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้น (ICH GCP 3.3.9)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 13 ของ 104 หน้า

5.10.10 ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรอง (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการ

5.11 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.11.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลทาง e-mail และส่งบันทึกแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 5 วันทำการ

5.11.2 จดหมายแจ้งผลต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข

5.11.3 มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยฝ่ายเลขานุการ

5.11.4 จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณา ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม

5.11.5 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา (Certificate of Approval: COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ


5.11.6 แนบรายนามและคุณวุฒิของคณะกรรมการที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการนั้นไป กับ COA ด้วย (ในกรณีที่มีการร้องขอ)

5.11.7 ในกรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม เมื่อจะลงมติ ผู้วิจัยจะต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน

5.12 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.12.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและเอกสารทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง

5.12.2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย ผู้ที่ถือกุญแจคือเลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ซึ่งเป็นการจำกัดผู้เข้าถึง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 14 ของ 104 หน้า

6. **นิยามศัพท์**


-

7. **อ้างอิง**


-

8. **ภาคผนวก**

ภาคผนวก 1	AF/01-08/01.0	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ
ภาคผนวก 2	AF/02-08/01.0	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านคลินิก ชีวเวชศาสตร์ เทคโนโลยีชีวภาพ
ภาคผนวก 3	AF/03-08-01.0	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ มานุษยวิทยา
ภาคผนวก 4	AF/04-08-01.0	แบบขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับ อาจารย์)
ภาคผนวก 5	AF/05-08-01.0	แบบขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับ นักศึกษา)
ภาคผนวก 6	AF/06-08-01.0	แบบขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (โครงการ บริการวิชาการ)
ภาคผนวก 7	AF/07-08-01.0	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน กรณีไม่มี ผลประโยชน์ทับซ้อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที 15 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 8	AF/08-08-01.0	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน กรณีมี ผลประโยชน์ทับซ้อน
ภาคผนวก 9	AF/09-08-01.0	แบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจาก อาสาสมัคร
ภาคผนวก 10	AF/10-08-01.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (สำหรับการสังเกต)
ภาคผนวก 11	AF/11-08-01.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (สำหรับการ สัมภาษณ์)
ภาคผนวก 12	AF/12-08-01.0	เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ตอบแบบสอบถาม (สำหรับแบบสอบถาม)
ภาคผนวก 13	AF/13-08-01.0	เอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม (สนทนาแบบกลุ่ม)
ภาคผนวก 14	AF/14-08-01.0	เอกสารชี้แจงผู้ปกครองของอาสาสมัครเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (สำหรับการสัมภาษณ์)
ภาคผนวก 15	AF/15-08-01.0	เอกสารชี้แจงผู้ปกครองอาสาสมัครที่ตอบแบบสอบถาม (เด็กอายุ 13-17 ปี)
ภาคผนวก 16	AF/16-08-01.0	แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร
ภาคผนวก 17	AF/17-08-01.0	แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์)
ภาคผนวก 18	AF/18-08-01.0	แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (สำหรับผู้ปกครองเด็กอายุ 7-12 ปี)
ภาคผนวก 19	AF/19-08-01.0	เอกสารชี้แจงผู้ปกครองของอาสาสมัครเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (สำหรับการสังเกต)
ภาคผนวก 20	AF/20-08-01.0	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและ วิจัยทางการแพทย์
ภาคผนวก 21	AF/21-08-01.0	แบบแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 16 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 1 ของ 18 หน้า

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการบริการวิชาการ

ตอนที่ 1 รายละเอียดโครงการบริการวิชาการ

1.	ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)
	
	
	Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)
	
	
2.	ชื่อหัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย)
	Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์
	อีเมล
3.	ชื่อผู้ร่วมโครงการ(ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์
	อีเมล



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)

SOP 08/01.0


หน้าที่ 17 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 2 ของ 18 หน้า

3.1	ชื่อผู้ร่วมโครงการ(ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์
	อีเมล
3.2	ชื่อผู้ร่วมโครงการ(ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์
	อีเมล
4.	แหล่งทุนสนับสนุนโครงการ
	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้รับทุน (ยังไม่มีการเสนอขอรับทุนจากหน่วยงานใด ๆ)
	<input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน
	<input type="checkbox"/> ได้รับทุนแล้ว <input type="radio"/> ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน
	<input type="radio"/> ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน
5.	ระยะเวลาที่ทำโครงการ
	5.1 ระยะเวลาตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรม จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ตั้งแต่
	รวมเวลา
	เดือน
	ปี


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 18 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0


หน้า 3 ของ 18 หน้า

	5.2 ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัยจนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ประมาณตั้งแต่ ถึง รวมเวลา เดือน ปี
6.	<p>ความสำคัญของปัญหาที่ทำโครงการบริการวิชาการ (กรุณาอธิบายสาระสำคัญโดยสรุป และให้มีใจความตรงกันกับโครงการวิจัยแนบ)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
7.	<p>กิจกรรมในโครงการบริการวิชาการที่มีความเกี่ยวข้อง และต้องใช้ระเบียบวิธีวิจัยในการดำเนินการกับกลุ่มตัวอย่างที่เป็นมนุษย์ (กรุณาระบุกิจกรรมที่มีความเกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้ชัดเจนว่าดำเนินการในกิจกรรมใด ดำเนินการอย่างไร โดยละเอียด)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 19 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1
AF/01-08/01.0
หน้า 4 ของ 18 หน้า

8.	วัตถุประสงค์ของโครงการ (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)
	8.1
	8.2
	8.3
9.	ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมเมื่อโครงการเสร็จสิ้น (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)
	9.1
	9.2
	9.3
10.	วิธีการศึกษาที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)
	<input type="checkbox"/> 10.1 วิธีวิจัยเชิงคุณภาพ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ปรัชญาการณวิทยา (Phenomenology) <input type="checkbox"/> กลุ่มชาติพันธุ์ (Ethnography) <input type="checkbox"/> ทฤษฎีฐานราก (Grounded Theory) <input type="checkbox"/> อื่นๆ
	<input type="checkbox"/> 10.2 วิธีวิจัยเชิงปริมาณ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> เชิงบรรยาย <input type="checkbox"/> การศึกษาความสัมพันธ์ <input type="checkbox"/> การทดลอง / กึ่งทดลอง <input type="checkbox"/> การทบทวนอย่างเป็นระบบ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 20 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 5 ของ 18 หน้า

	<input type="checkbox"/> อื่นๆ..... <input type="checkbox"/> 10.3 การวิจัยเชิงปฏิบัติการ/การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม <input type="checkbox"/> 10.4 อื่นๆ ระบุ.....
11.	วิธีการรวบรวมข้อมูล
	<input type="checkbox"/> การใช้แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง <input type="checkbox"/> การสัมภาษณ์ ○ การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง ○ การสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง ○ การสัมภาษณ์เชิงลึก <input type="checkbox"/> การสนทนากลุ่ม <input type="checkbox"/> การสังเกต ระบุ ○ การสังเกตแบบมีส่วนร่วม ○ การสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม <input type="checkbox"/> อื่นๆ
12.	การดำเนินการวิจัย
	<p>12.1 กระบวนการวิจัย (ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 21 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 6 ของ 18 หน้า

12.2 กระบวนการเก็บข้อมูล (กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ ที่จะนำมาประกอบการพิจารณาด้วย)
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
12.3 จำนวนอาสาสมัครที่ใช้ในการศึกษา
<p>.....</p>
12.4 วิธีที่ได้มาซึ่งขนาดของกลุ่มอาสาสมัคร (โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น)
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
12.5 วิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากไม่มีขอให้ระบุไว้ว่า “ไม่มี”)
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 22 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0


หน้า 7 ของ 18 หน้า

	12.6 ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)
	12.6.1
	12.6.2
	12.6.3
	12.7 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดสำหรับหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสมของโครงการ หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”)
	12.7.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

	12.7.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย

	12.7.3 เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย

	12.7.4 การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 23 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 8 ของ 18 หน้า

13.	มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญหรือไม่
<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ทารก เด็ก <input type="radio"/> สตรีมีครรภ์ <input type="radio"/> ผู้สูงอายุ ที่มีความบกพร่องทางความจำ <input type="radio"/> ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง <input type="radio"/> ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง <input type="radio"/> ผู้พิการ <input type="radio"/> ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม <input type="radio"/> นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา <input type="radio"/> อื่นๆ ระบุ..... 	
13.1 เหตุใดมีความจำเป็นที่ต้องการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง	
.....	
13.2. หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางผู้วิจัยมีแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางอย่างไร	
.....	
13.3 อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 24 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 9 ของ 18 หน้า

14.	กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมในการเป็นอาสาสมัคร
	14.1 ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัคร
	14.2 วิธีในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ (อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่ถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด หากมีการใช้สื่อ ให้ระบุว่าจะใช้สื่ออะไร)
	14.3 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน) <input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ช่วยโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ
	14.4 ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน) <input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ช่วยโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)

SOP 08/01.0


หน้าที่ 25 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 10 ของ 18 หน้า

14.5	วิธีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)
<input type="checkbox"/>	ด้วยการลงลายมือชื่อ (*กรุณาแนบ แบบร่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบร่างเอกสารแสดงความยินยอม)
<input type="checkbox"/>	ด้วยวาจา ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (*กรุณาแนบ แบบฟอร์มขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร)
<input type="checkbox"/>	อื่นๆ ระบุ
15.	วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชน
15.1	วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)
<input type="checkbox"/>	ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล
<input type="checkbox"/>	ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย
<input type="checkbox"/>	อื่นๆ ระบุ
15.2	รูปแบบการบันทึกข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)
<input type="checkbox"/>	ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)
<input type="checkbox"/>	รูปถ่าย / ภาพนิ่ง
<input type="checkbox"/>	วิดีโอ / ภาพเคลื่อนไหว
<input type="checkbox"/>	บันทึกเสียง
<input type="checkbox"/>	อื่นๆ ระบุ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 26 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 11 ของ 18 หน้า

	<p>15.3 การเก็บรักษาความลับของข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p> <p><input type="checkbox"/> บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้อ่านเปิดได้</p> <p><input type="checkbox"/> เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด</p> <p><input type="checkbox"/> มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา.....ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ</p>
16.	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	<p>16.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์ (ระบุความรุนแรงของปัญหาซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเพิ่มเติม รวมถึงระบุ ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย)</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>16.2 ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่มีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการมีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ (กรุณาระบุว่ามีความเสี่ยงอย่างไร)</p> <p>.....</p> <p>.....</p>



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)

SOP 08/01.0


หน้าที่ 27 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 12 ของ 18 หน้า

16.3	กรณีมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยมีมาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้ (กรุณาระบุโดยละเอียด)
<hr/> <hr/> <hr/>	
17.	การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัย (สำหรับงานวิจัยของนักศึกษา)
<input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ แล้ว เมื่อวันที่ เดือน ปี	
<input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่ เดือน ปี	
<input type="checkbox"/> อื่นๆ	
18.	ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ (โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน)
1) ชื่อผู้วิจัย หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม	
ปีที่อบรม	
2) ชื่อผู้วิจัย หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม	
ปีที่อบรม	
3) ชื่อผู้วิจัย หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม	
ปีที่อบรม	
<input type="checkbox"/> ผู้วิจัยและทีมวิจัยไม่เคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 28 ของ 104 หน้า


ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 13 ของ 18 หน้า

ตอนที่ 2 แบบประเมินโครงการเบื้องต้นเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับนักวิจัย)

1.	รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ
	<p>1.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)</p> <p>1.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)</p>
2	ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 2.1 – 2.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)
2.1	เป็นวิจัยทางการศึกษา <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.2)
	<p>2.1.1 เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p> <p>2.1.2 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p> <p>2.1.3 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 29 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 14 ของ 18 หน้า

2.2	<p>โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/ สัมภาษณ์/ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.3)</p>
	<p>2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน <input type="checkbox"/> ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) <input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์ <input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง <input type="checkbox"/> นักเรียน/ นักศึกษา/ หรือผู้ใต้บังคับบัญชา <input type="checkbox"/> ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ
	<p>2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/ แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 30 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 15 ของ 18 หน้า

	<p>2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ <input type="checkbox"/> การดื่มสุรา หรือเสพสารเสพติด <input type="checkbox"/> การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ <input type="checkbox"/> ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/ AIDs, TB ฯลฯ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ..... <p>(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
2.3	<p>โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.4)</p>
	<p>2.3.1 เป็นโครงการสาธิต/ โครงการสำรวจ/ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/ การพัฒนาระบบงานหรือนโยบายใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

SOP 08/01.0

การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)


หน้าที่ 31 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 16 ของ 18 หน้า

2.4	โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.5)
	2.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่มี
	2.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.5	โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	2.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือพื้นที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 32 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 17 ของ 18 หน้า

ข้อสัญญา

1) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2) หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3) ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรม ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมารายละเอียดทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5) เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

SOP 08/01.0

การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)

หน้าที่ 33 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 18 ของ 18 หน้า

6) ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ด้วยตนเอง และรับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน จะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย
(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)


ลงชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย ชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย
(.....) (.....)

ลงชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย ชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย
(.....) (.....)

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัด

ลงชื่อ.....
(.....)

คณบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 34 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-08/01.0
หน้า 1 ของ 23 หน้า

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์วิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยด้านวิจัยคลินิก/ชีวเวชศาสตร์/เทคโนโลยีชีวภาพ
(Clinical research/Biomedical /Biotechnology)

ตอนที่ 1 รายละเอียดโครงการ

1.	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
	
	Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)	
	
	
2.	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
	Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)	
	ตำแหน่งทางวิชาการ	
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต	
	โทรศัพท์	อีเมล
3.	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)	
	ตำแหน่งทางวิชาการ	
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต	
	โทรศัพท์	อีเมล



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)

SOP 08/01.0


หน้าที่ 35 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 2 ของ 23 หน้า

3.1	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์
	อีเมล
3.2	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์
	อีเมล
4.	แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย
	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้รับทุน (ยังไม่มี การเสนอขอรับทุนจากหน่วยงานใด)
	<input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน
	<input type="checkbox"/> ได้รับทุนแล้ว <input type="radio"/> ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน
	<input type="checkbox"/> ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน
5.	ระยะเวลาที่ทำวิจัย
	5.1 ระยะเวลาตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรม จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ตั้งแต่ ถึง รวมเวลา เดือน ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 36 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-08/01.0
หน้า 3 ของ 23 หน้า

	5.2 ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ประมาณตั้งแต่ ถึง รวมเวลาเดือน ปี	
6.	ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (กรุณาอธิบายสาระสำคัญโดยสรุป และให้มีใจความตรงกันกับโครงการวิจัยแนบ)	
	
	
	
	
7.	วัตถุประสงค์ของโครงการ (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)	
	7.1	
	7.2	
	7.3	
	7.4	
8.	ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมเมื่อโครงการเสร็จสิ้น (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)	
	8.1	
	8.2	
	8.3	
	8.4	



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

SOP 08/01.0

การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)


หน้าที่ 37 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0


หน้า 4 ของ 23 หน้า

9.	วิธีการศึกษาที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)
	9.1 ประเภทของโครงการวิจัย <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Biomedical / Clinical Research โปรดระบุ<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Drug trial phase ระบุยาสถานภาพการขึ้นทะเบียน <input type="checkbox"/> Registered drug <input type="checkbox"/> Investigational (new) drug (หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)<input type="radio"/> Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือสถานภาพการขึ้นทะเบียน <input type="checkbox"/> Registered device <input type="checkbox"/> Investigational (new) device (หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)<input type="radio"/> Vaccine trial phase ระบุชื่อวัคซีนสถานภาพการขึ้นทะเบียน <input type="checkbox"/> Registered vaccine <input type="checkbox"/> Investigational (new) vaccine<input type="radio"/> Experimental procedure / intervention ระบุ.....<input type="radio"/> Retrospective (chart) review<input type="radio"/> Bioequivalence<input type="radio"/> Pilot study<input type="radio"/> Case series<input type="radio"/> In vitro / laboratory-based study<input type="radio"/> อื่นๆ<input type="checkbox"/> Epidemiological Research<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Surveillance<input type="radio"/> Monitoring

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 38 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-08/01.0
หน้า 5 ของ 23 หน้า

	<p><input type="radio"/> อื่นๆ</p> <p><input type="checkbox"/> Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.) *ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้</p> <p><input type="checkbox"/> Social / Behavioral research</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> Questionnaire-base research</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> Observational study</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> อื่นๆ</p> <p><input type="checkbox"/> Other research category โปรดระบุ</p> <p>9.2 รูปแบบของโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> Experimental clinical research</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> Randomized-controlled trial</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> อื่นๆ</p> <p><input type="checkbox"/> Observation clinical research</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> Descriptive study</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> Cross-sectional study</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> Retrospective (case-control) study</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> Prospective (cohort) study</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> Case series</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> อื่นๆ</p>
--	---


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 39 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 6 ของ 23 หน้า

	<input type="checkbox"/> Basic / in vitro / laboratory-based research <input type="checkbox"/> Other research design โปรดระบุ
10.	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants)
	<input type="checkbox"/> Healthy volunteers <input type="checkbox"/> Patients excluding vulnerable subjects <input type="checkbox"/> Vulnerable subjects * ระบุ <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ทารก/เด็กเล็ก/ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ** <input type="radio"/> ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง/จิตใจ (mentally disable subjects) <input type="radio"/> ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือหออภิบาลผู้ป่วยหนัก (ICU) /ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง <input type="radio"/> ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง (chronic illness) <input type="radio"/> หญิงมีครรภ์ <input type="radio"/> ผู้สูงอายุ <input type="radio"/> ผู้พิการ <input type="radio"/> นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา <input type="radio"/> ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที 40 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-08/01.0
หน้า 7 ของ 23 หน้า

<p>* ถ้ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ</p> <p>.....</p>	
<p>**ในกรณีเด็กอายุ 7-18 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)</p>	
<p>10.1 จำนวนอาสาสมัครที่ใช้ในการศึกษา</p> <p>.....</p>	
<p>10.2 วิธีที่ได้มาซึ่งขนาดของกลุ่มอาสาสมัคร (โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หาก ใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น)</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>10.3 วิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากไม่มีขอให้ระบุว่าเป็น "ไม่มี")</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>10.4 ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)</p>	
<p>10.4.1</p>	
<p>10.4.2</p>	
<p>10.4.3</p>	



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)

SOP 08/01.0


หน้าที่ 41 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 8 ของ 23 หน้า

10.5	การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดสำหรับหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสมของโครงการ หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”)
10.5.1	เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
10.5.2	เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย
10.5.3	เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย
10.5.4	การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม
11.	วิธีการรวบรวมข้อมูล
<input type="checkbox"/>	11.1 กรณีโครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด ○ 11.1.1 มีการเจาะปลายนิ้ว/ สันเท้า/ ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน A. บริเวณที่เจาะเลือด B. จำนวนครั้งที่เจาะ ต่อโครงการวิจัย C. ปริมาณเลือดที่เจาะ ครั้งละ มิลลิลิตร D. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ครั้งห่างกัน นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 42 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-08/01.0
หน้า 9 ของ 23 หน้า

	<p><input type="radio"/> 11.1.2 มีการเก็บตัวอย่างเลือดทางหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) และการเก็บตัวอย่างเลือดไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง</p> <p>A. จำนวนครั้งที่เจาะ ต่อโครงการวิจัย</p> <p>B. ปริมาณเลือดที่เจาะ ครั้งละ มิลลิลิตร</p> <p>C. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน</p>
	<p><input type="checkbox"/> 11.2 กรณีโครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพจากอาสาสมัคร ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง <input type="radio"/> ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก <input type="radio"/> น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ <input type="radio"/> รกที่ได้จากการทำคลอด <input type="radio"/> น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด <input type="radio"/> คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรานเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ <input type="radio"/> ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม <input type="radio"/> เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย <input type="radio"/> เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย <input type="radio"/> เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)

SOP 08/01.0

หน้าที่ 43 ของ 104 หน้า


ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 10 ของ 23 หน้า

11.3 กรณีโครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่รุกล้ำร่างกาย (non-invasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว การเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (non-invasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย ได้แก่

- ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
- Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
- การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test)
- Magnetic Resonance Imaging (MRI)
- Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography
- Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 44 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-08/01.0
หน้า 11 ของ 23 หน้า

	<input type="checkbox"/> 11.4 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/ เอกสาร/ บันทึก/ เสียง/ ภาพเคลื่อนไหว/ ภาพถ่าย/ ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจซึ่งถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย (เช่น การดูแลรักษาปกติหรือ การตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ) และไม่ใช้การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing
	11.4.1 ระบุแหล่งข้อมูลที่ใช้ (เช่น เวชระเบียน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ) ของสถานที่ใด และช่วงเวลาที่ต้องการรวบรวม
	<hr/> <hr/> <hr/>
	11.4.2 ระบุข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัย (เช่น เพศ อายุ ผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสีผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก เป็นต้น)
	<hr/> <hr/> <hr/>
	11.4.3 มีแพทย์ผู้รักษาเป็นผู้ร่วมวิจัย ได้แก่
	<input type="checkbox"/> 11.5 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว
	11.5.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษา คือ
	<input type="radio"/> ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน
	<input type="radio"/> ระบุวิธีได้มา
	(พร้อมแนบหนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)

SOP 08/01.0


หน้าที่ 45 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 12 ของ 23 หน้า

<p><input type="radio"/> ตัวอย่างที่หลุดจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ ชื่อโครงการวิจัย</p> <p>ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เลขที่โครงการ</p> <p>(พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่หลุดจากโครงการโดยหัวหน้า โครงการวิจัยเดิมและแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)</p>
<p>11.6.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยัง อาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ สกุล/ เลขประจำตัวประชาชน/ เลขที่เวชระเบียน/ เลขที่ประกันสังคม/ บัตร ประจำตัวต่าง ๆ</p> <p><input type="radio"/> ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง</p> <p><input type="radio"/> มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้ความเชื่อมโยง ภายหลัง</p>
<p>11.6.3 ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของ ผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลงานวิจัย</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>12. การดำเนินการวิจัย</p>
<p>12.1 กระบวนการวิจัย (ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ใน การดำเนินการวิจัย สิ่งที่คุณเข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบ มาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน)</p> <p>.....</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 46 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-08/01.0
หน้า 13 ของ 23 หน้า

	12.2 กระบวนการเก็บข้อมูล (กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย)	
	
13.	กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมในการเป็นอาสาสมัคร	
	13.1 ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัคร	
	
	13.2 วิธีในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ (อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด หากมีการใช้สื่อ ให้ระบุว่าจะใช้อย่างไร)	
	
	13.3 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)	
	<input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ช่วยโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> แพทย์เจ้าของไข้ <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)

SOP 08/01.0


หน้าที่ 47 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 14 ของ 23 หน้า

13.4 ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)	
<input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ช่วยโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> แพทย์เจ้าของไข้ <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ	
13.5 วิธีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)	
<input type="checkbox"/> ด้วยการลงลายมือชื่อ (*กรุณาแนบ แบบร่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบร่างเอกสารแสดงความยินยอม) <input type="checkbox"/> ด้วยวาจา ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (แบบฟอร์มขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร) <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ	
14.	วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัคร
14.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)	
<input type="checkbox"/> ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 48 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-08/01.0
หน้า 15 ของ 23 หน้า

	<p>14.2 รูปแบบการบันทึกข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p> <p><input type="checkbox"/> ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)</p> <p><input type="checkbox"/> รูปถ่าย / ภาพนิ่ง</p> <p><input type="checkbox"/> วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว</p> <p><input type="checkbox"/> บันทึกเสียง</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ</p>	
	<p>14.3 การเก็บรักษาความลับของข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)</p> <p><input type="checkbox"/> บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้อ่านเปิดได้</p> <p><input type="checkbox"/> เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด</p> <p><input type="checkbox"/> มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา.....ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ</p>	
15.	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
	<p>15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์ (ระบุความรุนแรงของปัญหาซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเพิ่มเติม รวมถึงระบุ ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย)</p> <p>.....</p>	



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)

SOP 08/01.0


หน้าที่ 49 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0


หน้า 16 ของ 23 หน้า

15.2 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย (หากไม่มีขอให้ระบุว่า "ไม่มี")
15.2.1 เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงการวิจัยที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร
.....
15.2.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้
.....
15.2.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
.....
15.2.4 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือแพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย
.....
15.2.5 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด
.....
16 การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัย (สำหรับงานวิจัยของนักศึกษา)
<input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ แล้ว เมื่อวันที่ เดือน ปี
<input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่ เดือน ปี
<input type="checkbox"/> อื่นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 50 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-08/01.0
หน้า 17 ของ 23 หน้า

17.	ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ (โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน)
	<p>4) ชื่อผู้วิจัย หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม</p> <p>ปีที่อบรม</p> <p>5) ชื่อผู้วิจัย หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม</p> <p>ปีที่อบรม</p> <p>6) ชื่อผู้วิจัย หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม</p> <p>ปีที่อบรม</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้วิจัยและทีมวิจัยไม่เคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย</p>
18.	ทรัพย์สินทางปัญญาและอื่น ๆ
	<p>ผลของการศึกษาวิจัย (results) หรือ วัสดุใดๆ (materials) ที่เก็บจากผู้ป่วยหรือที่จะเป็นผลลัพธ์จากการวิจัยอาจมีคุณค่าในแง่ทรัพย์สินทางการค้าและ/หรือทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น สิทธิบัตร) อย่างไรบ้าง</p> <p><input type="checkbox"/> มี</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p>ก. ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัยได้แสดงรายละเอียดของคุณค่าที่อาจเกิดขึ้นไว้ในโครงการ วิจัย เลขหน้าที่..... ข้อที่/ตอนที่</p> <p>ข. ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัย และ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้ประโยชน์ตอบแทนแก่สถาบันที่ร่วมโครงการวิจัยและ/หรือผู้ถูกวิจัย โดยได้แสดงรายละเอียดวิธีการปฏิบัติไว้ในโครงการวิจัย หน้าที่ข้อที่/ตอนที่</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 51 ของ 104 หน้า


ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 18 ของ 23 หน้า

**ตอนที่ 2 แบบประเมินโครงการเบื้องต้นเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์
(สำหรับนักวิจัย)**

1.	รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ
	<p>1.2.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)</p> <p>1.2.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)</p>
2	ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 2.1 – 2.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)
2.1	เป็นวิจัยทางการศึกษา <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.2)
	<p>2.1.1 เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p> <p>2.1.2 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p> <p>2.1.3 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 52 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 19 ของ 23 หน้า

2.2	<p>โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/ สัมภาษณ์/ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.3)</p>
	<p>2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน <input type="checkbox"/> ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) <input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์ <input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง <input type="checkbox"/> นักเรียน/ นักศึกษา/ หรือผู้ได้บังคับบัญชา <input type="checkbox"/> ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ
	<p>2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/ แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)

SOP 08/01.0


หน้าที่ 53 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 20 ของ 23 หน้า

2.2.4	ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ <input type="checkbox"/> พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ <input type="checkbox"/> การดื่มสุรา หรือเสพยาเสพติด <input type="checkbox"/> การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ <input type="checkbox"/> ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/ AIDs, TB ฯลฯ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ..... (หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
2.2.5	การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การทำงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.3	โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.4)
2.3.1	เป็นโครงการชาติ/ โครงการสำรวจ/ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
2.3.2	โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/ การพัฒนาระบบงานหรือนโยบายใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
2.3.3	มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 54 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 21 ของ 23 หน้า

2.4	โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.5)
	2.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือ สิ่งแวดล้อมหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่มี
	2.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.5	โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	2.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงใน ห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือพื้นที่ถูกถอน ทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีกรกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 55 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 22 ของ 23 หน้า

ข้อสัญญา


1) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2) หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3) ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรม ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมารายละเอียดทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5) เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 56 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 23 ของ 23 หน้า

6) ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ด้วยตนเอง และรับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน จะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
 (.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย
 (กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)


ลงชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย ชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย
 (.....) (.....)

ลงชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย ชื่อ.....ผู้ร่วมโครงการวิจัย
 (.....) (.....)

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัด

ลงชื่อ.....
 (.....)

คณบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที 57 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3


AF/03-08/01.0

หน้า 1 ของ 18 หน้า

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา


ตอนที่ 1 รายละเอียดโครงการ

1.	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
	
	
	Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)	
	
	
2.	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
	Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)	
	ตำแหน่งทางวิชาการ	
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต	
	โทรศัพท์	อีเมล
3.	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย(ภาษาไทย)	
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)	
	ตำแหน่งทางวิชาการ	
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต	
	โทรศัพท์	อีเมล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 58 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3
AF/03-08/01.0
หน้า 2 ของ 18 หน้า

3.1	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์ อีเมล
3.1	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย(ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์ อีเมล
4.	แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย
	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้รับทุน (ยังไม่มี การเสนอขอรับทุนจากหน่วยงานใด ๆ) <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน
	<input type="checkbox"/> ได้รับทุนแล้ว <input type="radio"/> ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน
	<input type="radio"/> ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน
5.	ระยะเวลาที่ทำวิจัย
	5.1 ระยะเวลาตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจาก คณะกรรมการจริยธรรม จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ตั้งแต่ ถึง รวม เวลา เดือน ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 59 ของ 104 หน้า


ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 3 ของ 18 หน้า

	5.2 ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ประมาณตั้งแต่ ถึง รวมเวลาเดือน ปี
6.	ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (กรุณาอธิบายสาระสำคัญโดยสรุป และให้มีใจความตรงกันกับโครงการวิจัยแนบ)

7.	วัตถุประสงค์ของโครงการ (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)
	7.1 7.2 7.3
8.	ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมเมื่อโครงการเสร็จสิ้น (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)
	8.1 8.2 8.3

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 60 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3
AF/03-08/01.0
หน้า 4 ของ 18 หน้า

9.	วิธีการศึกษาที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)	
	<input type="checkbox"/> 9.1 วิธีวิจัยเชิงคุณภาพ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ปรัชญาการณวิทยา (Phenomenology) <input type="checkbox"/> กลุ่มชาติพันธุ์ (Ethnography) <input type="checkbox"/> ทฤษฎีฐานราก (Grounded Theory) <input type="checkbox"/> อื่นๆ <input type="checkbox"/> 9.2 วิธีวิจัยเชิงปริมาณ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> เชิงบรรยาย <input type="checkbox"/> การศึกษาความสัมพันธ์ <input type="checkbox"/> การทดลอง / กึ่งทดลอง <input type="checkbox"/> การทบทวนอย่างเป็นระบบ <input type="checkbox"/> อื่นๆ <input type="checkbox"/> 9.3 การวิจัยเชิงปฏิบัติการ/การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม <input type="checkbox"/> 9.4 อื่นๆ ระบุ.....	



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

SOP 08/01.0

การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)


หน้าที่ 61 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 5 ของ 18 หน้า

10.	วิธีการรวบรวมข้อมูล
	<input type="checkbox"/> การใช้แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง <input type="checkbox"/> การสัมภาษณ์ ○ การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง ○ การสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง ○ การสัมภาษณ์เชิงลึก <input type="checkbox"/> การสนทนากลุ่ม <input type="checkbox"/> การสังเกต ระบุ ○ การสังเกตแบบมีส่วนร่วม ○ การสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม <input type="checkbox"/> อื่นๆ
11.	การดำเนินการวิจัย
	11.1 กระบวนการวิจัย (ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ใน การดำเนินการวิจัย สิ่งที่ต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบ มาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน)


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 62 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 6 ของ 18 หน้า

	11.2 กระบวนการเก็บข้อมูล (กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ ที่จะนำมาประกอบการพิจารณาด้วย)
	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	11.3 จำนวนอาสาสมัครที่ใช้ในการศึกษา
	<p>.....</p>
	11.4 วิธีที่ได้มาซึ่งขนาดของกลุ่มอาสาสมัคร (โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หาก ใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น)
	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	11.5 วิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากไม่มีขอให้ระบุว่า "ไม่มี")
	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที 63 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 7 ของ 18 หน้า


	11.5 วิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ถ้ามี (หากไม่มีขอให้ระบุว่า "ไม่มี")

	11.6 ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)
	11.6.1
	11.6.2
	11.6.3
	11.7 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดสำหรับหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสมของโครงการ หากไม่มีขอให้ระบุว่า "ไม่มี" หรือ "ไม่เกี่ยวข้อง")
	11.7.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

	11.7.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย

	11.7.3 เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย

	11.7.4 การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 64 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3
AF/03-08/01.0
หน้า 8 ของ 18 หน้า

12.	มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญหรือไม่
	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ทารก เด็ก <input type="radio"/> สตรีมีครรภ์ <input type="radio"/> ผู้สูงอายุ ที่มีความบกพร่องทางความจำ <input type="radio"/> ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง <input type="radio"/> ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง <input type="radio"/> ผู้พิการ <input type="radio"/> ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม <input type="radio"/> นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา <input type="radio"/> อื่นๆ ระบุ.....
	12.1 เหตุใดมีความจำเป็นที่ต้องการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

	12.2. หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางผู้วิจัยมีแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางอย่างไร

	12.3 อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 65 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 9 ของ 18 หน้า

13.	กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมในการเป็นอาสาสมัคร
	13.1 ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัคร
	13.2 วิธีในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ (อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด หากมีการใช้สื่อ ให้ระบุว่าใช้อย่างไร)
	13.3 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน) <input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ช่วยโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ
	13.4 ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน) <input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ช่วยโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 66 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 10 ของ 18 หน้า

	13.5	วิธีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)
		<input type="checkbox"/> ด้วยการลงลายมือชื่อ (*กรุณาแนบ แบบร่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบร่างเอกสารแสดงความยินยอม)
		<input type="checkbox"/> ด้วยวาจา ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (แนบแบบฟอร์มขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร)
		<input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....
14.		วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชน
	14.1	วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)
		<input type="checkbox"/> ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล
		<input type="checkbox"/> ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย
		<input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....
	14.2	รูปแบบการบันทึกข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)
		<input type="checkbox"/> ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)
		<input type="checkbox"/> รูปถ่าย / ภาพนิ่ง
		<input type="checkbox"/> วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว
		<input type="checkbox"/> บันทึกเสียง
		<input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 67 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 11 ของ 18 หน้า

14.3 การเก็บรักษาความลับของข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)	
<input type="checkbox"/> บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้อ่านเปิดได้	
<input type="checkbox"/> เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด	
<input type="checkbox"/> มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย	
<input type="checkbox"/> เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา.....ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว	
<input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ	
15.	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
15.1	เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์ (ระบุความรุนแรงของปัญหาซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเพิ่มเติม รวมถึงระบุ ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย)
.....	
.....	
15.2	ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย
<input type="checkbox"/> โครงการไม่มีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ	
<input type="checkbox"/> โครงการมีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ (กรุณาระบุว่ามีความเสี่ยงอย่างไร)	
.....	
.....	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 68 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 12 ของ 18 หน้า

	<p>15.3 กรณีมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยมีมาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้ (กรุณาระบุโดยละเอียด)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
16	<p>การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัย (สำหรับงานวิจัยของนักศึกษา)</p> <p><input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ แล้ว เมื่อวันที่ เดือน ปี</p> <p><input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่ เดือน ปี</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ</p>
17.	<p>ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ (โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน)</p> <p>1) ชื่อผู้วิจัย หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม</p> <p>ปีที่อบรม</p> <p>2) ชื่อผู้วิจัย หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม</p> <p>ปีที่อบรม</p> <p>3) ชื่อผู้วิจัย หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม</p> <p>ปีที่อบรม</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้วิจัยและทีมวิจัยไม่เคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 69 ของ 104 หน้า


ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 13 ของ 18 หน้า

ตอนที่ 2 แบบประเมินโครงการเบื้องต้นเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับนักวิจัย)

1.	รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ
	1.2.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)
	1.2.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)
2	ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 2.1 – 2.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)
2.1	เป็นวิจัยทางด้านการศึกษา <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.2)
	2.1.1 เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	2.1.2 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	2.1.3 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 70 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 14 ของ 18 หน้า

2.2	<p>โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/ สัมภาษณ์/ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.3)</p>
	<p>2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน <input type="checkbox"/> ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) <input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์ <input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง <input type="checkbox"/> นักเรียน/ นักศึกษา/ หรือผู้ได้บังคับบัญชา <input type="checkbox"/> ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ
	<p>2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/ แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

SOP 08/01.0

การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)


หน้าที่ 71 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 15 ของ 18 หน้า

	<p>2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ<input type="checkbox"/> การดื่มสุรา หรือเสพยาเสพติด<input type="checkbox"/> การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ<input type="checkbox"/> ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/ AIDs, TB ฯลฯ<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ..... <p>(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p> <p>2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
2.3	โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.4)
	<p>2.3.1 เป็นโครงการสาธิต/ โครงการสำรวจ/ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/ การพัฒนาระบบงานหรือนโยบายใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)</p>
	<p>2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 72 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 16 ของ 18 หน้า

2.4	โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.5)
	2.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือ สิ่งแวดล้อมหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่มี
	2.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.5	โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	2.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงใน ห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือพื้นที่ถูกถอน ทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 73 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 17 ของ 18 หน้า

ข้อสัญญา


1) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2) หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3) ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรม ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5) เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 74 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 18 ของ 18 หน้า

6) ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ด้วยตนเอง และรับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน จะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ..... ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
 (.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย
 (กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)


ลงชื่อ..... ผู้ร่วมโครงการวิจัย ชื่อ..... ผู้ร่วมโครงการวิจัย
 (.....) (.....)

ลงชื่อ..... ผู้ร่วมโครงการวิจัย ชื่อ..... ผู้ร่วมโครงการวิจัย
 (.....) (.....)

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัด

ลงชื่อ.....
 (.....)

คณบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 75 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-08/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โทรศัพท์

ที่ วันที่

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่าน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ด้วยข้าพเจ้า สังกัดคณะ มีความประสงค์จะทำวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ) เพื่อ การศึกษาวิจัย การขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศ อื่น ๆ (โปรดระบุ)

ได้รับทุนสนับสนุนการทำวิจัยจาก มีความประสงค์ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภท ยกเว้น เร่งรัด เต็ม

รูปแบบโดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวน 1 ชุด พร้อมส่งข้อมูลที่อีเมล : human.rmuti.rd@gmail.com ดังนี้

รายการ	มี	ไม่มี
1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (Protocol)*		
2. ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Proposal) *		
3. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัย (Curriculum Vitae)*		
4. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย*		
5. รายงานการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest)*		
6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)*		
7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)*		
8. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form), แบบสอบถาม(Questionnaire), ข้อคำถามในการสัมภาษณ์/สนทนาหรือสนทนาแบบกลุ่ม (Interview/ group interview question)*		
9. Investigator's brochure/ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)		
10. อื่น ๆ (ระบุ)		


จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

ลงนาม.....คณบดี

(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที 76 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-08/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โทรศัพท์

ที่ วันที่

เรื่อง **ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่าน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
 ด้วยข้าพเจ้า นักศึกษาระดับ สาขาวิชา คณะ วิทยาเขต

อยู่ระหว่างดำเนินการทำวิทยานิพนธ์เรื่อง ภายใต้การกำกับดูแลของที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ชื่อ

มีความประสงค์ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภท ยกเว้น เร่งรัด เต็มรูปแบบโดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา
 จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งข้อมูลที่อีเมล : human.rmuti.rd@gmail.com ดังนี้


รายการ	มี	ไม่มี
1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (Protocol)*		
2. ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Proposal) หรือโครงร่างวิทยานิพนธ์*		
3. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัย และอาจารย์ที่ปรึกษา (Curriculum Vitae)*		
4. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย*		
5. รายงานการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest)*		
6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)*		
7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)*		
8. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form), แบบสอบถาม(Questionnaire), ข้อคำถามในการสัมภาษณ์/ สนทนาหรือสนทนาแบบกลุ่ม (Interview/ group interview question)*		
9. Investigator's brochure/ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)		
10. อื่นๆ (ระบุ)		

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม.....นักศึกษา
 (.....)

ลงนาม.....อาจารย์ที่ปรึกษา
 (.....)

ลงนาม.....คณบดี
 (.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 77 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-08/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โทรศัพท์

ที่ วันที่

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่าน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ด้วยข้าพเจ้า สังกัดคณะ มีความประสงค์จะทำโครงการบริการวิชาการเรื่อง

ในกิจกรรมที่ เพื่อ การศึกษาวิจัย การขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศ อื่น ๆ (โปรดระบุ) ได้รับทุนสนับสนุน

การทำวิจัยจาก มีความประสงค์ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภท ยกเว้น เร่งรัด เต็มรูปแบบ

โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวน 1 ชุด พร้อมส่งข้อมูลทีอีเมล : human.rmuti.rd@gmail.com ดังนี้

รายการ	มี	ไม่มี
1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (Protocol)*		
2. ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Proposal)*		
3. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัย (Curriculum Vitae)*		
4. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย*		
5. รายงานการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest)*		
6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)*		
7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)*		
8. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form), แบบสอบถาม(Questionnaire), ข้อคำถามในการสัมภาษณ์/สนทนาหรือสนทนาแบบกลุ่ม (Interview/ group interview question)*		
9. Investigator's brochure/ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)		
10. อื่นๆ (ระบุ)		


จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

ลงนาม.....คณบดี

(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 78 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-08/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

(กรณีไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน)

กรุณาดัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน


เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษา
ระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน นครราชสีมา)
ดำเนินการวิจัย เรื่อง “**(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)**” ข้าพเจ้าขอทำคำรับรองเป็นเอกสารเพื่อยืนยันว่าในการ
ดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในผลประโยชน์ทับซ้อนในด้าน
..... (ระบุผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัย)

ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และหากมีกรณีดังกล่าวข้างต้นเกิดขึ้น ข้าพเจ้ายินดีให้
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการระงับ ยับยั้ง และเพิกถอนใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ
โครงการ

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 79 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 8
AF/08-08/01.0
หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)
(กรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสียงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน


เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี นครราชสีมา) ดำเนินการวิจัยเรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” ข้าพเจ้าขอทำคำรับรองเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยดังกล่าว โดยข้าพเจ้ามีส่วนเกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ทับซ้อนในด้าน..... (ระบุผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัย เช่น ผู้วิจัยหรือสมาชิกในครอบครัวได้รับผลประโยชน์ในโครงการวิจัยหรือได้รับประโยชน์จากหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย, ผู้วิจัยมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย, ผู้วิจัยเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นสมาชิกของคณะวิทยากรที่บรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของหน่วยงานที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย, ผู้วิจัยมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย ในด้านต่อไปนี้: การจัดซื้อ การขาย การเข้าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา, ผู้วิจัยได้มอบหมายงานให้นักศึกษาระดับปริญญาศึกษา ระดับมหาบัณฑิต ผู้ฝึกงาน เจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่, ในปีที่ผ่านมา ผู้วิจัยได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย หรือผลประโยชน์อื่น กรุณาระบุ)

ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และหากมีข้อพิพาทในกรณีดังกล่าวข้างต้นเกิดขึ้น ข้าพเจ้ายินดีให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตรวจสอบ รวมถึงดำเนินการระงับ ยับยั้ง และเพิกถอนใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 80 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 9


AF/09-08/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษา
ระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน นครราชสีมา)
ดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” มีความประสงค์ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
โดย.....

กรณาระบุชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โปรดเลือกตอบเฉพาะ ข้อ 1 หรือ ข้อ 2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น	
1.	<p>ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครบางคน” หรือ “ทั้งหมด” และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น</p> <p>1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษา เป็นต้น)</p> <p>2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ.....</p>
2.	<p>ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร</p> <p>1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....</p> <p>2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ.....</p> <p>3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ.....</p> <p>4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร.....</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 81 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/09-08/01.0


หน้า 2 ของ 2 หน้า

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 82 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 10
AF/10-08/01.0
หน้า 1 ของ 2 หน้า

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (สำหรับการสังเกต)

กรุณาดัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน


เรียน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี นครราชสีมา) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ (ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุว่า “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....” (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น))

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอสังเกต.....(ระบุสิ่งที่จะสังเกต) เป็นเวลาประมาณ นาที/ชั่วโมง ที่..... (ระบุสถานที่และช่วงเวลาในการสังเกต)

ในการสังเกต ผู้วิจัยจะขออนุญาต (บันทึกเสียง ถ่ายภาพ และบันทึกวิดีโอ) ขอให้ผู้วิจัยระบุการบันทึกข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย) และจะดำเนินการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

หากท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อ.....(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่คือนักศึกษา/ นักเรียน))

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 83 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 10
AF/10-08/01.0
หน้า 2 ของ 2 หน้า


ข้อมูลของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น *(ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)*

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ *(ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษา ให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)*

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

ขอขอบพระคุณอย่างสูง
 ลงชื่อ
 (.....)
 ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 84 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 11
AF/11-08/01.0
หน้า 1 ของ 2 หน้า

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (สำหรับการสัมภาษณ์)

กรุณาดัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน


เรียน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน นครราชสีมา) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ (ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุว่า “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....” (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น))

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอสัมภาษณ์ในประเด็น.....(ระบุประเด็นที่จะสัมภาษณ์ เช่น ความรู้ในการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน) ซึ่งประกอบด้วยคำถาม (ระบุจำนวนข้อ เช่น มีทั้งหมด 2 ส่วน จำนวน 20 ข้อ) ซึ่งจะใช้เวลาในการสัมภาษณ์ประมาณ นาที/ชั่วโมง โดยจะขอสัมภาษณ์ที่..... (ระบุสถานที่ในการสัมภาษณ์ เช่น ที่อาสาสมัครสะดวก/ศาลาประชาคม/บ้านของท่าน เป็นต้น)

ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยจะขออนุญาต (บันทึกเสียง ถ่ายภาพ และบันทึกวิดีโอ) ขอให้ผู้วิจัย ระบุการบันทึกข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย) และจะดำเนินการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

หากท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 85 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 11

AF/11-08/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

วิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ ใดๆ ต่อ.....(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/ นักเรียน))

ข้อมูลในการสัมภาษณ์จะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ "ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน")

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษา ให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)


หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 86 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 12
 AF/12-08/01.0
 หน้า 1 ของ 2 หน้า

เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ตอบแบบสอบถาม


กรุณาดัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

เรียน ผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่าน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน นครราชสีมา) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “**ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น**” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ (ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุ “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....” (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น))

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่านตอบแบบสอบถามในประเด็น.....(เช่น ความรับรู้ในการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน) ซึ่งประกอบด้วยคำถาม(ระบุจำนวนข้อในแบบสอบถาม เช่น มีทั้งหมด 2 ส่วน จำนวน 20 ข้อ) โดยใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ นาที (ระยะเวลาที่ระบุต้องได้จากการทดสอบทำแบบสอบถามจริง) และเมื่อท่านตอบแบบสอบถามเสร็จแล้วผู้วิจัยจะขอให้ท่านส่งแบบสอบถามคืนโดย..... (ระบุวิธีที่ให้อาสาสมัครส่งคืนแบบสอบถามให้ชัดเจน เช่น ส่งทางไปรษณีย์/หย่อนกล่องที่จัดไว้ให้หน้าห้อง/ผู้วิจัยจะไปเก็บด้วยตนเอง เป็นต้น)

หากท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 87 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 12

AF/12-08/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

จากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อ.....(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่ เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อ การเรียนของท่าน (ในกรณีที่ เป็นนักศึกษา/ นักเรียน))

ข้อมูลในการตอบแบบสอบถามของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ "ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน")

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษา ให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)


หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 88 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 13
AF/13-08/01.0
หน้า 1 ของ 2 หน้า

เอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน


เรียน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน นครราชสีมา) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ (ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุ “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....” (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น))

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่านร่วมแสดงความคิดเห็นในประเด็นเกี่ยวกับ “ระบุประเด็นของการสนทนากลุ่ม” โดยใช้เวลาประมาณ ชั่วโมง (พร้อมระบุว่าจะทำการการสนทนากลุ่มเมื่อไร ที่ไหน อย่างไร)

ในระหว่างทำการสนทนากลุ่ม ผู้วิจัยจะขออนุญาต (บันทึกเสียง ถ่ายภาพ และบันทึกวิดีโอ) ขอให้ผู้วิจัย ระบุการบันทึกข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย) โดยข้อมูลที่ได้จากท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัยและจะดำเนินการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

หากท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 89 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 13

AF/13-08/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

จากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อ.....(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่ เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่ เป็นนักศึกษา/ นักเรียน))

การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษา ให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)


หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 90 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 14

AF/14-08/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

เอกสารชี้แจงผู้ปกครองของอาสาสมัครเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (สำหรับการสัมภาษณ์)
**กรุณาดัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับ
 โครงการวิจัยของท่าน**


เรียน ผู้ปกครองของอาสาสมัคร

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษาระดับ
 ปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี นครราชสีมา)
 กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ (สามารถระบุเป็น
 ข้อๆ ได้) ประโยชน์ที่เด็กในปกครองของท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้
 คือ (ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุ “เด็กในปกครองของท่าน
 อาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....”
 (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น))

หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้แล้ว ผู้วิจัยจะขออนุญาตสัมภาษณ์
 เด็กในปกครองของท่านในประเด็น.....(ระบุประเด็นที่จะสัมภาษณ์ เช่น ความรับรู้ในการดูแลตนเองของผู้ป่วย
 เบาหวาน) ซึ่งประกอบด้วยคำถาม (ระบุจำนวนข้อ เช่น มีทั้งหมด 2 ส่วน จำนวน 20 ข้อ) โดยจะใช้เวลาในการ
 สัมภาษณ์ประมาณ นาที/ชั่วโมง และจะขอสัมภาษณ์ที่..... (ระบุสถานที่ในการสัมภาษณ์ เช่น ที่ที่
 อาสาสมัครสะดวก/ศาลาประชาคม/บ้านของท่าน เป็นต้น)

ในระหว่างการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยจะขออนุญาต (บันทึกเสียง ถ่ายภาพ และบันทึกวิดีโอ) ขอให้ผู้วิจัยระบุ
 การบันทึกข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย) และจะดำเนินการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

หากเด็กในปกครองของท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ที่จะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 91 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 14

AF/14-08/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงเด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อ.....
(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย) ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของเด็กในปกครองของท่าน (ในกรณีที่ เป็นนักศึกษา/ นักเรียน))

ข้อมูลในการสัมภาษณ์จะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น *(ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึกให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)*

หากท่านหรือเด็กในปกครองของท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ *(ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)*


หากเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.mmuti.rd@gmail.com

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 92 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 15
AF/15-08/01.0
หน้า 1 ของ 2 หน้า


เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองอาสาสมัครที่ตอบแบบสอบถาม (เด็กอายุ 13-17 ปี)
กรุณาดัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องและเหมาะสมกับโครงการวิจัยของท่าน

เรียน ผู้ปกครองของผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่าน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน นครราชสีมา) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “**(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)**” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ (ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุ “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....” (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น))

หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้เด็กในปกครองของท่านตอบแบบสอบถามในประเด็น.....(เช่น ความรู้ในการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน) ซึ่งประกอบด้วยคำถาม (ระบุจำนวนข้อในแบบสอบถาม เช่น มีทั้งหมด 2 ส่วน จำนวน 20 ข้อ) โดยใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ นาที (ระยะเวลาที่ระบุต้องได้จากการทดสอบทำแบบสอบถามจริง) และจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย..... (ระบุวิธีที่ให้อาสาสมัครส่งคืนแบบสอบถามให้ชัดเจน เช่น ส่งทางไปรษณีย์/หย่อนกล่องที่จัดไว้ให้หน้าห้อง/ผู้วิจัยจะไปเก็บด้วยตนเอง เป็นต้น)

หากเด็กในปกครองของท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงเด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 93 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 15

AF/15-08/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ.....(เลือกใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลที่เด็กในปกครองของท่านพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลต่อการเรียนของเด็กในปกครองของท่านแต่ประการใด (ในกรณีที่คือนักศึกษา/ นักเรียน))

ข้อมูลในการตอบแบบสอบถามของเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย การวิจัยครั้งนี้เด็กในปกครองท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท / ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านและเด็กในปกครองของท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)


หากท่านและเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านและเด็กในปกครองของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 94 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 16
AF/16-08/01.0
หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร

กรุณาดัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน


ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) นามสกุล

อายุ ปี บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด.....

ได้อ่านคำชี้แจง/รับฟังคำอธิบายจาก **(ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล/หัวหน้าโครงการ)** เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง **“ระบุชื่อเรื่องภาษาไทยเท่านั้น”** โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย โดยได้อ่าน/รับฟังคำอธิบายข้อความในเอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ ตอบแบบสอบถาม/ให้สัมภาษณ์/เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม (เลือกข้อความที่เหมาะสมกับการวิจัย) โดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและการตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

“ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการ..... **(เลือกใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลที่พึงได้รับในปัจจุบันและ**

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า ที่ 95 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 16

AF/16-08/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

อนาคต (ในกรณีที่ เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อ การเรียนของท่านแต่ประการใด (ในกรณีที่ เป็นนักศึกษา/นักเรียน) ที่ข้าพเจ้า จะได้รับต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ อาสาสมัคร

(.....)

ลงวันที่

ลงชื่อ พยาน

(กรณี ที่อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัครฟัง)

(.....)


ลงวันที่

ลงชื่อ ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

(นักวิจัย/ผู้ช่วยนักวิจัย/ผู้เก็บข้อมูล)

(.....)

ลงวันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 96 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 17

AF/17-08/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

ข้าพเจ้า (ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว) นามสกุล


อายุ ปี บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ

จังหวัด

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง “**ชื่อเรื่องภาษาไทย**” โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารคำชี้แจงโครงการวิจัยและ /หรือได้รับฟังคำอธิบายจากผู้วิจัยคือ **ชื่อผู้ให้ข้อมูล** และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ และประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และจะไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ตามที่ข้าพเจ้าปรารถนา โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิใดๆ ในการ.....**(เลือกใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลที่พึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย) ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน แต่ประการใด (ในกรณีที่คือนักศึกษา/นักเรียน) ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต**

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ **ชื่อ-ที่อยู่-เบอร์โทรของผู้วิจัย** ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 97 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 17

AF/17-08/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอม
 เข้าร่วมโครงการวิจัยไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ อาสาสมัคร

(.....)

ลงวันที่

ลงชื่อ พยาน

(กรณีที่อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัครฟัง)

(.....)


ลงวันที่

ลงชื่อ ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

(นักวิจัย/ผู้ช่วยนักวิจัย/ผู้เก็บข้อมูล)

(.....)

ลงวันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 98 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 18
AF/18-08/01.0
หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (สำหรับผู้ปกครองเด็กอายุ 7-12 ปี)

กรุณาดัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) นามสกุล

อายุ ปี บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ


จังหวัด

เป็นบิดา/มารดา/ผู้ปกครอง ของ (ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว) นามสกุล.....

อายุ ปี

ขอแสดงเจตนายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง “**ชื่อเรื่องภาษาไทย**” โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารคำชี้แจงโครงการวิจัยและ /หรือได้รับฟังคำอธิบายจากผู้วิจัยคือ **ชื่อผู้ให้ข้อมูล** และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ และประโยชน์ที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับ

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และจะไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้ายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ตามที่ข้าพเจ้าหรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้าปรารถนาโดยจะไม่มี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 99 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 18

AF/18-08/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการ.....(เลือกใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น **ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลที่พึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/นักเรียน)** ของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ **(ชื่อ-ที่อยู่-เบอร์โทรของผู้วิจัย)** ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ บิดา/มารดา/ผู้ปกครองของอาสาสมัคร
 (.....)

ลงวันที่

ลงชื่อ พยาน
(กรณีที่อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัครฟัง)


(.....)

ลงวันที่

ลงชื่อ ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม
(นักวิจัย/ผู้ช่วยนักวิจัย/ผู้เก็บข้อมูล/)

(.....)

ลงวันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 100 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 19
AF/19-08/01.0
หน้า 1 ของ 2 หน้า


เอกสารชี้แจงผู้ปกครองของอาสาสมัครเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (สำหรับการสังเกต)
กรุณาดัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับ
โครงการวิจัยของท่าน

เรียน ผู้ปกครองของอาสาสมัคร

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน นครราชสีมา) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์ที่เด็กในปกครองของท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ..... (ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุว่า “เด็กในปกครองของท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....” (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น))

หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอสังเกต.....(ระบุสิ่งที่จะสังเกต) เป็นเวลาประมาณ นาที/ชั่วโมง ที่..... (ระบุสถานที่และช่วงเวลาในการสังเกต)

ในขณะที่ทำการสังเกต ผู้วิจัยจะขออนุญาต (บันทึกเสียง ถ่ายภาพ และบันทึกวิดีโอทัศน์ ขอให้ผู้วิจัยระบุการบันทึกข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย) และจะดำเนินการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ทั้งนี้ เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อ.....(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 101 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 19

AF/19-08/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนรู้ของเด็กในปกครองของท่านแต่ประการใด (ในกรณีที่คือนักศึกษา/นักเรียน))

ข้อมูลของเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น **(ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)**

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ **(ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)**


หากเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 102 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 20
 AF/20-08/01.0
 หน้า 1 ของ 2 หน้า

หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

กรุณาดัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

เรียน ผู้ที่มีอำนาจและอนุญาตให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์
 เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายคุณธรรม นำพาชาติเจริญ นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน นครราชสีมา) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นข้อๆ ได้)


ทั้งนี้ (คณะ) ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....(ขั้นตอนการดำเนินการพอสมควรเพื่อให้คณะกรรมการสามารถเข้าใจได้ง่าย)

ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยนี้ คือ.....(ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใด ๆ โดยตรงจากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยนี้แต่ผลการวิจัยอาจจะนำไปใช้ในการ.....เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....ในอนาคต)

คณะ) ผู้วิจัยมีกระบวนการรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ.....(คณะ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ (คณะ) ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่พึงาม)

ซึ่งผู้วิจัยจะไม่มีค่าตอบแทนใด ๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษา ให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้าที่ 103 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 20

AF/20-08/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

หากการดำเนินโครงการวิจัยนี้ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ สามารถติดต่อได้ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน 744 ถ.สุรนารายณ์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา โทร. 0 4423 3000 ต่อ 2555, โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08 5610 7807 อีเมลล์ human.rmuti.rd@gmail.com

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้วิจัยทำการผ่าตัดศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าว ด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใด ๆ ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับศพที่เสียชีวิต

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....


ส่วนของผู้วิจัย

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 08/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 104 ของ 104 หน้า

ภาคผนวก 21
 AF/21-08/01.0
 หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โทรศัพท์

ที่ วันที่

เรื่อง แจ้งผลพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ (รหัสโครงการ))

เรียน นักวิจัย


จากการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่/..... ในวันที่.....ที่เดือน..... พ.ศ. ได้พิจารณาโครงการวิจัย เรื่อง(รหัสโครงการ.....) โดยมีเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้

1.
2.
3.

ขอให้หัวหน้าโครงการวิจัยแก้ไข ตามแบบฟอร์มที่แนบ ส่งถึงสถาบันวิจัยและพัฒนา ภายในวันที่ พร้อมทั้งส่งไฟล์ที่แก้ไขแล้วไปยัง E-mail : human.rmuthi.rd@gmail.com หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าวโครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

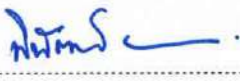
ลงนาม.....
 (.....)
 เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้าที่ 1 ของ 19 หน้า


การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
(Review of New Medical Device Studies)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563


แทนที่ฉบับที่

ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563


(รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ่มไชแสง)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า ที่ 2 ของ 19 หน้า

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3-4
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	5
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	6
6	นิยามศัพท์	6-7
7	เอกสารอ้างอิง	8
8	ภาคผนวก	8-19

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้าที่ 3 ของ 19 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ


3.1 คณะกรรมการมีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงมาก) หรือ มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงน้อย)

3.2 คณะกรรมการ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

3.3 ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการ

3.4 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในประเทศไทย ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

3.5 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ช่างต้น ยกเว้นต้องแสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้าที่ 4 ของ 19 หน้า

3.6 คณะกรรมการอาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)

3.7 คณะกรรมการอาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย


3.8 คณะกรรมการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้

3.9 ถ้าคณะกรรมการมีความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงมาก คณะกรรมการอาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้าที 5 ของ 19 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้าที่ 6 ของ 19 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การยื่นเอกสาร


5.1.1 โครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่

5.1.2 เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการ ทบทวน มีดังนี้

- 1) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา
- 2) ลักษณะเครื่องมือแพทย์ (รายละเอียดเครื่องมือ การทำงาน)
- 3) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
- 4) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย พร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน
- 5) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 6) ขั้นตอนดำเนินการวิจัย
- 7) วิธีการติดตามควบคุม (Monitor)
- 8) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
- 9) ประวัติของผู้วิจัย (Curriculum Vitae)
- 10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการ สถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา
- 11) เอกสารอื่น ๆ เช่น ใบอนุญาต (เครื่องมือนำเข้า) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, Certificate of Free Sale

6. นิยามศัพท์

เครื่องมือแพทย์ (Medical Device) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ส่งผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือถูก metabolized เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ชั่วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจเปลี่ยนถ่ายเลือดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยังรวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้าที่ 7 ของ 19 หน้า

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational Medical Device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ


การศึกษาใหม่ (New Study) หมายถึง การยื่นโครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอมประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และใบโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก รวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน

ความเสี่ยง (Risk) หมายถึง โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย (Non-significant Risk Device; NSR) หมายถึง เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงน้อยในภาคผนวก (AF/01-09/01.0)

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก (Significant Risk Device; SR) หมายถึง เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 1) ต้องใช้โดยการฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- 2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร
- 3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร
- 4) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงในภาคผนวก (AF/02-09/01.0)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้าที 8 ของ 19 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง


7.1 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; 2558.

7.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรณน แซ่ มโหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

7.3 U.S. Department of Health and Human Services. Code of federal regulations, Title 21: Food and drugs, Part 812: Investigational Exemptions [Internet] . 2015 [cited 2015 November 20]. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRsearch.cfm?CFRPart=812>

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-09/01.0	ตัวอย่างกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย Examples of non-significant risk device studies
ภาคผนวก 2	AF/02-09/01.0	ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก Examples of significant risk device studies
ภาคผนวก 3	AF/03-09-01.0	แบบฟอร์มประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 9 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 1


AF/01-09/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตัวอย่างกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย

Examples of non-significant risk device studies

- Bio-stimulation lasers for treatment of pain
- Caries removal solution
- Daily wear contact lenses and associated cleaners and solutions
- Dental filling materials, cushions or pads (made from traditional materials and designs)
- Denture repair kits and re-aligners
- Gynecologic laparoscope and accessories (at power levels established prior to May 28, 1976, excluding use in female sterilization)
- Externally worn monitor for insulin reactions
- Jaundice monitor for infants
- Magnetic Resonance Imaging (MRI) devices within specified physical parameters
- Menstrual Pads
- Menstrual tampons of “old” materials (used prior to May 28, 1976)
- Non-implantable male reproductive aids
- Ob/Gyn diagnostic ultrasound (within specified parameters)
- Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) devices for treatment of pain
- Wound dressings (excluding absorbable hemostatic devices and dressings)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 10 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-09/01.0

หน้า 1 ของ 5 หน้า

ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก

Examples of significant risk device studies

General Medical Use

■ Catheters

- Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
- Gastroenterology and Urology – biliary and urologic
- General hospital – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular
- Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon


■ Collagen Implant Material (for use in ear, nose and throat, orthopedics, and plastic surgery)

■ Lasers (for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology)

■ Tissue Adhesives (for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology)

Anesthesiology

- Respiratory Ventilators
- Electro-anesthesia Apparatus
- Gas Machines for Anesthesia or Analgesia
- High Frequency Jet Ventilators (greater than 150 BPM)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้าที 11 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/02-09/01.0


หน้า 2 ของ 5 หน้า

Cardiovascular

- Arterial Embolization Device
- Artificial Heart (permanent implant and short-term use)
- Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices
- Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous, antitachycardia, esophageal
- Cardiovascular/Intravascular Filters
- Coronary Artery Retroperfusion System
- DC-Defibrillators
- Implantable Cardioverters
- Laser Coronary Angioplasty Device
- Pacemaker Programmer
- Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- Replacement Heart Valve
- Vascular and Arterial Graft Prostheses

Dental

- Endosseous Implant

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 12 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 2
 AF/02-09/01.0
 หน้า 3 ของ 5 หน้า

Ear, Nose and Throat

- Cochlear Implant
- Total Ossicular Prosthesis Replacement
- Gastroenterology and Urology
- Anastomosis Device
- Endoscope and/or Accessories
- Extracorporeal Hyperthermia System
- Extracorporeal Photophoresis System
- Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter
- Kidney Perfusion System
- Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
- Implantable Penile Prosthesis
- Peritoneal Shunt

General and Plastic Surgery

- Absorbable Hemostatic Agents
- Artificial Skin
- Injectable Silicone
- Implantable Prosthesis: chin, nose, cheek, ear
- Sutures

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้าที 13 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-09/01.0

หน้า 4 ของ 5 หน้า

General Hospital

- Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug
- Implantable Vascular Access Devices

Neurology

- Hydrocephalus Shunts
- Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator
- Implanted Intracranial Pressure Monitor
- Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes

Obstetrics and Gynecology

- Cervical Dilator
- Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)
- Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

Ophthalmics

- Extended Wear Contacts Lens
- Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- Eye Valve Implant
- Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoro propane

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า ที่ 14 ของ 19 หน้า


ภาคผนวก 2
 AF/02-09/01.0
 หน้า 5 ของ 5 หน้า

Orthopedics

- Implantable Prosthesis: ligament, tendon, hip, knee, finger
- Bone Growth Stimulator
- Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics
- Xenografts

Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้าที่ 15 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-09/01.0


หน้า 1 ของ 5 หน้า

แบบฟอร์มประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์				
รหัสโครงการ Protocol number				
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)				
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)				
ผู้พิจารณาโครงการ Primary Reviewers				
เกณฑ์	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง /ไม่ต้องมี	ความคิดเห็น เพิ่มเติม
ระเบียบวิธีวิจัย				
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value/merit)				
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)				
2.1 หลักการและเหตุผล (Good rationale)				
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and methodology)				
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)				
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)				
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/exclusion criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)				
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร.....)				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability)				
7. Additional safeguard				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 16 ของ 19 หน้า


ภาคผนวก 3
 AF/03-09/01.0
 หน้า 2 ของ 5 หน้า

7.1 Appropriate recruitment				
7.2 Adequate informed consent process (พิจารณาในส่วน กระบวนการขอความยินยอม)				
7.3 Acceptable treatment available				
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				
9. Others (Advertising, CRF, etc.)				
Medical Device				
1. Imported				
1.1 Certificate from Thai FDA				
1.2 Detailed Description of Medical Device				
1.3 Certificate of Free Sale				
2. Product of Thailand				
2.1 Detailed Description of Medical Device				
3. Invasiveness of the Device				
3.1 Non-invasive				
3.2 Invasive				
4. Risk of the Device				
4.1 Non-significant risk				
4.2 Significant risk*				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้าที่ 17 ของ 19 หน้า


ภาคผนวก 3
AF/03-09/01.0
หน้า 3 ของ 5 หน้า

ICF (Informed consent form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของการโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบายหรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวกไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัยและสถาบันที่ร่วมการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 18 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 3
 AF/03-09/01.0
 หน้า 4 ของ 5 หน้า

1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชม. ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน (หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)				
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)				
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐานหรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 09/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้าที่ 19 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-09/01.0


หน้า 5 ของ 5 หน้า

2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอความยินยอมและการลงนามสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
Decision : Risk/Benefit Category				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยมนุษย์อื่น ๆ ได้				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกันหรือบรรเทาปัญหาหรือภัยร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก				
ลงชื่อ ผู้พิจารณาโครงการ				
(.....)				
วันที่...../...../.....				
**หมายเหตุ				
1. อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้น ๆ (แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550 หน้า 42)				
2. การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยต้องมีใบรับรอง GCP Training				


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 10/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าที่ 1 ของ 9 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข
 (Review of Revised Protocol)


เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่

ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลี้มไขแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 10/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าที่ 2 ของ 9 หน้า

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4-5
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	6-7
	5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	6
	5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทบทวน	6
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	6
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	7
	5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	7
6	นิยามศัพท์	7
7	เอกสารอ้างอิง	8
8	ภาคผนวก	8-9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 10/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าที่ 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการ และผลการพิจารณาเป็น ดังนี้

- 1.1 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 1.2 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการเคยพิจารณาและผลการพิจารณาเป็น ดังนี้

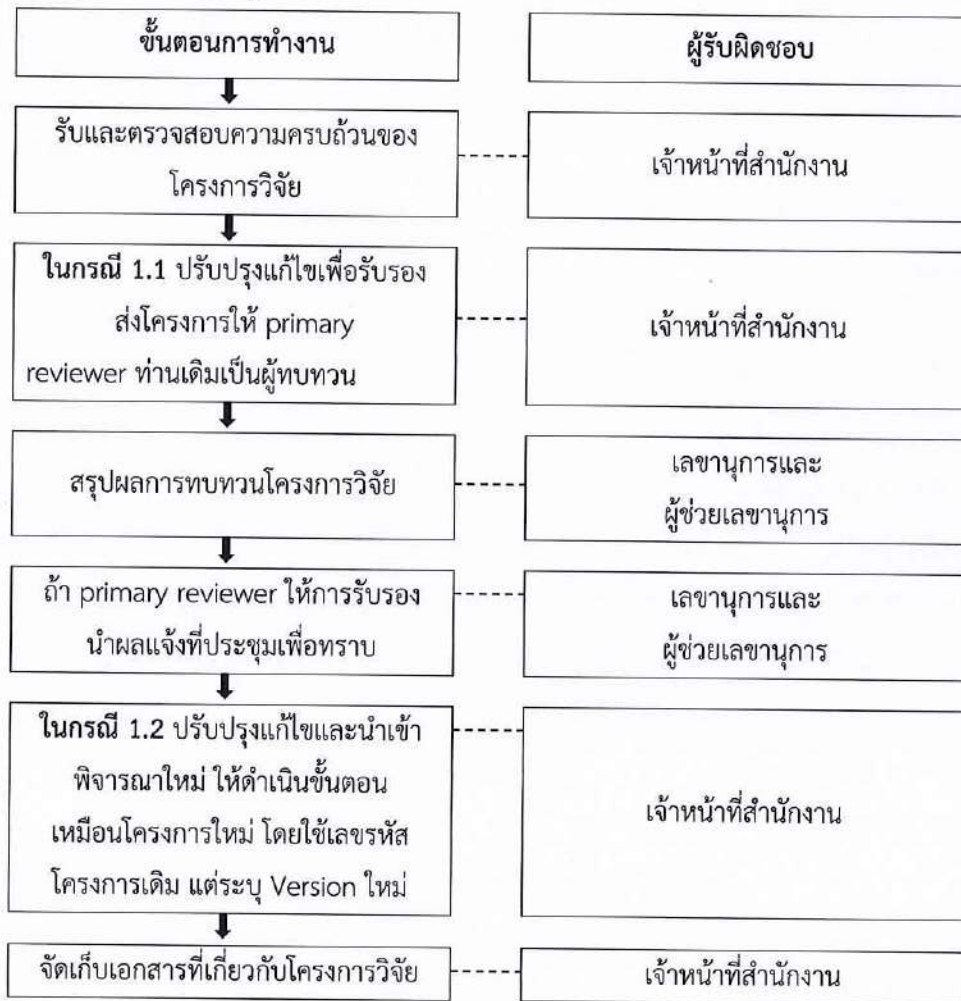
- 2.1 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 2.2 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่


3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ทั้งกรณี 1.1 และกรณี 1.2 และแจ้งให้เลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการทราบ โดยมอบคณะกรรมการหรือ primary reviewer เดิม ซึ่งเป็นผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้ง

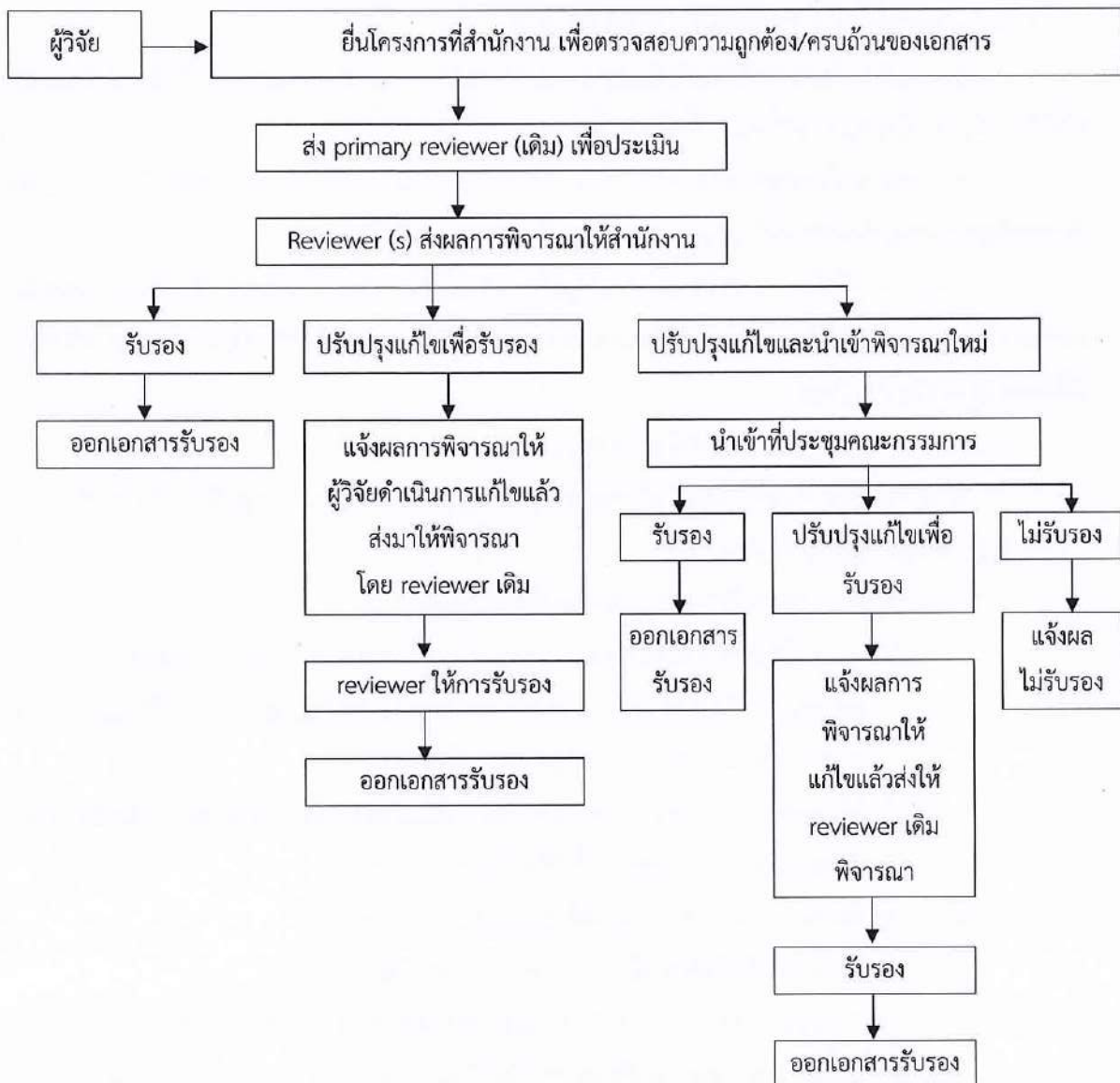
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 10/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าี่ 4 ของ 9 หน้า


4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 10/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าที่ 5 ของ 9 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 10/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าที่ 6 ของ 9 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

5.1.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 1 ชุด สำหรับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้การรับรองหรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข

5.1.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และระบุว่าการณี 1.1 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (เรื่องสืบเนื่อง) และ 1.2 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการส่งให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวน (ท่านเดิม) ให้ความเห็น

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

5.3.1 กรณีที่ 1 โครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง


1) ในกรณีที่โครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการที่ได้รับมอบหมายอ่านทบทวน และส่งผลมาที่สำนักงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานสรุปผล เลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการ นำเข้าที่ประชุมในวาระสืบเนื่อง

2) ในกรณีที่โครงการวิจัย ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม คณะกรรมการ ให้คำแนะนำ ตามความเหมาะสม และแจ้งผู้วิจัยดำเนินการ

5.3.2 กรณีที่ 2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

1) กรรมการหรือที่ปรึกษาที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย

2) การทบทวนพิจารณาให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (SOP 08/01.0) เพื่อเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 10/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าที่ 7 ของ 9 หน้า

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ

5.4.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับ Certificate of Approval (COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และส่งให้ผู้วิจัย

5.4.3 แนบรายงานและคุณสมบัติของคณะกรรมการ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไป กับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (ในกรณีที่ได้รับการร้องขอ)

5.4.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณารั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (SOP 08/01.0))

5.4.5 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธาน หรือเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน หรือเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ แล้วแต่กรณี


5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.5.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

5.5.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. นิยามศัพท์

-


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 10/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าที่ 8 ของ 9 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543 [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF/01-10/01.0 บันทึกข้อความขอส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 10/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า ที่ 9 ของ 9 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-10/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง..... ขอนำส่งโครงการที่ได้รับการแจ้งให้ปรับปรุงแก้ไข.....

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่านผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย/ ขอเพิ่มเติม เรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

เลขที่โครงการ HEC..... ซึ่งได้รับแจ้งให้แก้ไขตามหนังสือที่..... ผ่าน

เอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ


หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 11/01.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้าที่ 1 ของ 16 หน้า

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 (Review of Protocol Amendments)


เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่

ผู้จัดทำ พัตน ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พัตน อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ [Signature] ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ่มไขแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 11/01.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้าที 2 ของ 16 หน้า

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4-5
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	6-7
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	6
	5.2 การมอบหมายให้กรรมการทบทวน	6
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	6
	5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการ	7
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	7
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	7
6	นิยามศัพท์	7
7	เอกสารอ้างอิง	8
8	ภาคผนวก	8-16

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 11/01.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 3 ของ 16 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย (Information sheet for research volunteer) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ ว่าควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

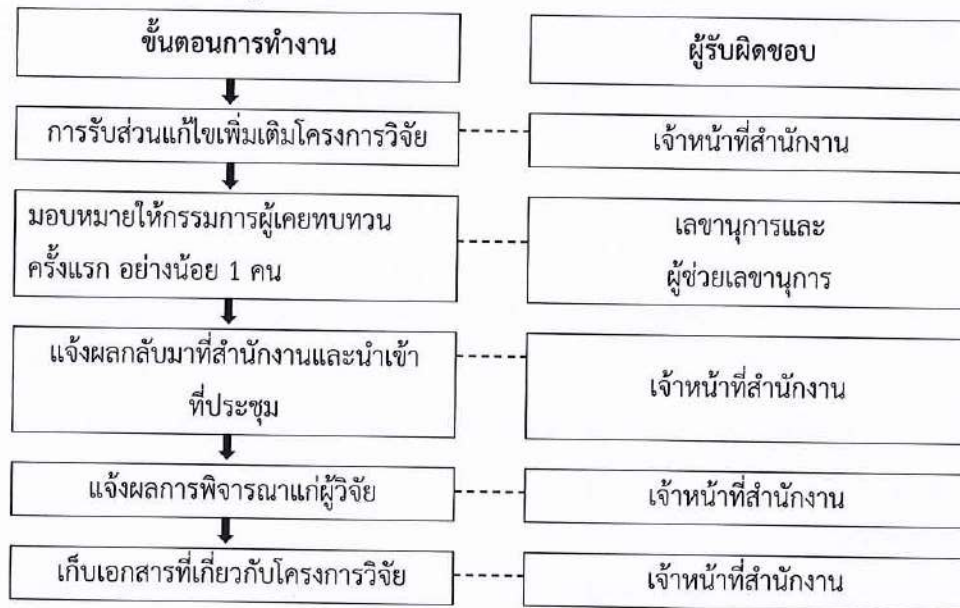
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย (Information sheet for research volunteer) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการ ก่อนดำเนินการ


3. ความรับผิดชอบ

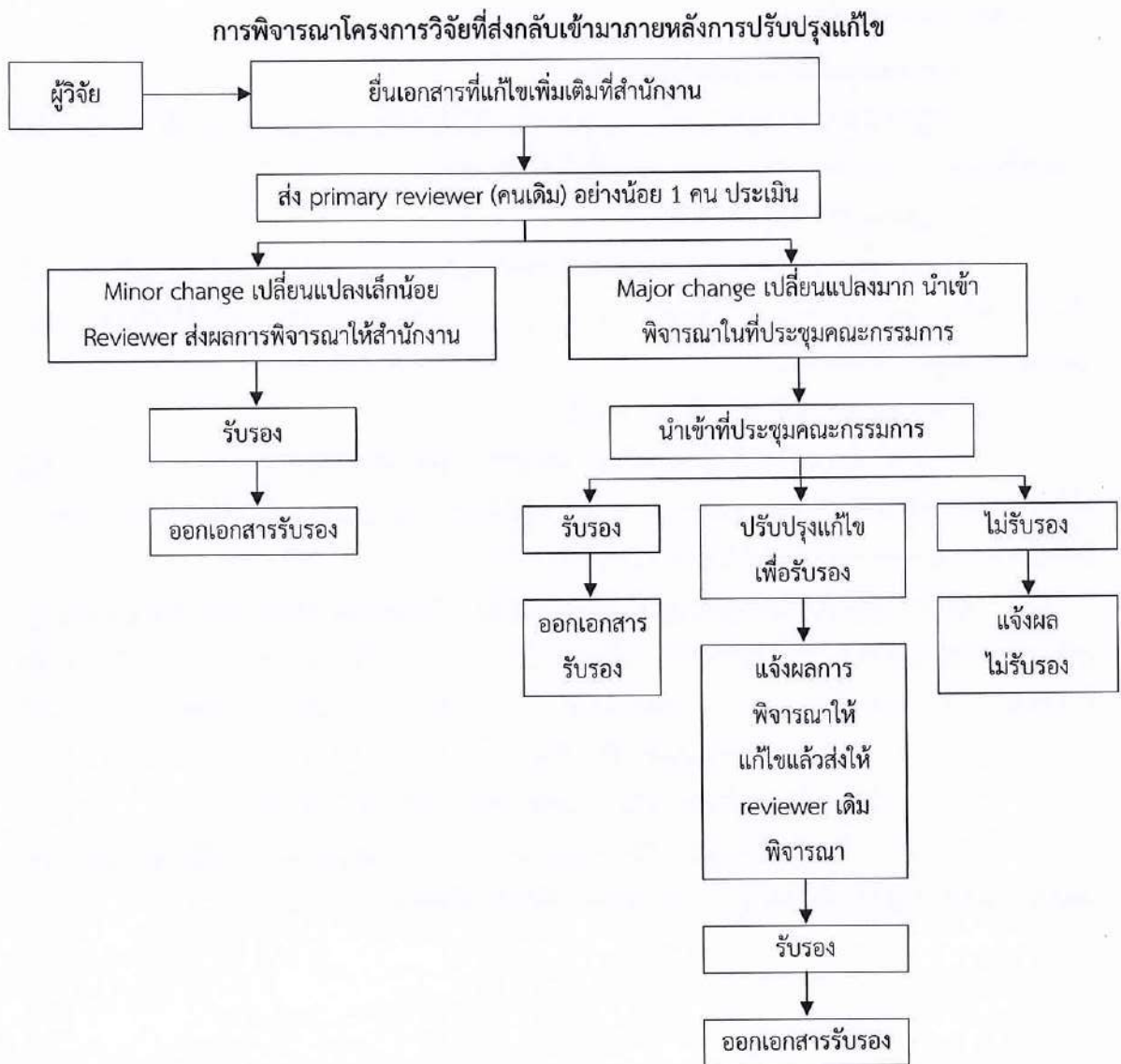
เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสาร ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการและส่งเอกสารให้กรรมการผู้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานหรือเลขานุการ เป็นผู้พิจารณาทบทวน โดยผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมแล้วส่งความเห็นคืนสำนักงานเพื่อประธานคณะกรรมการ จะพิจารณาให้การรับรองต่อไป หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 11/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าที 4 ของ 16 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 11/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าที่ 5 ของ 16 หน้า



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 11/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าที่ 6 ของ 16 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกพร้อมแนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

5.2 การมอบหมายให้กรรมการทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งเอกสารให้กรรมการที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน อย่างน้อย 1 คน หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานหรือเลขานุการเป็นผู้พิจารณาทบทวน

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย


5.3.1 การทบทวนในส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกและกรรมการอย่างน้อย 1 คน (คนเดิมที่พิจารณาครั้งแรก) เป็นผู้พิจารณา โดยส่งผลการพิจารณาคืน Amendment Review Report (AF/03-11/01.0)

5.3.2 หลักเกณฑ์ในการนำส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Major change) ซึ่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขต้องมีเอกสารครบถ้วน ได้แก่ แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF/01-11/01.0) และตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (AF/02-11/01.0) เพื่อพิจารณาในประเด็น ดังนี้

1) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย

2) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.3.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่สามารถให้การรับรองโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาในที่ประชุม (Minor change) ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการในที่ประชุมทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 11/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าที่ 7 ของ 16 หน้า

5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการ

ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.4.1 รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

5.4.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อแนะนำ หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ

5.4.3 ไม่รับรอง

5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ในกรณีที่รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมจะออกเอกสารรับรองให้ตามแบบหนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (AF/05-11/01.0) ในกรณีที่ผลการพิจารณาคือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงาน ซึ่งจะส่งให้ reviewer พิจารณาให้การรับรอง


5.5.2 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธาน หรือรองประธาน หรือเลขานุการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทน แล้วแต่กรณี

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่ส่งเข้ามาใหม่รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และต้องเก็บเอกสารทั้งหมดในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. นิยามศัพท์

-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 11/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าที่ 8 ของ 16 หน้า


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543 [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

7.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มโหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-11/01.0	บันทึกข้อความขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม
ภาคผนวก 2	AF/02-11/01.0	แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ภาคผนวก 3	AF/03-11/01.0	แบบรายงานการประเมินเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
ภาคผนวก 4	AF/04-11/01.0	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ที่ได้รับการแก้ไข) Approval of Document Related to Study Protocol

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 11/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าที่ 9 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-11/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง...ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ /ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม...
เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่าน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย/ ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....เลขที่โครงการ HEC..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุม ครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการ/ ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม จำนวน 1 ชุด
2. รายการเอกสารฉบับล่าสุดที่ใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารประกอบที่จะขอปรับปรุง/ รับรองเพิ่มเติม (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....


(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

คนบตี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 11/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 10 ของ 16 หน้า


ภาคผนวก 2

AF/02-11/01.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม
 ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รหัสโครงการ		รับรองเมื่อวันที่	
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)			
(ภาษาอังกฤษ)			
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย			
เบอร์โทรศัพท์		อีเมล	
สังกัด(คณะ)		วิทยาเขต	
1. มีความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงดังนี้ (โปรดใส่เครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข)			
<input type="radio"/> การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)			
<input type="radio"/> การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก.....เป็น..... (โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)			
<input type="radio"/> การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม.....ราย เป็น.....ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)			


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 11/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้าที่ 11 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-11/01.0


หน้า 2 ของ 4 หน้า

<input type="radio"/> การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรตริบรูรายละเอียดยและเหตุผลควมจําเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข).....
<input type="radio"/> การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น.....(โปรตริบรูรายละเอียดยและเหตุผลควมจําเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่).....
<input type="radio"/> การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรตริบรูรายละเอียดยและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข).....
<input type="radio"/> การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ โปรตริบรู.....
<input type="radio"/> ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม โปรตริบรู.....
<input type="radio"/> ขอปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย ได้แก่
<input type="checkbox"/> แก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure (โปรตริบรูรายละเอียดยและเหตุผลควมจําเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
<input type="checkbox"/> การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง (โปรตริบรูรายละเอียดย)
<input type="checkbox"/> ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (โปรตริบรูรายละเอียดยและเหตุผลควมจําเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมเอกสารฉบับใหม่)
<input type="checkbox"/> สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement) (โปรตริบรูรายละเอียดยและเหตุผลควมจําเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 11/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า ที่ 12 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-11/01.0
หน้า 3 ของ 4 หน้า

2. รายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้
2.1 การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย <input type="radio"/> ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ <input type="radio"/> เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจง และแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย <input type="radio"/> เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ.....
2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย (ใส่เครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อที่เกี่ยวข้องและกรอกเฉพาะข้อมูลที่เกี่ยวกับกรวิจัยของท่านเท่านั้น)
<input type="radio"/> สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย
1) มีอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ราย 2) อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ จำนวน.....ราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 3) อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวน.....ราย 4) อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน.....ราย 5) อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน.....ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน.....ราย 6) อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน.....ราย 7) อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวน.....ราย 8) อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3 ถึงข้อ 7) จำนวน.....ราย **ข้อใดที่ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ได้กระทำในงานวิจัย ให้ใส่ (-)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 11/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า ที่ 13 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-11/01.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

<input type="radio"/> สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว
1) ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก..... ถึง.....
2) ข้อมูลที่ได้ จำนวน.....ราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
3) ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน.....ราย
<input type="radio"/> โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพฯ
1) ตัวอย่างชีวภาพ ที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ตัวอย่าง
2) ตัวอย่างชีวภาพ ที่ได้ จำนวน.....ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย)
3) ตัวอย่างชีวภาพ ที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน.....ตัวอย่าง


ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย


วันที่.....


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 11/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า ที่ 14 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-11/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน		
	แบบรายงานการประเมินเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย		
รหัสโครงการ		
ชื่อโครงการวิจัย		
ผู้พิจารณาโครงการ	สังกัด
สรุปข้อคิดเห็น			
.....			
เกณฑ์การพิจารณา			
1. ความเหมาะสมของเกณฑ์การคัดเลือก/คัดออกกลุ่มตัวอย่าง <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง			
2. การจัดการกับความเสี่ยง และประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากงานวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง			
3. กระบวนการยินยอมที่เหมาะสม <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง			
4. การแก้ไข		<input type="checkbox"/> Minor change <input type="checkbox"/> Major change (ต้องนำเข้า full-board)	
5. การให้การรับรอง			
<input type="checkbox"/> ให้การรับรอง		<input type="checkbox"/> ให้การรับรองแบบมีเงื่อนไข ระบุเงื่อนไข	
		<input type="checkbox"/> เห็นควรให้เข้าพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ Full board	
ระบุเหตุผล			
ข้อเสนอแนะ			
.....			
ลงชื่อ		ผู้พิจารณาโครงการ	
(.....)			
วันที่...../...../.....			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 11/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้าที่ 15 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 4
AF/04-11/01.0
หน้า 1 ของ 2 หน้า



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
Human Research Ethic Committee, Rajamangala University of Technology Isan

หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ที่ได้รับการแก้ไข)

Approval of Document Related to Study Protocol

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ดำเนินการให้การรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH- GCP) and 45CFR 46.101(b)


ชื่อโครงการ :	
Title of Project :	
รหัสโครงการ (Project Code) :	
ชื่อหัวหน้าโครงการ :	
Principal Investigator :	
สังกัด :	
Department :	
เอกสารที่ให้การรับรอง (Document Approval) :	1. 2.
วันที่รับรอง (Date of Approval) :	

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 11/01.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า ที่ 16 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-11/01.0


หน้า 2 ของ 2 หน้า

ผู้วิจัยร่วม

1.
2.

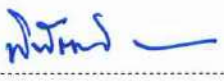
นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้


1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณา (ถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรก (ถ้าเกี่ยวข้อง) มาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสานเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 30 วัน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ สิ้นสุดการรับรองตามระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองก่อนหน้า (หมายเลขโครงการ.....)


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 12/01.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ ต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	หน้าที่ 1 ของ 15 หน้า

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่ออายุเอกสารรับรอง
 (Study Protocols of Report Review and Renewal)


เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่

ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ่มไชแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 12/01.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ ต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	หน้าที 2 ของ 15 หน้า

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4-5
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	6-7
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
	5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
	5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ	6
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	7
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	7
6	นิยามศัพท์	7
7	เอกสารอ้างอิง	8
8	ภาคผนวก	8-15

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 12/01.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ ต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	หน้าที่ 3 ของ 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการ

1.2 เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทำในมนุษย์ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร ระยะเวลาที่ทำการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองประจำปี


3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการมีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า

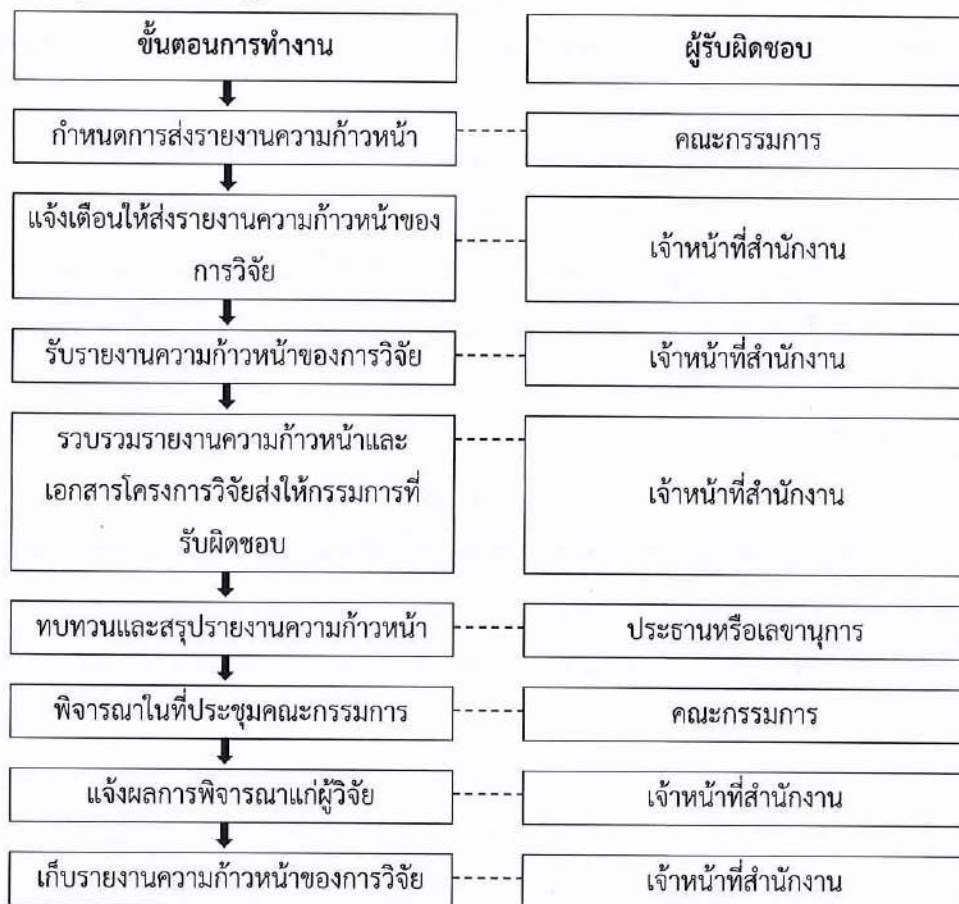
3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า


3.3 ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และส่งกลับสำนักงานเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

3.4 ในกรณีการต่ออายุเอกสารรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานจะออกเอกสารใบรับรองฉบับใหม่ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปี ลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของเอกสารรับรองเดิม แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนด ให้ลงวันที่รับรองตามวันที่สำนักงานได้รับเรื่องจากผู้วิจัย

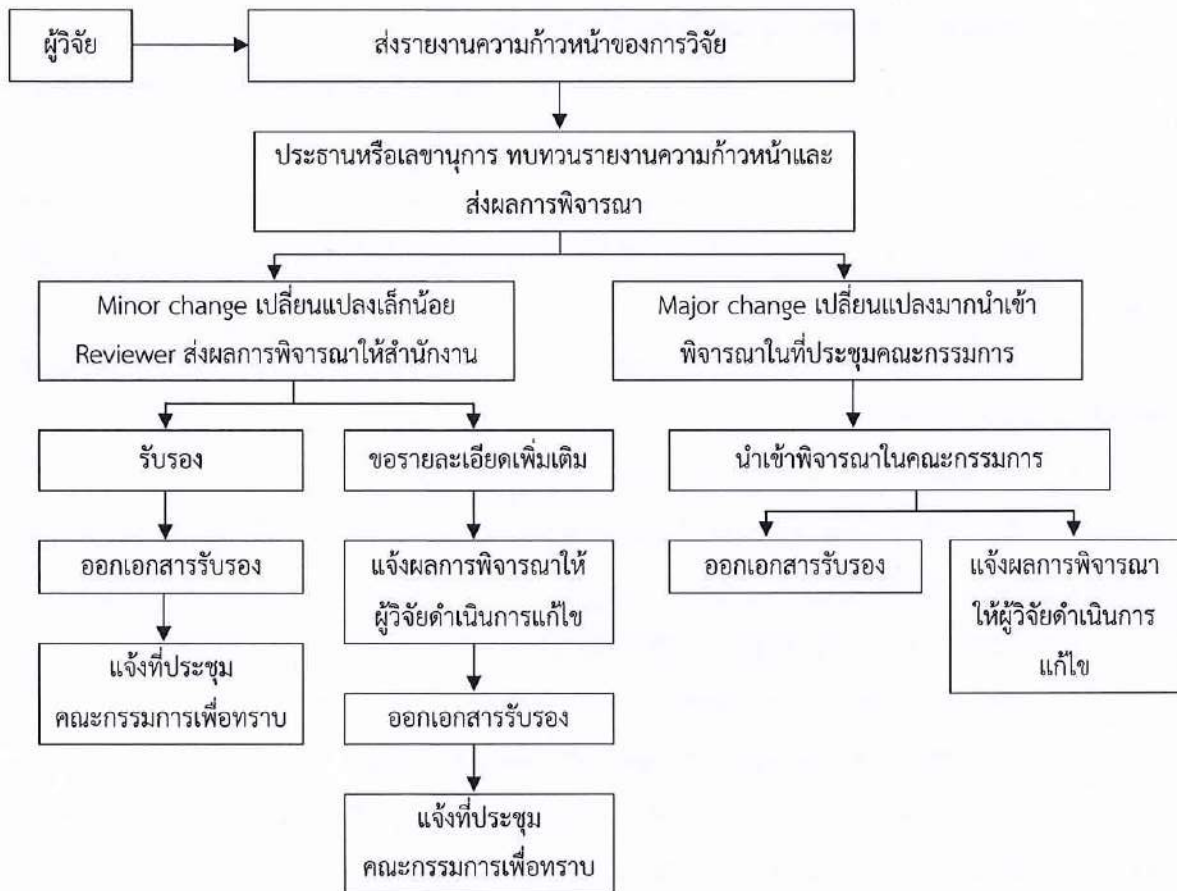
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 12/01.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ ต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	หน้าที 4 ของ 15 หน้า


4. แผนภูมิขั้นตอนการทำงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 12/01.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ ต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	หน้าที่ 5 ของ 15 หน้า

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 12/01.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ ต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	หน้าที่ 6 ของ 15 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 ในกรณีขอต่ออายุเอกสารรับรอง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 45 วัน ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ

5.1.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังเอกสารรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ออกสารรับรองฉบับใหม่ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร นับตั้งแต่หลังวันที่เอกสารรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับเอกสารรับรองฉบับใหม่

5.1.3 ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการ

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมทั้งแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วัน ก่อนถึงกำหนดวันส่งรายงาน

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกวันที่ได้รับรายงานในฐานข้อมูล

5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ประธานหรือเลขานุการ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและสรุปเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการต่อไป ประธานหรือเลขานุการ สามารถปรึกษากรรมาการผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิมได้


5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยคณะกรรมการ จะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.5.1 รับรอง/รับรองต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย)

5.5.2 ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.5.3 ไม่รับรอง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 12/01.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ ต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	หน้าที่ 7 ของ 15 หน้า

5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยลงนามโดยประธานคณะกรรมการ

5.6.2 จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย

- 1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ ที่พิจารณา
- 2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็นรับรองต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย) ให้ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
- 3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็นแก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม
- 4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการ เป็นลายลักษณ์อักษร”


5.6.3 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานหรือเลขานุการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนประธานหรือเลขานุการ แล้วแต่กรณี

5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ จะบันทึกผลการพิจารณาวันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธาน และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. นิยามศัพท์

-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 12/01.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ ต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	หน้าที่ 8 ของ 15 หน้า


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543 [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

7.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มโหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1.กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-12/01.0	บันทึกข้อความขอแจ้งให้นำส่งรายงานความก้าวหน้า
ภาคผนวก 2	AF/02-12/01.0	บันทึกข้อความขอส่งรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ภาคผนวก 3	AF/03-12/01.0	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 12/01.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ ต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	หน้าที่ 9 ของ 15 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-12/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง...ขอแจ้งให้นำส่งรายงานความก้าวหน้า.....

เรียน นักวิจัย

ตามหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เลขที่.....ที่.....ลงวันที่.....เรื่อง “.....” รหัสโครงการ HEC.....บัดนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้กำหนดให้ท่านนำส่งรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัย ภายในวันที่..... ตามแบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าที่แนบมาพร้อมนี้ ก่อนโครงการของท่านจะหมดอายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในแต่ละปี หรือแจ้งปิดโครงการ เมื่อการดำเนินงานวิจัยสิ้นสุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

SOP 12/01.0

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่อ
อายุเอกสารรับรอง
(Study Protocols of Report Review and Renewal)

หน้าที่ 10 ของ 15 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-12/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขอส่งรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ครั้งที่.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่านผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัย เรื่อง.....

.....เลขที่โครงการ HEC.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
2. สำเนาแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมของอาสาสมัครคนแรกที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องจากนักวิจัย (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่ 1) จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุ..... จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....
(.....)


อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

.....
(.....)

คณบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 12/01.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ ต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	หน้าที่ 11 ของ 15 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-12/01.0

หน้า 1 ของ 5 หน้า

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รหัสโครงการ.....รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์.....อีเมล.....

สังกัด.....วิทยาเขต.....

รายงานผลการดำเนินงาน ครั้งที่.....ช่วงเวลาที่ยังรายงาน.....

รายละเอียดดังนี้

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

ไม่ใช่

ใช่ โปรดแนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร

คนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องโดยนักวิจัย

2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่


เริ่มดำเนินการแล้ว

ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ (โปรดข้ามไปตอบข้อ 5)

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย (ใส่เครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อที่เกี่ยวข้องและกรอกเฉพาะข้อมูลที่เกี่ยวกับการวิจัยของท่านเท่านั้น ****ข้อใดที่ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ได้กระทำในงานวิจัย ให้ใส่ -)**

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย

1) มีอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ราย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 12/01.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ ต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	หน้าที 12 ของ 15 หน้า

ภาคผนวก 3
AF/03-12/01.0
หน้า 2 ของ 5 หน้า


- 2) อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ จำนวน.....ราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
- 3) อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวน.....ราย
- 4) อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน.....ราย
- 5) อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน.....ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน.....ราย
- 6) อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน.....ราย
- 7) อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวน.....ราย
- 8) อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3 ถึงข้อ 7) จำนวน.....ราย

○ สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว

- 1) ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก.....ถึง.....
- 2) ข้อมูลที่ได้ จำนวน.....ราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
- 3) ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน.....ราย

○ โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพ

- 1) ตัวอย่างชีวภาพ ที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ตัวอย่าง
- 2) ตัวอย่างชีวภาพ ที่ได้ จำนวน.....ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย)
- 3) ตัวอย่างชีวภาพ ที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน.....ตัวอย่าง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 12/01.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ ต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	หน้าที่ 13 ของ 15 หน้า

ภาคผนวก 3
 AF/03-12/01.0
 หน้า 3 ของ 5 หน้า

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะ
 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse
 Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น
 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions,
 SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

- ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาทันทีในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่


- ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

- ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 12/01.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ ต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	หน้าที่ 14 ของ 15 หน้า

ภาคผนวก 3
AF/03-12/01.0
หน้า 4 ของ 5 หน้า

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

- ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

- ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการ หรือไม่

- ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

- ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่


- ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

- ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

- ไม่มี มี (โปรดแนบรายงาน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 12/01.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ ต่ออายุเอกสารรับรอง (Study Protocols of Report Review and Renewal)	หน้า ที่ 15 ของ 15 หน้า


ภาคผนวก 3
AF/03-12/01.0
หน้า 5 ของ 5 หน้า

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....
(.....)


หัวหน้าโครงการวิจัย


วันที่.....


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 13/01.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า ที่ 1 ของ 8 หน้า

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
 (Review of Final Report)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่


ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ้มไขแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 13/01.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3-4
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
	5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	4
	5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	4
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	4
6	นิยามศัพท์	5
7	เอกสารอ้างอิง	5
8	ภาคผนวก	5-8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 13/01.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	หน้าที่ 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการและดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการเมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด


3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการตามแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

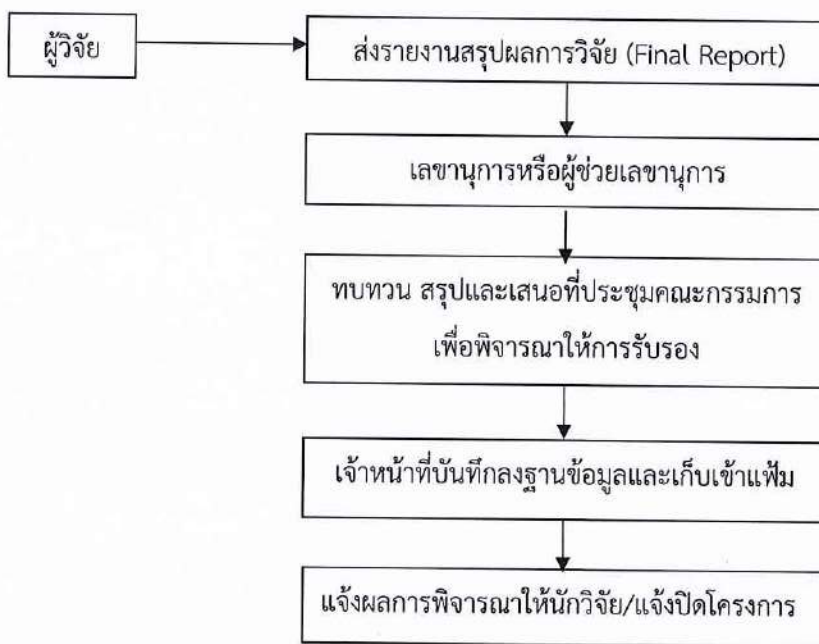
3.2 เลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 13/01.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า ที่ 4 ของ 8 หน้า

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)



5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 ผู้วิจัยส่งรายงาน


โครงการวิจัยที่ดำเนินการสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการวิจัยตามแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AF/01-13/01.0)

5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย

เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการ

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการรับรองรายงานสรุปผลการวิจัยและจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 13/01.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	หน้าที 5 ของ 8 หน้า


6. **นิยามศัพท์**

7. **เอกสารอ้างอิง**

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543.

8. **ภาคผนวก**

ภาคผนวก 1 AF/01-13/01.0 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 13/01.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 6 ของ 8 หน้า


ภาคผนวก 1

AF/01-13/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

รหัสโครงการ	เลขที่ใบรับรอง
วันที่รับรอง	วันที่ใบรับรองหมดอายุ
1.	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
	Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)	
2.	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
	Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)	
	ตำแหน่งทางวิชาการ	
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต	
	โทรศัพท์	อีเมล
3.	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)	
	ตำแหน่งทางวิชาการ	
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต	
	โทรศัพท์	อีเมล
3.1	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)	
	ตำแหน่งทางวิชาการ	
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต	
	โทรศัพท์	อีเมล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 13/01.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 7 ของ 8 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-13/01.0


หน้า 2 ของ 3 หน้า

3.2	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
	Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)
	ตำแหน่งทางวิชาการ
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์ อีเมล
4.	แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

5.	ระยะเวลาที่ทำวิจัย

6.	วัตถุประสงค์ของโครงการ
	6.1
	6.2
	6.3
7.	ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมเมื่อโครงการเสร็จสิ้น
	7.1
	7.2
	7.3
8.	อาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง

9.	จำนวนอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 13/01.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 8 ของ 8 หน้า

ภาคผนวก 1
AF/01-13/01.0
หน้า 3 ของ 3 หน้า

10.	ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง ณ สถานที่วิจัยของท่าน (หากไม่มีให้ระบุว่า -ไม่มี-)

11.	มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่ (หากไม่มีให้ระบุว่า -ไม่มี-)

12.	สรุปผลการวิจัย


ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 14/01.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย (Management of Non-compliance/ Deviation/Violation Protocol)	หน้าที่ 1 ของ 11 หน้า

การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย
 (Management of Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่

ผู้จัดทำ พินิจ ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ [Signature] ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ่มไชแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 14/01.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย (Management of Non-compliance/ Deviation/Violation Protocol)	หน้า 2 ของ 11 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4-5
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	6
	5.1 มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	6
	5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	6
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	6-7
	5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	7
6	นิยามศัพท์	7
7	เอกสารอ้างอิง	7
8	ภาคผนวก	8-11

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 14/01.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ผ่าฝืนวิธีวิจัย (Management of Non-compliance/ Deviation/Violation Protocol)	หน้าที่ 3 ของ 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนวิธีวิจัยในโครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

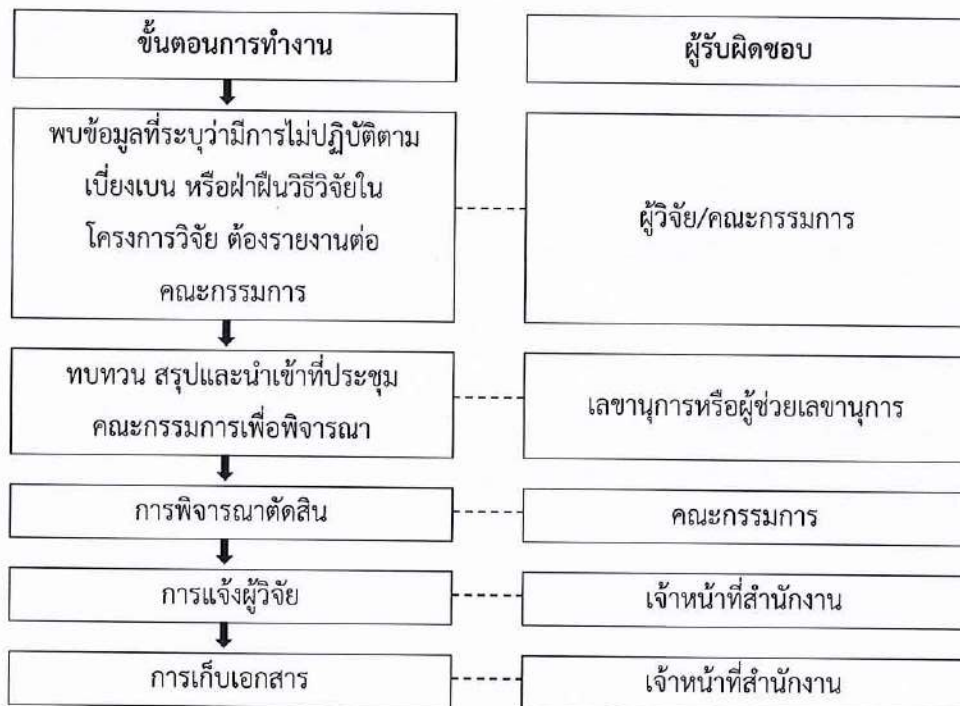
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการระบุ การทบทวน และการดำเนินการของคณะกรรมการต่อการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนวิธีวิจัยในโครงการวิจัยในมนุษย์ทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยและนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา

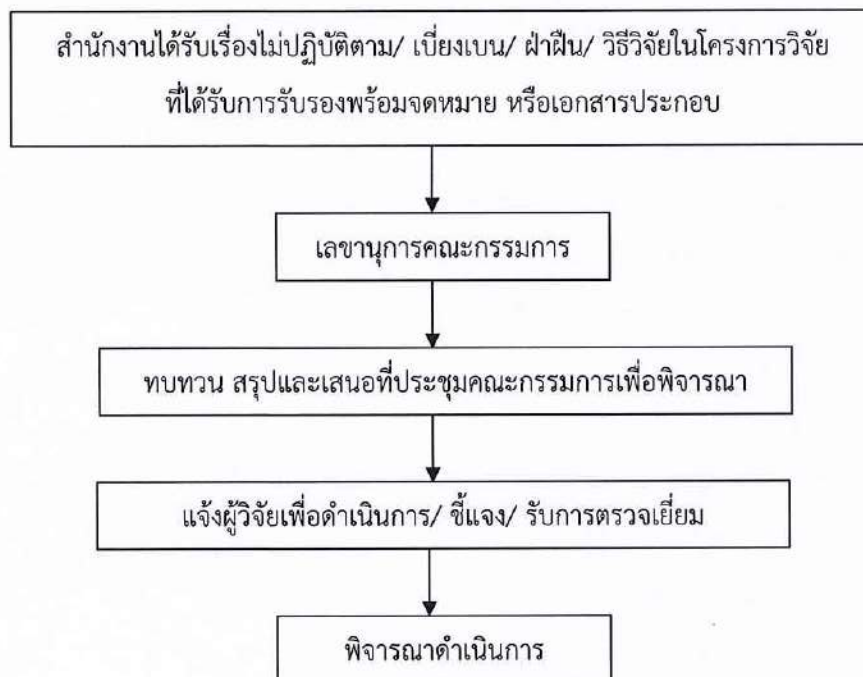
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 14/01.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย (Management of Non-compliance/ Deviation/Violation Protocol)	หน้าที่ 4 ของ 11 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 14/01.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย (Management of Non-compliance/ Deviation/Violation Protocol)	หน้า ที่ 5 ของ 11 หน้า

การไม่ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัย (Non-compliance/Deviation/Violation)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 14/01.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย (Management of Non-compliance/ Deviation/Violation Protocol)	หน้าที่ 6 ของ 11 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัย

ให้บรรจุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในวาระการประชุม (Agenda) ของการประชุมคณะกรรมการ

5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการ

เมื่อนำปัญหาการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ฝ่าฝืนวิธีวิจัยในโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ มีดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ตักเตือน
- 3) หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการตรวจสอบเสร็จสิ้น
- 4) เพิกถอนการรับรองชั่วคราว
- 5) เพิกถอนการรับรอง
- 6) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย
- 2) ในกรณีหยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าจะมีการตรวจสอบเสร็จสิ้น ประธานแต่งตั้งคณะกรรมการซึ่งประกอบด้วย ประธาน เลขานุการ และกรรมการ 1 คน ให้ดำเนินการตรวจสอบ และทำรายงานผลการตรวจสอบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ
- 3) ในกรณีเพิกถอนการรับรอง หรือปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคตของนักวิจัย ให้ส่งสำเนาจดหมายให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และส่งให้ผู้บริหารระดับสูงสุดของสถาบันต้นสังกัดของนักวิจัย 1 ชุด
- 4) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธาน เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานหรือเลขานุการ แล้วแต่กรณี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 14/01.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย (Management of Non-compliance/ Deviation/Violation Protocol)	หน้า ที่ 7 ของ 11 หน้า

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้ม
- 2) ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. นิยามศัพท์

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance) หมายถึง การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ


การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย (protocol deviation) หมายถึง การกระทำที่ไม่ตรงกับรายละเอียด/ขั้นตอนที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการไปแล้ว โดยผู้วิจัยยังไม่ได้ยื่นขออนุมัติแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย

การฝ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัย (protocol violation) หมายถึง การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการไปแล้ว และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543. [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

7.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 14/01.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย (Management of Non-compliance/ Deviation/Violation Protocol)	หน้า 8 ของ 11 หน้า

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-14/01.0	บันทึกข้อความขอแจ้งการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน จากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
ภาคผนวก 2	AF/02-14/01.0	แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจาก โครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 14/01.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย (Management of Non-compliance/ Deviation/Violation Protocol)	หน้า 9 ของ 11 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-14/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ.....
 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่านผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตาม
 ข้อกำหนด เรื่อง (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ HEC..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
 มนุษย์ เมื่อการประชุม ครั้งที่...../..... จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการ
 พิจารณา ดังนี้


1. แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้พบเห็นเรื่องฝ่าฝืน/หัวหน้าโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 14/01.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ผ่าฝืนวิธีวิจัย (Management of Non-compliance/ Deviation/Violation Protocol)	หน้าที่ 10 ของ 11 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-14/01.0
หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

รหัสโครงการ.....รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์.....อีเมล.....

หมายเลขอาสาสมัคร.....

ลักษณะของรายงาน

- Protocol Violation (เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยเดิม)
- Protocol Deviation (ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิม)
- Non-compliance (ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย)

วันที่เกิดเหตุการณ์.....

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ.....

วันที่จัดทำรายงาน.....

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน

- การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม
- การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ
- ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 14/01.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย (Management of Non-compliance/ Deviation/Violation Protocol)	หน้า 11 ของ 11 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-14/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

- การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ
- การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ
- ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ
- การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ
- รายงานการต่ออายุล่าช้าหรือไม่รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการกำหนด หรือไม่แจ้งปิดโครงการวิจัย
- ใช้แบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมอาสาสมัครฉบับที่ไม่ได้ประทับตรารับรอง
- ใช้ใบประชาสัมพันธ์ที่ไม่ได้ประทับตรารับรอง
- อื่น ๆ (ระบุ).....

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

1.
2.

ผลกระทบของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่มีต่ออาสาสมัคร

1.
2.

ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด


1.
2.

ลงชื่อ.....

(.....)


ผู้พบเห็นเรื่องฝ่าฝืน/หัวหน้าโครงการวิจัย


วันที่.....


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 15/01.0
	การพิจารณาตอบสนองการเรียกร้องของอาสาสมัคร (Response to Participants Requests)	หน้าที 1 ของ 6 หน้า

การพิจารณาตอบสนองการเรียกร้องของอาสาสมัคร
(Response to Participants Requests)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่


ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ่มไชแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 15/01.0
	การพิจารณาตอบสนองการเรียกร้องของอาสาสมัคร (Response to Participants Requests)	หน้าที่ 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
	5.1 การรับการร้องเรียน	4
	5.2 การตอบกลับ	4
	5.3 การเก็บเอกสาร	4
6	นิยามศัพท์	4
7	เอกสารอ้างอิง	4
8	ภาคผนวก	5-6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 15/01.0
	การพิจารณาตอบสนองการเรียกร้องของอาสาสมัคร (Response to Participants Requests)	หน้าที 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการเกี่ยวกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการมีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ ทั้งนี้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครต้องระบุสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงาน ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดี

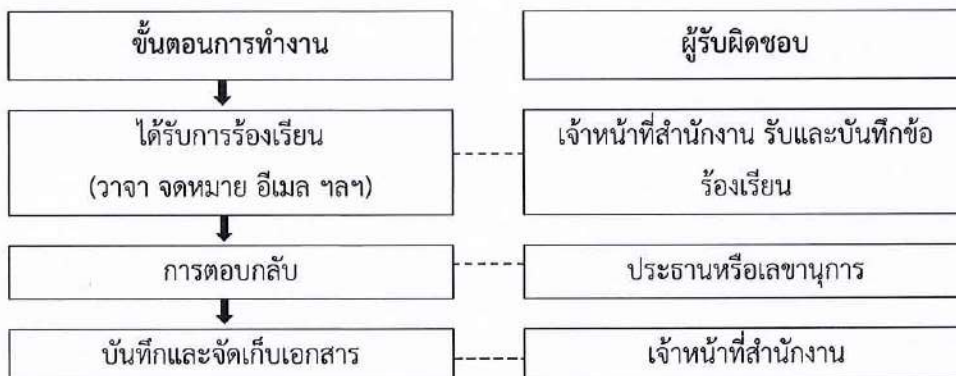
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเกี่ยวกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 15/01.0
	การพิจารณาตอบสนองการเรียกร้องของอาสาสมัคร (Response to Participants Requests)	หน้า 4 ของ 6 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การรับการร้องเรียน

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึก และแจ้งต่อเลขานุการ/ประธานคณะกรรมการ

5.2 การตอบกลับ

5.2.1 ประธานและเลขานุการคณะกรรมการ อาจตอบกลับโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน

5.2.2 แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบ

5.2.3 ในบางกรณี ประธานและเลขานุการคณะกรรมการ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียนในที่ประชุม เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบกลับต่อไป

5.2.4 บันทึกข้อเท็จจริง การตอบกลับ และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

5.3 การเก็บเอกสาร

5.3.1 เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

5.3.2 เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงร่างการวิจัย


6. นิยามศัพท์

อาสาสมัครโครงการวิจัย หมายถึง บุคคลที่สมัครใจเข้าร่วมในการวิจัย ซึ่งงานวิจัยมีความต้องการอาสาสมัครแตกต่างกันไป ทั้งนี้จะต้องดำเนินการวิจัยภายใต้ความปลอดภัยของอาสาสมัครและประโยชน์ของงานวิจัยนั้น

7. เอกสารอ้างอิง


7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543. [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

7.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มโหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 15/01.0
	การพิจารณาตอบสนองการเรียกร้องของอาสาสมัคร (Response to Participants Requests)	หน้า 5 ของ 6 หน้า

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF/01-15/01.0 แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการ
 ตอบสนอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 15/01.0
	การพิจารณาตอบสนองการเรียกร้องของอาสาสมัคร (Response to Participants Requests)	หน้าที 6 ของ 6 หน้า

ภาคผนวก 1
 AF/01-15/01.0
 หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

รหัสโครงการวิจัย.....

เรื่องที่ร้องเรียน.....

.....

สถานะผู้ร้องเรียน อาสาสมัคร ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรม
 อื่น ๆ (ระบุ).....

แบบหลักฐานประกอบการร้องเรียน

.....

ลงชื่อ.....ผู้รับเรื่อง

(.....)

วันที่.....

การตอบสนอง.....


.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

(.....)

ประธาน/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 16/01.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	หน้าที่ 1 ของ 8 หน้า

การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Management of Study Termination)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่


ผู้จัดทำ ฟัตimah ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ [Signature] ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ่มไชแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 16/01.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	หน้า ที่ 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
	5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	4
	5.2 การทบทวนและพิจารณา	4
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	4
	5.4 การเก็บเอกสาร	4
6	นิยามศัพท์	5
7	เอกสารอ้างอิง	5
8	ภาคผนวก	5-8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 16/01.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	หน้าที่ 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินงานในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

1.2 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการมีหน้าที่ในการอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 16/01.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	หน้าที่ 4 ของ 8 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.1.1 ผู้วิจัยหลักทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการ ชี้แจงเหตุผลในการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับคำแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

5.1.2 ผู้วิจัยหลักกรอกแบบฟอร์มสรุปโครงการวิจัยลงในแบบฟอร์ม Final Report Form (AF/01-16/01.0)

5.2 การทบทวนและพิจารณา

5.2.1 เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวนและนำเสนอบันทึกและแบบฟอร์มสรุป Final Report Form (AF/01-16/01.0) และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

5.2.2 ในบางกรณี ประธานอาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting) เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.2.3 คณะกรรมการในที่ประชุม รับทราบและอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด


5.3.2 ประธานลงนาม และลงวันที่ ในจดหมายอนุมัติยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.3 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธาน หรือเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน หรือเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ แล้วแต่กรณี

5.4 การเก็บเอกสาร

5.4.1 เก็บรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยและรายงานสรุป Final Report Form (AF/01-16/01.0) ไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

5.4.2 ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 16/01.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	หน้า 5 ของ 8 หน้า

6. นิยามศัพท์

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDCM, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Data Monitoring Committee: DMC) หมายถึง คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าของการทดลองทางคลินิกเป็นระยะ ๆ ข้อมูลความปลอดภัยและตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543. [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

7.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

8. ภาคผนวก


ภาคผนวก 1 AF/01-16/01.0 แบบฟอร์มรายงานเพื่อขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 16/01.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	หน้า 6 ของ 8 หน้า

ภาคผนวก 1
 AF/01-16/01.0
 หน้า 1 ของ 3 หน้า

แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

รหัสโครงการ	เลขที่ใบรับรอง
วันที่รับรอง	วันที่ใบรับรองหมดอายุ
1.	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)		
		
	Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)		
		
2.	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)		
	Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)		
	ตำแหน่งทางวิชาการ		
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต		
	โทรศัพท์		อีเมล
4.	แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย		
		
5.	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด (ตามระเบียบวิธีวิจัย)		
		
6.	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด (ที่ได้ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยแล้ว)		
		
		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 16/01.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	หน้าที่ 7 ของ 8 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-16/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

7.	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด (ที่ยังไม่ได้ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยแล้ว)


8.	เหตุผลที่ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

9.	แนวทางการรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสมภายหลังยุติหรือระงับการวิจัย

10.	แผนการแจ้งข้อมูลเรื่องการยุติงานวิจัยให้อาสาสมัครได้รับทราบ

.....
(.....)

ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 16/01.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	หน้า 8 ของ 8 หน้า

ภาคผนวก 1
 AF/01-16/01.0
 หน้า 3 ของ 3 หน้า

สำหรับผู้ประเมิน จากการทบทวนดังต่อไปนี้

- สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
 - เหมาะสม ไม่เหมาะสม
- การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสมภายหลังยุติหรือระงับการวิจัย
 - เหมาะสม ไม่เหมาะสม
- แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ
 - เหมาะสม ไม่เหมาะสม

จึงเห็นควร เสนอต่อคณะกรรมการ

- อนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- ไม่อนุมัติยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ข้อเสนอแนะ

.....

(.....)

เลขานุการ

วันที่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

SOP 17/01.0

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
(Review of Serious Adverse Event (SAE)
Report)

หน้าที่ 1 ของ 19 หน้า

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
(Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)


เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563

แทนที่ฉบับที่

ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563


(รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ้มไขแสง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 17/01.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้าที่ 2 ของ 19 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	5-6
	5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	5
	5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	5
	5.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	5
	5.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	6
	5.5 การรับเอกสาร	6
	5.6 ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้อนุกรรมการที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน	6
	5.7 การประชุมคณะอนุกรรมการ	6
	5.8 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	7
6	นิยามศัพท์	7-9
7	เอกสารอ้างอิง	9
8	ภาคผนวก	10-19

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 17/01.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้า 3 ของ 19 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ได้รับจากผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย

3. ความรับผิดชอบ


3.1 คณะอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดีโดยการเสนอของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

3.2 คณะอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ต้องมีอย่างน้อย 3 คน โดยเป็นแพทย์ 1 คน และผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าว 1 คน และตัวแทนคณะกรรมการ อย่างน้อย 1 คน

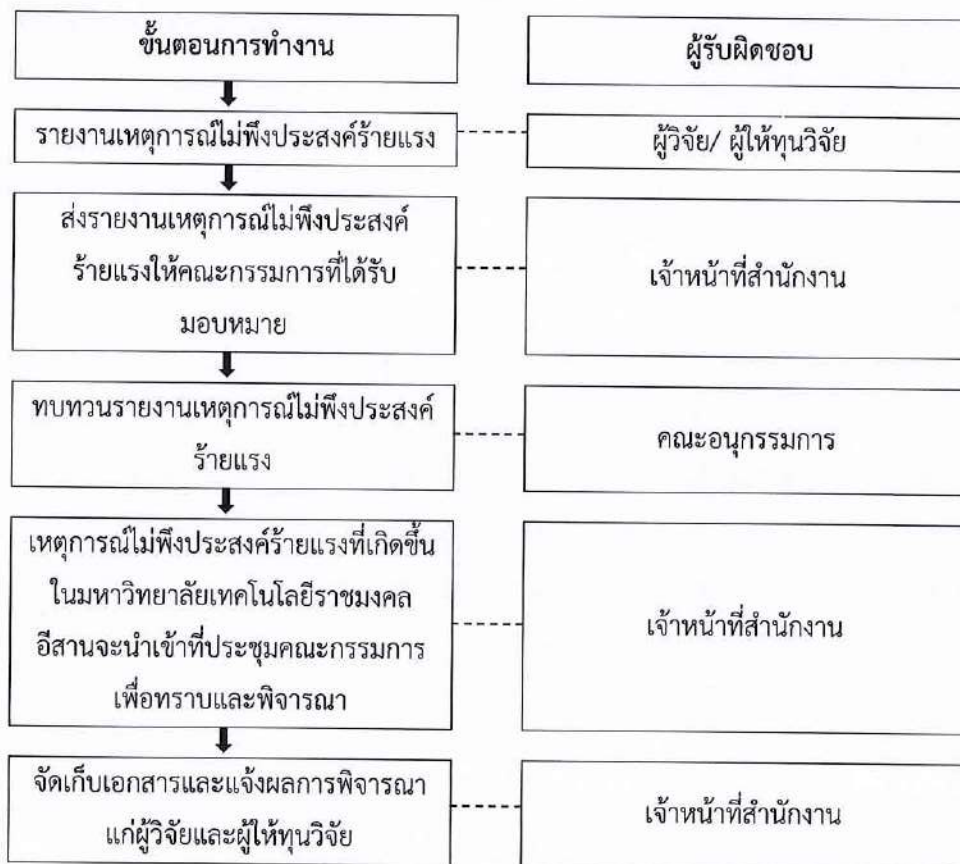
3.3 คณะอนุกรรมการพิจารณาลงมติและดำเนินการดังนี้


3.3.1 รับทราบในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ

3.3.2 นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 17/01.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้า 4 ของ 19 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 17/01.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้าที่ 5 ของ 19 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

5.1.1 ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยทำบันทึก (AF/01-17/01.0) พร้อมแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ (AF/02-17/01.0)

5.1.2 ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการทันทีหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ออาสาสมัครในสถาบัน โดยทำบันทึก (AF/01-17/01.0) พร้อมแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ (AF/02-17/01.0)

5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี


ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยทำบันทึก (AF/01-17/01.0) พร้อม แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ (AF/03-17/01.0)

5.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

หากผู้ให้ทุนพบเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี โดยทำบันทึก (AF/01-17/01.0) พร้อม แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ (AF/02-17/01.0)

5.3.1 กรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

5.3.2 กรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็วหรือภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 17/01.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้า 6 ของ 19 หน้า

5.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

หากมีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี ให้ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยทำบันทึก (AF/01-17/01.0) พร้อม แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ (AF/03-17/01.0)

5.4.1 กรณีเกิดผลกระทบต่อสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการอย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยผู้ให้ทุนวิจัยรายงานสรุปย่อพร้อมกับชี้ประเด็นสำคัญ

5.4.2 กรณีเกิดผลกระทบต่อรายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.5 การรับเอกสาร

เจ้าหน้าที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล

5.6 ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้แก่คณะกรรมการทบทวน

คณะอนุกรรมการทำการทบทวนโดยใช้แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF/04-17/01.0)

5.7 การประชุมคณะอนุกรรมการ

คณะอนุกรรมการประชุม เพื่อพิจารณาผลและมีมติ โดยมติอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้


5.7.1 รับทราบ

5.7.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย แล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการอีกครั้ง

5.7.3 ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตและเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครและไม่คาดคิดมาก่อน คณะอนุกรรมการเสนอให้มีการเรียกประชุมคณะกรรมการเป็นกรณีฉุกเฉินเพื่อพิจารณาดำเนินการ

5.7.4 มีมติขอให้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการไปเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัยที่เกิดปัญหา

5.7.5 ระบุโครงการวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 17/01.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้าที่ 7 ของ 19 หน้า

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง


5.8.2 ประธานลงนามและลงวันที่ที่พิจารณา

5.8.3 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธาน หรือเลขานุการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวน คนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน หรือเลขานุการ แล้วแต่กรณี

6. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR) หมายถึง สำหรับกรณีศึกษาการวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นต้นก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใด ๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้ที่สมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการใด ๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัยหรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 17/01.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้า 8 ของ 19 หน้า

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDCM, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Data Monitoring Committee: DMC) หมายถึง คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าของการทดลองทางคลินิกเป็นระยะ ๆ ข้อมูลความปลอดภัยและตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตามแล้วทำให้


- 1) เสียชีวิต
- 2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- 3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- 4) เกิดความพิการ/ ทูพผลภาพที่สำคัญอย่างถาวร
- 5) เกิดความพิการ/ ความผิดปกติแต่กำเนิด

เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) เหตุการณ์ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) หมายถึง เหตุการณ์ที่

- 1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา
- 2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักมาก่อน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event) หมายถึง เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก

- 1) กระบวนการหรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- 2) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวบ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 17/01.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้าที่ 9 ของ 19 หน้า

3) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือกรณีอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับ การวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

7. เอกสารอ้างอิง


7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543. [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

7.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย (FERCIT). แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2554.

7.3 ฮาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มโหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.


7.4 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Reporting adverse drug reaction: Definitions of terms and criteria for their use. Switzerland; 1999.

7.5 Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Robert EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther 1981; 30(2):239-45.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 17/01.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้า 10 ของ 19 หน้า

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-17/01.0	บันทึกข้อความขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ภาคผนวก 2	AF/02-17/01.0	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครภายในสถาบัน (ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี)
ภาคผนวก 3	AF/03-17/01.0	แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี)
ภาคผนวก 4	AF/04-17/01.0	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 17/01.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้า ที่ 11 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-17/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง...ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง.....

.....จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่านผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึง

ประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....เลขที่โครงการ

HEC..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุม ครั้งที่...../.....

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน/ นอกสถาบัน จำนวน 1 ชุด

2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....


(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 17/01.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้าที่ 12 ของ 19 หน้า


ภาคผนวก 2

AF/02-17/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครภายในสถาบัน
(ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน)

1. เลขที่โครงการ.....
2. หัวหน้าโครงการ..... สังกัด.....
เบอร์โทรศัพท์..... อีเมล.....
3. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....
4. เลขที่อาสาสมัคร.....
5. สถานที่เกิดเหตุการณ์.....
6. ระบุเหตุการณ์.....
7. วันที่เกิดเหตุการณ์.....
8. วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์.....
9. วันที่รายงาน.....
10. ชนิดของรายงาน
 - รายงานครั้งแรก
 - รายงานติดตาม ครั้งที่.....
11. Is adverse event serious?
 - No
 - Yes, it is
 - Death
 - Life threatening conditions (โปรดระบุ).....
 - Inpatient hospitalization

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 17/01.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้า 13 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-17/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า


- Prolong hospitalization
- Persistence or significant disability/ incapacity
- Congenital anomaly

12. Is adverse event unexpected?

- No
- Yes, it is
 - Nature is not consistent with protocol*
 - Severity is not consistent with protocol*
 - Frequency is not consistent with protocol*

(* Protocol or related documents such as Investigator Brochure, informed consent document)

13. Is adverse event (AE) related to participation in research? (<input type="radio"/> on point number)	Yes	No	Unknown
Are there any solid literature regarding this SAE?	+1	0	0
Does SAE occur after taking this test article?	+2	-1	0
Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking antidote?	+1	0	0
Does the same SAE re-occur after re-administering the test article?	+2	-1	0
Are there any possibilities (except the test article) can cause this SAE?	-1	+2	0
Does placebo cause the same SAE?	-1	+1	0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 17/01.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้า 14 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-17/01.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

Does the plasma level of the test drug reach toxic level?	+1	0	0
Are there any association between the dosage of test drug and the degree of SAE?	+1	0	0
Does the subject have the same of SAE when received the test drug or similar drugs in the past?	+1	0	0
Are there any objective evidence showing the causality of this SAE?	+1	0	0
Total score			
หมายเหตุ > 9 : certainly related, 5-8 : probable/likely related, 1-4 : possible related, < 0			


14. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน

- Recovery
- Improved
- Stable
- Worse
- Dead
- Not known

15. Are there any changes in protocol or informed consent due to the SAE?

- No
- Yes (โปรดอธิบาย).....

ลายมือชื่อผู้วิจัย.....วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 17/01.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้า 15 ของ 19 หน้า


ภาคผนวก 3

AF/03-17/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน
 (ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี)

1. เลขที่โครงการ.....
2. หัวหน้าโครงการวิจัย..... สังกัด.....
 เบอร์โทรศัพท์..... อีเมล.....
3. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ).....
4. ช่วงเวลาที่รายงาน.....
5. จำนวนรายงาน.....
6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน ในประเทศ.....ราย
 ต่างประเทศ.....ราย
7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน.....ราย
8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น.....ราย
9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง
 - Death.....cases
 - Life threatening conditions.....cases
 - Inpatient hospitalization.....cases
 - Prolong hospitalization.....cases
 - Persistence or significant disability/ incapacity.....cases
 - Congenital anomaly.....cases

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 17/01.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้าที่ 16 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 3
AF/03-17/01.0
หน้า 2 ของ 3 หน้า

10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่

No. They have already been mentioned in protocol or related documents such as Investigator Brochure or informed consent document.

- Yes. Nature is not consistent with protocol*
 Severity is not consistent with protocol*
 Frequency is not consistent with protocol*


Numbers of unexpected events.....case

11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย

- Certainly related.....events
 Probable/ likely related.....events
 Possible related.....events
 Doubtful, not sure.....events
 Not related.....events

12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้

- Recovery.....cases
 Improved.....cases
 Stable.....cases
 Worse.....cases
 Not known.....cases
 Dead.....cases

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 17/01.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้า 17 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-17/01.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้
 แก่อาสาสมัครคนอื่นหรือไม่


ไม่มี

มี (โปรดอธิบาย)

.....

ลายมือชื่อนักวิจัย

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 17/01.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้า 18 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 4
 AF/04-17/01.0
 หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

รหัสโครงการ.....

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการ..... สังกัด.....

ชื่อกรรมการประเมิน..... กำหนดส่งคืน.....

สรุปผลการประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อนำเสนอในที่ประชุมพิจารณาโครงการ

จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....ราย

1. เป็นการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากสถาบันในต่างประเทศทั้งสิ้น จำนวน.....ราย
 ในจำนวนนี้เสียชีวิต.....ราย

2. มีอาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากสถาบันอื่นในประเทศไทย จำนวน.....ราย

3. มีอาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากสถาบันที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน.....ราย

กรณีการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในข้อ 3

มีอาสาสมัครเสียชีวิต จำนวน.....ราย


ไม่มีอาสาสมัครเสียชีวิต

อาสาสมัครได้รับการรักษาจนเป็นปกติหรือไม่

ใช่ จำนวน.....ราย

ไม่ใช่ จำนวน.....ราย

ยังไม่ทราบผล.....ราย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 17/01.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)	หน้า 19 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-17/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ผู้วิจัยประเมินเบื้องต้นความสัมพันธ์กับยาวิจัยหรือไม่ ใช่ จำนวน.....ราย
 ไม่ใช่ จำนวน.....ราย
 ยังไม่ทราบผล.....ราย

ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม.....
.....

มติของกรรมการ

- รับทราบ
- รับทราบโดยมีเงื่อนไข
1.
2.
- ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง ในประเด็น
-
- หยุดการรับเข้าอาสาสมัครเป็นการชั่วคราว จนกว่าจะมีการแก้ไข
- ให้ระงับโครงการชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการได้ตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม
- ยุติโครงการ

ลงชื่อ.....
(.....)


ผู้ประเมิน


วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้า 1 ของ 19 หน้า

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
(Site Monitoring Visit)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่

ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ้มไขแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้าที่ 2 ของ 19 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	5-8
	5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/ หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	5
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	5
	5.3 การตรวจเยี่ยม	6-7
	5.4 ภายหลังจากการตรวจเยี่ยม	8
6	นิยามศัพท์	8
7	เอกสารอ้างอิง	8
8	ภาคผนวก	9-19

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้าที่ 3 ของ 19 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการ

1.2 เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP

1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธาน (อย่างน้อย 3 คน) ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้าที่ 4 ของ 19 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้าที่ 5 ของ 19 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/ หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.1.1 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนและ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง หรือน่าจะเกี่ยวข้อง หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย

5.1.2 มีการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด

5.1.3 มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย ว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- 1) ผู้วิจัยหลัก/ หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาเรื่องบริหารจัดการ
- 2) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงแต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 30 วัน

5.2.2 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น

5.2.3 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.2.4 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานหรือเลขานุการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้รองประธานหรือเลขานุการ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือผู้ทบทวนคนที่ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานหรือเลขานุการแล้วแต่กรณี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้าที่ 6 ของ 19 หน้า

5.3 การตรวจเยี่ยม

5.3.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมประชุมเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม

5.3.2 ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะ เพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลัก
 บรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย

5.3.3 เอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมต้องทบทวน ได้แก่

- 1) โครงการวิจัย ทั้งโครงการวิจัยฉบับแรกและโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารรับรองที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
- 2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้
 - แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
 - ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ
 - มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
 - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
 - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด
 - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (ถ้ามี)
 - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้าที่ 7 ของ 19 หน้า

- 3) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย มีดังนี้
- มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย
- 4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย มีดังนี้
- มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากภาคีวิชา/ สถาบันอย่างเหมาะสม
 - สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย
- 5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย มีดังนี้
- มีการใช้และควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
- 6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีดังนี้
- ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
- 7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล มีดังนี้
- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
 - ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน
- 8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีดังนี้
- ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและเป็นอยู่ที่ได้อย่างเหมาะสม
 - ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - การรักษาความลับของข้อมูล มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
(Site Monitoring Visit)

SOP 18/01.0

หน้าที่ 8 ของ 19 หน้า

9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3.4 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการการตรวจเยี่ยม ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะอนุกรรมการการตรวจเยี่ยม จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ

5.4.2 ส่งสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและเก็บไว้ที่สำนักงาน 1 ฉบับ

6. นิยามศัพท์

การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการการตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือหน่วยวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543. [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

7.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย (FERCIT). แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา "Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder". พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2554.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้าที่ 9 ของ 19 หน้า

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-18/01.0	บันทึกข้อความขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
ภาคผนวก 2	AF/02-18/01.0	บันทึกข้อความขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัด (เรียนคณบดี)
ภาคผนวก 3	AF/03-18/01.0	แบบประเมินการตรวจเยี่ยม
ภาคผนวก 4	AF/04-18/01.0	สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้าที่ 10 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-18/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง...ขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย.....

เรียน นักวิจัย

ตามที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัย แก่โครงการวิจัยของท่าน เรื่อง “.....” รหัสโครงการ HEC.....เมื่อการประชุมครั้งที่.....วาระที่.....วันที่.....แล้วนั้น

อาศัยตามคำสั่งมหาวิทยาลัยที่ คณะอนุกรรมการ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน.....ท่าน ดังนี้

1. ประธานอนุกรรมการ
2. อนุกรรมการ
3. อนุกรรมการ
4. อนุกรรมการ
5. อนุกรรมการและเลขานุการ

คณะอนุกรรมการ ดังกล่าวจะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของท่าน ณ สถานที่ทำวิจัยของท่าน ในระหว่างวันที่..... ถึงวันที่..... เวลา.....น. ทั้งนี้ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้า ที่ 11 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-18/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

1. ขอให้ท่านจัดสรรเวลาสำหรับการสัมภาษณ์ท่านและทีมงาน เป็นรายบุคคล ในระหว่างวันที่ ถึงวันที่..... เวลา.....น. พร้อมทั้งโปรดแจ้งชื่อบุคคล และ เวลา ที่สะดวกสำหรับการให้สัมภาษณ์มาที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ภายในวันที่.....

2. ขอให้ท่านจัดเตรียมสถานที่ ณ ที่ทำงานวิจัยของท่านสำหรับตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัย และผู้ช่วยวิจัยหรือผู้รับผิดชอบดูแลข้อมูลที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่าน ทำ หน้าที่ประสานงานระหว่างท่านกับคณะอนุกรรมการ จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลของโครงการทั้งหมด ในระหว่าง การตรวจเยี่ยมวันที่..... ถึงวันที่.....เวลา.....น.

3. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงเอกสารดังต่อไปนี้

3.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.2 โครงการวิจัยฉบับแก้ไขทุกฉบับ

3.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบยินยอมของอาสาสมัครทุกคน

3.4 สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ

3.5 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครทุกราย

3.6 เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ

3.7 แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติและฐานข้อมูลทางสถิติ

3.8 ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด

3.9 เอกสารอ้างอิงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

4. ขอให้ท่านแจ้งต่อหัวหน้างานและผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น.....

ต่อการตรวจเยี่ยมสถานที่ของคณะอนุกรรมการ

หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับการตรวจเยี่ยม ขอให้สอบถามได้ที่เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ.....เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ หมายเลข โทรศัพท์.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้าที่ 12 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 1
AF/01-18/01.0
หน้า 3 ของ 3 หน้า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้าที่ 13 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-18/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัด.....

เรียน คณบดี

ตามที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยของ.....ซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดของท่าน เรื่อง “.....”

รหัสโครงการ HEC.....เมื่อการประชุมครั้งที่.....วาระที่.....วันที่.....แล้วนั้น

อาศัยตามคำสั่งมหาวิทยาลัยที่.....คณะอนุกรรมการ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน.....ท่าน ดังนี้

1.ประธานอนุกรรมการ
2.อนุกรรมการ
3.อนุกรรมการ
4.อนุกรรมการ
5.อนุกรรมการและเลขานุการ

คณะอนุกรรมการฯ จะเข้าทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยดังกล่าว ณ สถานที่ทำการวิจัยในระหว่างวันที่.....ถึงวันที่.....เวลา.....น.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้า ที่ 14 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 2
AF/02-18/01.0
หน้า 2 ของ 2 หน้า

จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์จากท่านในการให้ความร่วมมือกับคณะอนุกรรมการ เพื่อให้การตรวจ
 เยี่ยมดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โปร่งใสและยุติธรรม
 จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

.....
 (.....)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้า ที่ 15 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 3 .

AF/03-18/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

แบบประเมินการตรวจเยี่ยม

รหัสโครงการ HEC.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

1. การตรวจเอกสาร

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
1.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ				
1) โครงการวิจัยฉบับแรกและโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ				
2) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยเอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ				
3) เอกสารแสดงการยินยอมของอาสาสมัคร				
4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์				
5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ				
6) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (ถ้ามี)				
7) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้า ที่ 16 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-18/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

8) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่าย ผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อ ร่างกาย (ถ้ามี)				
10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)				
11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (ถ้ามี)				
12) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)				
13) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย พร้อมทั้งงานที่ รับผิดชอบ				
1.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย				
1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ				
2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย				
3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (ถ้ามี)				
4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้า 17 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-18/01.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

2. การเยี่ยมชมสถานที่

สถานที่	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความ ยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม			
2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการ ควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย			
3) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ			
4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้า ร่วมในโครงการวิจัย			

3. ประเด็นอื่น ๆ

.....

.....


.....

.....

.....
 (.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้าที่ 18 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 4
AF/04-18/01.0
หน้า 1 ของ 2 หน้า

สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

รหัสโครงการ HEC.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1.
2.
3.
4.
5.

การดำเนินงานของคณะกรรมการ

1. การประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ 1 วันที่.....
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย วันที่..... เวลา..... น.

แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจเยี่ยม

1. เอกสารจากผู้สนับสนุนการวิจัย
 - 1.1
 - 1.2
2. เอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยจัดเตรียม
 - 2.1
 - 2.2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 18/01.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	หน้า 19 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-18/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

3. เอกสารจากผู้ร่วมวิจัย

3.1

3.2

4. การสัมภาษณ์ที่วิจัย

.....


5. การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

.....

ผลการตรวจเยี่ยม

ตามประเด็นการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี

.....


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 19/01.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 1 ของ 23 หน้า

การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม
 (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่


ผู้จัดทำ พินิจ ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ [Signature] ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ้มไขแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที 2 ของ 23 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
	5.1 ก่อนการประชุม	4
	5.2 ระหว่างการประชุม	5
	5.3 ภายหลังการประชุม	5
	5.4 การเขียนรายงานการประชุม	6-10
6	นิยามศัพท์	10
7	เอกสารอ้างอิง	10
8	ภาคผนวก	10-23

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที 3 ของ 23 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการแผนการประชุม และรายงานการประชุม ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการ

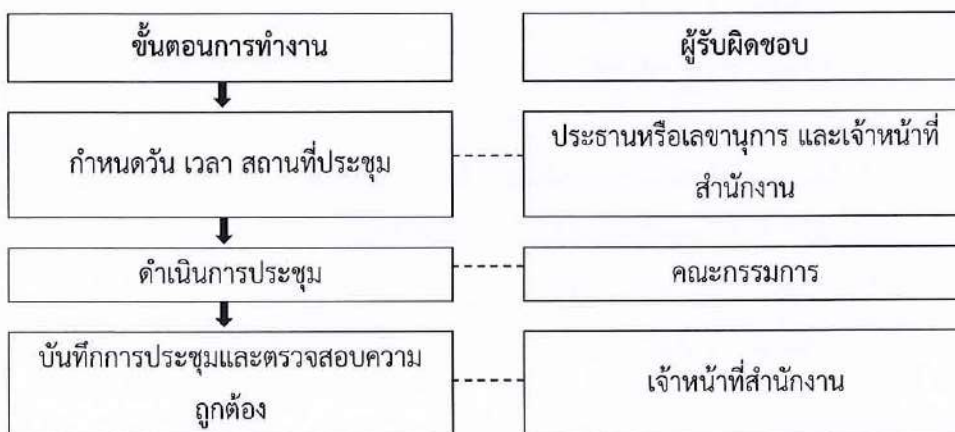
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังจากการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานหรือเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานนัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกการประชุมน โดยมีคณะกรรมการหรือเลขานุการควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที่ 4 ของ 23 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 ก่อนการประชุม


5.1.1 ประธานหรือเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า
เจ้าหน้าที่สำนักงานนัดหมายและยืนยันการประชุม

5.1.2 เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ จัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุม
คณะกรรมการเพื่อมอบหมายให้คณะกรรมการทบทวน ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุม เพื่อให้คณะกรรมการ
ทบทวน ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ปรับแก้และสงมาให้พิจารณาใหม่
- 2) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 3) รายงานสรุปผลการวิจัย
- 4) เรื่องเพื่อทราบอื่น ๆ
- 5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 6) โครงการวิจัยที่พิจารณาอย่างเร่งรัด
- 7) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย
- 8) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย
- 9) การต่อใบรับรองโครงการวิจัย
- 10) รายงานความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 11) บันทึกการประชุมครั้งก่อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที่ 5 ของ 23 หน้า

5.1.4 การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

- 1) เตรียมกำหนดการประชุม
- 2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
- 3) บันทึกเชิญกรรมการที่ทบทวนโครงการวิจัย
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม โครงการวิจัยเอกสาร ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 5) สำหรับคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม และแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ก่อน 5 วันทำการ พร้อมกับข้อมูลโครงการวิจัยที่เข้าประชุมในรอบนั้นและรายงานการประชุมของครั้งก่อน
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมห้องประชุมให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการ

5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 ประธานและเลขานุการ ดำเนินการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม แต่อาจจะสลับวาระเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม


5.2.2 คณะกรรมการร่วมกันทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมครั้งที่ผ่าน
มา

5.2.3 เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ

5.2.4 คณะกรรมการ อาจให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุมคณะกรรมการได้
แล้วแต่กรณี

5.3 ภายหลังการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที 6 ของ 23 หน้า


5.4 การเขียนรายงานการประชุม

5.4.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม


- 1) ใช้โครงสร้างรายงานการประชุม
- 2) การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วนและใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
- 3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ในรายงานการประชุม

5.4.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

- 1) รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ได้แก่
 - 1.1) วันที่ สถานที่ของการประชุม
 - 1.2) ชื่อประธานของการประชุม
 - 1.3) ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม
 - 1.4) หัวข้อตามกำหนดการประชุม
 - 1.5) ชื่อเลขานุการ ผู้บันทึกการประชุม
- 2) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกหรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
 - 2.1) รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
 - 2.2) ชื่อผู้วิจัย
 - 2.3) ชื่อกรรมการผู้ทบทวน
 - 2.4) การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ โดยแบ่งเป็น 4 ส่วนคือ
 - ผู้วิจัยหลัก
 - โครงการวิจัย
 - เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที 7 ของ 23 หน้า

- 2.5) ผลการพิจารณาอาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- รับรอง
 - ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - ไม่รับรอง
- 2.6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง ความเสี่ยงปานกลางให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน ความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน
- 3) ส่วนประกอบของการบันทึก การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด และแบบยกเว้น
- 3.1) รหัสของโครงการและชื่อโครงการวิจัย
 - 3.2) ชื่อผู้วิจัย
 - 3.3) ชื่อผู้ทบทวน
 - 3.4) ผลการพิจารณา
 - 3.5) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เฉพาะโครงการวิจัยแบบเร่งรัด)
- 4) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 4.1) รหัสโครงการวิจัยและชื่อโครงการวิจัย
 - 4.2) ชื่อผู้วิจัย
 - 4.3) ชื่อผู้ทบทวน
 - 4.4) สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - 4.5) ผลการพิจารณา
- 5) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 5.1) รหัสโครงการวิจัยและชื่อโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที่ 8 ของ 23 หน้า

5.2) ชื่อผู้วิจัย

5.3) ชื่อผู้ทบทวน

5.4) วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยา สามารถแบ่ง
ออกเป็นสัมพันธ์ระดับดังนี้

- อาจเกี่ยวข้อง
- น่าจะเกี่ยวข้อง
- เกี่ยวข้องแน่นอนหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัย
เทคโนโลยีราชมงคลอีสาน จะนำผลการพิจารณา มติและข้อเสนอแนะจาก
คณะอนุกรรมการ เสนอและพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด

5.5) ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป

6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

6.1) รหัสโครงการวิจัยและชื่อโครงการวิจัย

6.2) ชื่อผู้วิจัย

6.3) ชื่อผู้ทบทวน

6.4) ผลการพิจารณา

6.5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)


7) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เพื่อต่ออายุ
ใบรับรอง

7.1) รหัสโครงการวิจัยและชื่อโครงการวิจัย


7.2) ชื่อผู้วิจัย

7.3) ชื่อผู้ทบทวน

7.4) ผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที 9 ของ 23 หน้า

- 7.5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- 8) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย
- 8.1) รหัสโครงการวิจัยและชื่อโครงการวิจัย
 - 8.2) ชื่อผู้วิจัย
 - 8.3) ชื่อผู้ทบทวน
 - 8.4) ผลการพิจารณา
- 9) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 9.1) รหัสโครงการวิจัยและชื่อโครงการวิจัย
 - 9.2) ชื่อผู้วิจัย
 - 9.3) ชื่อผู้ทบทวน
 - 9.4) ผลการพิจารณา
 - 9.5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- 10) รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย อยู่ในวาระเรื่องแจ้งอื่น ๆ
- 11) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 11.1) รหัสโครงการวิจัยและชื่อโครงการวิจัย
 - 11.2) ชื่อผู้วิจัย
 - 11.3) ชื่อผู้ทบทวน
 - 11.4) เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือการยุติโครงการก่อนกำหนด
 - 11.5) ผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที 10 ของ 23 หน้า

5.4.3 การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อรอทำลายเอกสารหลังจากวันประชุมอย่างน้อย 10 ปี

6. นิยามศัพท์

กำหนดการประชุม หมายถึง เอกสารบันทึกวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

รายงานการประชุม หมายถึง เอกสารบันทึกเรื่องต่าง ๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543. [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

7.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย (FERCIT). แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2554.

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF/01-19/01.0 แบบรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 11 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-19/01.0

หน้า 1 ของ 13 หน้า

แบบรายงานการประชุม

คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

ครั้งที่/..... วัน.....ที่เดือน..... พ.ศ.

ณ ห้องตึก..... ชั้น.....

ผู้มาประชุม

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง


ผู้ไม่มาประชุม

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง

ผู้เข้าร่วมประชุม

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง

เริ่มประชุมเวลา น.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า ที่ 12 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-19/01.0

หน้า 2 ของ 13 หน้า

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

วาระที่ 1.1 ประธานแจ้ง

.....

วาระที่ 1.2 เรื่องที่เลขานุการแจ้ง

.....


ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงาน

- ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่/..... วันที่

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่อง สืบเนื่องหรือค้างพิจารณาจากการประชุมครั้งก่อน

วาระที่ 3.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขหรือชี้แจงก่อนให้การรับรอง ผู้วิจัยได้ดำเนินการแล้วโครงการ จึงได้ส่งให้กรรมการ ที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา ผลการพิจารณา มีดังต่อไปนี้

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
.....	HEC.....
ข้อเสนอแนะและมติ คณะกรรมการจาก ครั้งที่		
วันที่.....			
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ ทบทวนหลังจากผู้วิจัยดำเนินการ แก้ไขแล้ว		ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไข/ยังไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของ คณะกรรมการทุกข้อแล้ว		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 19/01.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 13 ของ 23 หน้า


ภาคผนวก 1
AF/01-19/01.0
หน้า 3 ของ 13 หน้า

ผลการพิจารณาและ มติของ คณะกรรมการ	ที่ประชุมมีมติ: <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (ระบุเหตุผล).....
--------------------------------------	---

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องเพื่อทราบ

วาระที่ 4.1 รายงานความก้าวหน้า

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	HEC-.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย.....	
		สังกัด.....	
		กรรมการผู้ทบทวน	1. 2.
		รายงานความก้าวหน้าประจำปี ครั้งที่..... สำหรับโครงการวิจัย ครั้งที่	
		วันที่อนุมัติครั้งแรก.....วันที่หมดอายุ.....	
		วันที่อนุมัติครั้งล่าสุด.....วันที่หมดอายุ.....	
		<input type="radio"/> รายงานครั้งแรก <input type="radio"/> รายงานต่อเนื่องครั้งที่	
		จำนวนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครตามที่ระบุไว้ในการพิจารณาครั้งแรก.....	
		จำนวนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดเลือก.....	
จำนวนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครที่ถอนตัว.....			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า ที่ 14 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 1


AF/01-19/01.0

หน้า 4 ของ 13 หน้า

	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครตามที่เสียชีวิต.....
	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครตามที่ดำเนินการแล้วเสร็จ ณ ปัจจุบัน.....
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ

วาระที่ 4.2 รายงาน Final Report

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	HEC-.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย.....	สังกัด.....
		กรรมการผู้ทบทวน	1. 2.
ขอปิดโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย ระยะเวลาศึกษา ปี เดือนวัน			
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน		
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า ที่ 15 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-19/01.0

หน้า 5 ของ 13 หน้า


วาระที่ 4.3 เรื่องขอลอนโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	HEC-.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย.....	สังกัด.....
		กรรมการผู้ทบทวน	1. 2.
ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย เนื่องจาก.....			
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน		
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ		

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

วาระที่ 5.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	HEC-.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย.....	สังกัด.....
		กรรมการผู้ทบทวน	1. 2.


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที่ 16 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-19/01.0

หน้า 6 ของ 13 หน้า

ข้อเสนอแนะและมติคณะกรรมการ จากครั้งที่วันที่	คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ โดยมีข้อแก้ไขดังต่อไปนี้
ผลการพิจารณาของกรรมการ ผู้ทบทวนหลังจากดำเนินการแก้ไข
ผลการพิจารณา	<p>ที่ประชุมมีมติ:</p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง</p> <p>Risk/ Benefit Categories</p> <p><input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายเพียงเล็กน้อย</p> <p><input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต</p> <p><input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้</p> <p><input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที่ 17 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 1


AF/01-19/01.0

หน้า 7 ของ 13 หน้า

	รายงานความก้าวหน้า <input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน
--	--

วาระที่ 5.2 พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอแก้ไขปรับปรุงโครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	HEC-.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย.....	สังกัด.....
		กรรมการผู้ทบทวน	1. 2.
ผู้วิจัยขอแก้ไขดังนี้		
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน		
ผลการพิจารณา	ที่ประชุมมีมติ: <input type="checkbox"/> รับรองการแก้ไข <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> ไม่รับรองการแก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง		
ข้อเสนอแนะอื่น ๆ		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที่ 18 ของ 23 หน้า


ภาคผนวก 1

AF/01-19/01.0

หน้า 8 ของ 13 หน้า

วาระที่ 5.3 พิจารณาโครงการ Exemption review จำนวน โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	HEC-.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย.....	สังกัด.....
		กรรมการผู้ทบทวน	1.
ผลการพิจารณาของ Primary Reviewer	<p>วันที่นำส่งโครงการให้พิจารณา Primary Reviewer</p> <p>เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ Exemption เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Primary Reviewer ให้การรับรองดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (ระบุเหตุผล).....</p> <p>ให้ผู้วิจัยดำเนินการ</p> <p><input type="checkbox"/> แจ้งปิดโครงการเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น</p> <p><input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้าไม่เกิน 12 เดือน หรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ</p> <p><input type="checkbox"/> อื่น ๆ</p>		
ข้อเสนอแนะอื่น ๆ		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที่ 19 ของ 23 หน้า


ภาคผนวก 1

AF/01-19/01.0

หน้า 9 ของ 13 หน้า

วาระที่ 5.4 พิจารณาโครงการ Expedited review จำนวน โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	HEC-.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย.....	สังกัด.....
		กรรมการผู้ทบทวน	1. 2.
ผลการพิจารณาของ Primary Reviewer	<p>วันที่นำส่งโครงการให้พิจารณา Primary Reviewer</p> <p>เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ Expedited เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p>Primary Reviewer ให้การรับรองดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (ระบุเหตุผล).....</p> <p>ให้ผู้วิจัยดำเนินการ</p> <p><input type="checkbox"/> แจ้งปิดโครงการเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น</p> <p><input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้าไม่เกิน 12 เดือน หรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ</p> <p><input type="checkbox"/> อื่น ๆ</p>		
ข้อเสนอแนะอื่น ๆ		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที่ 20 ของ 23 หน้า


ภาคผนวก 1

AF/01-19/01.0

หน้า 10 ของ 13 หน้า

วาระที่ 5.5 พิจารณาโครงการที่ไม่เข้าข่าย Exemption review และ Expedited review ต้องพิจารณาโดยคณะกรรมการ Full Board จำนวน โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	HEC-.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย.....	สังกัด.....
		กรรมการผู้ทบทวน	1. 2.
Primary Reviewer เห็นควรให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาในรูปแบบ Full Board			
การพิจารณาของ Primary Reviewer		
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ	ผลการพิจารณา <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (ระบุเหตุผล)..... ให้ผู้วิจัยดำเนินการ รายงานความก้าวหน้า <input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน อื่น ๆ		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้าที่ 21 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 1


AF/01-19/01.0

หน้า 11 ของ 13 หน้า

วาระที่ 5.6 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

จำนวน โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	HEC-.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย.....	สังกัด.....
ผู้รายงานโครงการที่เบี่ยงเบน.....			
การละเมิด และการเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น.....			
.....			
ผลที่เกิดขึ้นจากการเบี่ยงเบน.....			
แนวทางในการแก้ไขและป้องกัน			
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ		ผลการพิจารณา <input type="checkbox"/> รับทราบ <input type="checkbox"/> ตักเตือน <input type="checkbox"/> หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการตรวจสอบเสร็จสิ้น <input type="checkbox"/> เพิกถอนการรับรองชั่วคราว <input type="checkbox"/> เพิกถอนการรับรอง <input type="checkbox"/> ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต ให้ผู้วิจัยดำเนินการ	
ข้อเสนอแนะอื่น ๆ		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า ที่ 22 ของ 23 หน้า


ภาคผนวก 1

AF/01-19/01.0

หน้า 12 ของ 13 หน้า

วาระที่ 5.7 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย จำนวน โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	HEC-.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย.....	สังกัด.....
		กรรมการผู้ทบทวน	1. 2.
ขอต่ออายุโครงการวิจัย ครั้งที่			
เนื่องจาก.....			
วันที่อนุมัติครั้งแรก.....วันที่หมดอายุ.....			
วันที่อนุมัติครั้งล่าสุด.....วันที่หมดอายุ.....			
ได้รายงานความก้าวหน้าแล้ว จำนวน ครั้ง			
จำนวนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครตามที่ระบุไว้ในการพิจารณาครั้งแรก.....			
จำนวนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดเลือก.....			
จำนวนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครที่ถอนตัว.....			
จำนวนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครที่เสียชีวิต.....			
จำนวนกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครที่ดำเนินการแล้วเสร็จ ณ ปัจจุบัน.....			
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน		
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ	รับรองต่อเนื่อง ตั้งแต่วันที่.....วันที่หมดอายุ.....		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 19/01.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 23 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 1
 AF/01-19/01.0
 หน้า 13 ของ 13 หน้า


ปิดประชุมเวลา

.....

ผู้บันทึก/ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

.....

ผู้ตรวจรายงานการประชุม


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 20/01.0
	การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)	หน้าที่ 1 ของ 5 หน้า

การประชุมฉุกเฉิน
(Emergency Meeting)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่


ผู้จัดทำ พินิจ ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ [Signature] ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ่มไชแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 20/01.0
	การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)	หน้า 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
	5.1 ก่อนการประชุม	4
	5.2 ระหว่างการประชุม	4
	5.3 ภายหลังการประชุม	4
6	นิยามศัพท์	4
7	เอกสารอ้างอิง	5
8	ภาคผนวก	5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 20/01.0
	การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)	หน้า ที่ 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีฉุกเฉิน/ พิเศษ

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่าง ๆ ของการประชุมกรณีฉุกเฉิน/

พิเศษ

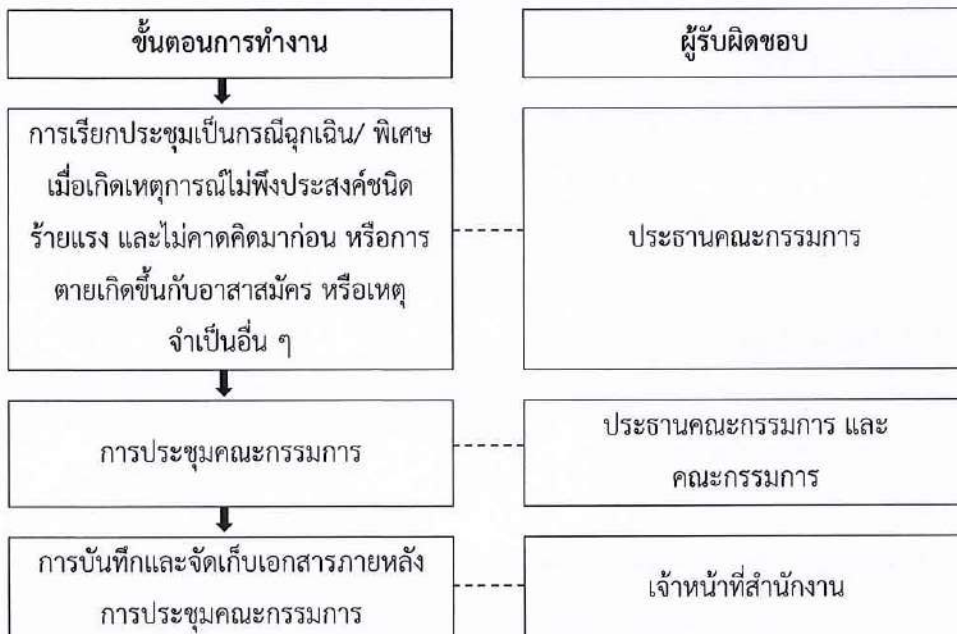
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีฉุกเฉิน/ พิเศษ สำหรับเรื่องต่าง ๆ ที่ต้องการพิจารณา โดยคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการเป็นผู้เรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/ พิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 20/01.0
	การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)	หน้าที่ 4 ของ 5 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 การประชุมกรณีฉุกเฉิน/ พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ดังต่อไปนี้

- 1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) เรื่องที่ต้องการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ
- 3) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีฉุกเฉิน/ พิเศษ

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งให้คณะกรรมการทราบถึงการเรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/ พิเศษ และจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการที่จะเข้าร่วมประชุม

5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 การประชุมกรณีฉุกเฉิน/ พิเศษ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการ

5.2.2 การประชุมกรณีฉุกเฉิน/ พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องบันทึกรายงานการประชุม

5.3 ภายหลังการประชุม

หลังการประชุมกรณีฉุกเฉิน/ พิเศษ เจ้าหน้าที่สำนักงานต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. นิยามศัพท์

การประชุมกรณีฉุกเฉิน/ พิเศษ (Emergency Meeting) หมายถึง การประชุมคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 20/01.0
	การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)	หน้า 5 ของ 5 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543. [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

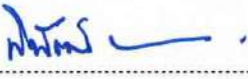
8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย (FERCIT). แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2554.


8. ภาคผนวก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 21/01.0
	การติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	หน้า 1 ของ 5 หน้า

การติดต่อสื่อสาร
 (Communication Records)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่

ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ่มไขแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 21/01.0
	การติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	หน้าที่ 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
	5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร	4
	5.2 ข้อความในจดหมาย/ หนังสือ	4
	5.3 การแจกจ่ายจดหมาย/ หนังสือ	4
6	นิยามศัพท์	4
7	เอกสารอ้างอิง	5
8	ภาคผนวก	5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	SOP 21/01.0
	การติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	หน้าที่ 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

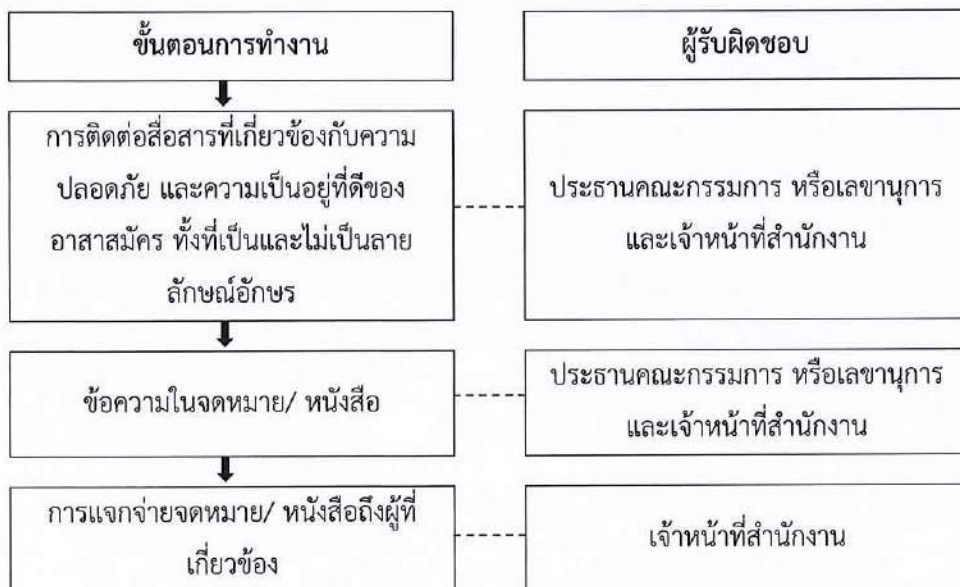
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่มีการบันทึกผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ใช้บันทึก จดหมาย โทรสาร เป็นลายลักษณ์อักษร แต่ในกรณีเร่งด่วนอาจใช้ โทรศัพท์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ก่อน ตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 21/01.0
	การติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	หน้าที่ 4 ของ 5 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

1) วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

2) ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครจะติดต่อโดย โทรศัพท์ โทรสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ควรบันทึกประเด็นสำคัญในสมุดรับเรื่อง

5.2 ข้อความในจดหมาย/ หนังสือ

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- 2) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
- 3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ ที่อยู่อีเมล
- 4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
- 5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- 6) ลงนามประธานคณะกรรมการ

5.3 การแจกจ่ายจดหมาย/ หนังสือ

เมื่อเตรียมเอกสาร/ หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือเก็บไว้ ดังนี้

- 1) เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 2) แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. นิยามศัพท์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 21/01.0
	การติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	หน้าที่ 5 ของ 5 หน้า


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543. [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

7.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย (FERCIT). แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2554.

8. ภาคผนวก


-


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 22/01.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Activity Study Files and Data Back-up)	หน้าที่ 1 ของ 6 หน้า

การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
(Maintenance of Activity Study Files and Data Back-up)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่


ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ้มไชแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 22/01.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Activity Study Files and Data Back-up)	หน้าที่ 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
	5.2 การบริหารจัดการเพิ่มเอกสารโครงการวิจัย	4
	5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย	4
6	นิยามศัพท์	4
7	เอกสารอ้างอิง	5
8	ภาคผนวก	5-6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 22/01.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Activity Study Files and Data Back-up)	หน้าที่ 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

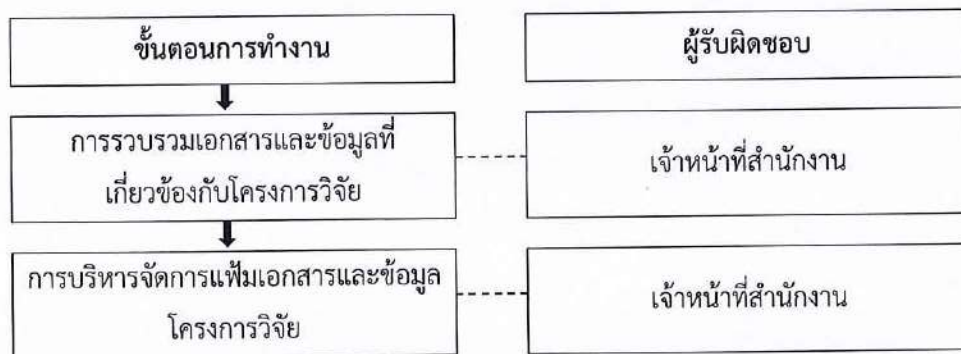
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 22/01.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Activity Study Files and Data Back-up)	หน้าที่ 4 ของ 6 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 5.1.1 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 5.1.2 จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญเอกสาร
- 5.1.3 ทำสำเนาเพิ่มระบุ

- 1) หมายเลขโครงการ
- 2) วิธีพิจารณา : Exemption, Expedited, Full board
- 3) วันที่ปิดโครงการ
- 4) วันที่ครบกำหนดทำลาย

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย


- 5.2.1 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง
- 5.2.2 เก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการจัดการข้อมูลและสำรองข้อมูล โดยเจ้าหน้าที่จะทำการ back-up ข้อมูลในคอมพิวเตอร์ประจำสัปดาห์โดยใส่ไว้ใน External Hard Disk ไว้ในลิ้นชักประจำตัวที่มีกุญแจ ซึ่งการทำลายข้อมูลเก่าเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

6. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file) หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามอาสาสมัครตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 22/01.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Activity Study Files and Data Back-up)	หน้าที่ 5 ของ 6 หน้า


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543. [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

7.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย (FERCIT). แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2554.

8. ภาคผนวก


ภาคผนวก 1 AF/01-22/01.0 สารบัญเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 22/01.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Activity Study Files and Data Back-up)	หน้าที่ 6 ของ 6 หน้า

ภาคผนวก 1
AF/01-22/01.0
หน้า 1 ของ 1 หน้า

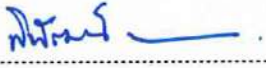
สารบัญเอกสาร


รายการ	<input checked="" type="checkbox"/>	รายการ	<input checked="" type="checkbox"/>
1 หนังสือรับรอง (Approval letter)		2.15.1 แบบบันทึกผลการประเมิน(ผู้ประเมินคนที่1)	
1.1 วันที่รับรองโครงการ		2.15.2 แบบบันทึกผลการประเมิน(ผู้ประเมินคนที่1)	
1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ		2.15.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย	
1.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง		2.16 เอกสารอื่น ๆ	
2 แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกวันที่		2.16.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก	
2.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก		2.16.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี)	
2.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา		2.16.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์	
2.3 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา		2.16.4 แผ่นบันทึกข้อมูล	
2.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน		3 การยื่นขอรับการพิจารณาซ้ำ	
2.5 ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม		3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยซ้ำ	
2.6 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย		3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา	
2.6.1 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย		3.3 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา	
2.6.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย		3.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน	
2.7 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร		3.5 ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม	
2.8 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร		3.6 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	
2.9 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ		3.6.1 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	
2.10 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ		3.6.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย	
2.11 แบบสอบถาม (Questionnaire)		3.7 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร	
2.12 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/ เครื่องมือทางการแพทย์			
2.13 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์			
2.14 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ			
2.15 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร			


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 23/01.0
	การเก็บและการค้นหาเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	หน้าที่ 1 ของ 7 หน้า

การเก็บและการค้นหาเอกสารโครงการวิจัย
(Archive and Retrieval of Documents)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563
 แทนที่ฉบับที่


ผู้จัดทำ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ่มไชแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 23/01.0
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	หน้า ที่ 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
	5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	4
	5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	4
	5.3 การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย	4
6	นิยามศัพท์	5
7	เอกสารอ้างอิง	5
8	ภาคผนวก	5-7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 23/01.0
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	หน้าที่ 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

2. ขอบเขต

2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ

2.2. การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องได้รับอนุญาตจากประธาน หรือเลขานุการ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ


2.3 การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องยื่นคำร้องขอสำเนาเอกสาร ตามแบบฟอร์มแล้วเก็บแบบฟอร์มเข้าแฟ้ม

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และทำสำเนา โดยคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 23/01.0
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	หน้าที่ 4 ของ 7 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วโดยติดส้นแฟ้มระบุหมายเลขโครงการ วิธีพิจารณา วันที่ปิดโครงการและวันที่สามารถทำลายเอกสารได้

5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.2.2 การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

5.2.3 ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานและผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการและที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ


5.3.2 การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีบันทึกข้อความ หรือจดหมาย ร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธาน หรือเลขานุการ ระบุวันที่ ที่อนุมัติ

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม

5.3.4 การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีบันทึกข้อความร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานหรือเลขานุการ ระบุวันที่ ที่อนุมัติ

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำสำเนาให้ตามต้องการ และให้ผู้ร้องขอเซ็นรับเอกสาร

5.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บบันทึกข้อความหรือจดหมายขอสำเนาไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 23/01.1
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	หน้าที่ 5 ของ 7 หน้า

6. นิยามศัพท์

-


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543. [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

7.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย (FERCIT). แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2554.

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF/01-23/01.0 บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 23/01.1
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	หน้า 6 ของ 7 หน้า



ภาคผนวก 1
 AF/01-23/01.0
 หน้า 1 ของ 2 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....
 ที่..... วันที่.....
 เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร.....
 เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่านผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
 ด้วยข้าพเจ้าตำแหน่ง.....
 สังกัด/สาขา..... ต้องการขอสำเนาเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้
 1. (ชื่อเอกสาร).....จำนวน ฉบับ
 2. (ชื่อเอกสาร).....จำนวน ฉบับ
 เพื่อ.....
 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา


 (.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่

เสนอต่อ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 เพื่อโปรดพิจารณา
 อนุมัติ
 ไม่อนุมัติเพราะ.....

.....
 (.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 23/01.1
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	หน้าที่ 7 ของ 7 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-23/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า


สำหรับผู้ขอรับเอกสาร

ข้าพเจ้า.....ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 24/01.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and waiting to the destroyed Shredding of Documents)	หน้าที่ 1 ของ 9 หน้า

การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อย
 ทำลายเอกสาร
 (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and waiting to the
 destroyed Shredding of Documents)

เริ่มใช้วันที่ 29 พ.ค. 2563


แทนที่ฉบับที่

ผู้จัดทำ ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563

(รองศาสตราจารย์พิพัฒน์ อมตฉายา)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


ผู้อนุมัติ ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์วิโรจน์ ลิ้มไขแสง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 24/01.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and waiting to the destroyed Shredding of Documents)	หน้าที่ 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	5-6
	5.1 การเข้าถึงเอกสาร	5
	5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	5
	5.3 การทำสำเนาเอกสาร	5-6
	5.4 การจัดการกับเอกสารที่ไม่ใช้และการทำลายเอกสาร	6
6	นิยามศัพท์	7
7	เอกสารอ้างอิง	7
8	ภาคผนวก	7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 24/01.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and waiting to the destroyed Shredding of Documents)	หน้าที่ 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัย หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับเอกสารทุกชั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการ รายงานหรือจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการ รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบกำหนด 3 ปี


3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 24/01.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and waiting to the destroyed Shredding of Documents)	หน้าที่ 4 ของ 9 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 24/01.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and waiting to the destroyed Shredding of Documents)	หน้าที่ 5 ของ 9 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การเข้าถึงเอกสาร

5.1.1 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องอ่านทำความเข้าใจและยอมรับในข้อปฏิบัติ ลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

5.1.2 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงาน

5.1.3 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสารของสำนักงานไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการ

5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น


5.2.2 เอกสารของคณะกรรมการ ได้แก่ รายงานการประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการ เป็นต้น

5.2.3 จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ จดหมายของคณะกรรมการ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุน แหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.3 การทำสำเนาเอกสาร

5.3.1 ผู้มีสิทธิขอทำสำเนาเอกสาร

- 1) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำต่อเมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการเท่านั้น
- 2) คณะกรรมการเท่านั้นที่มีสิทธิ์ร้องขอทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานเท่านั้นที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อคณะกรรมการร้องขอ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 24/01.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and waiting to the destroyed Shredding of Documents)	หน้าที่ 6 ของ 9 หน้า

- 4) ผู้วิจัยและบุคคลภายนอกถ้าต้องการทำสำเนาเอกสาร จะต้องทำบันทึกขอสำเนาผ่านประธาน/หรือเลขานุการ เป็นลายลักษณ์อักษรโดยระบุเหตุผลและเรื่องที่ต้องการ/ หน้าเอกสารที่ต้องการให้ชัดเจน

5.3.2 ขั้นตอนดำเนินการสำหรับอาจารย์ นักวิจัย ถ้าต้องการทำสำเนาขอให้ทำบันทึกข้อความตามแบบ AF/01-23/01.0


5.4 การจัดการกับเอกสารที่ไม่ใช่และการทำลายเอกสาร

5.4.1 เอกสารที่ไม่ใช่และไม่ต้องการเก็บ

- 1) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบอื่น ๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการ
- 2) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบอื่น ๆ ที่ผ่านการพิจารณาให้ทำลายโดยคณะกรรมการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานจะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย

5.4.2 การทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบกำหนด 3 ปี

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานจะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยใดที่ปิดโครงการและปิดครบกำหนด 3 ปี
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมเอกสารจากข้อ 1) และทำบันทึกข้อความขอทำลายตาม AF/01-24.01.0 เสนอประธานคณะกรรมการเพื่ออนุมัติ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม AF/01-24.01.0 โดยการย่อย
- 4) ประธานคณะกรรมการนำรายการเอกสารที่ได้ถูกทำลายด้วยการย่อย แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการรับทราบ
- 5) เก็บแบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร AF/01-24.01.0 เพื่อตรวจสอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 24/01.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and waiting to the destroyed Shredding of Documents)	หน้าที่ 7 ของ 9 หน้า

6. **นิยามศัพท์**

เอกสาร หมายถึง เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทป วิดีโอหรือซีดี


7. **เอกสารอ้างอิง**

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543. [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

7.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย (FERCIT). แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2554.

8. **ภาคผนวก**

ภาคผนวก 1	AF/01-24/01.0	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร
ภาคผนวก 2	AF/02-24/01.0	ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถทำลายได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 24/01.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and waiting to the destroyed Shredding of Documents)	หน้าที่ 8 ของ 9 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-24/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ วันที่

เรื่อง ขอทำลายเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่านผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
 ด้วยสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
 มีโครงการวิจัยที่ปิดและเก็บเอกสารครบกำหนด 3 ปี ซึ่งสามารถทำลายได้ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ดังมี
 รายละเอียดโครงการวิจัยตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....
 (.....)


เจ้าหน้าที่สำนักงาน

เสนอต่อ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 เพื่อโปรดพิจารณา

- อนุมัติ
 ไม่อนุมัติเพราะ.....

.....
 (.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน	SOP 24/01.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and waiting to the destroyed Shredding of Documents)	หน้าที่ 9 ของ 9 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-24/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตารางรายละเอียดโครงการวิจัยที่สามารถทำลายได้

ลำดับ ที่	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	วันที่อนุมัติปิด โครงการ	วันที่ครบกำหนด ทำลาย

