

วิธีดำเนินการมาตรฐาน
(Standard Operating Procedures)

ของ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
(Human Experimentation Committee: HEC)

ฉบับที่ 5.1

พ.ศ. 2569

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	SOP number: RIHES HEC 01/V5.1 ต้นฉบับ

บทที่ 01

การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

(Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics committees)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ม.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	5.1 การสรรหาคณะทำงาน	4
	5.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	4
	5.3 การจัดรูปแบบและรูปหน้า	4
	5.4 การให้รหัส	5
	5.5 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.6 การทบทวน	6
	5.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.8 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.9 การปรับปรุง แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.10 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.11 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.12 การจัดเก็บต้นฉบับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.13 การดำเนินการกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	8
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	9
	บันทึกประวัติ	10

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำ ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อให้การปฏิบัติมีความสอดคล้องกับ Belmont report, WHO Operating Guidelines for Ethical Review Committee that Review Biomedical Research, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย, ICH (International Conferences on Harmonization), Good Clinical Practice (GCP), 45CFR46 ของประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นต้น

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. ความรับผิดชอบ

ผู้อำนวยการสถาบันฯ เป็นผู้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการเพื่อจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยใช้วิธีการ รูปแบบ และให้รหัส ให้เหมือนกันทุกบท ทุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้วิธีดำเนินการมาตรฐาน ผู้อำนวยการสถาบันฯ เป็นผู้อนุมัติการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งฉบับร่างขึ้นใหม่หรือฉบับที่มีการปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการต้องปฏิบัติตามแนวทางตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการเขียน การทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การสรรหาคณะทำงาน ↓	ประธานกรรมการ และ เลขานุการคณะกรรมการ
2	การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	คณะทำงาน

	↓	
3	การจัดรูปแบบและรูปหน้า	คณะทำงาน
	↓	
4	การให้รหัส	คณะทำงาน
	↓	
5	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงาน
	↓	
6	การทบทวน	คณะทำงาน และคณะกรรมการ
	↓	
7	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงาน และผู้อำนวยการ
	↓	
8	การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
9	การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงาน และคณะกรรมการ
	↓	
10	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุงแก้ไข	ผู้อำนวยการสถาบันฯ
	↓	
11	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
12	การจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
13	การดำเนินการกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การสรรหาคณะทำงาน

เลขานุการคณะกรรมการ ร่วมกับประธานกรรมการ สรรหาบุคคลผู้ที่มีความเหมาะสม ซึ่งเป็นผู้เข้าใจกระบวนการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยมาเป็นคณะทำงาน

5.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

แบ่งบทเป็นหมวดหมู่ และตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และสร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (HEC F01) ระบุรหัสของบท

5.3 การจัดรูปแบบและรูปหน้า

รูปแบบของวิธีการดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท แบ่งออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่

5.3.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย

1) ตราสัญลักษณ์ของสถาบันฯ
2) ชื่อสำนักงาน
3) รหัส SOP number
4) ฉบับที่ SOP (Version)
5) บทที่
6) วันที่มีผลบังคับใช้
7) แทนที่ฉบับ (หากเป็นฉบับปรับปรุงใหม่)
8) ผู้จัดทำ วันที่
9) ผู้อนุมัติ วันที่

5.3.2 สารบัญ

1) หัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
2) เลขหน้า

5.3.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) วัตถุประสงค์
2) ขอบเขต
3) ความรับผิดชอบ
4) แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ
5) รายละเอียดการดำเนินการ

6) นิยามศัพท์
7) ภาคผนวก
8) เอกสารอ้างอิง

5.3.4 รายละเอียดในหัวข้อหลักวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

5.4 การให้รหัส

5.4.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP number)
1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ RIHES HEC ย่อมาจาก Research Institute for Health Sciences Human Experimentation Committee
2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับแสดงหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส RIHES HEC 01
3) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ V ย่อมาจาก Version number
4) ใช้ตัวเลขและทศนิยม 1 ตำแหน่ง สำหรับแสดงฉบับที่ เช่น ฉบับที่ 3 ใช้รหัส V3.0

5.4.2 การใช้รหัสแบบเอกสาร (Form Code)
1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ HEC F ย่อมาจาก Human Experimentation Committee Form
2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับแสดงหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส HEC F01 กรณีที่จำเป็นต้องเพิ่มแบบฟอร์มใน SOP บทนั้น ๆ ภายหลัง อาจใช้จุดทศนิยมหนึ่งตำแหน่ง เช่น HEC F01.1, HEC F01.2
3) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับแสดงฉบับที่ เช่น ฉบับที่ 3 ใช้รหัส V3.0
4) ระบุวันที่ ที่จัดทำ เมื่อเริ่มใช้ฉบับใหม่แล้วให้ถือว่ายกเลิกฉบับเดิมโดยปริยาย

5.5 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.1 ใช้ภาษาที่กระชับ เข้าใจง่าย

5.5.2 ระบุ ฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0

5.5.3 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น การแก้ไขในส่วนสำคัญให้เปลี่ยนหมายเลขฉบับ เช่น เปลี่ยนจากฉบับที่ 1.0 เป็น ฉบับที่ 2.0 เป็นต้น ยกเว้นกรณีที่การเปลี่ยนแปลง SOP มีการแก้ไขในส่วนสำคัญ อาจเปลี่ยน SOP ทั้งหมดเป็นฉบับเดียวกัน เพื่อป้องกันการผิดพลาดในการอ้างอิง

5.5.4 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ รายละเอียดการดำเนินการ นิยามศัพท์ ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

5.5.5 การลำดับภาคผนวก หากเป็นแบบเอกสาร (Form) จะเรียงตามหมายเลขของแบบเอกสาร เช่น HEC F01 เป็นต้น และสร้างตารางของบทต่างๆ ของแบบเอกสาร (HEC F02) และหากเป็นแผนภาพ (Chart) จะเรียงตามหมายเลขของแผนภาพ เช่น HEC C01 เป็นต้น

5.5.6 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.5.7 ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.8 ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5.9 ตรวจสอบความถูกต้องของหมายเลขบทและ version ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การทบทวน

5.6.1 การทบทวนจะกระทำโดยคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6.2 จัดการประชุมคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6.3 ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.6.4 นำเสนอร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแก่คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยเพื่อทบทวนและให้ข้อเสนอแนะ

5.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1 คณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เตรียมใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท โดยเป็นใบเสนอขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งลงนามและวันที่ โดยประธานคณะทำงาน ทั้งนี้ให้ระบุวันที่มีผลบังคับใช้

5.7.2 นำเสนอผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพลงนาม และวันที่ เพื่อขออนุมัติใช้

5.8 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ทำการประทับตรา “ต้นฉบับ” ด้วยสีน้ำเงินที่ด้านบนของเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติจากผู้อำนวยการสถาบันฯ และดำเนินการ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้กับคณะกรรมการที่ต้องการ (โดยให้กรรมการผู้รับเอกสารลงนามรับและคืนสำเนาวิธีดำเนินการ

มาตรฐาน พร้อมคืนสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานหากมีฉบับปรับปรุงแก้ไข (HEC F72) และเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานดังกล่าวบน website ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยให้เป็นปัจจุบัน

5.9 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.9.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยภายในสองปีหลังจากวันที่มีผลบังคับใช้

5.9.2 กรรมการอาจขอให้คณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน สร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิมโดยเสนอต่อประธานกรรมการ

5.9.3 หากประธานกรรมการเห็นชอบกับการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน จะมอบหมายให้คณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานดำเนินการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน แล้วบันทึกประวัติการแก้ไขใน HEC F03 โดยจัดเก็บให้อยู่ท้ายบทนั้นๆ และบันทึกเอกสารเป็น electronic files เก็บไว้ใน computer\DataOre(P:)\ORE_WORKAREA\HEC_HEC SOP\

5.10 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการอนุมัติโดยผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

5.11 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.8

5.12 การจัดเก็บต้นฉบับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

5.12.1 เอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปัจจุบัน จะถูกเก็บไว้ที่ห้องสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

5.12.2 เอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าจะถูกประทับตรา “ยกเลิก” ที่หน้าปกและเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารแยกกับฉบับปัจจุบัน โดยเอกสารต้นฉบับจะเก็บไว้ 10 ปี และเมื่อจะทำลายเอกสารต้นฉบับจะต้องจัดเก็บเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ไว้

5.12.3 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.13 การดำเนินการกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า

5.13.1 แจ้งกรรมการให้รับทราบการคืนสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อทำลาย และแจ้งกรรมการให้ทำการลบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์วิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับออกจากคอมพิวเตอร์หรือแท็บเล็ต

5.13.2 เอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าของสำนักงานให้ประทับตรา “ยกเลิก” และเก็บไว้ในตู้เอกสารสำนักงานอย่างน้อย 10 ปี

5.13.3 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานให้ใส่ลายน้ำ “ยกเลิก”

6. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOP)	รายละเอียดวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรในรูปแบบหนึ่ง แสดงกิจกรรมและการปฏิบัติงานในองค์กรเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน
คณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานที่ประกอบด้วยประธานกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยเพื่อจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
วิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ	วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ผ่านกระบวนการจัดทำ ทบทวนและอนุมัติแล้ว และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยได้ประทับตรา “ต้นฉบับ” ด้วยสีน้ำเงินด้านบนของเอกสารทุกแผ่น กำหนดจัดเก็บเล่มเอกสารและไฟล์ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับยกเลิก	เอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ประทับตรา “ยกเลิก” ด้วยสีแดงด้านบนหน้าปกเอกสารโดยผู้มีอำนาจ เก็บไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 10 ปี ส่วนไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ใส่ลายน้ำ “ยกเลิก”

7. ภาคผนวก

HEC F01 รายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

HEC F02 รายการแบบเอกสาร

HEC F03 บันทึกประวัติการแก้ไข SOP

HEC F72 แบบบันทึกรายชื่อผู้รับและส่งคืนวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. แก้ไขตามข้อแนะนำของ SIDCER/FERCAP ในการตรวจเยี่ยมระหว่างวันที่ 24-26 กรกฎาคม 2551 2. เพิ่มเติมแบบฟอร์มการรับการรับวิธี ดำเนินการมาตรฐานและแบบสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน / แนวปฏิบัติ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไป และแก้ไขให้ถูกต้องตามปฏิบัติจริง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.2 พ.ศ. 2558	แก้ไขวิธีการแจกวิธีดำเนินการมาตรฐาน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	แก้ไขคำผิด จัดรูปแบบหน้าใหม่ และแก้ไขให้ถูกต้องตามปฏิบัติจริง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	แก้ไขคำผิด และแก้ไขให้ถูกต้องตามที่ปฏิบัติจริง เพิ่มระยะเวลาการทบทวน ระยะเวลาการเก็บรักษา SOP
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	เพิ่มการดำเนินการเกี่ยวกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics) รายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (List of SOP Topics)	HEC F01/V5.1 ต้นฉบับ

บทที่ Topic No.	ชื่อบท Topics/Standard Operating Procedures (SOPs)	รหัส SOP number:
01	การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ (Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics committees)	RIHES HEC 01/V5.1
02	การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	RIHES HEC 02/V5.1
03	โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ (Constituting a Human Experimentation Committee)	RIHES HEC 03/ V5.1
04	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	RIHES HEC 04/V5.1
05	ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	RIHES HEC 05/V5.1
06	การฝึกอบรมกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	RIHES HEC 06/V5.1
07	ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	RIHES HEC 07/V5.1
08	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)	RIHES HEC 08/V5.0
09	การยกเว้นจากการทบทวนด้านจริยธรรม (Exemption from Ethical Review)	RIHES HEC 09/V5.1
10	การทบทวนแบบเร็ว (Expedited Review)	RIHES HEC 10/V5.1
11	การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อเสนอในที่ประชุม (Initial Review for convened meeting)	RIHES HEC 11/V5.1
12	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Study)	RIHES HEC 12/V5.1
13	การทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	RIHES HEC 13//V5.1
14	การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	RIHES HEC 14/V5.1
15	การทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง (Continuing Review of Study Protocols)	RIHES HEC 15/V5.1
16	การทบทวนรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Close-Out Study/Final Report)	RIHES HEC 16/V5.1

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย **(Office of Research Ethics)**	HEC F01/V5.1
	รายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน **(List of SOP Topics)**	ต้นฉบับ

บทที่ Topic No.	ชื่อบท Topics/Standard Operating Procedures (SOPs)	รหัส SOP number:
17	การเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันฯ (Protocol Deviation/ Noncompliance)	RIHES HEC 17/V5.1
18	การตอบสนองข้อร้องเรียน (Response to complaints, queries, and requests)	RIHES HEC 18/V5.1
19	การจัดการกรณียุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย (Management of Premature Study Termination or suspension)	RIHES HEC 19/V5.1
20	การทบทวนรายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	RIHES HEC 20/V5.1
21	การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Visit)	RIHES HEC 21/V5.1
22	การเตรียมวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	RIHES HEC 22/V5.1
23	การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)	RIHES HEC 23/V5.1
24	การบันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	RIHES HEC 24/V5.0
25	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	RIHES HEC 25/V5.0
26	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	RIHES HEC 26/V5.1
27	การธำรงไว้ซึ่งความลับของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of HEC Documents)	RIHES HEC 27/V5.1
28	การตรวจสอบ และการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the HEC)	RIHES HEC 28/V5.1
29	การยอมรับ CREC ให้พิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน (Reliance on CREC for Ethical Review of Multicenter Study)	RIHES HEC 29/V2.1
30	ความร่วมมือในพิจารณาโครงการวิจัย (Cooperation in Review of Research)	RIHES HEC 30/V2.0

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย **(Office of Research Ethics)**	HEC F02/V5.1
	รายการแบบเอกสาร **(List of Forms)**	ต้นฉบับ

หมายเลข (Form No.)	ชื่อฟอร์ม Form Topics
01	รายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (List of SOP Topics), V.5.1
02	รายการแบบเอกสาร (List of Forms), V.5.1
03	บันทึกประวัติ SOP (Summary of SOP changes), V.5.0
04	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) สำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์, V.5.0
05	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) สำหรับกรรมการสมทบ, V.5.0
06	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) สำหรับที่ปรึกษาอิสระ, V.5.0
07	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) สำหรับผู้เยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์, V.5.0
08	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) สำหรับผู้ที่ไม่เป็นกรรมการซึ่งร้องขอสำเนาเอกสารของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย, V.5.0
09	ข้อตกลงการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ (Conflict of Interest Disclosure Agreement), V.5.1
10	แบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม (Training Record Form), V.5.0
11	รายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant's Comments), V.5.0
12	ใบตอบรับการได้รับเอกสาร (Acknowledgement of Submission Form), V.5.1
13	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial submission checklist), V.5.1
14	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการและส่งเข้ามาใหม่ (Resubmitted study revised documents per HEC recommendations checklist), V.5.0
15	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/เอกสารเสนอพิจารณาเพิ่มเติม (Submission of protocol amendment checklist), V.5.0
16	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานความก้าวหน้า/ขอขยายเวลาโครงการวิจัย (Submission of progress report checklist), V.5.0
17	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close-Out Study/Final Report checklist), V.5.0

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F02/V5.1
	รายการแบบเอกสาร (List of Forms)	ต้นฉบับ

หมายเลข (Form No.)	ชื่อฟอร์ม Form Topics
18	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับการยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย (Premature Study Termination or Suspension report checklist), V.5.0
19	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารรายงานซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Local or Internal SUSAR or UAP Report checklist), V.5.0
20	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานความปลอดภัย (Safety report checklist), V.5.0
21	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยเรื่องอื่นๆ (Other reports checklist), V.5.0
22.1	แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นจากการทบทวนด้านจริยธรรม (Application for Exemption), V.5.1
22.2	แบบฟอร์มการประเมินเพื่อขอยกเว้นจากการทบทวนด้านจริยธรรม (Assessment form for Exemption), V.5.1
23	แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการทบทวนในการทบทวนโครงการวิจัยแบบเร็ว (Assessment form for Review of Research by Expedited Process), V.5.1
24	รายการตรวจสอบเอกสารขอความยินยอมโครงการวิจัยเสนอเข้ามาพิจารณาครั้งแรก/โครงการวิจัยส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (ICF Assessment form for initial submitted protocols/resubmitted protocols), V.5.0
25	แบบสรุปโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยวิธีทบทวนแบบเร็ว (Expedited review activities summary), V.5.1
26	บันทึกข้อความ เรื่องผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (Decision Letter), V.5.0
27.1	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฉบับภาษาไทย (CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE: Thai), V.5.1
27.2	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฉบับภาษาอังกฤษ (CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE: English), V.5.1
29	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial Review Submission Form), V.5.1
30	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (Initial Review Application Form), V.5.1
31	แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการทบทวนหลักโครงการวิจัยเสนอเข้ามาพิจารณาครั้งแรก/โครงการวิจัยส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Assessment Form: initial submitted protocols/resubmitted protocols for Primary Reviewer), V.5.1

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย **(Office of Research Ethics)**	HEC F02/V5.1
	รายการแบบเอกสาร **(List of Forms)**	ต้นฉบับ

หมายเลข (Form No.)	ชื่อฟอร์ม Form Topics
32	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ(โครงการวิจัยเสนอเข้ามาพิจารณาครั้งแรก/โครงการวิจัยส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข) (Protocol Assessment Form: initial submitted protocols/resubmitted protocols), V.5.1
33	แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Assessment Form), V.5.0
34	การวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงมาก, V.5.0
35	การวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงน้อย, V.5.0
36	แบบรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/การปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment Form/ Resubmitted Protocols), V.5.0
37.1	แบบการขอรับการทบทวนการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ใบยินยอม เอกสารอื่นๆ (Protocol Amendment Submission Form), V.5.2
37.2	แบบการประเมินการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ใบยินยอม เอกสารอื่นๆ (Protocol Amendment Assessment Form), V.5.1
38.1	แบบเสนอรายงานความก้าวหน้า (Progress Report Form), V.5.1
38.2	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า (Progress Report Assessment Form), V.5.1
39.1	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close-Out Study/Final Report), V.5.1
39.2	แบบประเมินรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close-Out Study/Final Report Assessment Form, V.5.1
40.1	แบบรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันฯ (Protocol Deviation/Violation Report Form), V.5.1
40.2	แบบประเมินรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน (Protocol Deviation/Violation Report Assessment Form), V.5.1
41	แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance Record Form), V.5.0
42	แบบบันทึกข้อร้องเรียน (Complaint Form), V.5.1
43.1	แบบรายงานการยุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด (Study Termination or Suspension Report Form), V.5.1
43.2	แบบประเมินรายงานการยุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด (Study Termination or Suspension Report Assessment Form), V.5.1
44.1	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในสถาบันฯ (Local or Internal SAE/SUSAR or Unanticipated Problem (UAP) Report, V.5.1

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics) รายการแบบเอกสาร (List of Forms)	HEC F02/V5.1 ต้นฉบับ

หมายเลข (Form No.)	ชื่อฟอร์ม Form Topics
44.2	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซูซาร์หรือปัญหาที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในสถาบันฯ Local or Internal SAE/SUSAR or Unanticipated Problem (UAP) Assessment Form, V.5.1
45	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit Form), V.5.1
46	จดหมายเชิญประชุมสำหรับกรรมการฯ ภายนอกมหาวิทยาลัยเชียงใหม่, V.5.0
47	จดหมายเชิญประชุมกรรมการฯ ภายในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่, V.5.0
48	ตารางสรุปวาระการประชุม คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Agenda Summary Table), V.5.0
49	แบบตรวจสอบองค์ประชุม (Quorum Checklist), V.5.0
50	แบบบันทึกรายงานการประชุม (Minutes Form), V.5.0
51	แบบบันทึกการสื่อสาร (Communication Record Form), V.5.0
52	คำร้องขอค้น/ขอสำเนาเอกสารโครงการวิจัย (Requesting Form for HEC document), V.5.0
53	รายการคำร้องขอค้นเอกสาร (List of Request for HEC document), V.5.0
54	รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา (Preparation for Inspection Checklist), V.5.0
55	แบบฟอร์มเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Declaration of Conflict of Interest), V.5.1
56.1	แบบการขอรับการพิจารณารายงานความปลอดภัย DSMB Report, Updated IB/PI, IND Safety Report (Safety Information Report Submission Form), V.5.1
56.2	แบบประเมินรายงานความปลอดภัย DSMB Report, Updated IB/PI, IND Safety Report (Safety Information Report Submission Form), V.5.1
57	บันทึกข้อความขอแจ้งผลการพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (หรือ ขอยุติ/ระงับก่อนกำหนด), V.5.0
58	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันฯ (Protocol Deviation/Violation Report Checklist), V.1.1
59	เอกสารรับรองการยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาไทย (Certificate of EXEMPTION: Thai), V.1.1
60	เอกสารรับรองการยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาอังกฤษ (Certificate of EXEMPTION: English), V.1.1

หมายเลข (Form No.)	ชื่อฟอร์ม Form Topics
61	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ของผู้วิจัย(Investigational Medical Device Checklist), V.1.0
62	รายการตรวจสอบโครงการวิจัยเกี่ยวกับภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Checklist: Public Health Emergency Research Project), V.1.0
63	แบบประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Checklist: Public Health Emergency Research Project), V.1.0
64	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) สำหรับประธานคณะกรรมการ, V.1.0
65	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) สำหรับกรรมการ, V.1.0
66	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) สำหรับกรรมการสมทบ, V.1.0
67	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) สำหรับเลขานุการคณะกรรมการ, V.1.0
68	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) สำหรับผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ, V.1.0
69	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย, V.1.0
70	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) สำหรับที่ปรึกษาอิสระ, V.1.1
71	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย, V.1.0
72	แบบบันทึกรายชื่อผู้รับและส่งคืนวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ V.1.0
73.1	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ต่ออายุโครงการวิจัย) ฉบับภาษาไทย (CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE (RE-APPROVAL): Thai), V.1.0
73.2	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ต่ออายุโครงการวิจัย) ฉบับภาษาอังกฤษ (CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE (RE-APPROVAL): English), V.1.0

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F03/V5.0
	บันทึกประวัติ SOP (Summary of SOP changes)	ต้นฉบับ

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F72/V1.0
	แบบบันทึกรายชื่อผู้รับและส่งคืน วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ	ต้นฉบับ

แบบบันทึกรายชื่อผู้รับและส่งคืนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Version.....Date.....

ลำดับ	ชื่อผู้รับ	จำนวน	รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน		คืนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
			ลายเซ็น	วันที่	ลายเซ็น	วันที่

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 การกำหนดหัวข้อของแนวปฏิบัติ	3
	5.2 โครงสร้างของแนวปฏิบัติ	3
	5.3 การพิจารณาเพื่ออนุมัติ	3
	5.4 การอนุมัติการใช้แนวปฏิบัติ	3
	5.5 การแจกจ่ายแนวปฏิบัติ	3
	5.6 การใช้แนวปฏิบัติ	4
	5.7 การปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติ	4
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
	บันทึกประวัติ	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่หรือปรับปรุงแก้ไขจากฉบับเดิม

2. ขอบเขต

เป็นวิธีการจัดทำแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย กรรมการ โดยมีความสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

3. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นผู้จัดทำแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย และกรรมการ ผู้อำนวยการสถาบันฯ เป็นผู้อนุมัติการใช้แนวปฏิบัติ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้แจกจ่ายแนวปฏิบัติ โดยนักวิจัยและกรรมการ จะต้องดำเนินการตามแนวปฏิบัติที่ได้จัดทำขึ้น

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การกำหนดหัวข้อของแนวปฏิบัติ	คณะทำงาน
	↓	
2	โครงสร้างของแนวปฏิบัติ	คณะทำงาน
	↓	
3	การพิจารณาเพื่ออนุมัติ	คณะทำงาน
	↓	
4	การอนุมัติการใช้แนวปฏิบัติ	ผู้อำนวยการสถาบันฯ
	↓	
5	การแจกจ่ายแนวปฏิบัติ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
6	การใช้แนวปฏิบัติ	นักวิจัย กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
7	การปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติ	คณะทำงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การกำหนดหัวข้อของแนวปฏิบัติ

5.1.1 การให้รหัสแนวปฏิบัติ (Guidelines)

1) ใช้ตัวอักษร HEC GL ย่อมาจาก Human Experimentation Committee Guidelines
2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับแสดงหมายเลขแนวทางปฏิบัติ เช่น แนวปฏิบัติที่ 1 ใช้ รหัส HEC GL01
3) ระบุฉบับที่หลังรหัส โดยลำดับฉบับของแนวปฏิบัติให้ใช้หมายเลข เช่น ฉบับที่ 1.0 เป็นต้น
4) ระบุปีข้างหลังรหัส เช่น แนวปฏิบัติฉบับที่ 1 ของปี 2559 ให้ใช้หมายเลข ฉบับที่ 1.0/2559
5) การเปลี่ยนแปลงแนวปฏิบัติเพียงเล็กน้อย ให้เปลี่ยนหมายเลขฉบับ ที่ 0.1 เช่น แนวปฏิบัติฉบับที่ 1.0 ที่เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย จะเปลี่ยนเป็นฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
6) การเปลี่ยนแปลงแนวปฏิบัติในส่วนสำคัญให้เปลี่ยนหมายเลขฉบับ เช่น เปลี่ยนจากฉบับที่ 1.0 เป็น ฉบับที่ 2.0 เป็นต้น

5.2 โครงสร้างของแนวปฏิบัติ

5.2.1 แนวปฏิบัติฉบับใหม่และฉบับแก้ไข ประกอบด้วย 5 ส่วน ได้แก่

1) ปก
2) คำนำ
3) สารบัญ
4) เนื้อหา
5) เอกสารอ้างอิง
6) ภาคผนวก

5.3 การพิจารณาเพื่ออนุมัติ

คณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการ เสนอเพื่อขออนุมัติจากผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

5.4 การอนุมัติการใช้แนวปฏิบัติ

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ เป็นผู้อนุมัติการใช้แนวปฏิบัติ

5.5 การแจกจ่ายแนวปฏิบัติ

แนวปฏิบัติไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ สามารถแจกจ่ายสำเนาให้ผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นได้ โดยเผยแพร่ไว้บนเวบไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

5.6 การใช้แนวปฏิบัติ

นักวิจัย กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ควรอ่านและเข้าใจในแนวปฏิบัติ

5.7 การปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติ

กระทำโดยคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน แล้วบันทึกเอกสารเป็น electronic files เก็บไว้ใน computer\ DataOre(P:)\ORE_WORKAREA\ HEC_SOP\ และได้จัดทำแบบสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไขตามเอกสาร HEC F02

6. นิยามศัพท์

แนวปฏิบัติ (Guideline)	ข้อแนะนำ กฎ เกณฑ์ ฯลฯ ให้เป็นแนวทางการปฏิบัติในเรื่องใดๆ

7 ภาคผนวก

-

8 เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. เพิ่มขั้นตอนการปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติ 2. เพิ่มเติมแบบสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน/แนวปฏิบัติ 3. เพิ่มหน้าที่ของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในส่วนผู้รับผิดชอบในการปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติ 4. เพิ่มขั้นตอนการดำเนินการในเรื่องการปรับปรุงแก้ไขแนวทางปฏิบัติ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไป และแก้ไขให้ถูกต้องชัดเจนยิ่งขึ้น
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.2 พ.ศ. 2558	1. ตัดแบบฟอร์มแบบสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน/แนวปฏิบัติออก เนื่องจากเป็นแบบฟอร์มที่ซ้ำกับแบบฟอร์มในบทย่อย 1.1 2. แก้ไขการอ้างอิงแบบฟอร์มให้ตรงกับชื่อฟอร์มในบทย่อย 1.1 3. เขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	แก้ไขวิธีการแจกจ่ายแนวปฏิบัติ จัดรูปแบบหน้าใหม่ และแก้ไขให้ถูกต้องตามปฏิบัติจริง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	เปลี่ยนหมายเลข version ให้สอดคล้องกับบทอื่นๆ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	เปลี่ยนหมายเลข version ให้สอดคล้องกับบทอื่นๆ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

ต้นฉบับ

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค 69

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ต้นฉบับ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	5.1 หลักจริยธรรม	4
	5.2 องค์ประกอบและคุณสมบัติของกรรมการ	5
	5.3 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	6
	5.4 การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง	7
	5.5 การแต่งตั้งกรรมการเพื่อทดแทน	8
	5.6 หัวหน้าและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย	8
	5.7 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ	8
	5.8 ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR)	9
6	นิยามศัพท์	12
7	ภาคผนวก	13
8	เอกสารอ้างอิง	14
	บันทึกประวัติ	16

1. วัตถุประสงค์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นแหล่งกลางในการประสานงาน ส่งเสริม สนับสนุนและดำเนินการวิจัยในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ โดยร่วมกับหน่วยงานทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งงานวิจัยที่สถาบันฯ ดำเนินการอยู่มีความจำเป็นที่จะต้องทำการวิจัยในมนุษย์ ในการทำวิจัยกับมนุษย์นั้นต้องเป็นโครงการวิจัยที่มีมาตรฐานการดำเนินงานบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมสากลและไม่ขัดต่อสภาพสังคมและวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ดังนั้นจึงได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมขึ้น มีชื่อว่า "คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ (Human Experimentation Committee)" โดยผู้อำนวยการสถาบันฯ จะเป็นผู้แต่งตั้งประธานกรรมการ กรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ

คณะกรรมการ ประกอบด้วยกรรมการทั้งที่เป็นนักวิทยาศาสตร์และไม่ใช่นักวิทยาศาสตร์ มีอิสระที่จะแสดงความคิดเห็น คำแนะนำ และพิจารณาตัดสิน

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ แสดงกรอบหน้าที่ (Terms of Reference [TOR]) ซึ่งครอบคลุมการแต่งตั้งโครงสร้าง หน้าที่ ความรับผิดชอบและกิจกรรมของกรรมการ กรอบหน้าที่ดังกล่าวสนับสนุนโดยนโยบายของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2. ขอบเขต

คณะกรรมการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการสถาบันฯ มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย ภายใต้ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่จะให้การสนับสนุนการดำเนินงานไม่ว่าจะเป็นด้านสถานที่ อุปกรณ์หรืองบประมาณ โดยโครงสร้างการบริหารงานของกรรมการเป็นไปตามแผนภูมิที่ HEC C01

คณะกรรมการมีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือโครงการที่สถาบันฯ มีส่วนร่วมในการดำเนินงานวิจัยและโครงการวิจัยของหน่วยงานอื่นที่ขอดำเนินงานที่สถาบันฯ ภายใต้ความรับผิดชอบในการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายใดๆ ที่อาจบังเกิดขึ้นแก่มนุษย์ อันเนื่องมาจากการดำเนินงานในโครงการวิจัยนั้นๆ

3. ความรับผิดชอบ

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

หัวหน้าสำนักงาน และเจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่สนับสนุนการดำเนินการของคณะกรรมการฯ

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

มีอำนาจไม่อนุมัติโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ แต่ไม่สามารถกลับคำตัดสิน "ไม่เห็นชอบ" ของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ เว้นแต่จะมีหลักฐานว่ากรรมการปฏิบัติหน้าที่โดยมิชอบ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม	กรรมการ
	↓	
2	องค์ประกอบและคุณสมบัติกรรมการ	กรรมการ
	↓	
3	การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	ผู้อำนวยการสถาบันฯ และประธานกรรมการ
	↓	
4	การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง	กรรมการ และประธานกรรมการ
	↓	
5	การแต่งตั้งกรรมการเพื่อทดแทน	ผู้อำนวยการสถาบันฯ และประธานกรรมการ
	↓	
6	ประธานกรรมการ	ผู้อำนวยการสถาบันฯ และประธานกรรมการ
	↓	
7	กรรมการ	ผู้อำนวยการสถาบันฯ และประธานกรรมการ
	↓	
8	กรรมการสมทบ	ผู้อำนวยการสถาบันฯ และประธานกรรมการ
	↓	
9	เลขานุการคณะกรรมการ	ผู้อำนวยการสถาบันฯ
	↓	
10	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ	ผู้อำนวยการสถาบันฯ
	↓	
11	หัวหน้า และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย	ผู้อำนวยการสถาบันฯ
	↓	
12	อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ	คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

↓

13	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR)	คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 หลักจริยธรรม

5.1.1 การทบทวนด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักการคุณประโยชน์ และหลักการยุติธรรม การทบทวนจะครอบคลุมเอกสารโครงการวิจัย อัตชีวประวัติผู้วิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลและเอกสารใด ๆ ที่ใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยทบทวนทั้งแง่มุมทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรม

5.1.2 ในการประเมินโครงการวิจัย กรรมการตระหนักถึงความแตกต่างทางกฎหมาย ประเพณีวัฒนธรรม และเวชปฏิบัติในประเทศต่าง ๆ

5.1.3 คณะกรรมการประเมินโครงการวิจัยตามที่แนะนำใน WHO Standard 7: Ethical basis for decision-making in research ethics committees และจะเห็นชอบตามเกณฑ์ใน Revised Common Rule §_.111 Criteria for IRB approval of research

5.1.4 กรรมการใช้หลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติอื่นๆ ประกอบการทบทวน ดังนี้

1) World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024.
2) The International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth edition. Geneva. (CIOMS); 2016.
3) ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.
4) US Federal policy for the Protection of Human Subjects (The Common rule, 2017) 45 CFR 46, และ 21 CFR 50
5) WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
6) WHO. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies. World Health Organization. 2020

7) WHO. Guidance for best practices in clinical trials. 2024
8) คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
9) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ พ.ศ. 2567 สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

5.2 องค์ประกอบและคุณสมบัติของผู้ดำรงตำแหน่งในคณะกรรมการ

5.2.1 องค์ประกอบ

5.2.1.1 คณะกรรมการประกอบด้วย ประธานกรรมการ กรรมการ และเลขานุการ ทั้งนี้อาจมีรองประธานกรรมการ กรรมการสมทบ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ตามเหมาะสม

5.2.1.2 คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการสายวิทยาศาสตร์ที่มีความรู้และประสบการณ์หลากหลายสาขาวิชา บุคคลภายนอก และบุคคลนอกสายวิทยาศาสตร์ที่เป็น lay person

5.2.1.3 คณะกรรมการมีจำนวนอย่างน้อย 7 คน (รวมทั้งประธานกรรมการ) มีทั้งเพศหญิง และชาย

5.2.1.4 คณะกรรมการอย่างน้อย 3 คน เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

5.2.1.5 คณะกรรมการในสายวิทยาศาสตร์อย่างน้อยหนึ่งคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์หรือวิชาชีพในสาขาการวิจัยที่ทบทวนบ่อย ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าระเบียบวิธีวิจัยของโครงการวิจัยที่เสนอมาได้รับการทบทวนอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ

5.2.1.6 คณะกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน เป็นนักกฎหมายหรือมีความรู้ทางด้านกฎหมาย

5.2.1.7 คณะกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน เป็นบุคคลอยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ที่เป็น lay person

5.2.1.8 คณะกรรมการข้างต้นอย่างน้อยหนึ่งคน เป็นบุคคลภายนอกซึ่งไม่สังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (non-affiliated member) หรือเป็นคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน (Community Advisory Board – CAB)

5.2.1.9 คณะกรรมการต้องเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) กับโครงการวิจัยที่ทบทวนและต้องไม่เป็นผู้ทบทวนหลักหรือผู้ร่วมพิจารณาลงมติตัดสินโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.2.1.10 กรณีที่ทบทวนโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ต้องมีองค์ประกอบตามกำหนดในประกาศสำนักงานอาหารและยา

5.2.2 คุณสมบัติ

ผู้ดำรงตำแหน่งในคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ ต้องมีคุณสมบัติทั่วไปและไม่มีลักษณะต้องห้ามดังต่อไปนี้

5.2.2.1 สัญชาติไทย

5.2.2.2 อายุ 18 ปี บริบูรณ์ขึ้นไป

5.2.2.3 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด ต่อสาธารณะ

5.2.2.4 ไม่ดำรงตำแหน่งเป็นผู้บริหารสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

5.2.2.5 ไม่เป็นผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง

5.2.2.6 ไม่เป็นคนไร้ความสามารถ คนเสมือนไร้ความสามารถ คนวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือน ไม่สมประกอบ

5.2.2.7 ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักราชการหรือถูกสั่งให้ออกจากราชการไว้ก่อน

5.2.2.8 เป็นผู้บกพร่องในศีลธรรมอันดีจนเป็นที่รังเกียจของสังคม

5.2.2.9 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

5.2.2.10 ไม่เป็นผู้เคยถูกลงโทษให้ออก ปลดออก หรือไล่ออกจากราชการ/รัฐวิสาหกิจ

5.3 การแต่งตั้ง วาระดำรงตำแหน่ง และข้อกำหนดหลังรับตำแหน่ง

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการโดยปรึกษากับประธานเสนอรายชื่อกรรมการ ที่ต้องสรรหา พร้อมกับคุณวุฒิและสถานภาพกรรมการว่าจะเป็น กรรมการในสายวิทยาศาสตร์ หรือ นอกสายวิทยาศาสตร์ หรือ ไม่สังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือที่ปรึกษาของกรรมการ เพื่อทาบทามเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการผ่านทาง e-mail หรือช่องทางอื่น (พร้อมกับแนบข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) ประกอบการพิจารณา) เมื่อกรรมการตอบรับแล้วสำนักงานจริยธรรมการวิจัยจัดทำหนังสือเชิญที่ลงนามโดยผู้อำนวยการส่งไปยังหน่วยงานที่กรรมการสังกัด หรือส่งไปยังกรรมการเป็นรายบุคคล (กรณีที่ไม่ได้สังกัดหน่วยงาน) เก็บรวบรวมหนังสือตอบรับเป็นกรรมการจากหน่วยงาน หรือจากคณะกรรมการรายบุคคลและข้อกำหนดและขอบเขตของงานที่ลงนามแล้ว การจัดกรรมการเป็นสายวิทยาศาสตร์ หรือ นอกสายวิทยาศาสตร์ ให้อิงความเห็นของ the Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP)

5.3.2 ผู้อำนวยการสถาบันฯ ออกประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการ

5.3.3 คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และสามารถเป็นกรรมการต่อได้อีก แต่รวมแล้วต้องไม่เกิน 3 วาระ ติดต่อกัน

5.3.4 ในกรณีที่หากรรมการใหม่มาทดแทนกรรมการที่ครบ 3 วาระติดต่อกันบางคนได้ยาก สามารถแต่งตั้งกรรมการคนนั้นต่อได้อีก ทั้งนี้ควรให้ความสำคัญในการคงไว้ซึ่งความรู้และประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ทบทวนบ่อยเป็นลำดับแรก

5.3.5 กรรมการต้องเข้าอบรมพื้นฐานความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยโดยเร็วหลังดำรงตำแหน่ง ได้แก่ หลักสูตร Human subject protection course และ ICH GCP (เว้นแต่มีใบรับรองผ่านการอบรมแล้ว) และกรรมการต้องอบรมเพิ่มเติมด้านจริยธรรม หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 2 ปี ที่เป็นกรรมการ

5.3.6 กรรมการต้องลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนของกรรมการ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3.7 กรรมการต้องเข้ารับการอบรมที่สำนักงานฯ จัดให้

5.3.8 กรณีที่คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ อยู่ครบวาระแล้ว แต่สถาบันฯ ยังไม่ได้แต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ ให้คณะกรรมการชุดเดิมปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าคณะกรรมการชุดใหม่เข้ามารับหน้าที่

5.4 การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง

5.4.1 กรรมการที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงมายังประธานกรรมการอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร

5.4.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

1) ตาย
2) ลาออก
3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
4) ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือปฏิบัติหน้าที่ได้ไม่เต็มประสิทธิภาพ

5.5 การแต่งตั้งกรรมการเพื่อทดแทน

ในกรณีที่มีกรรมการลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ผู้อำนวยการสถาบันฯ จะทำการแต่งตั้งกรรมการทดแทน และจะดำรงตำแหน่งแทนเท่ากับวาระที่เหลือของผู้ซึ่งตนทดแทน โดยมีวิธีสรรหาเช่นเดียวกับข้อ 5.3.1

5.6 หัวหน้า และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

5.6.1 เลขานุการคณะกรรมการจะดำรงตำแหน่งควบหัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัยโดยมีข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) ตามหัวข้อ 5.8

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยมีข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) ตามหัวข้อ 5.8

5.7 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

5.7.1 คณะกรรมการฯ ประจำมีหน้าที่และอำนาจในการดำเนินงาน ดังนี้

5.7.1.1 ทบทวนโครงการวิจัยของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือโครงการที่สถาบันฯ มีส่วนร่วมในการดำเนินงานวิจัยและโครงการวิจัยของหน่วยงานอื่นที่ขอดำเนินงานที่สถาบันฯ ภายใต้ความรับผิดชอบในการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายใดๆ ที่อาจบังเกิดขึ้นแก่มนุษย์ อันเนื่องมาจากการดำเนินงานในโครงการวิจัยนั้นๆ

5.7.1.2 ทบทวนโครงการวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม รวมถึงความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่อุปกรณ์ และวัสดุและวิธีการที่ใช้ในการขอความยินยอม

5.7.1.3 ทบทวนเอกสารโครงการวิจัย/ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาเป็นครั้งแรก และทบทวนต่อเนื่อง จนกว่าจะปิดโครงการ

5.7.1.4 ให้ความเห็นชอบ ไม่เห็นชอบ โครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือการขอขยายระยะเวลาดำเนินการวิจัย

5.7.1.5 ระงับความเห็นชอบ หรือเพิกถอนความเห็นชอบที่เคยให้ไว้ก่อนหน้านั้น เมื่อการทบทวนต่อเนื่องพบว่าไม่ทำตามระเบียบ/ข้อกำหนดของกรรมการ หรือการวิจัยก่ออันตรายร้ายแรงที่ไม่คาดคิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.7.1.6 มีอำนาจหน้าที่อื่น ๆ ตามกำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันภยันตราย

5.7.2 กรรมการสมทบมีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

5.7.2.1 เป็นผู้ทบทวนหลักแทนกรรมการประจำผู้ที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้

5.7.2.2 เข้าร่วมประชุมให้ครบองค์ประชุมเนื่องจากกรรมการประจำออกจากที่ประชุมหรือลาประชุม

5.7.2.3 เข้าร่วมประชุมสังเกตการณ์

เฉพาะสองกรณีข้างต้นเท่านั้นที่กรรมการสมทบมีอำนาจเช่นเดียวกับกรรมการประจำและร่วมลงมติตัดสินในที่ประชุมได้

5.7.3 ที่ปรึกษาอิสระมีหน้าที่และอำนาจในการดำเนินงาน ดังนี้

ให้ความเห็นต่อโครงการวิจัยตามประเด็นที่คณะกรรมการฯ ขอคำปรึกษา แต่ไม่สามารถลงมติตัดสิน

5.8 ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR)

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มอบข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) **(เอกสาร HEC F64-69 และ F71)** จำนวน 1 ชุด ให้กับประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการสมทบ เลขานุการคณะกรรมการ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย เพื่ออ่าน ทำความเข้าใจ ลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.8.1 ประธานกรรมการมีข้อกำหนดและขอบเขตของงานดังต่อไปนี้

1) มีหน้าที่ในการธำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมวิจัย หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติสากล/ประเทศ และกฎหมาย
2) ดำเนินการประชุมของคณะกรรมการ ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
3) พิจารณาตัดสินให้ความเห็นชอบ หรือไม่เห็นชอบ โครงการวิจัยที่พิจารณา ระงับ หรือเพิกถอนความเห็นชอบ โครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบไปแล้ว และอนุมัติการขอยกเว้นจากการทบทวนด้านจริยธรรม (Exemption form ethical review)
4) ให้การอนุญาตแขกรับเชิญเข้าสังเกตการณ์การประชุม เช่น เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจากที่อื่น นักศึกษา ฯลฯ
5) มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้กรรมการหรือเลขานุการคณะกรรมการ
6) ให้คำแนะนำในการแต่งตั้งคณะกรรมการ แก่ผู้อำนวยการสถาบันฯ
7) เสนอรายชื่อคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานต่อผู้อำนวยการฯ ภายใต้อำนาจของผู้อำนวยการสถาบันฯ เพื่อแต่งตั้งให้ทำภารกิจเฉพาะใดๆ ตามความเหมาะสม
8) คัดเลือกกรรมการ คนใดคนหนึ่งทำหน้าที่แทนประธานของที่ประชุม
   (ก) เมื่อประธาน ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้
   (ข) เมื่อประธานออกจากที่ประชุมเนื่องจากมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย หรือมีภาระกิจ

5.8.2 กรรมการ มีข้อกำหนดและขอบเขตของงานดังต่อไปนี้

1) ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เสนอเข้ารับการพิจารณา ตามที่ประธานกรรมการมอบหมาย
2) เข้าร่วมประชุมเพื่อร่วมตัดสินเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบ ระงับความเห็นชอบหรือเพิกถอนความเห็นชอบที่เคยให้ก่อนหน้านั้น หรือให้ความคิดเห็นอื่นๆ ต่อประธานกรรมการ หรือที่ประชุม
3) เสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ ที่อาจช่วยเหลือกรรมการเกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอมา
4) รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และเมื่อสิ้นสุดการประชุมกรรมการ ต้องนำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย และลบไฟล์ออกจากคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลอย่างถาวร
5) แสดงตัวต่อประธานกรรมการหรือที่ประชุมในกรณีที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวน หรือที่เข้าพิจารณาในที่ประชุม

5.8.3 กรรมการสมทบมีข้อกำหนดและขอบเขตของงานดังต่อไปนี้

1) รับมอบหมายจากประธานให้ปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการประจำผู้ที่ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
2) รับเชิญเข้าร่วมการประชุมตามคำเชิญของประธานกรรมการฯ

5.8.4 เลขานุการคณะกรรมการมีข้อกำหนดและขอบเขตของงานดังต่อไปนี้

1) มีหน้าที่ดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานของคณะกรรมการ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2) ตรวจสอบรายงานการประชุมของคณะกรรมการ

5.8.5 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการมีข้อกำหนดและขอบเขตของงาน ดังต่อไปนี้

1) ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการ ในการบริหารจัดการ การดำเนินงานภายในคณะกรรมการให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2) บันทึกรายงานการประชุมของคณะกรรมการ
3) ปฏิบัติงานแทนเลขานุการคณะกรรมการ ในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

5.8.6 หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย มีข้อกำหนดและขอบเขตของงาน ดังต่อไปนี้

1) มีหน้าที่ให้ความร่วมมือและประสานงานกับประธานกรรมการในการดำเนินงานของกรรมการให้เป็นไปตามนโยบายของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

2) นำแนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เป็นสากล เช่น ICH GCP, CIOMS International Ethical Guidelines และระเบียบข้อบังคับของรัฐบาลกลางประเทศสหรัฐอเมริกา (United States Code of Federal Regulation. Protection of Human Subjects), มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงาน

3) ประสานงานระหว่างกรรมการ และผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย

4) ทำงานร่วมกับประธานกรรมการ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของกรรมการอย่างต่อเนื่อง และเป็นฐานงานให้กับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

5) เป็นตัวแทนกรรมการในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของกรรมการต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

6) ดูแลและบริหารจัดการโครงการวิจัยและการดำเนินงานภายในสำนักงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

7) จัดการประชุม อบรมสัมมนา คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

8) รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่นๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานตามความเหมาะสม

9) จัดทำบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรวบรวมค่าตอบแทนของกรรมการแต่ละท่าน และเปิดเผยต่อผู้ตรวจสอบเมื่อได้รับการร้องขอ

10) รวบรวมรายงานประจำปี สรุปผลการดำเนินงานของกรรมการ และงบประมาณการดำเนินการ ให้ประธานกรรมการ เสนอต่อผู้อำนวยการสถาบันฯ

5.8.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มีข้อกำหนดและขอบเขตของงาน ดังต่อไปนี้

1) ใส่ข้อมูลและเอกสารต่าง ๆ ในเว็บไซต์ เพื่อให้นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย บุคคลผู้สนใจเข้าถึงข้อมูลสารสนเทศและเอกสาร แนวทางของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ที่เป็นปัจจุบัน

2) จัดการโครงการวิจัย รวมถึง

- การรับ ส่ง เอกสาร ตามระเบียบงานสารบัญ
- การนัดประชุม การจัดประชุม การบันทึกการประชุม รวมถึงการส่งเอกสารประกอบการประชุมให้คณะกรรมการล่วงหน้าก่อนวันประชุม
- การประสานงานกับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- การส่งเอกสารและรับผลการพิจารณาจากกรรมการ

- การติดต่อขอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อให้ครบถ้วนตามข้อเสนอของกรรมการผู้ทบทวน
- การติดตามโครงการวิจัยที่ใบรับรองใกล้หมดอายุเพื่อให้ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดการวิจัย
- ประสานงานระหว่างคณะทำงานตรวจเยี่ยมกับผู้วิจัย
- การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย บันทึกการประชุม เอกสารคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ การทำลายเอกสาร

5) ประสานงานระหว่างกรรมการ และผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย

6) จัดการประชุม อบรมสัมมนา คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

6. นิยามศัพท์

การแต่งตั้งกรรมการเพื่อทดแทน (Replacement)	การแต่งตั้งกรรมการคนใหม่เพื่อทดแทนกรรมการที่ลาออกหรือพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน โดยผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
กรรมการสมทบ (Alternate member)	กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการฯ เพื่อ (1) ทำหน้าที่แทนกรรมการประจำ หรือ (2) รับเชิญเข้าร่วมให้ความคิดเห็นในที่ประชุม
กรรมการในสายวิทยาศาสตร์ (Scientific members)	บุคคลที่มีประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญด้านวิธีการวิจัย โดยคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ และโน้มเอียงที่จะทบทวนโครงการวิจัยในมุมมองของระเบียบวิธีวิจัยเป็นหลัก ตัวอย่างบุคคลกลุ่มนี้ เช่น (1) ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ และสาขาอื่นในวิทยาศาสตร์สุขภาพ แสดงโดยใบประกอบวิชาชีพ (เช่น แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล นักกายภาพบำบัด) (2) ผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีขึ้นไปในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ระบาดวิทยา สาธารณสุขศาสตร์ (3) นักสถิติ (4) อาจารย์หรือนักวิจัยในสาขาวิชาสังคมศาสตร์
กรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ (Non-scientific members)	บุคคลที่ไม่ได้รับการฝึกอบรมด้านวิธีการวิจัยหรือเคยมีแต่ทำงานในสาขาที่ไม่ได้ใช้ความรู้นั้น จึงไม่ใช้ความรู้ด้านนี้ และโน้มเอียงจะทบทวนโครงการวิจัยในมุมมองของคนที่ไม่ใช่นักวิจัย กล่าวคือ ทบทวนใน

Lay person	แง่มุมทางด้านผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและ/หรือชุมชนสังคม มากกว่าจะดูระเบียบวิธีวิจัย บุคคลที่ไม่เชี่ยวชาญในทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ ตัวอย่างบุคคลกลุ่มนี้ได้แก่ ผู้สำเร็จการศึกษาไม่เกินวุฒิปริญญาโทในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์สุขภาพ เช่น ภาษาศาสตร์ วรรณคดี บริหารธุรกิจ ปรัชญาและศาสนา บรรณารักษ์ศาสตร์ ทั้งนี้ไม่นับผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมาย จริยธรรมศาสนา หรือผู้จบการศึกษาระดับปริญญาเอกเป็น lay person
กรรมการที่ไม่สังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Non-affiliated members)	กรรมการที่ไม่ใช่ข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้าง ของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ทั้งอดีตและปัจจุบัน
การระงับความเห็นชอบที่ให้ไว้ก่อนหน้านั้น (suspension of prior approval)	การระงับความเห็นชอบที่กรรมการที่เคยให้ไว้ก่อนหน้า โดยระงับการรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย หรือกิจกรรมการวิจัยชั่วคราวจนกว่าผู้วิจัยดำเนินการจัดการแก้ไขปัญหาให้เรียบร้อย (corrective action) แล้วจึงยกเลิกการระงับความเห็นชอบ ระหว่างการระงับนี้ผู้วิจัยยังต้องดำเนินการส่งรายงานต่าง ๆ ตามปกติ
การเพิกถอนความเห็นชอบที่ให้ไว้ก่อนหน้านั้น (termination of prior approval)	การเพิกถอนความเห็นชอบที่กรรมการที่เคยให้ไว้ก่อนหน้าอย่างถาวร เป็นผลให้ผู้วิจัยต้องหยุดดำเนินการรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งกิจกรรมการวิจัยทั้งหมด เหลือเพียงการดูแลอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยตามเวชปฏิบัติทั่วไป

7. ภาคผนวก

HEC C01 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ (RIHES HEC Organization Chart)

HEC F64 ข้อกำหนดและขอบเขตของงานสำหรับประธานกรรมการ

HEC F65 ข้อกำหนดและขอบเขตของงานสำหรับกรรมการ

HEC F66 ข้อกำหนดและขอบเขตของงานสำหรับกรรมการสมทบ

HEC F67 ข้อกำหนดและขอบเขตของงานสำหรับเลขานุการคณะกรรมการ

HEC F68 ข้อกำหนดและขอบเขตของงานสำหรับผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ

HEC F69 ข้อกำหนดและขอบเขตของงานสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

HEC F71 ข้อกำหนดและขอบเขตของงานสำหรับหัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม พ.ศ. 2568 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

8.4 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Clinical Investigation of Medicinal Products in The Pediatric Population E11. Current Step 4 version, dated 20 July 2000.

8.5 ICH HARMONISED GUIDELINE. ADDENDUM TO ICH E11: CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PEDIATRIC POPULATION E11 (R1). Final version Adopted on 18 August 2017.

8.6 World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024

8.7 The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research”, 1979 (44 FR 23192)

8.8 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

8.9 US Federal Policy for the Protection of Human Subjects (82 FR 7149)

8.10 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects

8.11 21 CFR 50 (US Food and Drug Administration, DHHS) Protection of human subjects.

8.12 SACHRP. January 24, 2011 SACHRP Letter to the HHS Secretary: Recommendations Involving Informed Consent and Biospecimens, IRB Membership and Definition of Non-

scientist. Attachment B: Recommendation on IRB Membership and Definition of Non-scientist under 45 CFR 46 and 21 CFR 56

8.13 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๐

8.14 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

8.15 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.๒๕๖๒

8.16 ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๕ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๙ ตอนพิเศษ ๒๗๒ ง ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ หน้า ๑๖

8.17 คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ.๒๕๕๘

8.18 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑

8.19 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๘๖ ง ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ หน้า ๑๗

8.20 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๔๐ ตอนพิเศษ ๒๙ ง ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ หน้า ๑๐

8.21 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๔๑ ตอนพิเศษ ๗๑ ง ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ หน้า ๒

8.22 WHO. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies. World Health Organization. 2020

8.23 WHO. Guidance for best practices in clinical trials. 2024

8.24 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ พ.ศ. 2567 สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

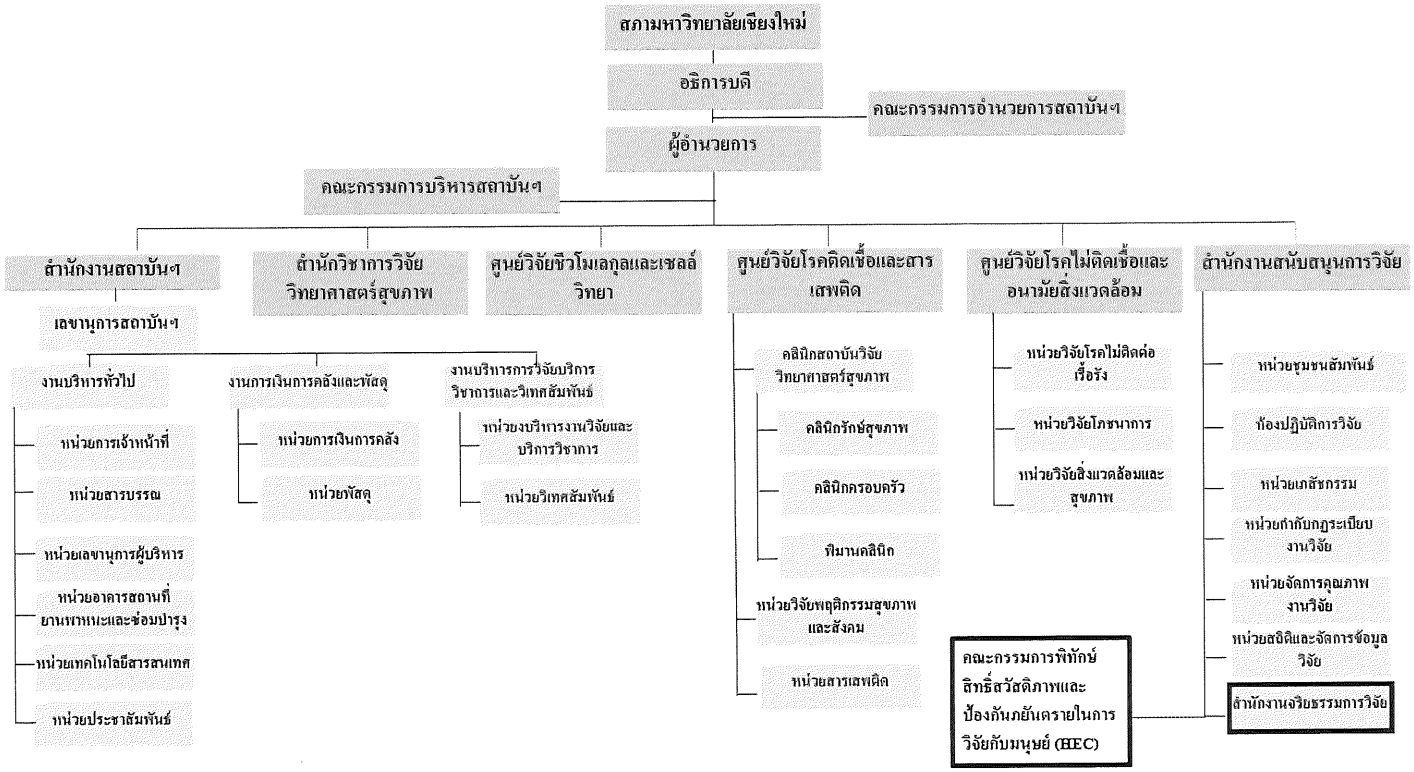
บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. แก้ไขตามข้อแนะนำของ SIDCER/FERCAP ในการตรวจเยี่ยมระหว่างวันที่ 24-26 กรกฎาคม 2551 ในการเพิ่มรายละเอียดหน้าที่ของกรรมการ และขอบเขตของผู้ที่สามารถนำเสนอโครงการวิจัยได้ 2. เพิ่มแบบตรวจสอบองค์ประชุม 3. แก้ไขบทบาทและหน้าที่ของเลขานุการกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ ให้ถูกต้องตามการปฏิบัติจริง ให้ถูกต้องตามการปฏิบัติจริง 4. เพิ่มรายละเอียดบทบาทและหน้าที่ของหัวหน้า และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย 5. เพิ่มรายละเอียดบทบาทและหน้าที่ของกรรมการ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	เพิ่มรายละเอียดผู้รับผิดชอบในการแต่งตั้งวาระการปฏิบัติงาน ปรับแก้ไขรายละเอียดเรื่องกรรมสมทบ เรื่องที่ปรึกษาอิสระ การดำเนินการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง องค์ประกอบและคุณสมบัติของะกรรมการ เพิ่มรายละเอียดหน้าที่ของประธานกรรมการ เพิ่มรายละเอียดการแต่งตั้ง หน้าที่ และวาระการดำรงตำแหน่งของเลขานุการคณะกรรมการ และปรับแก้ไขหน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการ องค์ประชุมของกรรมการ การพิจารณาตัดสินของกรรมการ ปรับแก้ไขรายละเอียดในแบบตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไป และแก้ไขให้ถูกต้องตามปฏิบัติจริง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	ปรับแก้ไขถ้อยคำและสำนวนภาษา ปรับปรุงอำนาจหน้าที่ประธานกรรมการ เพิ่มการแต่งตั้งกรรมการที่หมดวาระได้อีก 2 วาระตามความจำเป็น เพิ่มนิยามศัพท์ของผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์/

		วิทยาศาสตร์ (Medical/scientific members) และบุคคลที่ไม่สังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Non-affiliated members) และตัดคำนิยามการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) เนื่องจากรายละเอียดอยู่ในบทที่ 10 การพิจารณาแบบเร่งด่วน SOP number: 10/V3.0 แล้ว
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	1. เพิ่มอำนาจหน้าที่ของกรรมการ 2. เพิ่มนิยาม suspension/ termination of HEC approval 3. แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	1. แก้ไขคำผิด 2. ปรับแก้ไขการรวบรวมข้อมูลค่าตอบแทนของกรรมการ เป็นหน้าที่ของสำนักงาน 3. ปรับแก้ไขนิยามศัพท์
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	1. ระบุพื้นฐานความรู้ของกรรมการว่าเป็น HSP และ GCP 2. ระบุกรรมการที่เป็นบุคคลอยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ (lay member) ว่าต้องไม่ใช่นักกฎหมาย 3. ปรับภาษาบางแห่งตามข้อแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors 4. เพิ่มข้อกำหนดและขอบเขตของงาน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ.2569	1. กำหนดคุณสมบัติของกรรมการ 2. เพิ่มความรับผิดชอบของผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพปรับปรุงเอกสารแนวทางจริยธรรมและเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน 3. ใส่ lay person เป็นองค์ประกอบคณะกรรมการฯ และให้นิยาม lay person 4. กรรมการบางคนสามารถแต่งตั้งต่อได้เรื่อย ๆ ตามความจำเป็น

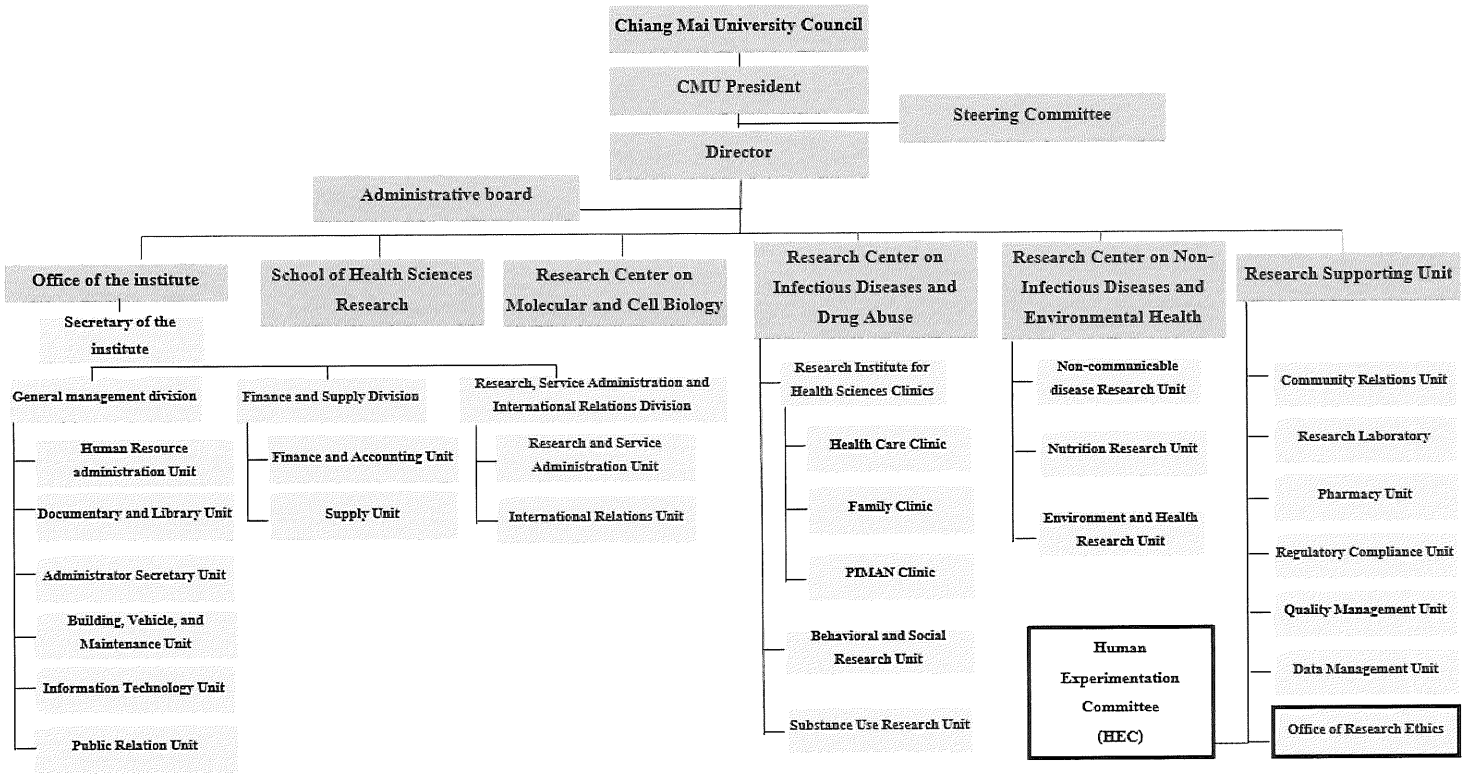
ต้นฉบับ

HEC C01 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์



ต้นฉบับ

HEC C01 RIHES HEC Organization Chart



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F64/V1.0
	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) สำหรับประธานคณะกรรมการ	ต้นฉบับ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

“ประธานคณะกรรมการ” มีข้อกำหนดและขอบเขตของงานดังต่อไปนี้

1) มีหน้าที่ในการธำรงไว้ซึ่งการทำงานของกรรมการ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมวิจัย หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติสากล/ประเทศ และกฎหมาย
2) ดำเนินการประชุมของกรรมการ ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
3) พิจารณาตัดสินให้ความเห็นชอบ หรือไม่เห็นชอบ โครงการวิจัยที่พิจารณา ระงับ หรือ เพิกถอนความเห็นชอบสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบไปแล้ว และพิจารณาอนุมัติการขอยกเว้นจากการทบทวนด้านจริยธรรม (Exemption form ethical review)
4) ให้การอนุญาตแขกรับเชิญเข้าสังเกตการณ์การประชุม เช่น เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจากที่อื่น นักศึกษา ฯลฯ
5) มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้กรรมการ/เลขานุการคณะกรรมการ
6) ให้คำแนะนำในการแต่งตั้งกรรมการ แก่ผู้อำนวยการสถาบันฯ
7) เสนอรายชื่ออนุกรรมการและคณะทำงานต่อผู้อำนวยการฯ ภายใต้อำนาจของผู้อำนวยการสถาบันฯ เพื่อแต่งตั้งให้ทำภารกิจเฉพาะใดๆ ตามความเหมาะสม
8) คัดเลือกกรรมการ ท่านคนใดท่านคนหนึ่งทำหน้าที่แทนประธานของที่ประชุม
   (ก) เมื่อประธาน ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้
   (ข) เมื่อประธานออกจากที่ประชุมเนื่องจากมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย หรือมีภาระกิจ
9) เข้าร่วมการประชุม สัมมนา ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี

(ลงชื่อ).....

(.....)

วันที่.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F65/V1.0
	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) สำหรับกรรมการ	ต้นฉบับ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

“กรรมการ” มีข้อกำหนดและขอบเขตของงานดังต่อไปนี้

1) ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เสนอเข้ารับการพิจารณา ตามที่ประธานกรรมการมอบหมาย
2) เข้าร่วมประชุมเพื่อร่วมตัดสินเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบ ระงับความเห็นชอบหรือเพิกถอนความเห็นชอบที่เคยให้ก่อนหน้านั้น หรือให้ความคิดเห็นอื่นๆ ต่อประธานกรรมการ หรือที่ประชุม
3) พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ ที่อาจช่วยเหลือกรรมการเกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอมา
4) รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และเมื่อสิ้นสุดการประชุมกรรมการต้องนำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
5) แสดงตัวต่อประธานกรรมการหรือที่ประชุมในกรณีที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวน หรือที่เข้าพิจารณาในที่ประชุม
6) รับผิดชอบในการให้ความมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี โดยการพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่อุปกรณ์ และวัสดุและวิธีการที่ใช้ในการขอความยินยอม
7) ทบทวนเอกสารโครงการวิจัย/ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาเป็นครั้งแรกและทบทวนต่อเนื่อง จนกว่าจะปิดโครงการ
8) ในกรณีที่ให้ความเห็นชอบไปแล้ว กรรมการมีอำนาจระงับความเห็นชอบ หรือเพิกถอนความเห็นชอบที่เคยให้ไว้ก่อนหน้านั้น เมื่อการทบทวนต่อเนื่องพบว่าไม่ทำตามระเบียบ/ข้อกำหนดของกรรมการ หรือการวิจัยก่ออันตรายร้ายแรงที่ไม่คาดคิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
9) เข้าร่วมการประชุม สัมมนา ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 ครั้ง ทุก 2 ปี

(ลงชื่อ).....

(.....)

วันที่.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F66/V1.0
	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) สำหรับกรรมการสมทบ	ต้นฉบับ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

“กรรมการสมทบ” มีข้อกำหนดและขอบเขตของงานดังต่อไปนี้

1) ทบทวนโครงการวิจัยแทนกรรมการประจำผู้ใดผู้หนึ่ง ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้
2) ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ
3) กรรมการสมทบมีอำนาจหน้าที่เหมือนกรรมการประจำ กรณีได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการประจำผู้ที่ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ โดยเข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อร่วมตัดสินเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบ ระงับ ความเห็นชอบหรือเพิกถอนความเห็นชอบ หรือให้ความคิดเห็นอื่นๆต่อประธานคณะกรรมการ หรือที่ประชุม
4) หากเข้าร่วมการประชุมตามคำเชิญของประธานกรรมการฯ เพื่อให้ความคิดเห็นเพิ่มเติมจากกรรมการประจำ ได้แต่ไม่สามารถร่วมตัดสิน
5) เข้าร่วมการประชุม สัมมนา ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี

(ลงชื่อ).....

(.....)

วันที่.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F67/V1.0
	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) สำหรับเลขานุการคณะกรรมการ	ต้นฉบับ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

“เลขานุการคณะกรรมการ” มีข้อกำหนดและขอบเขตของงานดังต่อไปนี้

1) มีหน้าที่ดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานของกรรมการ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2) ตรวจสอบรายงานการประชุมของกรรมการ
3) เข้าร่วมการประชุม สัมมนา ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี

(ลงชื่อ).....

(.....)

วันที่.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F68/V1.0
	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) สำหรับผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ	ต้นฉบับ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

“ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ” มีข้อกำหนดและขอบเขตของงาน ดังต่อไปนี้

1) ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการ ในการบริหารจัดการ การดำเนินงานภายในกรรมการ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2) บันทึกรายงานการประชุมของกรรมการ
3) ปฏิบัติงานแทนเลขานุการคณะกรรมการ ในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
4) เข้าร่วมการประชุม สัมมนา ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี

(ลงชื่อ).....

(.....)

วันที่.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F69/V1.0
	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย	ต้นฉบับ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

“เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย” มีข้อกำหนดและขอบเขตของงาน ดังต่อไปนี้

1) ใส่ข้อมูลและเอกสารต่าง ๆ ในเว็บไซต์ เพื่อให้นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย บุคคลผู้สนใจ เข้าถึงข้อมูลสารสนเทศและเอกสาร แนวทางของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ที่เป็นปัจจุบัน
2) จัดการโครงการวิจัย รวมถึง
   - การรับ ส่ง เอกสาร ตามระเบียบงานสารบัญ
   - การนัดประชุม การจัดประชุม การบันทึกการประชุม รวมถึงการส่งเอกสารประกอบการประชุมให้กรรมการล่วงหน้าก่อนวันประชุม
   - การประสานงานกับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย
   - การส่งเอกสารและรับผลการพิจารณาจากกรรมการ
   - การติดต่อขอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อให้ครบถ้วนต่อการเสนอคณะกรรมการทบทวน
   - การติดตามโครงการวิจัยที่ใบรับรองใกล้หมดอายุเพื่อให้ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดการวิจัย
   - ประสานงานระหว่างคณะทำงานตรวจเยี่ยมกับผู้วิจัย
   - การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย บันทึกการประชุม เอกสารคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ การทำลายเอกสาร
3) ประสานงานระหว่างกรรมการ และผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย
4) จัดการประชุม อบรมสัมมนา คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
5) เข้าร่วมการประชุม สัมมนา ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี

(ลงชื่อ).....

(.....)

วันที่.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F71/V1.0
	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย	ต้นฉบับ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

"หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย" มีข้อกำหนดและขอบเขตของงานดังต่อไปนี้

1) มีหน้าที่ให้ความร่วมมือและประสานงานกับประธานกรรมการในการดำเนินงานของกรรมการ ให้เป็นไปตามนโยบายของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
2) นำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล เช่น ICH GCP, CIOMS International Ethical Guidelines และกฎหมายของรัฐบาลกลางประเทศสหรัฐอเมริกา (United States Code of Federal Regulation. Protection of Human Subjects), มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงาน
3) ประสานงานระหว่างกรรมการ และผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย
4) ทำงานร่วมกับประธานกรรมการ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของกรรมการอย่างต่อเนื่อง และเป็นฐานงานให้กับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
5) เป็นตัวแทนกรรมการในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของกรรมการต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
6) ดูแลและบริหารจัดการโครงการวิจัยและการดำเนินงานภายในสำนักงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
7) จัดการประชุม อบรมสัมมนา คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
8) รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่นๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานตามความเหมาะสม
9) จัดทำบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง รวบรวมค่าตอบแทนของกรรมการแต่ละท่าน และเปิดเผยต่อผู้ตรวจสอบเมื่อได้รับการร้องขอ
10) รวบรวมรายงานประจำปี สรุปผลการดำเนินงานของกรรมการ และงบประมาณการดำเนินการ ให้ประธานกรรมการ เสนอต่อผู้อำนวยการสถาบันฯ
11) เข้าร่วมการประชุม สัมมนา ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี

(ลงชื่อ).....

(.....)

วันที่.....

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ต้นฉบับ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	2
	5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ	2
	5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	3
	5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ	3
	5.4 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	3
6	นิยามศัพท์	3
7	ภาคผนวก	3
8	เอกสารอ้างอิง	3
	บันทึกประวัติ	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับและลงนามในเอกสารการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการรักษาความลับของข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการที่แต่งตั้งใหม่ทุกคน และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในบันทึกการข้อตกลงรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงานทบทวนโครงการวิจัยในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้ได้รับเชิญเข้าเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุม ผู้ขอดูงานจริยธรรมการวิจัยของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร และกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา ต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับเช่นเดียวกัน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การอ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ	กรรมการ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน/ผู้เข้าเยี่ยม
	↓	
2	การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	กรรมการ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน/ผู้เข้าเยี่ยม
	↓	
3	การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ	กรรมการ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน/ผู้เข้าเยี่ยม
	↓	
4	การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	กรรมการ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน/ผู้เข้าเยี่ยม

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มอบแบบบันทึกข้อตกลง (Confidentiality agreement) **(เอกสาร HEC F04-08)** จำนวน 1 ชุด ให้กับกรรมการ กรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

จริยธรรมการวิจัย ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์ประชุม ผู้ขอดูงาน กรรมการตรวจตรา และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

ผู้ที่มีข้อสงสัยสามารถสอบถามได้จากเลขานุการคณะกรรมการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ ถึงข้อสงสัย ประโยค หรือสาระ จนเข้าใจชัดเจน

5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ

บุคคลดังกล่าวข้างต้น เติมคำลงในช่องว่าง ลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ โดยเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับต้นฉบับจะเก็บไว้ที่สำนักงาน และสำเนาเก็บไว้กับผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อเป็นหลักฐาน 1 ชุด (หากต้องการ)

5.4 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

บุคคลที่ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ	ข้อผูกพันในการรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยทำให้มั่นใจว่าข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลส่วนบุคคลที่คาดว่าจะไม่ถูกเปิดเผยจะไม่ได้รับการเปิดเผยหรือแบ่งปันกับบุคคลหรือหน่วยงานที่ไม่ได้รับอนุญาต เว้นแต่การเปิดเผยนั้นจะได้รับอนุญาตจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกรณีพิเศษ

7. ภาคผนวก

HEC F04 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
HEC F05 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับกรรมการสมทบ
HEC F06 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับที่ปรึกษาอิสระ
HEC F07 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับผู้เยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของกรรมการ
HEC F08 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับผู้ที่ไม่เป็นกรรมการซึ่งร้องขอสำเนาเอกสารของสำนักงานจริยธรรม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	ปรับแก้ไขคำผิดและสำนวนภาษาให้ถูกต้องและเหมาะสม
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.2 พ.ศ. 2558	1. เพิ่มแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับกรรมการสมทบ และแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับที่ปรึกษาอิสระ 2 ปรับชื่อแบบฟอร์มให้ชัดเจนยิ่งขึ้น
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	ปรับแก้ไขถ้อยคำ และการอ้างอิงการใช้แบบฟอร์มต่างๆ ให้ถูกต้อง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	เปลี่ยนหมายเลข version ให้สอดคล้องกับบทอื่นๆ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	1. แก้ไขนิยามศัพท์ตามคู่มือนโยบายแห่งชาติ 2. แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย **(Office of Research Ethics)**	HEC F04/V5.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย **(Confidentiality Agreement)** **สำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์**	ต้นฉบับ

ข้าพเจ้า.....ในฐานะที่เป็นกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตกลงที่จะรักษาความลับไม่ว่าจะเป็นข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลทางด้านวิทยาศาสตร์ แผนงานและโครงการที่อยู่ในระหว่างดำเนินงาน

ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสารทุกประเภทรวมถึงเอกสารที่มีข้อมูลสุขภาพที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลที่เป็นหรือจะเข้าเป็นอาสาสมัคร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าและการนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษาในการประชุมใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย ต้องมีการดัดแปลงเพื่อรักษาความลับโดยไม่มีตัวบ่งชี้ถึงผู้วิจัย การเสียหายต่อการดำเนินการวิจัยของเจ้าของโครงการวิจัยและสิทธิประโยชน์จากโครงการวิจัย และเอกสารที่นำไปเป็นกรณีศึกษาต้องขอความเห็นชอบจากกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

(ลงชื่อ).....

(.....)

กรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

วันที่.....

(ลงชื่อ)..... พยาน

(.....)

กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพ

และป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

วันที่.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย **(Office of Research Ethics)**	HEC F05/V5.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย **(Confidentiality Agreement)** **สำหรับกรรมการสมทบ**	ต้นฉบับ

ข้าพเจ้า.....ในฐานะที่เป็นกรรมการสมทบของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตกลงที่จะรักษาความลับ ไม่ว่าจะเป็นข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลทางด้านวิทยาศาสตร์ แผนงานและโครงการที่อยู่ในระหว่างดำเนินงาน

ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสารทุกประเภทรวมถึงเอกสารที่มีข้อมูลสุขภาพที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลที่เป็นหรือจะเข้าเป็นอาสาสมัคร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าและการนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษาในการประชุมใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย ต้องมีการดัดแปลงเพื่อรักษาความลับโดยไม่มีตัวบ่งชี้ถึงผู้วิจัย การเสียหายต่อการดำเนินการวิจัยของเจ้าของโครงการวิจัยและสิทธิประโยชน์จากโครงการวิจัย และเอกสารที่นำไปเป็นกรณีศึกษาต้องขอความเห็นชอบจากกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

(ลงชื่อ).....
(.....)
กรรมการสมทบของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพ
และป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
วันที่.....

(ลงชื่อ)..... พยาน
(.....)
กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพ
และป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
วันที่.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F06/V5.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) สำหรับที่ปรึกษาอิสระ	ต้นฉบับ

ข้าพเจ้า.....ในฐานะที่เป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตกลงที่จะรักษาความลับ ไม่ว่าจะเป็นข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลทางด้านวิทยาศาสตร์ แผนงานและโครงการที่อยู่ในระหว่างดำเนินงาน

ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสารทุกประเภทรวมถึงเอกสารที่มีข้อมูลสุขภาพที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลที่เป็นหรือจะเข้าเป็นอาสาสมัคร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าและการนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษาในการประชุมใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย ต้องมีการดัดแปลงเพื่อรักษาความลับโดยไม่มีตัวบ่งชี้ถึงผู้วิจัย การเสียหายต่อการดำเนินการวิจัยของเจ้าของโครงการวิจัยและสิทธิประโยชน์จากโครงการวิจัย และเอกสารที่นำไปเป็นกรณีศึกษาต้องขอความเห็นชอบจากกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

(ลงชื่อ).....
(.....)
ที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพ
และป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
วันที่.....

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)
กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพ
และป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
วันที่.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F07/V5.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) สำหรับผู้เยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์	ต้นฉบับ

ข้าพเจ้า.....เข้าใจดีว่า ข้าพเจ้าได้รับเชิญให้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ในฐานะผู้สังเกตการณ์ ในระหว่างการประชุมอาจมีการเปิดเผยหรือปรึกษาหารือข้อมูลที่เป็นความลับ โดยการลงนามในเอกสารนี้ ข้าพเจ้าตกลงที่จะเก็บรักษาข้อมูลเหล่านั้นเป็นความลับ

โปรดระบุรายละเอียด (วันที่และครั้งที่) ของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ท่านเข้าสังเกตการณ์

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ).....

(.....)

วันที่.....

(ลงชื่อ)..... พยาน

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพ

และป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F08/V5.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) สำหรับผู้ที่ไม่เป็นกรรมการซึ่งร้องขอสำเนาเอกสาร ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย	ต้นฉบับ

ข้าพเจ้า.....ในฐานะที่ไม่ได้เป็นกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ เข้าใจดีว่าสำเนาเอกสารที่ข้าพเจ้าได้รับจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ข้าพเจ้าจะใช้ข้อมูลเหล่านั้นตามวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งให้แก่กรรมการฯ เท่านั้น และจะไม่ทำซ้ำหรือให้เอกสารเหล่านี้ต่อผู้ใดโดยไม่ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการฯ โดยการลงนามในเอกสารนี้ ข้าพเจ้าตกลงที่จะเก็บรักษาและรับผิดชอบในการเก็บรักษาข้อมูลเหล่านั้นเป็นความลับ

รายการสำเนาเอกสารที่ข้าพเจ้าได้รับจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ).....

(.....)

วันที่.....

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

วันที่.....

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ม.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ต้นฉบับ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	2
	5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลง	3
	5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	3
	5.3 การลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ	3
6	นิยามศัพท์	3
7	ภาคผนวก	3
8	เอกสารอ้างอิง	3
	บันทึกประวัติ	4

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การทบทวนโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย เป็นอิสระ ปราศจากอคติจากการมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของกรรมการพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพ และเพื่อแสดงวิธีการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ จะครอบคลุมถึงการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ในการทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการทุกคน ต้องยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเกี่ยวกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ให้สอดคล้องกับเกณฑ์มาตรฐานสากล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การอ่านเนื้อความในข้อตกลง	กรรมการ
	↓	
2	การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	กรรมการ
	↓	
3	การลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยการมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย	กรรมการ

5. รายละเอียดการดำเนินการ

ในการทบทวนโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการ คนใดคนหนึ่งหรือมากกว่านั้นมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน มีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นผู้ร่วมงานวิจัย หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย เป็นต้น) กรรมการคนนั้นต้องเปิดเผยการมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยไม่สามารถทบทวน และลงมติตัดสินในโครงการวิจัยนั้น ๆ

ในกรณีที่ประธานฯ หรือเลขานุการมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่ทบทวน ให้กรรมการที่ประธานฯ มอบหมายทำหน้าที่แทนประธานฯ หรือเลขานุการในระเบียบวาระนั้น ๆ

5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลง

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยมอบข้อตกลงการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (Conflict of Interest Agreement) **(HEC F09)** ให้กับกรรมการเพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

ผู้ที่มีข้อสงสัยสามารถซักถามได้จากเลขานุการคณะกรรมการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ ถึงข้อสงสัย ประโยค หรือสาระ จนเข้าใจชัดเจน

5.3 การลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

กรรมการเติมคำลงในช่องว่าง ลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ **(HEC F09)** จากนั้น ต้นฉบับจะเก็บไว้ที่สำนักงานจริยธรรมและสำเนาเอกสาร จะมอบให้ผู้ลงนามไว้เป็นหลักฐาน (หากต้องการ)

6. นิยามศัพท์

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	ความขัดกันทางผลประโยชน์ระหว่างสิ่งสองสิ่งขึ้นไป ในด้านการเงิน ส่วนตัว หรือวิชาชีพ ของบุคคล หน่วยงาน หรือสถาบัน ซึ่งการบรรลุผลหนึ่งอาจส่งผลเสียต่ออีกผลหนึ่ง

7. ภาคผนวก

HEC F09 ข้อตกลงการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	แก้ไขคำว่า “ผลประโยชน์ทับซ้อน” เป็นคำว่า “การมีผลประโยชน์ทับซ้อน” เพื่อให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันกับบทอื่นๆ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	เพิ่มแผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน และเพิ่มรายละเอียดการดำเนินการ การอ่านเนื้อความในข้อตกลงการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย การซักถามข้อสงสัย การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ และเพิ่มแบบฟอร์มข้อตกลงการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	1. เปลี่ยนคำว่า “การมีส่วนได้เสีย” เป็นคำว่า “ผลประโยชน์ทับซ้อน” 2. ปรับสำนวนการเขียน 3. แก้ไขนิยามศัพท์
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	ระบุว่ากรรมการที่ประธานฯ มอบหมายเป็นผู้ดำเนินการแทนประธานฯ หรือเลขานุการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการที่พิจารณา
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	แก้ไขนิยามศัพท์ และปรับปรุงเอกสารแนวทางจริยธรรมและเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย **(Office of Research Ethics)**	HEC F09/V5.1
	ข้อตกลงการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ **(Conflict of Interest Disclosure Agreement)**	ต้นฉบับ

ข้าพเจ้า.....ในฐานะที่เป็นกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์/กรรมการสมทบของกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ/ที่ปรึกษาอิสระของกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตกลงที่จะเปิดเผยการมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย ในการทบทวนโครงร่างการวิจัยใดๆ ที่ข้าพเจ้ามีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน มีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นผู้ร่วมงานวิจัย หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย เป็นต้น) ข้าพเจ้าจะเปิดเผยการมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย ข้าพเจ้าอาจสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้ แต่ต้องไม่ทบทวนหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ

(ลงชื่อ).....

(.....)

กรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

วันที่.....

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

วันที่.....

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ส.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	2
	5.1 หัวข้อฝึกอบรม	2
	5.2 การเข้ารับการอบรม	3
	5.3 การจัดเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	3
6	นิยามศัพท์	3
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
	บันทึกประวัติ	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้กรรมการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยแก่กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักจริยธรรมการวิจัย ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การกำหนดหัวข้อฝึกอบรม	กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	การเข้ารับการอบรม	กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
3	การจัดเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 หัวข้อฝึกอบรม

5.1.1 กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ต้องได้รับการอบรมในเรื่อง ต่อไปนี้

5.1.1.1 จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

1) การปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย (Human Subject Protection) และ

2) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)

5.1.1.2 การฝึกอบรมวิธีการดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ ซึ่งครอบคลุมอย่างน้อย ในเรื่องอำนาจหน้าที่ของกรรมการ รูปแบบการพิจารณาโครงการใหม่ (วิธีทบทวนแบบเร็ว วิธีแบบพิจารณาในที่ประชุม) เกณฑ์การยกเว้นจากการทบทวน วิธีการประเมินโครงการวิจัยและการขอความยินยอม การวิจัยกับบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง

5.1.2 ระหว่างเป็นคณะกรรมการ ควรเข้ารับการอบรม ประชุม หรือสัมมนาในเรื่องที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 2 ปี ที่เป็นกรรมการ เช่น

1) ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม ประเด็นจริยธรรมสมัยใหม่ หรือแนวทางจริยธรรมที่ปรับปรุง
2) กฎหมาย ข้อบังคับ ประกาศที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน
3) กระบวนการตรวจเยี่ยม (survey)
4) การทำหน้าที่ของกรรมการ
5) หัวข้อที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หรือเกี่ยวกับจริยธรรมทั่วไป

5.2 การเข้ารับการอบรม

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยการทำวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ประกาศใน website หรือสื่ออื่นๆ หรือจากเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.2.2 เลขานุการคณะกรรมการ แจ้งกรรมการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยทราบโดยทั่วถึง ถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

5.2.3 คัดเลือกหรือส่งกรรมการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยเข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.2.4 เสนอขออนุมัติงบประมาณสนับสนุนจากผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

5.2.5 กรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานเข้าร่วมการประชุมหรือฝึกอบรมได้ปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่านั้นตามความเหมาะสม

5.3 การจัดเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร ที่มีการเซ็นลงนาม สำเนาถูกต้อง และระบุวันที่ ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานจะบันทึกลงในแบบฟอร์มการเข้าฝึกอบรม (HEC F10)

6. นิยามศัพท์

การฝึกอบรม การฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ซึ่งอาจเป็นการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ หรือการฝึกอบรม Online Ethic training module ซึ่งจัดทำโดยสำนักงานจริยธรรมการวิจัยของ

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือสถาบัน/หน่วยงานภายนอก

7. ภาคผนวก

HEC F10 แบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	แก้ไขถ้อยคำ ปรับปรุงแก้ไขหัวข้อการอบรมให้เหมาะสม และการอ้างอิงการใช้แบบฟอร์มให้ถูกต้อง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	กำหนดขอบเขตการอบรมกรรมการใหม่ให้ชัดเจนขึ้น แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	กำหนดขอบเขตการอบรมกรรมการให้ตรงกับความจำเป็นครอบคลุมสถานการณ์ปัจจุบัน และปฏิบัติได้
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2565	กำหนดให้มีการลงนามในหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	กำหนดความถี่ของการอบรมทุก 2 ปี ตามข้อแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyor
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	1. ปรับภาษาเล็กน้อย 2. แก้ไขนิยามศัพท์ 3. แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F10/V5.0
	แบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม (Training Record Form)	ต้นฉบับ

ชื่อ-สกุล :				
ตำแหน่ง :				
วาระการดำรงตำแหน่ง :				
ประวัติการเข้าฝึกอบรม				
	รายการฝึกอบรม	วันที่/ระยะเวลา	ผู้จัด	สถานที่
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 มค 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	2
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา	2
	5.2 การขอคำปรึกษา	3
	5.3 การแสดงความคิดเห็น	4
	5.4 การนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ	4
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
	บันทึกประวัติ	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญสำหรับการให้คำปรึกษาแก่กรรมการ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

เมื่อประธานกรรมการ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือ ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งกรรมการขาดความเชี่ยวชาญในบางประเด็น ประธานกรรมการ จะส่งโครงการวิจัยดังกล่าวต่อที่ปรึกษาอิสระ เพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัย และให้ความเห็นในประเด็นที่ส่งปรึกษา

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการเสนอรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการต่อประธานเพื่อเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ และทาบทามเข้าร่วมเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	กรรมการ
	↓	
2	การขอคำปรึกษา	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
3	การแสดงความคิดเห็น	ที่ปรึกษาอิสระ
	↓	
4	การนำเข้าประกอบการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

ก.กรณีคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระล่วงหน้า ให้ดำเนินการดังนี้

5.1.1 เลขานุการคณะกรรมการเสนอรายชื่อที่ปรึกษาอิสระต่อประธานกรรมการเพื่อทาบทามเข้าร่วมเป็นที่ปรึกษาอิสระ โดยวิธีการทาบทามและการสรรหามีขั้นตอนเช่นเดียวกับข้อ 5.3.1 ใน RIHES HEC 03/V5.1

5.1.2 ผู้อำนวยการสถาบันฯ แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ โดยมีวาระเท่ากับคณะกรรมการและสามารถแต่งตั้งต่อได้อีกแต่รวมแล้วต้องไม่เกิน 3 วาระ ติดต่อกัน

ข.กรณีที่เมื่อมีการพิจารณาโครงการวิจัยในประชุมแล้ว ต้องการที่ปรึกษาอิสระนอกเหนือจากรายชื่อที่แต่งตั้งไว้ก่อนหน้า ให้ดำเนินการดังนี้

5.1.3 กรรมการเสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระต่อเลขานุการคณะกรรมการ โดยเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ และระบุประเด็นที่ต้องการปรึกษาให้ชัดเจน เช่น scientific issue หรือ ethical issue โดยเลขานุการดำเนินการทาบทามที่ปรึกษาอิสระตามขั้นตอนเช่นเดียวกับข้อ 5.3.1 ใน RIHES HEC 03/V5.1

5.1.4 ผู้อำนวยการสถาบันฯ หรือผู้ที่ผู้อำนวยการสถาบันฯ แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระเพิ่มเติมสำหรับประเด็นปรึกษาเรื่องนั้นๆ

ค.ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR)

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มอบข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) **(เอกสาร HEC F70)** จำนวน 1 ชุด ให้กับที่ปรึกษาอิสระเพื่ออ่าน ทำความเข้าใจ ลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามก่อนเริ่มปฏิบัติงาน โดยมีข้อกำหนดและขอบเขตของงานดังต่อไปนี้

5.1.5 ที่ปรึกษาอิสระมีหน้าที่ให้ความเห็นต่อโครงการวิจัยตามประเด็นที่คณะกรรมการฯ ขอคำปรึกษา สรุปและแสดงความคิดเห็นประเด็นที่คณะกรรมการฯต้องการปรึกษา ในแบบรายงานของที่ปรึกษาแล้วส่งกลับให้เลขานุการคณะกรรมการ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.1.6 ที่ปรึกษาอิสระอาจเข้าร่วมประชุมด้วยและรายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

5.1.7 เข้าร่วมการประชุม สัมมนา ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี

5.2 การขอคำปรึกษา

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการ เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการต่อประธานกรรมการ เมื่อไม่มีกรรมการคนใดเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาดังกล่าว

5.2.2 จัดส่งโครงการวิจัย พร้อมทั้งประเด็นที่ต้องการปรึกษา เช่น scientific issue หรือ ethical issue และเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับที่ปรึกษาอิสระ (HEC F06) และเอกสารข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (HEC F09) ให้ที่ปรึกษาอิสระ เพื่อทบทวน พิจารณา และลงนาม พร้อมกับแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา (HEC F11)

5.3 การแสดงความคิดเห็น

5.3.1 ที่ปรึกษาอิสระสรุปรายงานความเห็นในแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา (HEC F11) แล้วส่งรายงานความเห็นกลับมาให้เลขานุการคณะกรรมการ เพื่อนำเข้าประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.3.2 ที่ปรึกษาอิสระอาจเข้าร่วมประชุมด้วยและรายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

5.4 การนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

รายงานของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

6. นิยามศัพท์

ที่ปรึกษาอิสระ	ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัยและแสดงความเห็นโดยไม่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับสถาบันฯหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

7. ภาคผนวก

HEC F11 รายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

HEC F70 ข้อกำหนดและขอบเขตของงานสำหรับที่ปรึกษาอิสระ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	แก้ไขการขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	1. แก้ไขการคัดเลือกที่ปรึกษาโดยเพิ่มรายละเอียดในการแต่งตั้ง การสรรหาและทาบทามที่ปรึกษา ตามปฏิบัติจริง 2. แก้ไขรายละเอียดในการขอคำปรึกษาให้ชัดเจนยิ่งขึ้น 3. เพิ่มรายละเอียดในการแสดงความคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระให้ชัดเจนยิ่งขึ้น 4. แก้ไขคำผิดและคำตกหล่น 5. แก้ไขแบบฟอร์มรายงานความเห็นของที่ปรึกษา และแบบเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย ให้ถูกต้องและชัดเจนยิ่งขึ้น
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.2 พ.ศ. 2558	แก้ไขการขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้ให้ตรงกับชื่อฟอร์ม ในบทย่อย 2.2 และตัดแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยออก เนื่องจากเป็นแบบฟอร์มที่ซ้ำกับแบบฟอร์มในบทย่อย 2.2
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	แก้ไขการขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	เพิ่มเติมการแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระนอกเหนือจากที่แต่งตั้งล่วงหน้า และแก้ไขรายละเอียดในการขอคำปรึกษาให้ชัดเจนยิ่งขึ้น
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	1. เปลี่ยนหมายเลข version ให้สอดคล้องกับบทอื่นๆ 2. เพิ่มข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) ที่ปรึกษาอิสระ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F11/V5.0
	รายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant's Comments)	ต้นฉบับ

ชื่อที่ปรึกษา: เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ: E mail:
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย):
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ):
ผู้วิจัยหลัก:
ประเด็นที่ต้องการปรึกษา
ข้อคิดเห็นด้าน Scientific issue
ข้อคิดเห็นด้าน Ethical issue

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F70/V1.1
	ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) สำหรับที่ปรึกษาอิสระ	ต้นฉบับ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

“ที่ปรึกษาอิสระ” มีข้อกำหนดและขอบเขตของงานดังต่อไปนี้

1) ปรึกษาอิสระมีหน้าที่ให้ความเห็นต่อโครงการวิจัยตามประเด็นที่คณะกรรมการฯ ขอคำปรึกษาสรุปและแสดงความคิดเห็นประเด็นที่คณะกรรมการฯต้องการปรึกษา ในแบบรายงานของที่ปรึกษาแล้วส่งกลับให้เลขานุการคณะกรรมการ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ
2) ที่ปรึกษาอิสระอาจเข้าร่วมประชุมด้วยและรายงานความเห็นในที่ประชุมกรรมการ แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

(ลงชื่อ).....

(.....)

วันที่.....

บทที่ 08
การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
(Management of Protocol Submissions)

ต้นฉบับ

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.0
วันที่เริ่มใช้ : 07 พฤศจิกายน 2566
แทนที่ฉบับ : 4.5

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ม.ค. 67
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 67
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 การรับเอกสารและบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	3
	5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	3
	5.3 การเตรียมแจกจ่ายเอกสาร	4
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
	บันทึกประวัติ	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เสนอต่อกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Protocol submission for initial review)

2.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการแล้วส่งเข้ามาใหม่ (Resubmission of Protocols with corrections)

2.3 เอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment, Letter of Amendment)

2.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report เพื่อรับ Continuing review)

2.5 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close-Out Study report)

2.6 รายงานการยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย (Protocol premature termination/ suspension report)

2.7 รายงานข้อมูลเรื่องความปลอดภัย (Safety report)

2.8 การเสนออื่นๆ เช่น รายงานจาก Protocol team ของโครงการวิจัย, Clarification Memo และอื่นๆ

2.9 เอกสารเสนอเพื่อขอยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม

2.10 รายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยและเลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่รับ บันทึก แจกจ่ายโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาในที่ประชุมกรรมการ หรือทบทวนแบบเร็ว ตามแผนภูมิที่ HEC C02 พร้อมแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้เสนอโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารและบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	

3	การเตรียมแจกจ่ายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับเอกสารและบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ประทับรับเอกสาร บันทึกข้อมูลทะเบียนการรับเอกสารในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และกรอกใบตอบรับส่งให้โครงการวิจัย (HEC F12)

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

การเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจะต้องมีแบบคำขอรับรองเชิงจริยธรรม ถึงประธานกรรมการ

5.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (HEC F13) และให้รหัสโครงการวิจัย

5.2.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการและส่งเข้ามาใหม่

ดูรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารใน (HEC F14)

5.2.3 เอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/เอกสารเสนอพิจารณาเพิ่มเติม

ดูรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารใน (HEC F15)

5.2.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (HEC F16)

5.2.5 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (HEC F17)

5.2.6 รายงานการยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารรายงานการยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย (HEC F18)

5.2.7 รายงานซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (HEC F19)

5.2.8 รายงานความปลอดภัย

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานความปลอดภัย (HEC F20)

5.2.9 รายงานการไม่ปฏิบัติตาม/ฝ่าฝืนตามข้อกำหนดของโครงการวิจัย

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานการไม่ปฏิบัติตาม/ฝ่า

ฝืนตามข้อกำหนดของโครงการวิจัย (HEC F58)

5.2.10 รายงานอื่นๆ

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยเรื่องอื่นๆ (HEC F21)

หากเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมจะทำการแจ้งผู้วิจัย

5.3 การเตรียมแจกจ่ายเอกสาร

จัดเตรียมเอกสารเพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการก่อนวันประชุมไม่น้อยกว่า 10 วันทำการ เพื่อให้คณะกรรมการทบทวน

6. นิยามศัพท์

กรรมการ	บุคคลผู้ดำรงตำแหน่งกรรมการในคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
โครงการวิจัย (protocol)	เอกสารที่แสดงวัตถุประสงค์ การออกแบบ วิธีการ การใช้สถิติวิเคราะห์ และการจัดการการวิจัย ปกติแล้วโครงการวิจัยจะแสดงการทบทวนวรรณกรรม หลักการและเหตุผล ด้วย แต่สามารถจัดทำเป็นเอกสารแยกต่างหากได้ คำพ้อง โครงการวิจัย ข้อเสนอโครงการวิจัย (research proposal) โครงร่างวิทยานิพนธ์ (thesis/dissertation proposal)

7. ภาคผนวก

HEC F12	ใบตอบรับการได้รับเอกสาร
HEC F13	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
HEC F14	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และส่งเข้ามาใหม่
HEC F15	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/เอกสารเสนอพิจารณาเพิ่มเติม
HEC F16	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานความก้าวหน้า/ขอขยายเวลาโครงการวิจัย
HEC F17	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับการสิ้นสุดโครงการวิจัย
HEC F18	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับการยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย
HEC F19	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
HEC F20	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานเรื่องความปลอดภัย

HEC F58 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันฯ

HEC F21 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยเรื่องอื่นๆ

HEC C02 แผนภูมิกระบวนการพิจารณาโครงการของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

8. เอกสารอ้างอิง

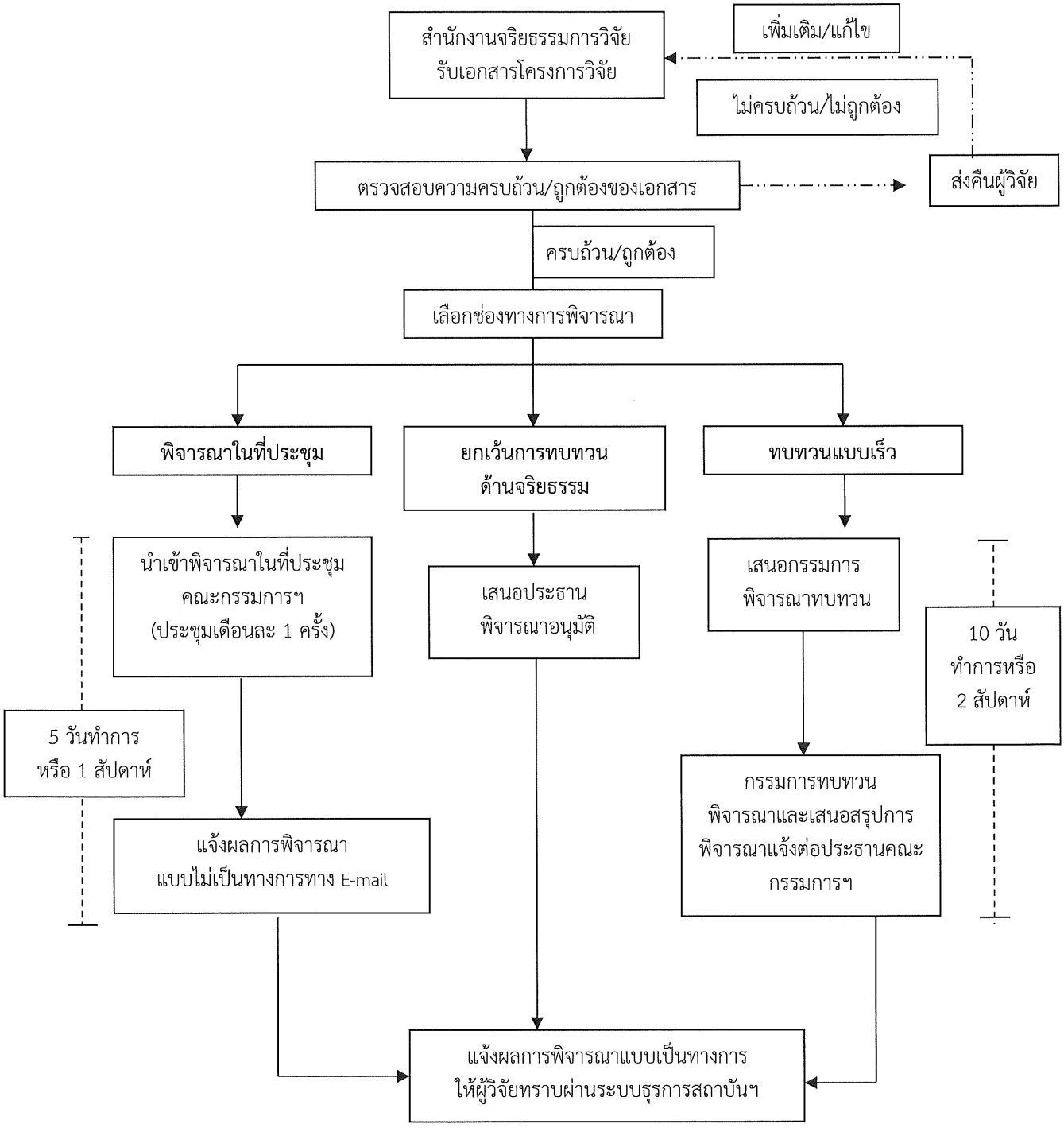
8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. จัดหมวดหมู่ในการดำเนินการเอกสารตามลำดับตามการปฏิบัติจริง 2. เพิ่มเติมรายละเอียดของขอบเขตในการยื่นขอรับการพิจารณาให้ชัดเจนยิ่งขึ้น 3. เพิ่มรายละเอียดการรับเอกสารให้ชัดเจนยิ่งขึ้น 4. แก้ไขการขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	1. แก้ไขคำผิดในแบบฟอร์มแบบเอกสารรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก และแบบเอกสารรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเล็กน้อยและส่งเข้ามาใหม่ 2. แก้ไขแผนผังแสดงกระบวนการพิจารณาโครงการของคณะกรรมการให้ถูกต้องตามปฏิบัติจริง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.2 พ.ศ. 2558	เพิ่มรายละเอียดในการทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัยในเรื่องความเสี่ยงต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย และเรื่องการรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	แก้ไขการขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	1. แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่ 2. แก้รายงานการยุติโครงการเป็นรายงานยุติหรือระงับโครงการเพื่อให้สอดคล้องกับ ICH GCP 4.12 Premature termination or suspension of a trial
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	เพิ่มเติมข้อ 2.10 และแก้ไขข้อความให้ถูกต้อง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	เพิ่มเติมข้อ 5.2.9 รายงานการไม่ปฏิบัติตาม/ฝ่าฝืนตามข้อกำหนดของโครงการวิจัย และรายการ (HEC F58) ในภาคผนวก

HEC C02 แผนภูมิการทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
(Management of protocol submission)



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F12/V5.1
	ใบตอบรับการได้รับเอกสาร (Acknowledgement of Submission Form)	ต้นฉบับ

วันที่.....

เรื่อง ตอบรับหนังสือจากโครงการวิจัย
เรียน หัวหน้าโครงการวิจัย
อ้างถึง หนังสือโครงการวิจัย ที่ ..... ลงวันที่.....
เลขที่รับเอกสาร ..... ลงวันที่.....

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้รับเอกสารเพื่อเสนอขอพิจารณา

[ ] 1. รับการรับรองเชิงจริยธรรมโครงการวิจัยใหม่
[ ] 2. รับการยกเว้นจากการทบทวนด้านจริยธรรม
[ ] 3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดภายในสถาบันฯ
[ ] 4. การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย/เอกสารโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ
[ ] 5. การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/เอกสารโครงการวิจัย
[ ] 6. รายงานความก้าวหน้า/ขอขยายระยะเวลาการดำเนินการของโครงการวิจัย
[ ] 7. รายงานความปลอดภัย
[ ] 8. รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
[ ] 9. รายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันฯ
[ ] 10. การยุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด
[ ] 11. เรื่องอื่นๆ.....

จากโครงการวิจัย.....
.....เรียบร้อยแล้ว
เข้ารับการพิจารณาแบบ [ ] Exempt [ ] Expedited review [ ] Convene meeting ครั้งที่ .....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

(ลงชื่อ).....ผู้รับหนังสือ
(.....)
ตำแหน่ง.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics) รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร สำหรับโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial Submission Checklist)	HEC F13/V5.1 ต้นฉบับ

ลำดับที่	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (HEC F29)			
2	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (HEC F30)			
3	โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full Research Protocol) ที่ระบุ Version and date อาจเป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ ซึ่งรายละเอียดในโครงการวิจัยขึ้นอยู่กับรูปแบบการวิจัย			
4	ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient or Subject Information Sheet) ที่ระบุ Version and date			
5	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Informed Consent Form) ที่ระบุ Version and date			
6	อัตชีวประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม (ที่มีการเซ็นลงนาม สำเนาถูกต้อง และระบุวันที่)			
7	เอกสารการอบรม Human Subject Protection ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน (ที่มีการเซ็นลงนาม สำเนาถูกต้อง และระบุวันที่)			
8*	เอกสารการอบรม GCP ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน หากดำเนินโครงการวิจัยด้าน Clinical Trial (ที่มีการเซ็นลงนาม สำเนาถูกต้อง และระบุวันที่)			
9	แบบฟอร์มเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Declaration of Conflict of Interest: HEC F55) (ที่มีการเซ็นลงนาม และลงวันที่) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน			
10	แบบสอบถาม ที่ระบุ Version and date (ถ้าต้องใช้)			
11	แผ่นพับ โปสเตอร์โฆษณารับอาสาสมัคร ที่ระบุ Version and date (ถ้าต้องใช้)			
12	เอกสารคู่มือผู้วิจัย ที่ระบุ Version and date (Investigator's Brochure) (ถ้าต้องใช้)			
13	แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย ที่ระบุ Version and date (Case Report Form) (ถ้าต้องใช้)			
14	หนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วมกรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่างภาควิชา/หน่วยงาน หรือสังกัดหน่วยงานอื่นภายนอกคณะฯ			
15	หนังสือรับรองการชดเชยค่าสินไหม (indemnity) หรือหนังสือประกัน (insurance) การจ่ายค่าชดเชยจากการเจ็บป่วยหากผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเจ็บป่วยเนื่องจากการวิจัย (ในกรณีที่ผู้ให้ทุนวิจัยเป็นเอกชนและศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์) (Certificate of Insurance)			

16	Material Transfer Agreement (MTA)			
17	Clinical trial registration of new drug or behavioral intervention			No.....
18	เอกสารอื่นๆ			

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจสอบเอกสาร

(.....)

วันที่.....

รหัสโครงการ.....

หมายเหตุ เมื่อตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โปรดแนบรายการตรวจสอบเอกสารมาพร้อมกับโครงการวิจัยทุกครั้ง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F14/V5.0
	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย ที่มีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และส่งเข้ามาใหม่ (Resubmitted Study Revised Documents per HEC Recommendations Checklist)	ต้นฉบับ

ลำดับที่	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	แบบรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข (HEC F36)			
2	เอกสารที่ resubmit จำนวน 2 versions คือแบบ track change แสดงการแก้ไข และแบบ clean file (pdf format)			
3	เอกสารที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข			

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจสอบเอกสาร

(.....)

วันที่.....

รหัสโครงการ.....

หมายเหตุ เมื่อตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โปรดแนบรายการตรวจสอบเอกสารมาพร้อมกับโครงการวิจัยทุกครั้ง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F15/V5.0
	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/เอกสารเสนอพิจารณาเพิ่มเติม (Submission of Protocol Amendment Checklist)	ต้นฉบับ

ลำดับที่	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	แบบการขอรับการทบทวนการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (HEC F37.1)			
2	แบบรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข (HEC F36)			
3	เอกสารที่มีการปรับปรุงแก้ไข/ขอพิจารณาเพิ่มเติม			

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจสอบเอกสาร

(.....)

วันที่.....

รหัสโครงการ.....

หมายเหตุ เมื่อตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โปรดแนบรายการตรวจสอบเอกสารมาพร้อมกับโครงการวิจัยทุกครั้ง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F16/V5.0
	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร สำหรับรายงานความก้าวหน้า/ขอขยายเวลาโครงการวิจัย (Submission of Progress Report Checklist)	ต้นฉบับ

ลำดับที่	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (HEC F38.1) **พร้อมทั้ง** รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เป็น SUSAR/UAP เกิดขึ้นภายในสถาบันฯ (หากมี)			
2	โครงการวิจัยฉบับปัจจุบัน			
3	ใบยินยอมอาสาสมัครฉบับปัจจุบัน			
4	จดหมายผลพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย หรือเห็นชอบให้ขยายระยะเวลา (ในปีที่ผ่านมา)			
5	เอกสารอื่นๆ.....			

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจสอบเอกสาร

(.....)

วันที่.....

รหัสโครงการ.....

หมายเหตุ เมื่อตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โปรดแนบรายการตรวจสอบเอกสารมาพร้อมกับโครงการวิจัยทุกครั้ง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F17/V5.0
	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร สำหรับการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close-Out Study/Final Report Checklist)	ต้นฉบับ

ลำดับที่	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (HEC F39.1)			
2	เอกสารอื่นๆ			

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจสอบเอกสาร

(.....)

วันที่.....

รหัสโครงการ.....

หมายเหตุ เมื่อตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โปรดแนบรายการตรวจสอบเอกสารมาพร้อมกับโครงการวิจัยทุกครั้ง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F18/V5.0
	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับการยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย (Premature Study Termination or Suspension Report Checklist)	ต้นฉบับ

ลำดับที่	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	แบบรายงานการยุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด (HEC F43.1)			
2	เอกสารอื่นๆ			

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจสอบเอกสาร

(.....)

วันที่.....

รหัสโครงการ.....

หมายเหตุ เมื่อตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โปรดแนบรายการตรวจสอบเอกสารมาพร้อมกับโครงการวิจัยทุกครั้ง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F19/V5.0
	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร รายงานซูซาร์ หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายใน สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Local or Internal Adverse Events (AEs) Report checklist)	ต้นฉบับ

ลำดับที่	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง ซูซาร์หรือ เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในสถาบันวิจัยฯ (HEC F44.1) หรือแบบรายงานของ CIOMS			
2	เอกสารอื่นๆ			

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจสอบเอกสาร

(.....)

วันที่.....

รหัสโครงการ.....

หมายเหตุ เมื่อตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โปรดแนบรายการตรวจสอบเอกสารมาพร้อมกับโครงการวิจัยทุกครั้ง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F20/V5.0
	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานความปลอดภัย (Safety report checklist)	ต้นฉบับ

ลำดับที่	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	รายงาน AE/SAE/SUSAR/UAP ภายนอกสถาบันฯ			
2	แบบการขอรับการพิจารณารายงานความปลอดภัย(HEC F56.1)			
3	เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety Monitoring Board, DSMB)			
4	Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/Package Insert)			
5	เอกสารอื่น ๆ			

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจสอบเอกสาร

(.....)

วันที่.....

รหัสโครงการ.....

หมายเหตุ เมื่อตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โปรดแนบรายการตรวจสอบเอกสารมาพร้อมกับโครงการวิจัยทุกครั้ง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F21/V5.0
	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเรื่องอื่นๆ (Other reports checklist)	ต้นฉบับ

ลำดับที่	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1				
2				
3				
4				

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจสอบเอกสาร

(.....)

วันที่.....

รหัสโครงการ.....

หมายเหตุ เมื่อตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โปรดแนบรายการตรวจสอบเอกสารมาพร้อมกับโครงการวิจัยทุกครั้ง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F58/V1.1
	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร สำหรับรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสาร โครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ ของสถาบันฯ (Protocol Deviation/Violation Report Checklist)	ต้นฉบับ

ลำดับที่	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	แบบรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันฯ (HEC F40.1)			
2	เอกสารอื่นๆ			

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจสอบเอกสาร

(.....)

วันที่.....

รหัสโครงการ.....

หมายเหตุ เมื่อตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โปรดแนบรายการตรวจสอบเอกสารมาพร้อมกับโครงการวิจัยทุกครั้ง

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ส.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ต้นฉบับ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	2
	5.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วน	2
	5.2 การตรวจสอบเกณฑ์ยกเว้น	2
	5.3 การพิจารณาอนุมัติ	3
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยและคณะกรรมการในที่ประชุม	3
	5.5 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	3
6	โครงการ/โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม	3
7	เกณฑ์การพิจารณาโครงการที่ไม่สามารถขอยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม	5
8	นิยามศัพท์	5
9	ภาคผนวก	5
10	เอกสารอ้างอิง	6
	บันทึกประวัติ	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการใดสามารถขอยกเว้นการทบทวนจริยธรรม รวมถึงแนวทางการจัดการ การตัดสิน และการอนุมัติยกเว้นจากการทบทวน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการศึกษาที่สามารถยกเว้นจากการทบทวนด้านจริยธรรม

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่คัดกรองว่าโครงการวิจัยใดเข้าข่ายการยกเว้นแล้วเสนอประธานกรรมการพิจารณาอนุมัติยกเว้นต่อไป

ระยะเวลาตั้งแต่รับเอกสารครบถ้วนจนถึงแจ้งผลพิจารณาใช้เวลาไม่เกิน 10 วันทำการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	การตรวจสอบเกณฑ์ยกเว้น	เลขานุการคณะกรรมการ
	↓	
3	การพิจารณาอนุมัติ	ประธานกรรมการ
	↓	
4	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และคณะกรรมการในที่ประชุม	ประธานกรรมการ และ เลขานุการคณะกรรมการ
	↓	
5	การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วน

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยรับเอกสารโครงการวิจัยพร้อมคำขอยกเว้น (HEC F22.1)

5.2 การตรวจสอบเกณฑ์ยกเว้น

เลขานุการคณะกรรมการ ตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น (HEC F22.1 และ F22.2) แล้วเสนอความเห็นต่อประธานกรรมการว่าโครงการวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายเกณฑ์การยกเว้นหรือไม่ (ไม่เกิน 5 วันทำการ)

5.3 การพิจารณาอนุมัติยกเว้น

ประธานกรรมการตัดสินว่าโครงการวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายเกณฑ์การยกเว้นหรือไม่ หากไม่เข้าข่ายประธานกรรมการ สามารถให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยช่องทางการทบทวนที่เหมาะสม

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยและคณะกรรมการในที่ประชุม

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะแจ้งผลการพิจารณาและออกเอกสารรับรองการยกเว้นฉบับภาษาไทย (HEC F59) และเอกสารรับรองฉบับภาษาอังกฤษ (HEC F60) ไปยังผู้วิจัยเพื่อรับทราบต่อไป (ไม่เกิน 5 วันทำการ) รวมใช้เวลา 10 วันทำการตั้งแต่การรับเอกสาร-การแจ้งผลการพิจารณา จากนั้นเลขานุการคณะกรรมการนำรายชื่อโครงการที่ได้รับอนุมัติการยกเว้นแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบในที่ประชุม

ใบรับรองการยกเว้นต้องระบุว่าการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงการวิจัยต้องยื่นขอรับการทบทวน และเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วต้องส่งรายงานสิ้นสุดการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ

5.5 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เอกสารแบบประเมินโครงการวิจัย และเอกสารโครงการวิจัยที่เสนอไว้ในแฟ้มการยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม

5.5.2 เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมด ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

6. โครงการ/โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม

โครงการ/โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นจากการทบทวนด้านจริยธรรม มีดังนี้

6.1 โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย

6.1.1 เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล การปรับปรุงคุณภาพงาน การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน ทั้งนี้ต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนดโดยกรรมการพัฒนาคุณภาพ หรือกรรมการอื่น ในสถาบันวิจัยฯ

6.1.2 เป็นรายงานผู้ป่วย (case report) ที่ไม่เกิน 3 ราย ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม (หมายเหตุ ผู้วิจัยพึงตระหนักว่า วารสารวิชาการหลายแห่งอาจกำหนดให้มีหลักฐานหนังสือความยินยอมขอใช้ข้อมูลผู้ป่วย หรือภาพผู้ป่วย แล้วแต่กรณี)

6.2 โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่จัดเข้าในประเภทต่อไปนี้

6.2.1 เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับบุคคลมาเป็นผู้ถูกทดลอง หรือเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่มีข้อมูลส่วนบุคคล

6.2.2 เป็นการวิจัยในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือสถาบันการศึกษาอื่นเกี่ยวกับการบริการการศึกษา (เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือ การวิจัยประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือการจัดการชั้นเรียน ที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้ว

โดยไม่มีการเพิ่มเติมมาตรการใด ๆ เข้าไป) หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงานของสถาบัน

6.2.3 เป็นงานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ทั้งนี้ต้อง

1) ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ชุมชน
2) ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ
3) การตีพิมพ์รายงานผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง
4) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้ไม่ว่าจะทางตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง

6.2.4 เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่

1) ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก
2) พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว
3) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้หรือผ่านรหัสเชื่อมโยง

6.2.5 เป็นการวิจัยโดยการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างชีวภาพที่เข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

1) เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้วตามกฎหมาย หรือไม่คาดหวังว่าเป็นข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ
2) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้ไม่ว่าจะทางตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง นักวิจัยไม่ติดต่อกับบุคคลเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพ และไม่สืบหาตัวบุคคล

6.2.6 เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน การใช้ข้อมูลจากระเบียนการตรวจวินิจฉัยการให้บริการ

6.2.7 โครงการวิจัยที่ใช้เชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงข้อมูลส่วนบุคคล

6.2.8 โครงการวิจัยที่ทำในห้องปฏิบัติการโดยใช้ตัวอย่างจากแหล่งบริการเชิงพาณิชย์ เช่น การวิจัยโดยใช้ cell line ที่ซื้อจาก ATCC หรือขอจากห้องปฏิบัติการอื่น และปฏิบัติตามข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (ถ้ามี)

6.2.9 โครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือโครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ ที่มีเอกสารมอบร่างกายไว้เพื่อการศึกษาวิจัย

6.2.10 โครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจากฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม

6.2.11 เป็นการวิจัยย้อนหลังในตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยและเก็บรักษาไว้ในคลังของหน่วยงานที่จัดตั้งและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ และใช้ตัวอย่างตามข้อกำหนดของคลังตัวอย่างชีวภาพ

6.2.12 การประเมินรสชาติอาหาร และคุณภาพ และความพึงพอใจของผู้บริโภคอาหารทั่วไปโดย

1) เป็นอาหารโดยรวมที่ไม่มีวัตถุเจือปนอาหาร หรือ
2) ถ้ามีวัตถุเจือปน สารปรุงแต่ง หรือสารปนเปื้อน มีหลักฐานแสดงว่าไม่เกินปริมาณที่กำหนดโดย อย. หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

7. เกณฑ์การพิจารณาโครงการที่ไม่สามารถขอยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม

7.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับผู้ต้องขัง ผู้ติดเชื้อ HIV มารดาวัยรุ่น คนชายขอบ (คนไร้สัญชาติ คนต่างด้าว ผู้อพยพหรือลี้ภัย คนเร่ร่อน คนไร้บ้าน) และ human *in vitro* fertilization

7.2 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม ทัศนคติ ที่รายงานผลการวิจัยสามารถคาดเดาถึงกลุ่มบุคคล/ชุมชน และอาจส่งผลต่อชื่อเสียงของกลุ่มบุคคล/ชุมชน หรืออาจนำไปสู่การดำเนินการทางกฎหมาย

7.3 การสำรวจ สัมภาษณ์ การสนทนากลุ่มกับเด็ก แม้จะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคล

8. นิยามศัพท์

การยกเว้นจากการทบทวนด้านจริยธรรม (Exemption)	ประเภทของการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามกฎระเบียบของสถาบัน ที่ระบุว่าการศึกษาเรื่องใดเรื่องหนึ่งไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่จะต้องมีการทบทวนด้านจริยธรรมและได้รับการอนุมัติ หมายเหตุ : การยกเว้นจากการทบทวนอาจใช้สำหรับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย (negligible risk) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะเท่านั้น ในบางกรณีอาจใช้สำหรับการศึกษาที่ไม่ถือเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

9. ภาคผนวก

HEC F22.1 แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม

HEC F22.2 แบบฟอร์มการประเมินเพื่อขอยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม

HEC F59 เอกสารรับรองการยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาไทย

HEC F60 เอกสารรับรองการยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาอังกฤษ (Certificate of Exemption)

10. เอกสารอ้างอิง

10.1 Federal Policy for the Protection of Human Subjects (82 FR 7149)
§_.104 Exempt research

10.2 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	เพิ่ม SOP number: 09/V3.0 เพื่อความครบถ้วนในการพิจารณาโครงการวิจัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	เพิ่มรายการที่สามารถ exempt ได้ คือ รายงานความก้าวหน้าอ้างอิงตาม Common rule 2017 ข้อ §_.109(f) IRB review of research แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	ปรับแก้ไขรายการที่สามารถ exempt และไม่สามารถ exempt ตาม Common rule
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	ระบุเพิ่มเติมให้ผู้วิจัยส่ง protocol amendment และ final report เมื่อทำวิจัยเสร็จสิ้น, เพิ่มรายการ type of research that review can be exempted ให้สอดคล้องกับ HEC F22 และแก้ไขกระบวนการแจ้งผลต่อนักวิจัยโดยไม่ผ่านผู้อำนวยการ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	1. ปรับภาษาและนิยามศัพท์ตามคู่มือนโยบายแห่งชาติ 2. การสำรวจ สัมภาษณ์เด็ก ไม่สามารถยกเว้นได้แม้จะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคล 3. เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

1	**ข้อมูลผู้วิจัย**	
	ชื่อผู้วิจัย:	ตำแหน่ง:
	สังกัด:	ที่อยู่:
	เบอร์โทรศัพท์:	E-mail:
	คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ:	สาขาที่เชี่ยวชาญ:
	อบรม GCP หรือ Human Subject Protection ครั้งสุดท้ายเมื่อไร (โปรดแนบเอกสารประกอบ) อบรม GCP เมื่อ..... อบรม Human Subject Protection เมื่อ..... (ทั้งนี้ผู้วิจัยควรเข้าร่วมการอบรม GCP และ Human Subject Protection อย่างน้อยทุกๆ 3 ปี)	
	อาจารย์ที่ปรึกษา:	ภาควิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย:
	คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ:	สาขาที่เชี่ยวชาญ:
	เบอร์โทรศัพท์:	E-mail:
	ชื่อผู้ร่วมวิจัย:	ตำแหน่ง:
	สังกัด:	ที่อยู่:
	เบอร์โทรศัพท์:	E-mail:
หมายเหตุ:	1) ในกรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษาให้เพิ่มชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาในช่องชื่อผู้วิจัยด้วย 2) ให้แนบประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ทุกคน)	
2	**ชื่อโครงการวิจัย**	
	(ภาษาไทย)	
	(ภาษาอังกฤษ)	
	รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)	
3	ผู้ให้ทุนวิจัย	
3.1	ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย:	
3.2	ที่อยู่:	
3.3	เบอร์โทร:	
4	**รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย**	
	4.1 สรุปย่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยไม่เกิน 10 บรรทัด	

	4.2 ระยะเวลาดำเนินการวิจัย:
	4.3 วันที่คาดว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัย:
5	**ประเภทของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอยกเว้นการทบทวนจริยธรรม (โปรดเลือกตอบข้อ 5.1 – 5.2 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)**
	5.1 เป็นโครงการที่ไม่ใช่การวิจัย ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 5.2) 5.1.1 เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล การปรับปรุงคุณภาพงาน การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน หรือไม่ ทั้งนี้ต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนดโดยกรรมการพัฒนาคุณภาพ หรือกรรมการอื่น ในสถาบันวิจัยฯ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ 5.1.2 เป็นรายงานผู้ป่วย (case report) ที่ไม่เกิน 3 รายที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
	5.2 โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 7.) 5.2.1 เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับบุคคลมาเป็นผู้ถูกทดลอง หรือเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่มีข้อมูลส่วนบุคคลหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ โปรดระบุ..... (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย) 5.2.2 เป็นการวิจัยในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือสถาบันการศึกษาอื่นเกี่ยวกับการบริการการศึกษา หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ 5.2.3 เป็นงานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือไม่ ทั้งนี้ต้อง 1) ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ชุมชน 2) ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ 3) การตีพิมพ์รายงานผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง 4) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้ไม่ว่าจะทางตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

5.2.4 เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะ หรือไม่ โดยที่

1) ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก
2) พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว
3) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้หรือผ่านรหัสเชื่อมโยง

☐ ใช่
☐ ไม่ใช่ โปรดระบุ..... (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

5.2.5 เป็นการวิจัยโดยการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างชีวภาพที่เข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

1) เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้วตามกฎหมาย หรือไม่คาดหวังว่าเป็นข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ
2) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้ไม่ว่าจะทางตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง นักวิจัยไม่ติดต่อกับบุคคลเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพ และไม่สืบหาตัวบุคคล หรือไม่

☐ ใช่
☐ ไม่ใช่ โปรดระบุ..... (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

5.2.6 เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม หรือไม่

☐ ใช่
☐ ไม่ใช่ โปรดระบุ..... (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

5.2.7 โครงการวิจัยที่ใช้เชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงข้อมูลส่วนบุคคล

☐ ใช่
☐ ไม่ใช่ โปรดระบุ..... (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

5.2.8 โครงการวิจัยที่ทำในห้องปฏิบัติการโดยใช้ตัวอย่างจากแหล่งบริการเชิงพาณิชย์ เช่น การวิจัยโดยใช้ cell line ที่ซื้อจาก ATCC หรือขอจากห้องปฏิบัติการอื่น และปฏิบัติตามข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (ถ้ามี)

☐ ใช่
☐ ไม่ใช่ โปรดระบุ..... (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

5.2.9 โครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือโครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ ที่มีเอกสารมอบร่างกายไว้เพื่อการศึกษาวิจัย

☐ ใช่
☐ ไม่ใช่ โปรดระบุ..... (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

5.2.10 โครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจากฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม

☐ ใช่
☐ ไม่ใช่ โปรดระบุ..... (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

5.2.11 เป็นการวิจัยย้อนหลังในตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยและเก็บรักษาไว้ในคลังของหน่วยงานที่จัดตั้งและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ และใช้ตัวอย่างตามข้อกำหนดของคลังตัวอย่างชีวภาพ

☐ ใช่
☐ ไม่ใช่ โปรดระบุ..... (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

	5.2.12 การประเมินรสชาติอาหาร และคุณภาพ และความพึงพอใจของผู้บริโภคอาหารทั่วไปโดย 1) เป็นอาหารโดยรวมที่ไม่มีวัตถุเจือปนอาหาร หรือ 2) ถ้ามีวัตถุเจือปน สารปรุงแต่ง หรือสารปนเปื้อน มีหลักฐานแสดงว่าไม่เกินปริมาณที่กำหนดโดย อย. หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ โปรดระบุ..... (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)	
6	**ประเภทของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการขอยกเว้นการทบทวนจริยธรรม (โปรดเลือกตอบข้อ 6.1 – 6.3 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)**	
	6.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับผู้ต้องขัง ผู้ติดเชื้อ HIV มารดาวัยรุ่น คนชายขอบ (คนไร้สัญชาติ คนต่างด้าว ผู้อพยพหรือลี้ภัย คนเร่ร่อน คนไร้บ้าน) และ human *in vitro* fertilization ☐ ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย) ☐ ไม่ใช่ 6.2 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม ทัศนคติ ที่รายงานผลการวิจัยสามารถคาดเดาถึงกลุ่มบุคคล/ชุมชน และอาจส่งผลต่อชื่อเสียงของกลุ่มบุคคล/ชุมชน หรืออาจนำไปสู่การดำเนินการทางกฎหมาย ☐ ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย) ☐ ไม่ใช่ 6.3 การสำรวจ สัมภาษณ์ การสนทนากลุ่มกับเด็ก แม้จะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคล ☐ ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย) ☐ ไม่ใช่	
7	หลักฐานประกอบการพิจารณา (อย่างละ 1 ชุด พร้อมอิเล็กทรอนิกไฟล์)	
	☐ โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ☐ แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์ ☐ แบบบันทึกข้อมูลที่ไม่มีข้อมูลที่สาวถึงตัวอาสาสมัครได้ (Case report form, CRF) ☐ หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชา หรือผู้รับผิดชอบองค์กร หรือผู้รับผิดชอบข้อมูล ☐ อื่นๆ ระบุ.....	
8	คำรับรองจากผู้วิจัย	
	8.1	โครงการฯ ของข้าพเจ้า สามารถขอยกเว้นจากการทบทวนได้ เนื่องจากเข้าข่ายการขอยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม (SOP number: RIHES HEC 09/V5.1) ในข้อต่อไปนี้ ข้อ.....
	8.2	ข้าพเจ้า ในฐานะคณะผู้วิจัยหลัก ตกลงว่า ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพแล้ว และเข้าใจเงื่อนไขโครงการวิจัยที่อยู่ในข่ายยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม รวมถึงรับทราบว่าคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ จะไม่รับการพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

		(ลงชื่อ).....หัวหน้าโครงการวิจัย (.....) วันที่..... (ลงชื่อ).....อาจารย์ที่ปรึกษา (.....) วันที่..... (ลงชื่อ).....ผู้ร่วมวิจัย (.....) วันที่.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F22.2/V5.1 หน้า 1 ของ 1
	แบบฟอร์มการประเมินเพื่อขอยกเว้น การทบทวนด้านจริยธรรม (Assessment form for Exemption)	ต้นฉบับ

ชื่อโครงการวิจัย

(ไทย) : .....

(อังกฤษ) : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: .....

รหัสโครงการวิจัย: .....

เลขที่หนังสือ ที่ อว ..... วันที่ .....

สำหรับเลขานุการคณะกรรมการฯ

เรียน ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

ได้ตรวจสอบแล้ว เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (SOP number: RIHES HEC 09/V5.1) จึงเห็นควรยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....เลขานุการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

(.....)

วันที่.....

สำหรับประธานคณะกรรมการฯ

เห็นชอบให้ยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการฯ และโปรดดำเนินการตามเสนอ

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

(.....)

วันที่.....

เอกสารรับรองการยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาไทย



Exemption เอกสารเลขที่ ...../.....

ใบยกเว้นจากการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โดย

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ขอรับรองว่า

โครงการวิจัย : .....

หัวหน้าโครงการวิจัย : .....

สังกัด : .....

โครงการวิจัยนี้ได้รับการยกเว้นการทบทวน ของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ออกเอกสาร : .....

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

(ลงชื่อ).....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

การปฏิบัติหลังการรับรอง

1. โครงการวิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
2. หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของโครงการวิจัยต้องยื่นขอความเห็นชอบ
3. โปรดส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยภายใน 3 เดือน หลังจากโครงการวิจัยเสร็จสิ้นลงแล้ว

เอกสารรับรองการยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม ฉบับภาษาอังกฤษ



Exemption No. ...../.....

CERTIFICATE OF EXEMPTION

Human Experimentation Committee
Research Institute for Health Sciences (RIHES)
Chiang Mai University
Chiang Mai, Thailand

Study Tile: .....
Principal Investigator: .....
Affiliation of PI: .....

This research protocol complies with research with exemption category.

It has been certified as exempt by Human Experimentation Committee, Research Institute for Health Sciences (RIHES), Chiang Mai University

Date of Issue: .....

This Ethics Committee is organized and operates according to the National Policy on Ethics Oversight and Ethical Guidelines for Research Involving Human, Good Clinical Practice and relevant international ethical guidelines, applicable laws and regulations.

Signature of the Chairman of the Committee: .....

(.....)

NOTE:

1. Continuing report is not required.
2. Any Changes to the protocol must be submitted for HEC approval.
3. A final report must be submitted within 3 months after completion.

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ม.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ต้นฉบับ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	3
	5.2 การบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	3
	5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	3
	5.4 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะทบทวนแบบเร็ว	3
	5.5 การทบทวนโครงการวิจัยแบบเร็ว	6
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	7
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
	บันทึกประวัติ	10

ต้นฉบับ

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์การทบทวนว่าโครงการวิจัยใดสามารถทบทวนโดยกระบวนการแบบเร็วได้

1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการ การพิจารณาตัดสิน และการให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยแบบเร็ว

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และให้ความเห็นชอบ (ก) โครงการวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ข) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบไปแล้ว เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอม ที่เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (minor change) (ค) รายงานความก้าวหน้า (ง) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่ตัดสินว่าโครงการวิจัยใดเข้าข่ายรับการทบทวนแบบเร็ว ระยะเวลาตั้งแต่รับเอกสารครบถ้วนจนถึงออกผลพิจารณา ภายใน 10 วันทำการ

หมายเหตุ: โครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบโดยการทบทวนแบบเร็วไม่ต้องมี Continuing review เว้นแต่กรรมการเห็นว่าจำเป็นโดยระบุเป็นราย ๆ ไป

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	การบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย /เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
3	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4	การคัดเลือกโครงการวิจัย ที่จะทบทวนแบบเร็ว	เลขานุการคณะกรรมการ
	↓	
5	การทบทวนโครงการวิจัย แบบเร็ว	ประธานกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ หรือกรรมการ 2

	↓	
6	การแจ้งผลการพิจารณา	คนที่ได้รับมอบหมายจากประธาน ประธานกรรมการ/ เลขานุการคณะกรรมการ

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ดู SOP Number: 08/V5.0 ข้อ 5.1

5.2 การบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ดู SOP Number: 08/V5.0 ข้อ 5.1

5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

ดู SOP Number: 08/V5.0 ข้อ 5.2

5.4 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะทบทวนแบบเร็ว

เลขานุการคณะกรรมการ คัดเลือกให้โครงการวิจัยเข้ารับการทบทวนแบบเร็วหากเข้าหลักเกณฑ์ ต่อไปนี้

5.4.1 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถาม และบันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งชี้ตัวบุคคล ไม่ว่าทางตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยงแต่ต้องไม่เกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลหากเปิดเผย และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง

5.4.2 โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บเลือดปริมาณน้อยและไม่บ่อยเกิน เช่น เจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือ ใบหู

1) จากผู้ใหญ่สุขภาพดี น้ำหนักไม่ต่ำกว่า 45 กก. เจาะปริมาณรวมไม่เกิน 550 มล. ใน 8 สัปดาห์ โดยเจาะไม่เกิน 2 ครั้ง ใน 1 สัปดาห์
2) จากเด็กหรือผู้ป่วย ให้คำนึงถึงน้ำหนัก ความเจ็บป่วย วิธีเจาะเก็บ ความถี่ในการเจาะ ปริมาตรเลือดโดยรวมที่เจาะเก็บไม่ควรเกิน 3 มล. ต่อ กก. ใน 8 สัปดาห์ และเจาะไม่เกิน 2 ครั้ง ใน 1 สัปดาห์

5.4.3 โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลั่งหรือสิ่งขับถ่าย ตัดเล็บโดยไม่เสียโฉม)

5.4.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกล้ำ (ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาระงับความรู้สึก [anesthesia] หรือการทำให้สงบ [sedation]) ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างหัตถการรวมการเก็บข้อมูลจากการใช้อิเล็กโทรดของ EEG หรือ ECG การทดสอบทางเสียง (acoustic testing) การทดสอบโดยอาศัยหลัก Doppler การวัดความดันโลหิตโดยหัตถการที่ไม่รุกล้ำ และการตรวจทั่วไป การทดสอบสมรรถนะร่างกายโดยการออกกำลังกาย ทั้งนี้ การฉายรังสีเอ็กซ์ หรือไมโครเวฟ หรือคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ไม่เข้าข่ายการทบทวนแบบเร็ว

5.4.5 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคลหรือบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้)

5.4.6 การวิจัยโดยใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากการวิจัยก่อนหน้า ที่เก็บไว้ในคลังโดยมีความยินยอมแบบเปิดกว้าง (broad consent) และมีข้อมูลการกำกับดูแล (governance) ที่เหมาะสม

5.4.7 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับลักษณะบุคคล กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีสำรวจ สัมภาษณ์ ซักประวัติ การสนทนากลุ่ม (focus group) และมีการบันทึกข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลโดยตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง

5.4.8 การเก็บข้อมูลบันทึกเสียง, วิดิโอ, ดิจิทัล, และภาพถ่าย วัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย

5.4.9 การดำเนินการของโครงการวิจัยในการขจัดความอันตรายเฉพาะหน้าเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.10 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตราย (benign behavioral intervention) ร่วมกับการเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้ใหญ่โดยการตอบคำถามด้วยวาจาหรือการเขียน รวมถึงการเก็บข้อมูลโดยการบันทึกภาพและเสียง ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ตกลงยินยอมล่วงหน้า และเข้าเกณฑ์ดังต่อไปนี้อย่างน้อย 1 ข้อ:

1) ข้อมูลที่จะเก็บมีการบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยตรงหรือผ่านตัวบ่งชี้ที่เชื่อมโยงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
2) การเปิดเผยคำตอบใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยสู่ภายนอกจะไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือสร้างความเสียหายต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน ความก้าวหน้าทางการศึกษา หรือชื่อเสียง หรือ
3) ข้อมูลที่จะเก็บมีการบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรงหรือผ่านตัวบ่งชี้ที่เชื่อมโยงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.11 การจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัยในอนาคตโดยใช้ broad consent

5.4.12 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor changes) ของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือ ไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (non-significant risk) เช่น

1) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
2) การเปลี่ยนนักวิจัยร่วมที่อยู่ที่ติดต่อได้ของผู้วิจัย
3) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการโดยไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนสาขาความเชี่ยวชาญ
4) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บปริมาณน้อยเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น แต่ต้องไม่รวมการตรวจวิเคราะห์ทางพันธุศาสตร์ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมฉบับแปลเป็นภาษาต่างประเทศ

5.4.13 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนครั้งแรกโดยกระบวนการทบทวนแบบเร็ว โดยประธานหรือกรรมการฯได้กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าในบางโครงการ

5.4.14 รายงานความก้าวหน้า/การขอขยายเวลาดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว โดยการประชุมคณะกรรมการ โดย (ก) โครงการวิจัยที่ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการใดๆ กับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ข) ปิดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว หรือ ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกรายได้รับยา/หัตถการวิจัยครบตามกำหนดแล้ว และ กิจกรรมที่ต้องดำเนินเหลือแค่การติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย (ค) ไม่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมจากเดิม (ง) การวิจัยเหลือแค่การวิเคราะห์ข้อมูล หรือตัวอย่างทางชีวภาพ

5.4.15 รายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย ที่ระบุไม่พบการเปลี่ยนแปลงข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.16 Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/ Package Insert) ฉบับปรับปรุง

5.4.17 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ IND Safety report เป็นฉบับที่เคยเข้าที่ประชุมมาแล้ว แต่ส่งมาใหม่โดยผู้วิจัยสถาบันอื่นเพราะการวิจัยเป็นพหุสถาบัน

หมายเหตุ *สำหรับข้อ 5.4.10 การวิจัยที่ใช้การแทรกแซงทางพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตราย ใช้เวลาสั้น ไม่ก่อให้เกิดอันตราย ไม่ทำเจ็บปวด ไม่ทำให้รังเกียจหรือน่าอับอาย ไม่มีการรุกล้ำทางร่างกาย ไม่ส่งผลกระทบในทางลบอย่างมีนัยสำคัญในระยะยาว ตัวอย่างของการแทรกทางทางพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตราย ได้แก่ การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเล่นเกมส์ออนไลน์ ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเล่นเกมส์ไขปริศนาภายใต้สภาพแวดล้อมที่มีเสียงรบกวน หรือให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจว่าจะจัดสรรเงินสดที่มีเพียงแต่ในนาม ให้ตนเองและคนอื่นอย่างไร*

การทบทวนแบบเร็ว <u>ไม่สามารถใช้ได้</u>กับ

(ก) การวิจัยที่กรณีแวดล้อมหรือสภาพเปราะบางทางสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยทำให้คาดได้ว่าวิธีการที่มีความเสี่ยงต่ำตามรายการข้างต้นอาจก่อความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ

(ข) การวิจัยที่การเปิดเผยคำตอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่งหรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา เว้นแต่โครงการวิจัยได้แสดงมาตรการปกป้องการรุกล้ำความเป็นส่วนตัวและความลับไม่ให้รั่วไหลอย่างเหมาะสมจนความเสี่ยงเหลือไม่เกิน minimal risk

(ค) การวิจัยที่การรายงานผลการวิจัยมีแนวโน้มที่คาดเดาถึงกลุ่มคนหรือชุมชนได้ และอาจนำไปสู่การเสื่อมเสียชื่อเสียง หรือนำไปสู่การฟ้องร้องด้านกฎหมาย

5.5 การทบทวนโครงการวิจัยแบบเร็ว

5.5.1 กรณี 5.4.1 ถึง 5.4.11 (initial submitted protocols) เลขานุการคณะกรรมการ เสนอประธานหรือเสนอรายชื่อกรรมการ 2 คน เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นกรรมการสายวิทยาศาสตร์ 1 คน และกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ที่ให้มุมมองของชุมชน (lay member) อีก 1 คน เป็นผู้ทบทวนเอกสารให้ความยินยอม จากนั้นส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวนทั้ง 2 คน อ่านและประเมินโครงการวิจัย (HEC F23) และกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์อ่านและประเมินเอกสารให้ความยินยอมเพิ่มอีก 1 ฉบับ (HEC F24)

1) การคัดเลือกกรรมการทบทวนสายวิทยาศาสตร์ จะเลือกตามความเชี่ยวชาญที่สอดคล้องกับสาขาที่กำลังทบทวนให้มากที่สุด ยกเว้นกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการเป็นผู้วิจัย ประธานกรรมการจะทำหน้าที่มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการผู้อื่นเป็นผู้ทบทวน
2) กรรมการทบทวนส่งผลการประเมินมายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่สมบูรณ์ ผลการประเมิน มีให้เลือกดังต่อไปนี้
    - เห็นชอบ
    - เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข
    - เห็นควรนำเข้าประชุม เพราะ (1) ความเสี่ยงเกิน minimal risks (2) มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ เนื่องจากพฤติการณ์แวดล้อมหรือสถานการณ์ของการวิจัย หรือ (3) มีประเด็นทางวิทยาศาสตร์หรือจริยธรรมที่ต้องหารือในที่ประชุมอย่างรอบคอบและถี่ถ้วน
3) ในกรณีที่กรรมการทั้งสองคนหรือคนใดคนหนึ่ง ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยดำเนินการแจ้งขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย แล้วส่งข้อมูลที่ได้ให้กรรมการคนเดิมทบทวน เมื่อครบถ้วนแล้วให้เสนอประธานกรรมการ ตามข้อเสนอแนะของกรรมการทบทวน
4) หากกรรมการคนหนึ่งคนใดเห็นแย้งว่าเกินความเสี่ยงต่ำ หรือเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบางสูง ให้นำเข้าทบทวนในที่ประชุม
5) กระบวนการในการทบทวนแบบเร็ว ควรแล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเรียบร้อยแล้ว
6) นำชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบจากการทบทวนแบบเร็วพร้อมรายละเอียด เช่น ชื่อผู้วิจัย วันที่อนุมัติ แจ้งต่อที่ประชุมกรรมการ เป็นวาระแจ้งเพื่อทราบ พร้อมเอกสารสรุป โดยใช้แบบสรุปโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยวิธีทบทวนแบบเร็ว (HEC F25)

5.5.2 กรณี 5.4.12 เลขานุการคณะกรรมการ นำเสนอประธานกรรมการเพื่ออนุมัติแบบเร็ว

(expedited approval) หรือเลขานุการคณะกรรมการสามารถทำหน้าที่เป็นกรรมการทบทวน แล้วสรุปผลพิจารณาเสนอประธานกรรมการเพื่อตัดสิน

5.5.3 กรณี 5.4.13 ถึง 5.4.17 (รายงานหลังคณะกรรมการให้ความเห็นชอบ) เลขานุการคณะกรรมการ เสนอรายชื่อกรรมการทบทวนต่อประธานกรรมการ 1-2 คน ตามความเหมาะสมเป็นผู้ทบทวนรายละเอียดโครงการวิจัย โดยควรเป็นคนเดิมที่เคยทบทวนโครงการวิจัยในครั้งแรก ทั้งนี้หากกรรมการทบทวนเดิมไม่ได้อยู่ในคณะกรรมการชุดปัจจุบัน เลขานุการคณะกรรมการสามารถทำหน้าที่เป็นกรรมการทบทวน แล้วสรุปผลพิจารณาเสนอต่อประธานกรรมการเพื่อพิจารณา

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ส่งเอกสารผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดยมีประธานกรรมการ เป็นผู้ลงนาม **(HEC F26)** ภายใน 5 วันทำการ หลังจากทราบผลการพิจารณาจากกรรมการทบทวน

5.6.2 ในกรณีที่เป็นข้อเสนอโครงการวิจัยใหม่

5.6.2.1 ได้รับการเห็นชอบจากผู้ทบทวนทั้งสองคน สำนักงานจริยธรรมการวิจัยออก เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฉบับภาษาไทย **(HEC F27.1)** และฉบับภาษาอังกฤษ **(HEC F27.2)** ลงนามโดยประธานกรรมการให้กับผู้วิจัย

5.6.2.2 ผู้ทบทวนคนใดคนหนึ่งหรือทั้งสองคนลงความเห็นว่าเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข ให้เลขานุการแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย โดยให้แก้ไขแล้วส่งกลับคืนมาภายใน 2 เดือน หากเกินกว่านั้นให้ยื่นเป็นโครงการใหม่

5.6.3 เอกสารรับรอง (CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE)

1) ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ หมายเลข (Version) และวันที่ของเอกสารที่ได้รับการอนุมัติ วันที่อนุมัติ วันหมดอายุ และเงื่อนไข (ถ้ามี)
2) วันที่อนุมัติให้เริ่มดำเนินการวิจัยได้คือ วันที่ประธานกรรมการ ลงนาม หลังจากที่ได้รับสรุปรายงาน/ความเห็น จากกรรมการ 2 คน วันหมดอายุให้ครอบคลุมระยะเวลาที่โครงการวิจัยระบุ (ปี/เดือน) นับจากวันอนุมัติ
3) มีข้อความระบุว่าหากแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ต้องขอความเห็นชอบจากกรรมการ ก่อนเริ่มดำเนินการ
4) มีข้อความระบุให้ส่งบันทึกรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนด
5) เมื่อครบกำหนดความเห็นชอบที่ให้ไว้ ต้องขอต่ออายุหนังสือรับรองโดยให้เหตุผลที่การวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ

6) เลขานุการคณะกรรมการ ตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้งของชื่อโครงการ และวันที่ในเอกสารรับรองและในข้อเสนอโครงการให้ตรงกัน

6. นิยามศัพท์

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE)	เอกสารที่รับรองว่าโครงการวิจัยและเอกสารตามรายชื่อที่ระบุได้รับการทบทวนและได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ แล้ว และผู้เสนอโครงการสามารถเริ่มการวิจัยได้ ตามวันที่อนุมัติที่ปรากฏในเอกสาร
การทบทวนแบบเร็ว (Expedited review)	ประเภทของการทบทวนที่ไม่ใช่การทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใช้ในการทบทวนและอนุมัติการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
ความเสี่ยงเล็กน้อย (Minimal risk)	โอกาสและขนาดของภยันตรายหรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัย ไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวันหรือระหว่างการตรวจหรือการทดสอบทางร่างกายหรือจิตใจตามปกติวิสัยของบุคคลสุขภาพดี

7. ภาคผนวก

HEC F23 แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการทบทวนในการทบทวนโครงการวิจัยแบบเร็ว

HEC F24 รายการตรวจสอบเอกสารขอความยินยอม

HEC F25 แบบสรุปโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยวิธีทบทวนแบบเร็ว

HEC F26 บันทึกข้อความ เรื่อง ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ

HEC F27.1 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฉบับภาษาไทย

HEC F27.2 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฉบับภาษาอังกฤษ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

8.4 Revised Common Rule. §_.110 Expedited review procedures for certain kinds of research involving no more than minimal risk, and for minor changes in approved research.

8.5 Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure. Federal Register / Vol. 63, No. 216 / Monday, November 9, 1998, p. 60353.

8.6 Office for Human Research Protections (OHRP). Department of Health and Human Services (HHS). Guidance on the Use of Expedited Review Procedures, Date: August 11, 2003. http://www.hhs.gov/ohrp/policy/exprev.html

8.7 January 31, 2008 SACHRP letter to HHS Secretary: Recommendations related to waiver of informed consent and interpretation of "minimal risk". Appendix: Understanding Minimal Risk.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. แก้ไขตามข้อแนะนำของ SIDCER/FERCAP ในการตรวจเยี่ยมระหว่างวันที่ 24-26 กรกฎาคม 2551 ในเรื่องเกณฑ์การคัดโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วนในกรณีที่เป็นการวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) 2. เพิ่มหลักเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน 3. เพิ่มเติมเรื่องการขอขยายเวลาดำเนินการวิจัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	เพิ่มรายละเอียดหน้าที่ของเลขานุการคณะกรรมการ ในการพิจารณาแบบเร่งด่วน แก้ไขการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน โดย เพิ่มรายละเอียดโครงการวิจัยที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ และเพิ่มขอบเขตในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยในการพิจารณาแบบเร่งด่วน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.2 พ.ศ. 2558	เพิ่มรายละเอียดการส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในเอกสารรับรองฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้ครบถ้วนและมีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น และแก้ไขการอ้างอิงชื่อแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	แก้ไขตามข้อแนะนำของ SIDCER/FERCAP ในการตรวจเยี่ยมระหว่างวันที่ 9-11 มีนาคม 2558 ดังนี้ 1. แก้ไขรายละเอียดในการพิจารณาแบบเร่งด่วน เพิ่มจำนวนกรรมการทบทวนเป็น 3 คน ซึ่งจะต้องมีกรรมการที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานทางด้านวิทยาศาสตร์ 1 คน เป็นผู้ทบทวนเอกสารให้ความยินยอม 2. เพิ่มรายละเอียดการกำหนดกรรมการทบทวน เพิ่มรายละเอียดการแจ้งผลพิจารณาแบบไม่เป็นทางการทางจดหมายอิเล็คทรอนิคส์ (Email) 3. เพิ่มรายละเอียดผู้ลงนามในเอกสารรับรอง สำหรับโครงการวิจัยที่มีผู้อำนวยการสถาบันฯ เป็นนักวิจัยหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	1. ปรับแก้ไขรายงานความก้าวหน้าที่เข้าพิจารณาโดยเร่งด่วนให้ใช้กับ

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
		clinical trial แต่ถ้าเป็น investigator-initiated research ประเภทที่ไม่ใช่ clinical trial ไม่ต้องเข้า expedited review 2. เพิ่ม letter of amendment ให้อยู่ในรายการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ตาม SOP ของ DAIDS 3. ปรับแก้นิยาม expedited review 4. เพิ่มการตัดสินของกรรมการ 5. แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	1. แก้ไขการพิจารณา letter of amendment ให้เป็นไปตามความเสี่ยง 2. แก้ไขเพิ่มรายละเอียดในการพิจารณาแบบเร่งด่วน 3. แก้ไขจำนวนกรรมการที่พิจารณาแบบเร่งด่วนข้อ 5.5.2 และ 5.5.3 4. ปรับเกณฑ์การพิจารณาการวิจัยในกลุ่มเปราะบางว่าสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้หากกรณีแวดล้อมก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ 5. ปรับภาษาของนิยามศัพท์ : การพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้เข้าใจชัดเจนขึ้น
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	1. แก้ไขเพิ่มเติมภาษาตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors 2. ปรับแก้ไขเลขข้อให้ครอบคลุมประเภทการทบทวน 3. กำหนดช่วงเวลาในการทบทวน 4. แก้ไขกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ (lay member) อีก 1 คน เป็นผู้ทบทวนเอกสารให้ความยินยอม 5. เพิ่มการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรกโดยกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน โดยการกำหนดของประธานหรือคณะกรรมการฯ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	1. เปลี่ยนการพิจารณาแบบเร่งด่วนเป็นการทบทวนแบบเร็ว 2. ปรับเกณฑ์ที่ไม่สามารถใช้วิธีทบทวนแบบเร็วได้ 3. ปรับเอกสารอ้างอิง

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
(Office of Research Ethics)

แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการทบทวนในการทบทวนโครงการวิจัยแบบเร็ว
(Assessment form for Review of Research by Expedited Process)

ต้นฉบับ

Scientific members: โปรดประเมินทุกส่วน

Non-Scientific members: ไม่ต้องประเมิน scientific aspects แต่ประเมิน informed consent เป็นหลัก และส่วนอื่นตามเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย

กรรมการทบทวนคนที่:	ชื่อ:
ชื่อโครงการวิจัย (ไทย):	
ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ):	
ผู้วิจัยหลัก: สังกัด: ชื่อผู้สนับสนุน:	
รหัสโครงการวิจัย:	
Protocol- Scientific aspects	
1. การออกแบบวิจัยและการทำวิจัย (Scientific design and conduct of the study)	
1.1 ความถูกต้องของโครงการวิจัยในองค์รวม ตั้งแต่วัตถุประสงค์ถึงการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ 1.1.1 หลักการและเหตุผลแสดงความรู้ที่อาจได้เพิ่มเติมจากการทบทวนวรรณกรรม 1.1.2 ความสอดคล้องระหว่างวัตถุประสงค์ เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก การออกแบบวิจัย วิธีวัดและวิเคราะห์ข้อมูล 1.1.3 วิธีวิจัยระบุแหล่งอ้างอิง 1.1.4 ความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของเครื่องมือวัดผลลัพธ์ (เช่น แบบสอบถามมีการทดสอบ Validity และ Reliability เป็นต้น) 1.1.5 ขนาดตัวอย่างและการคำนวณ (sample size calculation) 1.1.6 การสุ่มตัวอย่าง (sampling)	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม
1.2 การแปลเครื่องมือวิจัยเป็นภาษาไทย (Translation of research instruments)	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
1.3 คุณวุฒิและประสบการณ์ของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม 1.3.1 ความรู้และทักษะในการวิจัยและหัตถการ/วิธีการวิจัยที่เกี่ยวข้อง 1.3.2 การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือแนวปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ทุกคนในคณะผู้วิจัย)	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

1.4 Conflict of interest ของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน	[ ] แสดงตามเอกสาร [ ] ไม่มีเอกสารแสดง (โปรดระบุชื่อผู้วิจัยที่ไม่แสดงเอกสาร)
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):	

Protocol- Ethical aspects

2. ความเสี่ยงต่อประโยชน์ (Risks-benefit analysis)

2.1 ความเสี่ยงจากการวิจัยเป็นความเสี่ยงต่ำตามรายการกิจกรรมวิจัยที่กำหนดใน HEC SOP

[ ] ใช่ (ทำต่อ ข้อ 2.2)

[ ] ไม่ใช่ เหตุผล.....

2.2 กลุ่มที่เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือกรณีแวดล้อมการวิจัย มีลักษณะที่เชื่อได้ว่าความเสี่ยงจากการวิจัยจะกลายเป็นความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ

[ ] ใช่ (ข้ามไปข้อ 8 ความเห็นผู้ประเมิน)

[ ] ไม่ใช่

สรุป ความเสี่ยง

[ ] ความเสี่ยงต่ำ (ประเมินต่อในตอน 3 ข้างล่าง)

[ ] เกินความเสี่ยงต่ำ และควรนำเข้าประชุม (ข้ามไปข้อ 8 ความเห็นผู้ประเมิน)

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

3. การเลือกประชากรศึกษาและการเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Selection of Study Population and Recruitment of research participants)

3.1 เกณฑ์การคัดเลือกเข้า-ออก-ถอนตัว (Inclusion, exclusion and withdrawal criteria)
[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

3.2 กระบวนการติดต่อและเชื้อเชิญในแง่ของ coercion และ undue influence/undue inducement
[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่มีข้อมูล

3.3 กระบวนการเก็บรวบรวมและเก็บรักษาข้อมูลในแง่ของความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)
[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

4. การตอบแทนและค่าใช้จ่าย (Inducements, financial benefits, and financial costs)

4.1 จำนวนครั้งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องมาพบผู้วิจัย ..... ครั้ง
- เป็นการมาตรวจติดตามผลการรักษาตามเวชปฏิบัติ จำนวน ..... ครั้ง
- เป็นการมาตรวจติดตามเพื่อการวิจัย จำนวน ..... ครั้ง

4.2 ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายเพิ่มเติมหากเข้าร่วมโครงการ [ ] เป็นค่า..... [ ] ไม่มี	ถ้ามี [ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม
4.3 เงินชดเชยให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย [ ] เป็นค่า (เดินทาง เสียเวลา) ระบุ..... [ ] ไม่มี	ถ้ามี [ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

4.4 การให้รางวัลเป็นเงินหรือสิ่งของ (Incentive) (ระบุ)	ถ้ามี [ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):	
5. การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Protection of research participants' privacy and confidentiality)	
- กระบวนการเชิญบุคคลเข้าร่วมการวิจัย/การเข้าพบบุคคล/การปฏิสัมพันธ์/สถานที่พบปะ - การเข้าถึง/เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บรักษาไว้ - การเก็บรักษาข้อมูลที่ได้มาให้ปลอดภัยจากบุคคลที่ไม่มีสิทธิ์เข้าถึง พิจารณาจาก Physical, administrative, technical และ design safeguard - Case Record/Report Form (CRF) ใช้ Pseudonymization (Code-link) - มาตรการเก็บรักษาหรือทำลายบันทึกภาพ วิดีทัศน์ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย	[ ] เหมาะสม [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) .....
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):	

6. การคำนึงถึงชุมชน (Community consideration)

6.1 ผลกระทบที่อาจทำให้ชุมชนที่ศึกษาได้รับการดูถูกหรือเสื่อมเสียชื่อเสียง

[ ] มี [ ] ไม่มี [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

หากมี ผู้วิจัยแสดงมาตรการป้องกันไว้อย่างไร

.....

.....

.....

6.2 ชุมชนมีส่วนร่วมในการวางแผนการวิจัย

[ ] มี [ ] ไม่มี [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

7. กระบวนการ/เอกสารขอความยินยอม (Informed consent)

7.1 กระบวนการขอความยินยอม (ผู้เชิญ ผู้ขอ สถานที่ เวลาที่ให้พิจารณาตัดสินใจ วัฒนธรรมของกลุ่มที่จะศึกษา)

[ ] เหมาะสม [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) .....

7.2 การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม [ ] มี [ ] ไม่มี

ถ้ามี [ ] เหมาะสม (appropriate) [ ] ไม่เหมาะสม (inappropriate)

โปรดอธิบาย.....

.....

7.3 เอกสารข้อมูล/ใบยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย	
7.3.1 มีข้อมูลและหัวข้อที่จำเป็นครบถ้วน (information) (ดูรายการข้างล่าง)	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่
7.3.2 ใช้ภาษาที่เหมาะสม เข้าใจได้ กับกลุ่มตัวอย่าง (language)	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่
7.3.3 ไม่มีข้อความยกเว้นสิทธิ/บีบบังคับผู้เข้าร่วมการวิจัย/เชิญชวนเกินเหมาะสม/therapeutic misconception/deception (voluntariness)	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่
7.3.4 มีการลำดับเรื่องราวที่ช่วยให้เข้าใจง่าย ใช้ภาษาที่เหมาะสมกับกลุ่มตัวอย่าง (Comprehension) หมายเหตุ : กรณีที่มีเนื้อหามาก อาจพิจารณาแนะนำให้มีการสรุปสาระสำคัญไว้ในตอนต้น	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่

7.3.5 มีการใช้สื่ออื่นในการอธิบายเพิ่มเติมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อความเข้าใจ	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม
7.3.6 ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก มี assent และ parental consent	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่ [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
(ก) <7 ปี บริบูรณ์	[ ] Assent [ ] Parental consent
(ข) 7 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 13 ปี บริบูรณ์	[ ] Assent [ ] Parental consent
(ค) 13 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปี บริบูรณ์	[ ] Assent [ ] Parental consent
7.3.7 ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอมได้ มีการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่ [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
7.3.8 ในกรณีที่อาสาสมัครอ่านไม่ออก มี impartial witness	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่ [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
7.4 การวิจัยโดยใช้ตัวอย่างชีวภาพในคลัง ถ้ามี	[ ] มี [ ] ไม่มี
7.4.1 ข้อมูล governance ของสถานที่เก็บตัวอย่าง/คลังชีวภาพ	[ ] มี [ ] ไม่มี
7.4.2 การใช้ตัวอย่างชีวภาพเป็นไปตามกรอบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง (broad consent) ที่ได้อนุมัติไปก่อนหน้า	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):	

8. เอกสารอื่น ๆ (Other documents)	
เอกสารที่ใช้กับ Potential participants - เอกสารประชาสัมพันธ์ เช่น โปสเตอร์ แผ่นพับ ข้อความใน Social media หรือ Website* - บัตรประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย - บันทึกกิจกรรมประจำวัน - อื่น ๆ.....	[ ] เหมาะสม [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) ..... [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):	

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
(Office of Research Ethics)

แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการทบทวน ในการทบทวนโครงการวิจัยแบบเร็ว
(Assessment form for Review of Research by Expedited Process)

ต้นฉบับ

ชื่อโครงการวิจัย

(ไทย) : .....

(อังกฤษ) : .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: .....

สรุปความเห็น (opinion) ของผู้ประเมิน

[ ] การวิจัยมีความเสี่ยงต่ำ

[ ] เห็นชอบ (ระบุระยะเวลาตามโครงการวิจัย.....)

[ ] เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข

กรณีเห็นชอบ

[ ] ควรกำหนดการทบทวนต่อเนื่อง ทุก.....เดือน เพราะ.....

[ ] ไม่ต้องมีการทบทวนต่อเนื่อง

[ ] เห็นควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม เพราะ

[ ] มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ

[ ] มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ เนื่องจากพฤติการณ์แวดล้อมหรือสถานการณ์ของการวิจัย

[ ] มีประเด็นทางวิทยาศาสตร์หรือจริยธรรมที่ต้องหารือในที่ประชุมอย่างรอบคอบและถี่ถ้วน

(ลงชื่อ).....กรรมการผู้ทบทวน

(.....)

วันที่.....

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
(Office of Research Ethics)

รายการตรวจสอบเอกสารขอความยินยอม โครงการวิจัยเสนอเข้ามาพิจารณาครั้งแรก/ โครงการวิจัยส่งกลับเข้ามาภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข
(ICF Assessment form for initial submitted protocols/resubmitted protocols)

ต้นฉบับ

ชื่อโครงการวิจัย
(ไทย) : .....
(อังกฤษ) : .....
รหัสโครงการวิจัย : .....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: .....

ลำดับ	ข้อความ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
	ข้อความเบื้องต้น 21CFR § 50.25(a)			
1	ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย			
2	ชื่อของผู้ให้ทุนวิจัย			
3	มีหมายเลขของโครงร่างการวิจัย			
4	ชื่อของผู้วิจัย ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในและนอกเวลาราชการ			
5	ช่องลายเซ็นผู้เข้าร่วมโครงการ (อาสาสมัคร) และวันที่ลงนาม			
6	ช่องลายเซ็นพยานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างน้อย 1 คน (กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่าน/เขียนไม่ได้ หรือไม่เข้าใจภาษาไทย)			
7	ช่องลายเซ็นผู้ขอคำยินยอมหรือผู้วิจัย			
8	ช่องผู้แทนที่มีอำนาจตามกฎหมาย (กรณีอาสาสมัครเด็ก)			
9	ข้อความพื้นฐาน			
10	ที่มาและวัตถุประสงค์ของการทำวิจัย			
11	เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสมอย่างไร			
12	ระยะเวลาที่จะต้องร่วมในโครงการวิจัย			
13	ผู้เข้าร่วมโครงการฯจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยอย่างไร			
14	ผู้เข้าร่วมโครงการฯต้องเดินทางไปพบนักวิจัยตามนัดกี่ครั้ง			
15	ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่จะได้รับในการเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมถึงต้องแจ้งว่าอาจจะมีเหตุการณ์ที่ยังคาดไม่ถึงเกิดขึ้นได้ เช่น การแพ้ยา แม้ว่าจะไม่เคยมีรายงานมาก่อน เป็นต้น			
16	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วมโครงการฯ อาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต			

ลำดับ	ข้อความ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
17	ค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าเดินทาง, ค่าชดเชยที่ต้องสูญเสียรายได้เนื่องจากไม่ได้ทำงานในวันนัด แต่ต้องไม่มากจนเป็นเหตุจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่เหมาะสม			
18	ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น หากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้บุคคลนั้นจะได้รับการรักษาพยาบาลอย่างไร			
19	การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย นอกจากนักวิจัยแล้ว มีผู้ใดหรือคณะบุคคลใดที่จะมาตรวจสอบข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้บ้าง เช่น ข้อมูลจะต้องถูกส่งไปยังผู้ให้ทุน เช่น บริษัทยา คณะกรรมการจริยธรรม หรือ สนง.คณะกรรมการอาหารและยา สามารถตรวจสอบข้อมูลของการวิจัยได้เช่นเดียวกัน			
20	หากเกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัยโดยตรงอาสาสมัครจะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง และ ใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัวแบบผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น ควรระบุให้ชัดเจน			
21	ผู้เข้าร่วมโครงการฯ จะติดต่อกับหัวหน้าโครงการวิจัยหากต้องการคำปรึกษาได้อย่างไร ควรมี ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ที่จะติดต่อได้ 24 ชั่วโมง ระบุไว้ให้ชัดเจนด้วย			
22	เมื่อผู้เข้าร่วมโครงการรู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม สามารถติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการได้ด้วยวิธีใด ควรมี ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ที่จะติดต่อคณะกรรมการฯ ระบุไว้ให้ชัดเจนด้วย			
23	ข้อความที่ระบุว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลในการถอนตัว			
24	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ และได้ลงลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ให้คำอธิบายเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย และวันที่ที่ลงชื่อเก็บไว้เป็นส่วนตัว 1 ชุด			

ข้อความที่เพิ่มเติมตามเหมาะสม 21CFR § 50.25(b)				
25	ความเสี่ยงอันเกิดจากยาต่อทารกในครรภ์หากตนเองตั้งครรภ์หรือคู่ครองตั้งครรภ์			
26	ภาวะการณ์ที่นักวิจัย หรือผู้ให้ทุนการวิจัย อาจถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากโครงการวิจัยโดยไม่ขอความยินยอม (เช่น ผู้เข้าร่วมโครงการไม่ตอบสนองต่อยา หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมิได้ปฏิบัติตัวตามขั้นตอนที่ได้ตกลงไว้)			
27	ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมโครงการจะต้องเสียหากเข้าร่วมโครงการวิจัย			
28	ผลที่ตามมาหากอาสาสมัครถอนตัวจากโครงการ และขั้นตอนที่ต้องดำเนินการ			
29	หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วย			
30	จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้รวมทั้งหมด			

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

(ลงชื่อ).....กรรมการผู้ทบทวน

(.....)

วันที่.....

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
(Office of Research Ethics)

แบบสรุปโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยวิธีทบทวนแบบเร็ว
(Expedited review activities summary)

ต้นฉบับ

ระหว่างวันที่ ..... ถึงวันที่ .....

เสนอประกอบการประชุมคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ ครั้งที่ ..... วันที่ .....

ก. โครงการวิจัยที่ได้มีการปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ (จากที่ประชุม) (SOP RIHES HEC 13)

ลำดับที่	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)	รหัสโครงการวิจัย (Study Code)	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)	แหล่งทุน (Sponsor)	พิจารณาในที่ประชุม ครั้งที่ (Date of meeting)	กรรมการผู้ทบทวน (Reviewer)	วันที่ประธานคณะกรรมการฯลงนาม (Date of approval by Chair)
1							
2							
3							

ข. โครงการที่ได้รับการยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม (SOP RIHES HEC 09)

ลำดับที่	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)	รหัสโครงการวิจัย (Study Code)	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)	แหล่งทุน (Sponsor)	เลขที่บันทึกข้อความสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (RIHES number)	กรรมการผู้ทบทวน (Reviewer)	วันที่ประธานคณะกรรมการฯลงนาม (Date of approval by Chair)
1							
2							
3							

แบบสรุปโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยวิธีทบทวนแบบเร็ว
(Expedited review activities summary)

ต้นฉบับ

ค. รายงานความก้าวหน้าเรื่องความปลอดภัยของยาของโครงการวิจัย (SOP RIHES HEC 20)

ลำดับที่	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)	รหัสโครงการวิจัย (Study Code)	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)	แหล่งทุน (Sponsor)	เลขที่บันทึกข้อความสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (RIHES number)	กรรมการผู้ทบทวน (Reviewer)	วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม (Date of approval by Chair)
1							
2							
3							

ง. รายงานเรื่องอื่นๆ ที่ได้รับการทบทวนแบบเร็ว (SOP RIHES HEC 10)

ลำดับที่	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)	รหัสโครงการวิจัย (Study Code)	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)	แหล่งทุน (Sponsor)	เลขที่บันทึกข้อความสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (RIHES number)	กรรมการผู้ทบทวน (Reviewer)	วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม (Date of approval by Chair)
1							
2							
3							

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ **โทร** ๓๖๑๔๘ ต่อ ๓๖๐

ที่ อว ๘๓๙๓ (๒๗)/ **วันที่**

เรื่อง ผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

เรียน (หัวหน้าโครงการวิจัย)

ตามที่ท่าน ได้เสนอขอพิจารณา.....
ของโครงการวิจัย “.....” โดยมี
..... ตามรายละเอียด..... ที่..... ลงวันที่ ..... นั้น

จากการประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ ..... วันที่..... คณะกรรมการฯ มีมติ
.....
.....
.....
.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบ เพื่อพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ



เอกสารเลขที่..../.....

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

รหัสโครงการวิจัย: .....

โครงการวิจัย : .....

หัวหน้าโครงการวิจัย : .....

สังกัด : .....

โครงการวิจัยได้รับการทบทวนโดยวิธี:

[ ] แบบเร็ว (Expedited review) โดยคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

[ ] การประชุมคณะกรรมการ (Full Board review)
ระเบียบวาระที่.....วันที่.....

[ ] คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
(Central Research Ethics Committee, CREC)

เห็นว่าไม่ขัดต่อสิทธิสวัสดิภาพและก่อให้เกิดภยันตรายแก่ผู้ถูกวิจัยแต่ประการใด จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการวิจัยที่เสนอได้ ณ วันที่..... เอกสารรับรองฉบับนี้ใช้ได้ถึงวันที่.....

ทั้งนี้กำหนดการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยสำหรับการทบทวนต่อเนื่อง คือ

[ ] วัน/เดือน/ปี

[ ] ไม่ต้องส่ง

รายการเอกสารที่เห็นชอบให้ใช้ มีดังนี้

รายการเอกสาร	**ฉบับที่/วันที่**
1. โครงการวิจัย	
2. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	
3. แบบสอบถาม (หากมี)	
4. เอกสารอื่นๆ.....	

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตาม นโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

(ลงชื่อ).....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

การปฏิบัติหลังการรับรอง

กรณีได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

1. หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเอกสารโครงร่างการวิจัย รวมถึงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เอกสารประชาสัมพันธ์ ผู้วิจัยต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ก่อนดำเนินการ
2. ผู้วิจัยต้องขอต่ออายุหนังสือรับรองก่อนวันหมดอายุ

กรณีได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยโดยวิธีการประชุมคณะกรรมการ

1. หากต้องการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเอกสารโครงร่างการวิจัย รวมถึงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เอกสารประชาสัมพันธ์ ผู้วิจัยต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ก่อนดำเนินการ ยกเว้นในกรณีจำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเมื่อการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยนั้นเกี่ยวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเท่านั้น เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้กำกับดูแลการวิจัย
2. ส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อขยายเวลาโครงการวิจัยภายใน 45 วันก่อนถึงวันหมดอายุ หากยังไม่ได้รับใบรับรองผู้วิจัยต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่และขอดำเนินการวิจัยต่อกับผู้ที่กำลังอยู่ร่วมในการวิจัยต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
3. หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจมีผลต่อประโยชน์/ความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ หรือเกิดเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ให้รายงานต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ โดยเร็ว
4. รายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบสถาบัน ต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
5. ส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยภายใน 3 เดือน หลังจากโครงการวิจัยเสร็จสิ้น



No...../.....

CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE

Human Experimentation Committee (HEC)
Research Institute for Health Sciences (RIHES)
Chiang Mai University
Chiang Mai, Thailand

Project No. : .....
Title of Project or Study: .....
Principal Investigator: .....
Participating Institution: .....

The research has been approved: [ ] By expedited review
[ ] By full committee meeting no.....Date.....
[ ] By Central Research Ethics Committee (CREC)

This research project does not conflict with the rights or welfare of the participants and does not pose any risk or cause any harm. Therefore, it is appropriate to approve the conduct of this research within the scope of the protocol submitted on ..... This certificate is valid until .....

The schedule for submitting the progress report for continuing review is
[ ] DD/MM/YYYY.....
[ ] Not required

List of Approved Documents:

Documents	Version/Date
1. Protocol	
2. Informed Consent Form	
3. Questionnaire	
4. Other.....	

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
(CERTIFICATE OF ETCHICAL CLEARANCE)

ต้นฉบับ

This Ethics Committee is organized and operates according to the National Policy on Ethics Oversight and Ethical Guidelines for Research Involving Human, Good Clinical Practice and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.

Signature of the Chairman of the Committee: .....

(.....)

NOTE:

In case the research protocol has been approved by expedited review

1. Changes to the research protocol, including informed consent form, advertising material, must be submitted for review and approval by the HEC before commencement.
2. Submit memo to the HEC for extension of approval before expiration date.

In case the research protocol has been approved by full board review

1. Changes to the research design, subject information sheet or informed consent form must be submitted for review and approval by the HEC before commencement except when necessary to eliminate immediate hazards to the participants or, in accordance with applicable regulatory requirements, when the change(s) involves only logistical or administrative aspects of the trial.
2. Submit progress report to the HEC for extension of approval within 45 days before expiration date. If the certificate of re-approval is not issued by expiration date, the investigator must stop new enrollment and request the committee to continue research with current participants.
3. Notify the HEC promptly if there is any new information/event or unanticipated problems (UAP) that may affect the benefit/risk ratio of participants.
4. Submit any protocol deviation/noncompliance to the HEC.
5. Submit a final report within 3 months when the project has been completed

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 การเสนอรายชื่อกรรมการผู้สมควรเป็นผู้ทบทวนหลัก	3
	5.2 การมอบหมายหน้าที่ให้กรรมการทบทวนหลัก	3
	5.3 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้คณะกรรมการ	3
	5.4 การรับเอกสาร	3
	5.5 การทบทวนโครงการวิจัยและการประเมิน	3
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
	บันทึกประวัติ	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับกรรมการ ในการทบทวนโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก และเตรียมเข้าให้ข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยทุกฉบับ ที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก ที่ไม่เข้าข่ายเกณฑ์ยกเว้น (exempt) หรือทบทวนแบบเร็ว (expedited review)

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการใช้ระบบ primary reviewer ในการทบทวนโครงการวิจัยใหม่

3.2 เลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้เสนอชื่อกรรมการที่สมควรเป็นผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) ของแต่ละโครงการวิจัยต่อประธานกรรมการ โดยเลือกตามความเชี่ยวชาญ (คุณวุฒิ วิชาชีพ และประสบการณ์) ที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยที่ระบุใน membership roster

3.3 ประธานกรรมการเป็นผู้ลงนามมอบหมายกรรมการเป็นผู้ทบทวนหลัก

3.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนหลัก มีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยโดยใช้แบบประเมินที่กำหนดแล้วให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็น ต่อที่ประชุมคณะกรรมการ ตามแบบประเมิน

3.5 กรรมการที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลัก ทบทวนโครงการวิจัย แล้วให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็น เพิ่มเติมต่อที่ประชุมคณะกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การเสนอรายชื่อกรรมการผู้สมควรเป็นผู้ทบทวนหลัก	เลขานุการคณะกรรมการ
	↓	
2	การมอบหมายหน้าที่ให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก	ประธานกรรมการ
	↓	
3	การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้คณะกรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4	การรับเอกสาร	กรรมการ
	↓	
5	การทบทวนโครงการวิจัยและการประเมิน	กรรมการ

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การเสนอรายชื่อกรรมการผู้สมควรเป็นผู้ทบทวนหลัก

5.1.1 เลขานุการคณะกรรมการ ตรวจสอบลักษณะของโครงการวิจัย เช่น ลักษณะผู้ป่วย โรคที่ศึกษา สาขาวิชาที่วิจัย แล้วตรวจสอบรายชื่อกรรมการใน membership roster ว่าคนใดเหมาะสมที่จะเป็นผู้ทบทวนหลัก สามารถทบทวนทั้งประเด็นวิทยาศาสตร์ ประเด็นจริยธรรม ความเสี่ยง การดูแลรักษา และอื่น ๆ

5.1.2 เลือกกรรมการสายวิทยาศาสตร์ 2 คน และเลือกกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญ (lay person) 1 คน เป็นกรรมการทบทวนหลัก เสนอต่อประธานกรรมการ

5.1.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยซับซ้อนหรือลึกซึ้ง ไม่สามารถระบุกรรมการที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาการวิจัยที่ทบทวนได้ ให้เลขานุการคณะกรรมการ เสนอชื่อผู้ที่เหมาะสมเป็นที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant)

5.2 การมอบหมายหน้าที่ให้กรรมการทบทวนหลัก

ประธานกรรมการทบทวนรายชื่อแล้วลงนามมอบหมายผู้ทบทวนหลัก ทั้งนี้ประธานกรรมการอาจมอบหมายให้กรรมการคนอื่นที่ไม่อยู่ในรายชื่อที่เสนอโดยเลขานุการคณะกรรมการ

5.3 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้คณะกรรมการ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งเอกสารให้คณะกรรมการทุกคนก่อนการประชุมอย่างน้อย 10 วันทำการ ประกอบด้วย

5.3.1 เอกสารตามรายการในเอกสาร HEC F13 เช่น แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (HEC F29) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (HEC F30) แบบฟอร์มเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (HEC F55) เป็นต้น

5.3.2 แบบประเมินโครงการวิจัย HEC F24, F31 หรือ HEC F32

5.4 การรับเอกสาร

5.4.1 กรรมการตรวจสอบว่าตนเองเป็นผู้ทบทวนหลักของโครงการใด จากนั้นตรวจสอบเบื้องต้นว่ามีเอกสารโครงการวิจัยและแบบประเมินตามระบุ หากไม่พบเอกสารที่ต้องการ ให้ติดต่อสำนักงาน

5.4.2 หากกรรมการตรวจพบระหว่างการทบทวนว่าขาดเอกสารใด ให้ติดต่อสำนักงาน

5.5 การทบทวนโครงการวิจัยและการประเมิน

5.5.1 กรรมการทบทวนหลักในสายวิทยาศาสตร์ อ่านทบทวนโครงการวิจัยให้เข้าใจ จากนั้นกรอกแบบฟอร์มการประเมิน (HEC F31) ให้เน้นการประเมินด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม ส่วน ICF ให้ทำบางหัวข้อ ตามเหมาะสม เช่น หัวข้อความเสี่ยง

5.5.2 กรรมการทบทวนหลักนอกสายวิทยาศาสตร์ กรอกแบบฟอร์มการประเมิน (HEC F31) โดยให้เน้นการประเมินด้านจริยธรรม และเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและเอกสารขอคำยินยอม โดยใช้รายการตรวจสอบเอกสารขอความยินยอม (HEC F24)

5.5.3 กรรมการที่ไม่ได้เป็นผู้ทบทวนหลัก หากมีข้อคิดเห็นเพิ่มเติม ให้กรอกแบบฟอร์มการประเมิน (HEC F32)

5.5.4 กรรมการทบทวนหลักส่งแบบ (HEC F31) ที่กรอกแล้วให้สำนักงานก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน ความเห็นอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

(1) เห็นชอบ
(2) เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข
(3) ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่
(4) ไม่เห็นชอบ

5.5.5 นำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุม

6. นิยามศัพท์

การทบทวนโครงการใหม่เพื่อเสนอในที่ประชุม (Initial Review)	การทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรกโดยกรรมการล่วงหน้าก่อนเข้าประชุมในที่ประชุมคณะกรรมการ
Primary reviewer system	ระบบการทบทวนโครงการวิจัยโดยกำหนดให้มีผู้ทบทวนหลัก (primary reviewers)
ผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewers)	กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบประเมิน และนำเสนอผลการประเมินด้วยวาจาในที่ประชุม พร้อมกับข้อคิดเห็นในประเด็นวิทยาศาสตร์ จริยธรรม หรือเอกสารการขอความยินยอม ตามบทบาทหน้าที่ของกรรมการ

7. ภาคผนวก

HEC F29 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
HEC F30 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม
HEC F31 แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการทบทวนหลัก
HEC F32 แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
HEC F55 แบบฟอร์มเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

8.4 WHO. Guidance for best practices in clinical trials. 2024

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	แก้ไขตามข้อแนะนำของ SIDCER/FERCAP ในการตรวจเยี่ยมระหว่างวันที่ 24-26 กรกฎาคม 2551 1. เพิ่มรายละเอียดการเลือกกรรมการทบทวนในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้วิจัย 2. เพิ่มรายละเอียดผลการตัดสินของกรรมการ 3. เพิ่มรายละเอียดเรื่องวันอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยให้ครอบคลุมและชัดเจนยิ่งขึ้น
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	แก้ไขการส่งมอบโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวนพิจารณา แก้ไขการประชุมพิจารณา และตัดสินโครงการวิจัย แก้ไขนิยามศัพท์การพิจารณาครั้งแรก แก้ไขรายละเอียดของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบางและอ่อนแอในเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก เพิ่มเติมเรื่องวิธีป้องกันผู้เข้าร่วมการวิจัยในเอกสารแบบรายงานการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ ผู้มีหน้าที่ทบทวน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.2 พ.ศ. 2558	แก้ไขชื่อฟอร์ม “แบบสรุปโครงการวิจัย” เป็น “แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม” ให้ตรงกับชื่อที่ใช้ในเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ตัดแบบฟอร์มแบบรายงานการทบทวนโครงการวิจัยของผู้ที่มีหน้าที่ทบทวน เนื่องจากเป็นแบบฟอร์มที่ซ้ำกับแบบฟอร์มในบทย่อย 3.2 และแก้ไขการอ้างอิงชื่อแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	1. เรียบเรียงรายละเอียดเนื้อหาให้ชัดเจนยิ่งขึ้น 2. แก้ไขตามข้อแนะนำของ SIDCER/FERCAP ในการตรวจเยี่ยมระหว่างวันที่ 9-11 มีนาคม 2558 โดยแก้ไขรายละเอียดในการพิจารณาแบบเร่งด่วน เพิ่มจำนวนกรรมการทบทวนเป็น 3 คน ซึ่งจะต้องมีกรรมการที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานทางด้านวิทยาศาสตร์ 1 คน เป็นผู้ทบทวนเอกสารให้ความยินยอม
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	1. เพิ่มบทบาทของ scientific member 2. แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	1. แก้ไขชื่อบทให้สอดคล้องกับนิยามศัพท์มากยิ่งขึ้น 2. แก้ไขข้อ 5.5.1 กรรมการทบทวนหลักสายวิทยาศาสตร์ให้เนื้อหา

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
		เข้าใจชัดเจนยิ่งขึ้น
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	แก้ไขตามข้อแนะนำของ SIDCER/FERCAP ในการตรวจเยี่ยมระหว่างวันที่ 13-15 กรกฎาคม 2566 โดยแก้ไขกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์เป็น lay member และการส่งแบบประเมิน HEC F31 ที่กรอกแล้วล่วงหน้าก่อนการประชุม
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	1. ปรับสำนวนภาษา 2. แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

โครงการวิจัย.....

รหัสโครงการวิจัย.....

1. ข้อมูลผู้วิจัย			
1.1	ชื่อผู้วิจัย		
1.2	สังกัด		
1.3	ที่อยู่		
1.4	เบอร์โทรศัพท์	เบอร์โทรสาร	อีเมล์
1.5	คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ (ผศ.,รศ.,ศ.)		สาขาเชี่ยวชาญ:
1.6	การอบรม (โปรดแนบหลักฐาน) อบรม Human Subject Protection ครั้งสุดท้ายเมื่อ ..... *หากผู้วิจัยทำการศึกษาวิจัยด้าน clinical trail ต้องผ่านอบรม GCP เพิ่มด้วย ครั้งสุดท้ายเมื่อ..... (ทั้งนี้ผู้วิจัยควรเข้าร่วมการอบรม Human Subject Protection และ/หรือ GCP อย่างน้อยทุก 3 ปี)		
1.7	ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมมี Conflict of interest หรือไม่ หากท่านใดมี โปรดระบุ (เช่น มีผลประโยชน์เป็นหุ้นในบริษัท sponsor หรือได้รับค่าตอบแทนในปริมาณที่อาจนำไปสู่การนำผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการวิจัยโดยไม่คำนึงถึงอันตราย เป็นต้น) .... ** ทั้งนี้ ให้ผู้วิจัยหลักแนบ แบบฟอร์มเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Declaration of Conflict of Interest) **(HEC F55)** ด้วย		
1.8	ชื่อผู้ร่วมวิจัย:	หน้าที่	
2. ที่ปรึกษา			
2.1	ชื่อที่ปรึกษา	เบอร์โทรศัพท์	
3. ผู้ให้ทุนวิจัย			
3.1	ชื่อย่อโครงการวิจัย (ถ้ามี)		
3.2	ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย		
3.3	ที่อยู่		
3.4	เบอร์โทร:	เบอร์โทรสาร:	อีเมล์:
4. รายละเอียดของโครงการวิจัย			
4.1	ชนิดของการศึกษา ☐ Biomedical Research ☐ Clinical Trial ○ Phase I ○ Phase II ○ Phase III ○ Phase IV ☐ Survey ☐ Intervention ☐ Epidemiology		

	☐ Genetic ☐ อื่นๆ (ระบุ)..... ☐ Social/Behavioral Research ☐ Qualitative ☐ Quantitative ☐ อื่นๆ (ระบุ) ..... ในกรณีที่เป็นโครงการ Clinical trial ให้ระบุ Clinical trial registration of new drug or behavioral intervention, number..... ☐ อื่นๆ (ระบุ)		
4.2	เป็นการวิจัยเกี่ยวกับยาใหม่หรือผลิตภัณฑ์ใหม่หรือไม่	☐ เป็น	☐ ไม่เป็น
4.3	ถ้าเป็น **<u>ยาใหม่</u>** ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาสำหรับข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยนี้หรือไม่ **หากได้รับ** กรุณาแนบเอกสารใบรับรองของ อย.	☐ ได้รับ	☐ ไม่ได้รับ
4.4	กรณีเป็นการวิจัยผลิตภัณฑ์/ยาเพื่อการรักษา ผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้เข้าร่วมการวิจัยจะสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์/ยาได้หลังสิ้นสุดการวิจัยหรือไม่ **หากเข้าถึงได้** ระยะเวลานานเท่าใด.....เดือน/ปี	☐ ได้	☐ ไม่ได้
4.5	เป็นการวิจัยที่ในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบางและอ่อนแอหรือไม่ ☐ เป็น (ระบุ) ☐ บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้ ☐ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ ☐ ผู้ป่วยอาการหนัก ☐ ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ ☐ ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน ☐ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ ☐ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ ☐ เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สงเคราะห์ ☐ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ☐ กลุ่มผู้ลี้ภัย ☐ หญิงตั้งครรภ์ ☐ นักโทษหรือผู้ต้องขัง ☐ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด ☐ ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถ สื่อสารด้วยภาษาไทยได้ ☐ อื่นๆ (ระบุ).....		☐ ไม่เป็น

4.6	มีการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร ☐ มี (ระบุ) ☐ บันทึกข้อมูลในกระดาษ เก็บในที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง ข้อมูล ☐ เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (password) ในการเข้าถึงข้อมูล ☐ มีการกำจัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier) ☐ อื่นๆ (ระบุ)..... ☐ ไม่มี	
4.7	ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย.....ปี ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย	
4.8	โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา มีสิ่งเหล่านี้หรือไม่ ☐ มี (ระบุ) ☐ คู่มือวิจัย (Investigator's Brochure) ☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ☐ หนังสือยินยอม ☐ แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ ☐ แผ่นพับ ☐ จดหมายถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย ☐ สิ่งตีพิมพ์ (บทความในหนังสือต่างๆ) ☐ สื่ออีเลคโทรนิก (เช่น web site) ☐ สื่อโทรทัศน์ (บทความ) ☐ สื่อวิทยุ (บทความ) ☐ โฆษณา ☐ แผ่นพลิก ☐ โปสเตอร์ ☐ วิดีโอ/ซีดี/เทป ☐ อื่นๆ ระบุ ..... **หมายเหตุ** เอกสารทุกรายการต้องมี 1 การระบุ Version/date ของเอกสาร 2 Page number ของเอกสาร	☐ ไม่มี
4.9	มีการเก็บตัวอย่างเลือด/เนื้อเยื่อ/สารคัดหลั่งไว้เพื่อการศึกษาในอนาคต ☐ มี (ระบุระยะเวลาในการเก็บ)..... ☐ ไม่มี	
4.10	บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย ชื่อ : ..... เบอร์โทรศัพท์ : ☐ เวลาราชการ ☐ 24 ชั่วโมง ชื่อ :	

ต้นฉบับ

	เบอร์โทรศัพท์ :	☐ เวลาราชการ	☐ 24 ชั่วโมง
4.11	บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้ เมื่อมีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ชื่อ : ..... เบอร์โทรศัพท์ : ☐ เวลาราชการ ☐ 24 ชั่วโมง ชื่อ : ..... เบอร์โทรศัพท์ : ☐ เวลาราชการ ☐ 24 ชั่วโมง		
4.12	**ค่าใช้จ่าย** ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ (ค่ายา ค่ารักษา ค่าตรวจต่างๆ เป็นต้น) ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัย เสียค่าใช้จ่ายดังนี้ รายการ : จำนวนเงิน..... (บาท) **รวมเป็นเงิน.....(บาท)**		
4.13	ค่าตอบแทน แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ ไม่มีค่าตอบแทนหรือของกำนัลใดๆ สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับของกำนัล เป็นสิ่งของ ได้แก่..... ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน ดังต่อไปนี้ ค่าตอบแทนต่อครั้ง ที่มาพบผู้วิจัย.....บาท จำนวนครั้งที่มาพบผู้วิจัย.....ครั้ง **รวมเป็นเงินค่าตอบแทน.....บาท**		
4.14	ข้าพเจ้ารับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของจรรยาบรรณนักวิจัยและตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ (ลงชื่อ).....หัวหน้าโครงการวิจัย (.....) วันที่.....		

กรุณาเขียนสรุปโครงการวิจัยตามหัวข้อที่กำหนด กรณีที่ช่องว่างไม่พอให้เขียนในใบแยกโดยใช้หัวข้อตามแบบฟอร์มนี้

1. ชื่อโครงการ
   - ภาษาไทย
   - ภาษาอังกฤษ

2. ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม
   - ชื่อ
   - ตำแหน่ง
   - สถานที่ทำงาน
   - โทรศัพท์/โทรสาร/ E-mail

   หมายเหตุ: ให้แนบประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน โดยมีรายละเอียดประวัติการศึกษา สาขาวิชาการที่มีความชำนาญ ผลงานที่เคยตีพิมพ์หรืองานวิจัยที่เคยหรือเคยมีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ประเมินทราบถึงประสบการณ์ของผู้วิจัย รวมทั้งให้แนบเอกสารการอบรม GCP หรือ Human Subject Protection ของผู้วิจัยหลักด้วย

3. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย (เริ่ม- สิ้นสุด)

4. สถานที่ทำการวิจัย

5. การรวบรวมรายงานที่สำคัญๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำครั้งนี้อย่างครบถ้วน

   การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และนำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดูว่างานวิจัยที่จะทำมีผู้ทำมามากน้อยเพียงใด งานวิจัยที่กระทำจะเพิ่มความรู้เดิมได้อย่างไร โดยจะต้องสรุปจากรายงานของการวิจัยในเรื่องนั้นมีรายงานไว้ก่อนแล้ว พร้อมเอกสารอ้างอิง

6. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย

   สรุปความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการวิจัย โดยกำหนดปัญหาให้ชัดเจนทั้งข้อเท็จจริง และผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสภาวะที่ทำให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ

7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ผู้พิจารณาเข้าใจว่า คำถามของการวิจัยคืออะไร และการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร โดยจะต้องมีความเชื่อมโยงสอดคล้องกับความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก และข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

8. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย

ระบุผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหาอย่างไร

9. แบบแผนของการวิจัย/การออกแบบวิธีวิจัย

ควรเลือกให้เหมาะสมกับคำถามการวิจัย มีความเชื่อถือได้และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้ เช่น การวิจัยแบบพรรณนา (Descriptive) หรือ Case Control หรือ Randomized Controlled trial

10. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

ก. ประชากรเป้าหมาย

รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษาว่าเป็นกลุ่มใด

ข. การเลือกตัวอย่าง

กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจนโดยระบุเกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) ของประชากรเป้าหมาย

ค. ขนาดตัวอย่าง

ระบุวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัย โดยใช้วิธีทางสถิติ

11. วิธีดำเนินการวิจัย

ก. กระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการประชาสัมพันธ์จะทำอย่างไร กับกลุ่มใด สถานที่ใด ใครเป็นผู้ดำเนินการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย (Potential participant)

ข.การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา

การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา ทำอย่างไร การดำเนินการวิจัยระบุว่าจะทำอย่างไร ใครทำอะไรทำกับใคร ที่ไหนบ้าง

ค. การดำเนินการวิจัยหรือกรรมวิธีการรักษา

ง. การเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ เก็บอะไรบ้าง จะเก็บระยะนานเท่าใด ระบุสถานที่เก็บรักษาตัวอย่างทางชีวภาพ

จ. การวัดผลของการวิจัย

- ให้คำจำกัดความของตัววัด เช่น อัตราการเกิดโรค
- เครื่องมือที่ใช้วัด ระบุว่าคืออะไร มีความเชื่อถือได้แค่ไหน มีการทดสอบความเชื่อถือได้ของเครื่องมืออย่างไร เช่น แบบสอบถาม ควรระบุวิธีการทดสอบ และการใช้แบบสอบถามไว้ด้วย

12. การเก็บรวบรวมข้อมูล

วิธีเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้าง หากใช้แบบสัมภาษณ์ให้แนบเสนอด้วย แบบฟอร์มเก็บข้อมูล (ถ้ามี) ถ้าเป็นแบบเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติต้องมีใบขออนุญาตจาก ผู้อำนวยการโรงพยาบาลด้วย

13. การวิเคราะห์ข้อมูล

ระบุวิธีวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้สถิติชนิดไหน อุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ

14. ปัญหาด้านจริยธรรม

ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มาตรการในการลดความเสี่ยงหรือการวางแผนแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร และประเด็นความอ่อนไหวทางวัฒนธรรมต่างๆ เป็นต้น

15. ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและการบริหารจัดการ

ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอน ว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น
- ระยะเวลาดำเนินการวิจัย
- ระยะเวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล
- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน

16. แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย

ก. แหล่งทุน

ข. ค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์ในการวิจัย

ค. ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร

ง. ค่าเดินทาง

จ. ค่าวิเคราะห์ข้อมูล

ฉ. ค่าครุภัณฑ์

ช. อื่นๆ

ซ. รวม

17. เอกสารอ้างอิง

18. ภาคผนวก

เอกสารที่ใช้ในการศึกษา เช่น แบบฟอร์มเก็บข้อมูล แบบสอบถาม เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบฟอร์มใบยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Consent form) ฯลฯ

หมายเหตุ เอกสารทุกรายการต้องมี

1. การระบุ Version/date ของเอกสาร
2. Page number ของเอกสาร
3. ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ทุกคน)

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
(Office of Research Ethics)

แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการทบทวนหลัก โครงการวิจัยเสนอเข้ามาพิจารณาครั้งแรก/ โครงการวิจัยส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Assessment Form: initial submitted protocols/ resubmitted protocols for Primary Reviewer)

การประชุมครั้งที่:	วันที่:	วาระการประชุม:
กรรมการทบทวนคนที่:	ชื่อ:	
ชื่อโครงการวิจัย (ไทย):		
ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ):		
ผู้วิจัยหลัก: สังกัด: ชื่อผู้สนับสนุน:		
รหัสโครงการวิจัย:		

รูปแบบการศึกษา (Type of the study)

[ ] Intervention

[ ] ยา [ ] วัคซีน [ ] เครื่องมือแพทย์

[ ] หัตถการทางศัลยกรรม [ ] ผลิตภัณฑ์สมุนไพร [ ] ผลิตภัณฑ์อาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

[ ] ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง [ ] พฤติกรรมบำบัด [ ] อื่น ๆ (ระบุ) .....

มีเอกสารคู่มือผลิตภัณฑ์ เช่น Investigator's brochure, product monograph หรือ package insert แนบมาด้วย

[ ] มี [ ] ไม่มี

[ ] Observation

[ ] Others (specified): .....

การวิจัยเกี่ยวข้องกับพันธุกรรมของมนุษย์หรือไม่

[ ] เกี่ยวข้อง [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

สรุปโครงการวิจัยโดยย่อเพื่อนำเสนอในที่ประชุมไม่เกิน 5 นาที
(วัตถุประสงค์ รูปแบบการวิจัย การวัดและวิเคราะห์ผล)

Protocol- Scientific aspects	
1. การออกแบบวิจัยและการทำวิจัย (Scientific design and conduct of the study)	
1.1 ความถูกต้องของโครงการวิจัยในองค์รวม ตั้งแต่วัตถุประสงค์ลงไปถึงการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ 1.1.1 หลักการและเหตุผลแสดงความรู้ที่อาจได้เพิ่มเติมจากการทบทวนวรรณกรรม 1.1.2 ความสอดคล้องระหว่างวัตถุประสงค์ เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก การออกแบบวิจัย วิธีวัดและวิเคราะห์ข้อมูล 1.1.3 วิธีวิจัยระบุแหล่งอ้างอิง 1.1.4 ความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของเครื่องมือวัดผลลัพธ์ (เช่น แบบสอบถามมีการทดสอบ Validity และ Reliability เป็นต้น) 1.1.5 ขนาดตัวอย่างและการคำนวณ 1.1.6 การสุ่มตัวอย่าง 1.1.7 แผนการวิเคราะห์ข้อมูล	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม
1.2 การแปลเครื่องมือวิจัยเป็นภาษาไทย (Translation of research instruments)	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
1.3 วิธีการลดอคติ (randomization, allocation, blinding)	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
1.4 ความเหมาะสมของ Placebo	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
1.5 ความเหมาะสมของ Active deception หรือ Withholding information (ถ้ามี)	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
1.6 อัตตชีวประวัติของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน	
- คุณวุฒิและประสบการณ์	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม
- ใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรม HSP และ GCP หมายเหตุ: ทีมวิจัยควรมีแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพร่วมอยู่ด้วย หากการวิจัยมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ หรือมีกระบวนการวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินสุขภาพ ทั้งนี้ หากไม่มี ผู้วิจัยควรมีการแสดงเหตุผล และแนวทางที่เหมาะสมในการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม	[ ] ครบทุกคน [ ] ไม่ครบทุกคน
1.7 Conflict of interest ของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน	[ ] ครบทุกคน [ ] ไม่ครบทุกคน

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

ประเด็นที่ต้องการปรึกษาในที่ประชุม

*Significant หมายถึง มีผลประโยชน์เป็นหุ้นในบริษัท sponsor หรือได้รับค่าตอบแทนในปริมาณที่อาจนำไปสู่การนำผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการวิจัยโดยไม่คำนึงถึงอันตรายหรือเบี่ยงเบนการดำเนินการวิจัย

Protocol- Ethical aspects
2. ความเสี่ยงต่อประโยชน์ (Risks-benefit analysis)
2.1 ความเสี่ยงจากการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ (ซึ่งหมายความรวมถึงความเสี่ยงทางกาย ความเสี่ยงทางจิตใจ ความเสี่ยงทางสังคม และอื่นๆ ที่เกิดจากการเข้าร่วมการวิจัย การได้รับ intervention ของโครงการวิจัย การงดกิจกรรมประจำบางอย่างเนื่องจากเข้าร่วมโครงการวิจัย โอกาสการถูกละเมิดความเป็นส่วนตัวและการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล เป็นต้น) 2.1.1 วิธีการวิจัยที่ก่อความเสี่ยง (โปรดอธิบาย) ความเสี่ยงจาก Research intervention .... ความเสี่ยงจาก procedures อื่น ๆ .... 2.2 ระดับความเสี่ยง [ ] Research involving not greater than minimal risk to research participants

[ ] Research involving greater than minimal risk to research participants

2.1.2 วิธีลดความเสี่ยง

- ใช้วิธีวิจัยตามเวชปฏิบัติ หรือวิธีวิจัยที่มีมาตรฐานตามสาขาที่วิจัย
- มีความพร้อมในการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นทีมวิจัย สถานที่ การดูแลฉุกเฉิน
- มีเกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria)
- มีเกณฑ์ถอนผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal criteria)
- มีเกณฑ์หยุด intervention (Stopping Rule/Discontinuation criteria)
- มีการดูแลหรือส่งต่อหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวระหว่างการวิจัย
- มีกระบวนการติดตามและตรวจสอบการดำเนินการวิจัย รวมถึงมี DSMB/IDMC
- มีเกณฑ์การหยุดพักการวิจัยชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- มีมาตรการเข้าถึงตัวบุคคล หรือข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ ที่เหมาะสม
- มีมาตรการปกป้องความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล ทั้ง Physical, administrative, technical, safeguard และ design safeguard
- มี Debriefing กรณีที่วิจัยมี Active deception/Withholding information

[ ] เหมาะสม [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ).....

2.3 การแสดงความเสี่ยงในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

[ ] เพียงพอ [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) .....

2.4 ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ

1. _____The research involves the prospect of direct benefit to individual subjects.
2. ____No prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge

2.5 ข้อแนะนำวิธีเพิ่มประโยชน์

[ ] ไม่มี [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) .....

2.6 การแสดงประโยชน์ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

[ ] เพียงพอ [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) .....

2.7 สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่สามารถประเมินได้เพราะขาดข้อมูลที่สำคัญ (ระบุ) .....

[ ] ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ ระดับความเสี่ยงต่อประโยชน์ จัดเป็น

[ ] ความเสี่ยงต่ำ (Research not involving greater than minimal risk.)

[ ] ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ แต่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพ (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.)

[ ] ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่มีคุณค่าทางวิชาการ (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.)

[ ] ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กหรือมีเด็ก ระดับความเสี่ยงต่อประโยชน์ จัดเป็น

[ ] §46.404 Research not involving greater than minimal risk.

[ ] §46.405 Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.

[ ] §46.406 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.

(a) The risk represents a minor increase over minimal risk;
(b) The intervention or procedure presents experiences to subjects that are reasonably commensurate with those inherent in their actual or expected medical, dental, psychological, social, or educational situations;
(c) The intervention or procedure is likely to yield generalizable knowledge about the subjects' disorder or condition which is of vital importance for the understanding or amelioration of the subjects' disorder or condition; and
(d) Adequate provisions are made for soliciting assent of the children and permission of their parents or guardians

กรณีเป็นบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ความเสี่ยงและประโยชน์จัดเป็น minimal risk หรือ บุคคลอาจได้รับประโยชน์โดยตรงจาก intervention

[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่ [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

ประเด็นที่ต้องการปรึกษาในที่ประชุม

3. การเลือกประชากรศึกษาและการเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Selection of Study Population and Recruitment of research participants)

3.1 เกณฑ์การคัดเลือกเข้า-ออก-ถอนตัว (Inclusion, exclusion and withdrawal criteria)
[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

3.2 วิธีการเชิญบุคคลเข้าร่วมการวิจัย
3.2.1 ปราศจาก coercion และ undue inducement) [ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่
3.2.2 ให้เวลาบุคคลที่จะเข้าร่วมอย่างเพียงพอ [ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่

3.3 กลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable group)
[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่
ลักษณะที่บอกว่าเป็นกลุ่มเปราะบาง (เช่น ติดเชื้อ HIV, เด็ก, นักศึกษา, คนชายขอบ)
.....
ถ้าเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบางข้างต้น โครงการวิจัยมีมาตรการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติมอย่างเหมาะสม (additional protection) ได้แก่ (๑) มีเหตุผลความจำเป็นตามระบุใน CIOMS Guideline (2) กรณีที่ขาดความสามารถให้ความยินยอม มีการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม
[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

3.4 การขอเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้ในคลังสำหรับการวิจัยในอนาคตมีเอกสารขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง (broad consent)
[ ] มี [ ] ไม่มี [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
ถ้ามี สถานที่เก็บ กรอบวัตถุประสงค์ และระยะเวลาการเก็บ
[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

ประเด็นที่ต้องการปรึกษาในที่ประชุม

4. **การตอบแทนและค่าใช้จ่าย** (Inducements, financial benefits, and financial costs)	
จำนวนครั้งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องมาพบผู้วิจัย ..... ครั้ง - เป็นการมาตรวจติดตามผลการรักษาตามเวชปฏิบัติ จำนวน ..... ครั้ง - เป็นการมาตรวจติดตามเพื่อการวิจัย จำนวน ..... ครั้ง	
ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายเพิ่มเติมหากเข้าร่วมโครงการ [ ] เป็นค่า..... [ ] ไม่มี	ถ้ามี [ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม
เงินชดเชยให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย [ ] เป็นค่า (เดินทาง เสียเวลา) ระบุ..... [ ] ไม่มี	ถ้ามี [ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม
การให้รางวัลเป็นเงินหรือสิ่งของ (incentive) (ระบุ) ..... [ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม (ระบุ) ..... [ ] ไม่มี	

5. **การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ** (Protection of research participants' privacy and confidentiality)	
- กระบวนการเชิญบุคคลเข้าร่วมการวิจัย/การเข้าพบบุคคล/การปฏิสัมพันธ์/สถานที่พบปะ - Online environment เช่น Focus group with a video conferencing platform - การเข้าถึง/เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บรักษาไว้ - การเก็บรักษาข้อมูลที่ได้มาให้ปลอดภัยจากบุคคลที่ไม่มีสิทธิ์เข้าถึง พิจารณาจาก Physical, administrative, technical และ design safeguard - Case Record/Report Form (CRF) ใช้ Pseudonymization (Code-link) - มาตรการเก็บรักษาหรือทำลายบันทึกภาพ วิดีทัศน์ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย	[ ] เหมาะสม [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) .....
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):	

ประเด็นที่ต้องการปรึกษาในที่ประชุม

6. การคำนึงถึงชุมชน (Community consideration)

6.1 ผลกระทบที่อาจทำให้ชุมชนที่ศึกษาได้รับการดูถูกหรือเสื่อมเสียชื่อเสียง

[ ] มี [ ] ไม่มี [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

หากมี ผู้วิจัยแสดงมาตรการป้องกันไว้อย่างไร

.....

.....

.....

6.2 ชุมชนมีส่วนร่วมในการวางแผนการวิจัย

[ ] มี [ ] ไม่มี [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

ประเด็นที่ต้องการปรึกษาในที่ประชุม

7. เฉพาะ sponsored-clinical trials

7.1 ความพร้อมของการวิจัยไม่ว่าจะเป็นทีมวิจัย สถานที่ การรักษาฉุกเฉิน

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

7.2 กระบวนการติดตามและตรวจสอบการดำเนินการวิจัยรวมถึงมี DSMB

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

7.3 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวระหว่างการวิจัย

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

7.4 เกณฑ์การหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (suspend) หรือปิดโครงการวิจัยถาวร (terminate)

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

7.5 เกณฑ์การสนับสนุนยาหรือการรักษาพยาบาลหลังสิ้นสุดการวิจัย

[ ] มี [ ] ไม่มี [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

7.6 การดูแลรักษา/จ่ายค่าชดเชยกรณีเกิดการเจ็บป่วยหรือเสียชีวิตสาเหตุมาจากการวิจัย

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

เอกสารประกันค่าชดเชย

[ ] มี [ ] ไม่มี

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

ประเด็นที่ต้องการปรึกษาในที่ประชุม

8. กระบวนการ/เอกสารขอความยินยอม (Informed consent)

8.1 กระบวนการขอความยินยอม (ผู้เชิญ ผู้ขอ สถานที่ เวลาที่ให้พิจารณาตัดสินใจ วัฒนธรรมของกลุ่มที่จะศึกษา)

[ ] เหมาะสม [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) .....

8.2 การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม [ ] มี [ ] ไม่มี

ถ้ามี [ ] เหมาะสม (appropriate) [ ] ไม่เหมาะสม (inappropriate)

โปรดอธิบาย.....

.....

8.3 การขอยกเว้นการเซ็นใบยินยอม [ ] มี [ ] ไม่มี

ถ้ามี [ ] เหมาะสม (appropriate) [ ] ไม่เหมาะสม (inappropriate)

โปรดอธิบาย

.....

.....

8.4 การขอใช้ verbal/oral consent [ ] มี [ ] ไม่มี ถ้ามี [ ] เหมาะสม (appropriate) [ ] ไม่เหมาะสม (inappropriate) โปรดอธิบาย..... .... (ไม่สามารถใช้ verbal consent ได้หากเป็น FDA-regulated research. โปรดดู OHRP Guidance Document: Verbal Consent in Non-Exempt Research)	
8.5 เอกสารข้อมูล/ใบยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย 8.5.1 มีข้อมูลและหัวข้อที่จำเป็นครบถ้วน (information) (ดูรายการข้างล่าง)	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่
8.5.2 ใช้ภาษาที่เหมาะสม เข้าใจได้ กับกลุ่มตัวอย่าง (language)	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่
8.5.3 มีการใช้สื่ออื่นในการอธิบายเพิ่มเติมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อความเข้าใจ	[ ] เหมาะสม [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) ..... [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
8.5.4 มีส่วนลงนามของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสีย (Impartial witness) (ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออก)	[ ] ใช่ [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) ..... [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
8.5.5 มีการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง)	[ ] ใช่ [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) ..... [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
8.5.6 ไม่มีข้อความยกเว้นสิทธิ/บีบบังคับผู้เข้าร่วมการวิจัย/เชิญชวนเกินเหมาะสม/ therapeutic misconception/deception (voluntariness)	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่

8.5.7 ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก มี assent และ parental consent		[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่ [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
(ก)	<7 ปี บริบูรณ์	[ ] Assent [ ] Parental consent
(ข)	7 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 13 ปี บริบูรณ์	[ ] Assent [ ] Parental consent
(ค)	13 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปี บริบูรณ์	[ ] Assent [ ] Parental consent

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

ประเด็นที่ต้องการปรึกษาในที่ประชุม

เอกสารอื่น ๆ
Other documents

8.5.8 เอกสารที่ใช้กับ Potential participants

- เอกสารประชาสัมพันธ์ เช่น โปสเตอร์ แผ่นพับ ข้อความใน Social media หรือ Website* - บัตรประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย - บันทึกกิจกรรมประจำวัน - อื่น ๆ.....	[ ] เหมาะสม [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) ..... [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

9. สรุปความเห็น (opinion) ของผู้ประเมิน

[ ] เห็นชอบ
[ ] เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข
[ ] ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่
[ ] ไม่เห็นชอบ

กรณีที่ "เห็นชอบ" หรือ "เห็นชอบหลังปรับปรุง" นักวิจัยควรส่งรายงานความก้าวหน้า
[ ] ทุก 3 เดือน [ ] ทุก 6 เดือน [ ] ทุก 12 เดือน
[ ] เมื่อรับผู้เข้าร่วมการวิจัยครบ ..... คน

(ลงชื่อ).....กรรมการผู้ทบทวน
(.....)
วันที่.....

*

ข้อความที่ควรมีเป็นอย่างน้อย	ข้อความ/คำที่ควรหลีกเลี่ยง
• ภาวะเจ็บป่วยที่จะศึกษาวิจัย • วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย • สรุปคุณสมบัติผู้เข้าร่วมการวิจัยในภาษาที่เข้าใจง่าย • ระยะเวลาที่ต้องอยู่ร่วมในการวิจัย • ชื่อผู้ที่ติดต่อสอบถามได้พร้อมกับวิธีการติดต่อ ข้อความที่ควรมีในบางกรณี • ชื่อผู้ให้ทุน (กรณีได้รับการสนับสนุนจากผู้ประกอบการเชิงพาณิชย์) • การได้รับยาหลอก (กรณี placebo-controlled trial)	• ข้อความที่กล่าวอ้างว่าผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยมีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลในการรักษาหรือบรรเทาความเจ็บป่วย • ข้อความที่กล่าวอ้างว่าผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยมีมีประสิทธิผลเท่ากับหรือเหนือกว่าการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน • ข้อความ "ยาใหม่"หรือ "ผลิตภัณฑ์ใหม่" ซึ่งทำให้ผู้อ่านเข้าใจผิดว่าเป็นยาที่ใช้กันทั่วไป • คำว่า "รีบด่วน", "อย่าพลาด", "ที่ว่างเต็มเร็ว", "รับจำนวนจำกัด", "เพียง", "เท่านั้น", "เฉพาะ", "ล้ำสมัย", "นำสมัย" • "รักษาฟรี", "มีผู้เชี่ยวชาญพิเศษดูแลอย่างใกล้ชิดฟรี"

	• ใช้อักษรตัวใหญ่และเน้นสำหรับคำว่าประโยชน์หรือค่าชดเชย • ใช้ภาษาหรือรูปภาพที่ทำให้หลงเข้าใจผิด กำกวมหรือเล่นกับความกลัวของผู้อ่าน เช่น โรคหอบหืดอาจเป็นอันตรายสำหรับเด็ก

จาก Advertising guideline for clinical research. Health and Disability Ethics Committee, New Zealand และประกาศแพทยสภาที่ 50/2549 เรื่อง คำที่ห้ามใช้ในการโฆษณา

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
(Office of Research Ethics)

แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (โครงการวิจัยเสนอเข้ามาพิจารณาครั้งแรก/ โครงการวิจัยส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข)
(Protocol Assessment Form: initial submitted protocols/resubmitted protocols)

ต้นฉบับ

การประชุมครั้งที่:	**วันที่:**	**วาระการประชุม:**
กรรมการทบทวนคนที่:	**ชื่อ:**	
ชื่อโครงการวิจัย (ไทย):		
ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ):		
ผู้วิจัยหลัก: **สังกัด:** **ชื่อผู้สนับสนุน:**		
รหัสโครงการวิจัย:		

รูปแบบการศึกษา (Type of the study)

[ ] Intervention

[ ] ยา [ ] วัคซีน [ ] เครื่องมือแพทย์

[ ] หัตถการทางศัลยกรรม [ ] ผลิตภัณฑ์สมุนไพร [ ] ผลิตภัณฑ์อาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

[ ] ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง [ ] พฤติกรรมบำบัด [ ] อื่น ๆ (ระบุ) .....

มีเอกสารคู่มือผลิตภัณฑ์ เช่น Investigator's brochure, product monograph หรือ package insert แนบมาด้วย

[ ] มี [ ] ไม่มี

[ ] Observation

[ ] Others (specified): .....

การวิจัยเกี่ยวข้องกับพันธุกรรมของมนุษย์หรือไม่

[ ] เกี่ยวข้อง [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

Protocol- Scientific aspects	
1. การออกแบบวิจัยและการทำวิจัย (Scientific design and conduct of the study)	
1.1 ความถูกต้องของโครงการวิจัยในองค์รวม ตั้งแต่วัตถุประสงค์ลงไปถึงการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ 1.1.1 หลักการและเหตุผลแสดงความรู้ที่อาจได้เพิ่มเติมจากการทบทวนวรรณกรรม 1.1.2 ความสอดคล้องระหว่างวัตถุประสงค์ เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก การออกแบบวิจัย วิธีวัดและวิเคราะห์ข้อมูล 1.1.3 วิธีวิจัยระบุแหล่งอ้างอิง	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

1.1.4 ความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของเครื่องมือวัดผลลัพธ์ (เช่น แบบสอบถามมีการทดสอบ Validity และ Reliability เป็นต้น) 1.1.5 ขนาดตัวอย่างและการคำนวณ 1.1.6 การสุ่มตัวอย่าง 1.1.7 แผนการวิเคราะห์ข้อมูล	
1.2 การแปลเครื่องมือวิจัยเป็นภาษาไทย (Translation of research instruments)	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
1.3 วิธีการลดอคติ (randomization, allocation, blinding)	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
1.4 ความเหมาะสมของ Placebo	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
1.5 ความเหมาะสมของ Active deception หรือ Withholding information (ถ้ามี)ไม่มีใน expedited	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
1.6 อัตตชีวประวัติของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน - คุณวุฒิและประสบการณ์ - ใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรม HSP และ GCP หมายเหตุ : ทีมวิจัยควรมีแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพร่วมอยู่ด้วย หากการวิจัยมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ หรือมีกระบวนการวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินสุขภาพ ทั้งนี้ หากไม่มี ผู้วิจัยควรมีการแสดงเหตุผล และแนวทางที่เหมาะสมในการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม	[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ครบทุกคน [ ] ไม่ครบทุกคน
1.7 Conflict of interest	[ ] Significant* [ ] Nonsignificant

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):
ประเด็นที่ต้องการปรึกษาในที่ประชุม

*Significant หมายถึง มีผลประโยชน์เป็นหุ้นในบริษัท sponsor หรือได้รับค่าตอบแทนในปริมาณที่อาจนำไปสู่การนำผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการวิจัยโดยไม่คำนึงถึงอันตรายหรือเบียงเบนการดำเนินการวิจัย

Protocol- Ethical aspects
2. ความเสี่ยงต่อประโยชน์ (Risks-benefit analysis)
2.1 ความเสี่ยงจากการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ (ซึ่งหมายความรวมถึงความเสี่ยงทางกาย ความเสี่ยงทางจิตใจ ความเสี่ยงทางสังคม และอื่นๆ ที่เกิดจากการเข้าร่วมการวิจัย การได้รับ intervention ของโครงการวิจัย การงดกิจกรรมประจำบางอย่างเนื่องจากเข้าร่วมโครงการวิจัย โอกาสการถูกละเมิดความเป็นส่วนตัวและการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล เป็นต้น) 2.1.1 วิธีการวิจัยที่ก่อความเสี่ยง (โปรดอธิบาย) ความเสี่ยงจาก Research intervention .... ความเสี่ยงจาก procedures อื่น ๆ ....

2.2 ระดับความเสี่ยง

[ ]Research involving not greater than minimal risk to research participants

[ ]Research involving greater than minimal risk to research participants

2.2.1 วิธีลดความเสี่ยง

- ใช้วิธีวิจัยตามเวชปฏิบัติ หรือวิธีวิจัยที่มีมาตรฐานตามสาขาที่วิจัย
- มีความพร้อมในการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นทีมวิจัย สถานที่ การดูแลฉุกเฉิน
- มีเกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria)
- มีเกณฑ์ถอนผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal criteria)
- มีเกณฑ์หยุด intervention (Stopping Rule/Discontinuation criteria)
- มีการดูแลหรือส่งต่อหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวระหว่างการวิจัย
- มีกระบวนการติดตามและตรวจสอบการดำเนินการวิจัย รวมถึงมี DSMB/IDMC
- มีเกณฑ์การหยุดพักการวิจัยชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- มีมาตรการเข้าถึงตัวบุคคล หรือข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ ที่เหมาะสม
- มีมาตรการปกป้องความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล ทั้ง Physical, administrative, technical, safeguard และ design safeguard
- มี Debriefing กรณีที่วิจัยมี Active deception/Withholding information

[ ] เหมาะสม [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ).....

2.3 การแสดงความเสี่ยงในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

[ ] เพียงพอ [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) .....

2.4 ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ

1. _____The research involves the prospect of direct benefit to individual subjects.
2. ____ No prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge

2.5 ข้อแนะนำวิธีเพิ่มประโยชน์

[ ] ไม่มี [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) .....

2.6 การแสดงประโยชน์ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

[ ] เพียงพอ [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) .....

2.7 สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่สามารถประเมินได้เพราะขาดข้อมูลที่สำคัญ (ระบุ) .....

[ ] ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ ระดับความเสี่ยง จัดเป็น

[ ] ความเสี่ยงต่ำ (Research not involving greater than minimal risk.)

[ ] ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ แต่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพ (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.)

[ ] ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่มีคุณค่าทางวิชาการ (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.)

[ ] ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กหรือมีเด็ก ระดับความเสี่ยงต่อประโยชน์ จัดเป็น

[ ] §46.404 Research not involving greater than minimal risk.

[ ] §46.405 Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.

[ ] §46.406 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.

(a) The risk represents a minor increase over minimal risk;

(b) The intervention or procedure presents experiences to subjects that are reasonably commensurate with those inherent in their actual or expected medical, dental, psychological, social, or educational situations;

(c) The intervention or procedure is likely to yield generalizable knowledge about the subjects' disorder or condition which is of vital importance for the understanding or amelioration of the subjects' disorder or condition; and

(d) Adequate provisions are made for soliciting assent of the children and permission of their parents or guardians

กรณีเป็นบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ความเสี่ยงและประโยชน์จัดเป็น minimal risk หรือ

บุคคลอาจได้รับประโยชน์โดยตรงจาก intervention

[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่ [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

ประเด็นที่ต้องการปรึกษาในที่ประชุม

3. การเลือกประชากรศึกษาและการเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Selection of Study Population and Recruitment of research participants)

3.1 เกณฑ์การคัดเลือกเข้า-ออก-ถอนตัว (Inclusion, exclusion and withdrawal criteria)

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

3.2 วิธีการเชิญบุคคลเข้าร่วมการวิจัย

3.2.1 ปราศจาก coercion และ undue inducement) [ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่

3.2.2 ให้เวลาบุคคลที่จะเข้าร่วมอย่างเพียงพอ [ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่

3.3 กลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable group)

[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่

ลักษณะที่บอกว่าเป็นกลุ่มเปราะบาง (เช่น ติดเชื้อ HIV, เด็ก, นักศึกษา, คนชายขอบ)

.....

ถ้าเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบางข้างต้น โครงการวิจัยมีมาตรการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติมอย่างเหมาะสม (additional protection) ได้แก่ (๑) มีเหตุผลความจำเป็นตามระบุใน CIOMS Guideline (2) กรณีที่ขาดความสามารถให้ความยินยอม มีการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

3.4 การขอเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้ในคลังสำหรับการวิจัยในอนาคตมีเอกสารขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง (broad consent)

[ ] มี [ ] ไม่มี [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

ถ้ามี สถานที่เก็บ กรอบวัตถุประสงค์ และระยะเวลาการเก็บ

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

ประเด็นที่ต้องการปรึกษาในที่ประชุม

4. การตอบแทนและค่าใช้จ่าย (Inducements, financial benefits, and financial costs)

จำนวนครั้งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องมาพบผู้วิจัย ..... ครั้ง - เป็นการมาตรวจติดตามผลการรักษาตามเวชปฏิบัติ จำนวน ..... ครั้ง - เป็นการมาตรวจติดตามเพื่อการวิจัย จำนวน ..... ครั้ง	
ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายเพิ่มเติมหากเข้าร่วมโครงการ [ ] เป็นค่า..... [ ] ไม่มี	ถ้ามี [ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม
เงินชดเชยให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย [ ] เป็นค่า (เดินทาง เสียเวลา) ระบุ..... [ ] ไม่มี	ถ้ามี [ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

การให้รางวัลเป็นเงินหรือสิ่งของ (incentive) (ระบุ) .....

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม (ระบุ) ..... [ ] ไม่มี

5. การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Protection of research participants' privacy and confidentiality)

- กระบวนการเชิญบุคคลเข้าร่วมการวิจัย/การเข้าพบบุคคล/การปฏิสัมพันธ์/สถานที่พบปะ - Online environment เช่น Focus group with a video conferencing platform - การเข้าถึง/เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บรักษาไว้ - การเก็บรักษาข้อมูลที่ได้มาให้ปลอดภัยจากบุคคลที่ไม่มีสิทธิ์เข้าถึง พิจารณาจาก Physical, administrative, technical และ design safeguard - Case Record/Report Form (CRF) ใช้ Pseudonymization (Code-link) - มาตรการเก็บรักษาหรือทำลายบันทึกภาพ วิดีทัศน์ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย	[ ] เหมาะสม [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) .....

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

ประเด็นที่ต้องการปรึกษาในที่ประชุม

6. การคำนึงถึงชุมชน (Community consideration)

6.1 ผลกระทบที่อาจทำให้ชุมชนที่ศึกษาได้รับการดูถูกหรือเสื่อมเสียชื่อเสียง

[ ] มี [ ] ไม่มี [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

หากมี ผู้วิจัยแสดงมาตรการป้องกันไว้อย่างไร

.....

.....

.....

.....

6.2 ชุมชนมีส่วนร่วมในการวางแผนการวิจัย

[ ] มี [ ] ไม่มี [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

ประเด็นที่ต้องการปรึกษาในที่ประชุม

7. เฉพาะ sponsored-clinical trials

7.1 ความพร้อมของการวิจัยไม่ว่าจะเป็นทีมวิจัย สถานที่ การรักษาฉุกเฉิน

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

7.2 กระบวนการติดตามและตรวจสอบการดำเนินการวิจัยรวมถึงมี DSMB

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

7.3 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวระหว่างการวิจัย

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

7.4 เกณฑ์การหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (suspend) หรือปิดโครงการวิจัยถาวร (terminate)

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

7.5 เกณฑ์การสนับสนุนยาหรือการรักษาพยาบาลหลังสิ้นสุดการวิจัย

[ ] มี [ ] ไม่มี [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

7.6 การดูแลรักษา/จ่ายค่าชดเชยกรณีเกิดการเจ็บป่วยหรือเสียชีวิตสาเหตุมาจากการวิจัย

[ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

เอกสารประกันค่าชดเชย [ ] มี [ ] ไม่มี

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

ประเด็นที่ต้องการปรึกษาในที่ประชุม

8. กระบวนการ/เอกสารขอความยินยอม (Informed consent)

8.1 กระบวนการขอความยินยอม (ผู้เชิญ ผู้ขอ สถานที่ เวลาที่ให้พิจารณาตัดสินใจ วัฒนธรรมของกลุ่มที่จะศึกษา)

[ ] เหมาะสม [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) .....

8.2 การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม [ ] มี [ ] ไม่มี

ถ้ามี [ ] เหมาะสม (appropriate) [ ] ไม่เหมาะสม (inappropriate)

โปรดอธิบาย

.....

.....

8.3 การขอยกเว้นการเซ็นใบยินยอม [ ] มี [ ] ไม่มี

ถ้ามี [ ] เหมาะสม (appropriate) [ ] ไม่เหมาะสม (inappropriate)

โปรดอธิบาย

.....

.....

.....	
.....	
8.4 การขอใช้ verbal/oral consent [ ] มี [ ] ไม่มี ถ้ามี [ ] เหมาะสม (appropriate) [ ] ไม่เหมาะสม (inappropriate) โปรดอธิบาย .... (ไม่สามารถใช้ verbal consent ได้หากเป็น FDA-regulated research. โปรดดู OHRP Guidance Document: Verbal Consent in Non-Exempt Research)	
8.5 เอกสารข้อมูล/ใบยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย 8.5.1 มีข้อมูลและหัวข้อที่จำเป็นครบถ้วน (information) (ดูรายการข้างล่าง)	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่
8.5.2 ใช้ภาษาที่เหมาะสม เข้าใจได้ กับกลุ่มตัวอย่าง (language)	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่
8.5.3 มีการใช้สื่ออื่นในการอธิบายเพิ่มเติมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อความเข้าใจ	[ ] เหมาะสม [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) ..... [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
8.5.4 มีส่วนลงนามของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสีย (Impartial witness) (ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออก)	[ ] ใช่ [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) ..... [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
8.5.5 มีการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง)	[ ] ใช่ [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) ..... [ ] ไม่เกี่ยวข้อง
8.5.6 ไม่มีข้อความยกเว้นสิทธิ/บีบบังคับผู้เข้าร่วมการวิจัย/เชิญชวนเกินเหมาะสม/therapeutic misconception/deception (voluntariness)	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่
8.5.7 ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก มี assent และ parental consent	[ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่ [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

(ก) <7 ปี บริบูรณ์	[ ] Assent [ ] Parental consent
(ข) 7 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 13 ปี บริบูรณ์	[ ] Assent [ ] Parental consent
(ค) 13 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปี บริบูรณ์	[ ] Assent [ ] Parental consent

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

ประเด็นที่ต้องการปรึกษาในที่ประชุม

เอกสารอื่น ๆ Other documents	
8.5.8 เอกสารที่ใช้กับ Potential participants	
- เอกสารประชาสัมพันธ์ เช่น โปสเตอร์ แผ่นพับ ข้อความใน Social media หรือ Website* - บัตรประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย - บันทึกกิจกรรมประจำวัน - อื่น ๆ.....	[ ] เหมาะสม [ ] มีข้อแนะนำเพิ่มเติม (ระบุ) ..... [ ] ไม่เกี่ยวข้อง

9. สรุปความเห็น (opinion) ของผู้ประเมิน

[ ] เห็นชอบ
[ ] เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข
[ ] ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่
[ ] ไม่เห็นชอบ

กรณีที่ “เห็นชอบ” หรือ “เห็นชอบหลังปรับปรุง” นักวิจัยควรส่งรายงานความก้าวหน้า
[ ] ทุก 3 เดือน [ ] ทุก 6 เดือน [ ] ทุก 12 เดือน
[ ] เมื่อรับผู้เข้าร่วมการวิจัยครบ ..... คน

(ลงชื่อ).....กรรมการผู้ทบทวน
(.....)
วันที่.....

*

ข้อความที่ควรมีเป็นอย่างน้อย	ข้อความ/คำที่ควรหลีกเลี่ยง
• ภาวะเจ็บป่วยที่จะศึกษาวิจัย • วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย	• ข้อความที่กล่าวอ้างว่าผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยมีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลในการรักษา

• สรุปคุณสมบัติผู้เข้าร่วมการวิจัยในภาษาที่เข้าใจง่าย • ระยะเวลาที่ต้องอยู่ร่วมในการวิจัย • ชื่อผู้ที่ติดต่อสอบถามได้พร้อมกับวิธีการติดต่อ ข้อความที่ควรมีในบางกรณี • ชื่อผู้ให้ทุน (กรณีได้รับการสนับสนุนจากผู้ประกอบการเชิงพาณิชย์) • การได้รับยาหลอก (กรณี placebo-controlled trial)	หรือบรรเทาความเจ็บป่วย • ข้อความที่กล่าวอ้างว่าผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยมีมีประสิทธิผลเท่ากับหรือเหนือกว่าการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน • ข้อความ “ยาใหม่”หรือ “ผลิตภัณฑ์ใหม่” ซึ่งทำให้ผู้อ่านเข้าใจผิดว่าเป็นยาที่ใช้กันทั่วไป • คำว่า “รีบด่วน”, “อย่าพลาด”, “ที่ว่างเต็มเร็ว”, “รับจำนวนจำกัด”, “เพียง”, “เท่านั้น”, “เฉพาะ”, “ล้ำสมัย”, “นำสมัย” • “รักษาฟรี”, “มีผู้เชี่ยวชาญพิเศษดูแลอย่างใกล้ชิดฟรี” • ใช้อักษรตัวใหญ่และเน้นสำหรับคำว่าประโยชน์หรือค่าชดเชย • ใช้ภาษาหรือรูปภาพที่ทำให้หลงเข้าใจผิด กำกวมหรือเล่นกับความกลัวของผู้อ่าน เช่น โรคหอบหืดอาจเป็นอันตรายสำหรับเด็ก

จาก Advertising guideline for clinical research. Health and Disability Ethics Committee, New Zealand และประกาศแพทยสภาที่ 50/2549 เรื่อง คำที่ห้ามใช้ในการโฆษณา

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F55/V5.1
	แบบฟอร์มเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Declaration of Conflict of Interest)	ต้นฉบับ

การมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest, COI) ไม่เป็นเหตุผลที่จะไม่ให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยหรือผู้วิจัย คณะกรรมการจะพิจารณาการมี COI และขนาดของ COI ว่าอาจมีผลกระทบต่อการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยหรือไม่

ชื่อโครงการวิจัย .....

.....

	ใช่	ไม่ใช่
ท่านหรือสมาชิกในครอบครัวของท่าน ได้รับผลประโยชน์ในบริษัทหรือจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ ถ้ามี โปรดอธิบาย..... Do you, members of your family, or associated entity have or receive a financial interest in or from the sponsoring company? If yes, please provide a brief explanation.....		
ท่านมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ ถ้ามี โปรดอธิบาย..... Do you hold any executive or scientific position in the sponsoring company? If yes, please provide a brief explanation.....		
ท่านเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นสมาชิกของคณะวิทยากรที่บรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ ถ้าใช่ โปรดอธิบาย..... Do you serve as a consultant in scientific, financial, legal issues or a member of a "speaker's bureau" concerning the products of the sponsoring company? If yes, please provide a brief explanation.....		
ท่านมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของสถาบันกับบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย ด้านต่อไปนี้หรือไม่: การจัดซื้อ การขาย การเช่าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา ถ้ามี โปรดอธิบาย..... Have you participated in or otherwise influenced any institute transaction with the sponsoring company in any of followings: buying, selling, leasing, licensing, supplying, or making contract? If yes, please provide a brief explanation.....		
ท่านได้มอบหมายงานให้นิสิต นักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต หรือหลังปริญญา, ผู้ฝึกงาน เจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ ถ้าใช่ โปรดอธิบาย..... Have you assigned any student, postdoctoral fellow or other trainee, officer, support staff to a project sponsored by the sponsoring company? If yes, please provide a brief explanation.....		

(ลงชื่อ).....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ต้นฉบับ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 การรับเอกสาร	3
	5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการ	3
	5.3 การพิจารณาในที่ประชุม	4
	5.4 การดำเนินการภายหลังการประชุม	4
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
	บันทึกประวัติ	8

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการทบทวนและให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการยื่นขอและการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์นำมาศึกษาวิจัยทางคลินิก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ต้องอยู่ในบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ยอมรับให้พิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ และกรรมการอย่างน้อย 1 คน ต้องมีความเชี่ยวชาญด้านวิศวชีวการแพทย์

ในการทบทวนโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์นั้น คณะกรรมการอาจพิจารณาตัดสินแตกต่างไปจากโครงการทดลองยา คณะกรรมการต้องทบทวนดูก่อนว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นก่อความเสี่ยงระดับใด แล้วจึงตัดสินใจว่าจะเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบ

คณะกรรมการต้องดูลักษณะของอันตรายที่อาจเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น โดยทบทวนจากความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ไม่ใช่ความเสี่ยงที่มีเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่นหรือหัตถการอื่น ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการต้องนำความเสี่ยงของวิธีการหรือหัตถการไปรวมกับความเสี่ยงของเครื่องมือเพื่อพิจารณา

ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้ผลิต หรือผู้วิจัย ต้องประเมินประเภทเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ.๒๕๖๒ และประเมินว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงมี/ไม่มีนัยสำคัญ (SR/NSR) คณะกรรมการอาจเห็นตามหรือเห็นแย้ง หากเห็นแย้งต้องสื่อสารตกลงกันก่อนดำเนินการวิจัย การวิจัยเครื่องมือแพทย์ทางคลินิกจะเริ่มได้ก็ต่อเมื่อ (1) ทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และคณะกรรมการเห็นชอบ หรือ (2) คณะกรรมการเห็นชอบ ทั้งนี้ขึ้นกับระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	ก่อนการประชุมคณะกรรมการ	เลขานุการคณะกรรมการ
	↓	
3	การพิจารณาในที่ประชุม	กรรมการ

↓

4	การดำเนินการภายหลังการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับเอกสาร

5.1.1 รับเอกสารโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์

5.1.2 ตรวจความสมบูรณ์ของเอกสารว่ามีเอกสาร หรือข้อมูลต่อไปนี้ก่อนดำเนินการทบทวน ตามเอกสาร HEC F13 ซึ่งประกอบด้วย

1) โครงการวิจัย
2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอม
3) เอกสารแสดงคุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ และ/หรือ Investigator's brochure
4) รายงานผลการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้ทำมาแล้ว (ถ้ามี)
5) อัตชีวประวัติผู้วิจัย (Curriculum Vitae)
6) ผลการประเมินประเภทเครื่องมือตามความเสี่ยง และความเสี่ยงมี/ไม่มีนัยสำคัญโดยผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือสนับสนุนการวิจัย
7) แบบตรวจสอบโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ของผู้วิจัย **(HEC F61)**

5.1.3 แจ้งผู้ยื่นขอในกรณีที่เอกสารประกอบการยื่นขอไม่สมบูรณ์

5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการ

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการเลือกกรรมการทบทวนหลัก 2 คน ที่เป็นกรรมการสายวิทยาศาสตร์ที่มีความรู้และประสบการณ์หรือวิชาชีพในสาขาการวิจัยที่พิจารณา (scientific member) และกรรมการทบทวนหลัก 1 คน ที่อยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญ (lay person) เสนอต่อประธานกรรมการเพื่อมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน

5.2.2 ส่ง (ก) เอกสารโครงการวิจัย (ข) แบบฟอร์มประเมิน **(HEC F33)** (ค) หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ฯ (ง) ประเภท SR/NSR ตาม US FDA หรือ ประกาศ อย. **(HEC F34, F35)** ให้กรรมการทบทวนหลักสายวิทยาศาสตร์

5.2.3 กรรมการทบทวนหลักที่อยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ (lay person) ให้ประเมินเอกสารให้ความยินยอม **(HEC F24)** และแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ **(HEC F32)**

5.2.4 กรรมการส่งสำเนาแบบประเมินที่กรอกแล้วให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 วันก่อนวันประชุม

5.2.5 จัดเข้าวาระพิจารณา

5.3 การพิจารณาในที่ประชุม

5.3.1 กรรมการทบทวนหลักนำเสนอสรุปโครงการวิจัย รูปแบบการวิจัย ความเสี่ยง และประเด็นจริยธรรม

5.3.2 ประธานกรรมการเปิดอภิปรายตัดสินว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความความเสี่ยงอย่างมีหรือไม่มีนัยสำคัญ (SR/NSR)

5.3.3 ประธานกรรมการนำการอภิปรายเกี่ยวกับเอกสารต่างๆ (เช่น โครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม อัตตประวัติและคุณวุฒิความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย สื่อประชาสัมพันธ์)

5.3.4 ประธานกรรมการ เสนอผลการตัดสินต่อกรรมการ ตามรูปแบบเดียวกันกับโครงการวิจัยใหม่ (ดู SOP number: 22) ดังต่อไปนี้

1) เห็นชอบ
2) เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข
3) ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่
4) ไม่เห็นชอบ

และการตัดสินใช้ฉันทมติ (consensus) แต่หากไม่ยุติ ให้ลงคะแนนใช้เสียงส่วนใหญ่

5.3.5 ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น (1) และ (2) ให้ที่ประชุมพิจารณาว่าควรทบทวนต่อเนื่องบ่อยเพียงใด

5.4 การดำเนินการภายหลังการประชุม

ทำตามวิธีการใน SOP number: 22

6. นิยามศัพท์

การศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical investigation)	การศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบในมนุษย์ ซึ่งต้องมีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนอย่างน้อยหนึ่งคนขึ้นไป เพื่อประเมินความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์
เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (investigational medical device)	เครื่องมือแพทย์ซึ่งนำมาทดสอบหรืออยู่ในระหว่างการทดสอบทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์
แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical investigation plan)	เอกสารที่ประกอบด้วยความเป็นมา วัตถุประสงค์ การออกแบบและวิธีการวิเคราะห์ ระเบียบวิธีวิจัย การติดตาม การดำเนินการ และการเก็บบันทึกข้อมูลของการศึกษาวิจัยทางคลินิก

เครื่องมือแพทย์ (medical device)

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ายาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย [In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices]

น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลาพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสาหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาคเพื่อให้ข้อมูล

(๑) สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด

(๒) พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ

(๓) ตรวจติดตามการรักษา รวมทั้งภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk medical device, SR)	เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ดังต่อไปนี้ (๑) มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ฝังในร่างกาย และมีแนวโน้มทาให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย (๒) ใช้ประคับประคองหรือช่วยชีวิตของมนุษย์ และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย (๓) มีความสำคัญอย่างมากในการวินิจฉัย ป้องกัน บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย (๔) เครื่องมือแพทย์อื่นใด ที่มีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (Nonsignificant risk medical device, NSR)	เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ไม่เข้านิยามเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ

7. ภาคผนวก

HEC F33 แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
HEC F34 การวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงมาก
HEC F35 การวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงน้อย
HEC F61 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ของผู้วิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
8.2 US FDA. Information Sheet Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors Significant Risk and Nonsignificant Risk Medical Device Studies. January, 2006.
8.3 US FDA. Factors to Consider When Making Benefit-Risk Determinations in Medical Device Premarket Approval and De Novo Classifications. March 28, 2012.

8.4 US FDA. Design Considerations for Pivotal Clinical Investigations for Medical Devices - Guidance for Industry, Clinical Investigators, Institutional Review Boards and Food and Drug Administration Staff. November 7, 2013.

8.5 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

8.6 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

8.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ.๒๕๖๒ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖ หน้า ๕๓ วันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๒

8.8 หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิมพ์ครั้งที่ ๑ : สิงหาคม ๒๕๕๘ โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด

8.9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๑๗๔ ง หน้า ๖ วันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๓

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	เรียบเรียงรายละเอียดเนื้อหาให้อ่านเข้าใจง่ายยิ่งขึ้น แก้ไขคำผิดและการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และเพิ่มนิยามศัพท์ของ “ประเภทความเสี่ยง”
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่ แก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินจาก FERCAP
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	1. ปรับแก้เนื้อหา นิยามศัพท์ ตามกฎหมายและประกาศฉบับใหม่ 2. เพิ่มเติมกรรมการหลักผู้ทบทวน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	1. แก้ไขสำนวน ภาษา ตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors 2. แก้ไขการตัดสินให้สอดคล้องกับ SOP อื่น และเพิ่มรายการแบบตรวจสอบโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ของผู้วิจัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	1. แก้ภาษา 2. เพิ่มเอกสารอ้างอิง

Sponsor Protocol Code:
HEC Reference Number:
Title of Project:
Reviewer Name:
Independent Consultant Name:

Elements	Is Element Addressed?			Comments
	Yes	No	N/A	
A. Name of device. Are the common or established name and trade name of the device provided?				
B. Intended use. Does the PI describe the intended use of the medical device for this study?				
C. Does the PI provide the following information about the medical device?				
1. Category of the device according to Thai FDA				
2. Device manufacturer or distributor (source)				
3. Important device components, ingredients, properties and principle of operation				
4. Treatment schedule or regimen				
5. Operator's manual				
6. Modifications to an approved device				
7. Whether the protocol involves a new intended use for the device				

การประเมิน

สรุปย่อโครงการวิจัย

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ต้นฉบับ

1. ประเภทเครื่องมือแพทย์

   [ ] In vitro diagnostic medical device

   [ ] Non- In vitro diagnostic medical device

   [ ] Non-invasive [ ] Invasive [ ] Active

2. ประเภทความเสี่ยงตามกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

   [ ] ประเภท ๑ มีความเสี่ยงต่ำ (low risk)

   [ ] ประเภท ๒ มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (low-moderate risk)

   [ ] ประเภท ๓ มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (moderate-high risk)

   [ ] ประเภท ๔ มีความเสี่ยงสูง (high risk)

   ประเภทความเสี่ยงตาม US FDA [ ] SR [ ] NSR

3. ระยะการวิจัย

   [ ] Exploratory (First-in-human and feasibility study)

   [ ] Pivotal (หา safety and efficacy/performance)

4. ความเสี่ยง วิธีการลดความเสี่ยง และ injury compensation

   .....

   .....

   .....

   .....

5. คุณวุฒิ ประสบการณ์ และการฝึกอบรมของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์

   .....

   .....

6. ประเด็น vulnerability, privacy, confidentiality

   .....

   .....

   .....

   .....

7. กระบวนการขอความยินยอมและเอกสาร (Information, comprehension, voluntariness)

   .....

   .....

   .....

เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

สายสวน (Catheters):

1) Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
2) Gastroenterology and Urology – biliary and urologic
3) General Hospital – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular
4) Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon
5) Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics and plastic surgery
6) Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology
7) Tissue Adhesives for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology

วิสัญญีวิทยา

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

หัวใจและหลอดเลือด

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

ทางทันตกรรม

1) Endosseous Implant

โสต ศอ นาสิก

1) Cochlear Implant
2) Total Ossicular Prosthesis Replacement
3) Gastroenterology and Urology
4) Anastomosis Device
5) Endoscope and/or Accessories
6) Extracorporeal Hyperthermia System
7) Extrocorporeal Photophersis System
8) Extracorporeal Shock-Wave Lithotriptor
9) Kidney Perfusion System
10) Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
11) Implantable Penile Prosthesis
12) Peritoneal Shunt

ศัลยกรรมทั่วไปและศัลยกรรมพลาสติก

1) Absorbable Hemostatic Agents
2) Artificial Skin
3) Injectable Silicone
4) Implantable Prostheses: chin, nose, cheek, ear
5) Sutures

โรงพยาบาล

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

ประสาทวิทยา

1) Hydrocephalus Shunts
2) Implanted Intracerebral/ Subcortical Stimulator
3) Implanted Intracranial Pressure Monitor
4) Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes

สูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา

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

จักษุวิทยา

1) Extended Wear Contacts Lens
2) Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
3) Eye Valve Implant
4) Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane

ออร์โธปิดิกส์

1) Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
2) Bone Growth Stimulator
3) Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics
4) Xenografts

รังสีวิทยา

1) Hyperthermia Systems and Applicators

1) Bio-stimulation Lasers for treatment of pain
2) Caries Removal Solution
3) Daily Wear Contact Lenses and Associated Cleaners and Solutions
4) Dental Filling Materials, Cushions or Pads made from traditional materials and designs
5) Denture Repair Kits and Re-aligners
6) Gynecologic Laparoscope and Accessories at power levels established prior to May 28, 1976 (excluding use in female sterilization)
7) Externally worn Monitor for Insulin Reactions
8) Jaundice Monitor for Infants
9) Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within specified physical parameters
10) Menstrual Pads
11) Menstrual Tampons of "old" materials (used prior to May 28, 1976)
12) Non-implantable Male Reproductive Aids
13) Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)
14) Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain
15) Wound Dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F61/V1.0
	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ของผู้วิจัย (Investigational Medical Device Checklist)	ต้นฉบับ

ชื่อโครงการวิจัย

(ไทย) : .....

(อังกฤษ) : .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: .....

Part 1 Basic information of the medical device

Name of Medical device	.....
Type of Medical Device	☐ Non-*in vitro* Medical Devices ☐ *In Vitro* Diagnostic Medical Devices ☐ Others .....
Name of Manufacturer	.....
Marketing authorization	☐ In foreign countries (specify)..... ☐ In Thailand ☐ Not permitted yet
If authorized by the Thai FDA	FDA Registration number or relevant information ..... Name of Distributor in Thailand .....
Details provided (a) Device specification (b) Operation Manual	• Specification ☐ Yes ☐ No • Operation manual ☐ Yes ☐ No • Safety information in animals and humans ☐ Yes ☐ No

(c) Literature on the safety in animals and humans	
Claim/ intended purpose according to manufacturer	.....
If custom-made in the Faculty of Medicine or other institutes please specify the existing device that is used as a model for the development	.....
Type of study	☐ Exploratory/feasibility/pilot study* ☐ Pivotal study**

**Pilot study seeks safety data in a limited number of participants and possible benefit*

***Pivotal study seeks safety and performance to support claim according to the manufacturer. It provides statistical analysis including sample size determination and a clear statement of endpoints. Clinical data will be used for submission to FDA for marketing authorization.*

Part 2. Risk classification

Level of study risk according to US FDA[i]	☐ Non-significant risk device study ☐ Significant risk device study
Risk classification according to ASEAN Agreement[ii]	☐ Class A- Low risk ☐ Class B- Low-Moderate risk ☐ Class C- Moderate-high risk ☐ Class D- High risk

Part 3 Clinical investigation

Reason for investigation

☐	To obtain clinical data for registration of Medical device to Thai FDA
☐	To obtain Thai FDA permission to import medical device
☐	To obtain clinical data submitted to US FDA
☐	To obtain clinical data submitted to the regulatory authority in EU/ASEAN countries
☐	As a requirement of post-marketing surveillance or interesting data (e.g., user satisfaction)

Signature.....Individual provided information

(.....)

Date.....

---

[i] Information Sheet Guidance For IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors. Significant Risk and Nonsignificant Risk Medical Device Studies [http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM126418.pdf]

[ii] ASEAN Medical Device Directive [https://asean.org/wp-content/uploads/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf]

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	3
	5.2 การเสนอโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย	3
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัยฉบับปรับปรุง	4
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยและคณะกรรมการในที่ประชุม	4
	5.5 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	4
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
	บันทึกประวัติ	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการ ในการทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการ เคยทบทวนและมีมติ

(ก) เห็นชอบหลังปรับปรุงโครงการวิจัย หรือ

(ข) ปรับปรุงแก้ไข แล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (resubmission)

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา และแจ้งให้คณะกรรมการ ทราบว่า เป็น (ก) โครงการวิจัยที่เคยได้รับการพิจารณาและคณะกรรมการ มีมติเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข หรือ (ข) ปรับปรุงแก้ไข แล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม พร้อมทั้งแนบความเห็นที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

ระยะเวลาตั้งแต่รับเอกสารครบถ้วนจนถึงแจ้งผลการพิจารณา

แบบ (ก) ใช้เวลาไม่เกิน 10 วันทำการ

แบบ (ข) ใช้เวลาประมาณ 45-60 วันปฏิทิน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	การเสนอโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมายพิจารณา	ประธานกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
3	การทบทวนโครงการวิจัยฉบับปรับปรุง	กรรมการทบทวน
	↓	
4	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยและคณะกรรมการในที่ประชุม	ประธานกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ
	↓	
5	การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยรับเอกสาร โดยประทับรับและลงวันที่รับในเอกสารโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่มีการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และส่งเข้ามาใหม่ (HEC F14) โดยมีรายการดังนี้

1) แบบสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข (HEC F36)
2) เอกสารที่ resubmit จำนวน 2 versions คือแบบ track change แสดงการแก้ไข และแบบ clean file (pdf format)
3) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.1.2 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีมติเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่แนบมาว่าได้แก้ไขตามที่ระบุไว้ในบันทึกนำส่งหรือไม่ และเอกสารที่อ้างถึงมีครบถ้วนหรือไม่ ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องส่งเรื่องกลับมายังคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาภายใน 2 เดือน นับจากวันที่ที่สถาบัน ประทับรับหนังสือผลพิจารณาของคณะกรรมการ เว้นแต่ผู้วิจัยเสนอขอขยายระยะเวลาการส่งเอกสารโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ ทั้งนี้ประธานกรรมการ จะเป็นผู้ทบทวนการขอขยายระยะเวลาดังกล่าว หากเกินกำหนดให้ทำเรื่องเสนอเช่นเดียวกับการเสนอโครงการวิจัยครั้งแรก

5.1.3 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามการทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอครั้งแรก (SOP number: 11)

ในกรณีเอกสารมีข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรม จะส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข

5.2 การเสนอโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย

5.2.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขตาม 5.1.2 กรณีนี้อาจเป็นการทบทวนแบบเร็วได้ (SOP# 10 ข้อ 5.4.9) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย จำนวนไม่เกิน 2 คน โดยกรรมการทบทวนจะต้องเป็นกรรมการทบทวนเดิมที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในครั้งแรก หรือเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายตามมติที่ประชุมหรือจากประธานกรรมการ ทั้งนี้หากกรรมการทบทวนเดิมคนใดคนหนึ่งไม่ได้อยู่ในคณะกรรมการชุดปัจจุบัน หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ขณะนั้นด้วยเหตุจำเป็น เลขานุการคณะกรรมการ สามารถทำหน้าที่เป็นกรรมการทบทวน ได้ แล้วสรุปผลพิจารณาเสนอต่อประธานกรรมการ เพื่อพิจารณา

5.2.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขตาม 5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการ เสนอรายชื่อกรรมการทบทวนหลัก 3 คน ในจำนวนนี้กรรมการ 2 คน อยู่ในสายวิทยาศาสตร์และมีความรู้และประสบการณ์หรือวิชาชีพในสาขาการวิจัยที่ทบทวน และ 1 คนเป็นกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญ (lay person) 1 คน ถ้าเป็นไปได้ควรเป็นคนเดิมที่อ่านและนำเสนอโครงการวิจัยครั้งแรก เสนอต่อประธานกรรมการ

5.3 การทบทวนโครงการวิจัยฉบับปรับปรุง

5.3.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการ มีมติเห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงโครงการวิจัย

1) กรรมการ ผู้ที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย ส่งผลการประเมินภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่สมบูรณ์ และนำเสนอผลการทบทวนต่อประธานกรรมการ เพื่อพิจารณา
2) ในกรณีที่ประธานกรรมการ เห็นว่าผู้วิจัยแก้ไขไม่ครบถ้วนตามคำแนะนำของกรรมการ เป็นผลให้ความเสี่ยงไม่ลดลง ประธานกรรมการ สามารถให้นำข้อชี้แจงของผู้วิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุม

5.3.2 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการ มีมติปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่ กรรมการผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย อ่านทบทวน วิเคราะห์ ว่าได้แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะหรือไม่ และนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาตัดสินในที่ประชุมโดยใช้ แบบประเมิน HEC F24, F31, F32 เช่นเดียวกันกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยและคณะกรรมการในที่ประชุม

5.4.1 การแจ้งผลการพิจารณา กรณีเป็นโครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีมติเห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงโครงการวิจัย จะส่งเอกสารผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดยมีประธานกรรมการเป็นผู้ลงนามและแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยทราบต่อไป ภายใน 5 วันทำการ หลังจากทราบผลการพิจารณาจากกรรมการทบทวน และเลขานุการคณะกรรมการนำแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบในที่ประชุม

5.4.2 การแจ้งผลการพิจารณา กรณีเป็นโครงการวิจัยที่กรรมการมีมติปรับปรุงตามข้อเสนอแนะแล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม ดำเนินการในทำนองเดียวกันกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

5.5 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (เอกสารรับรองโครงการหากเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้) เอกสารแบบประเมินโครงการวิจัย และเอกสารโครงการวิจัยที่เสนอไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยในเรื่องนั้นๆ

5.5.2 เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมด ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

HEC F36 แบบรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไขสำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/การปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. เพิ่มรายละเอียดการรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร 2. เพิ่มรายละเอียดระยะเวลาในการส่งเรื่องกลับมาพิจารณาใหม่ 3. เพิ่มรายละเอียดจำนวนกรรมการทบทวน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	แก้ไขแบบฟอร์มสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร Version 2.0
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.2 พ.ศ. 2558	เพิ่มวิธีดำเนินการในกรณีที่ผู้วิจัยมีเหตุจำเป็นในการแก้ไขโครงการวิจัยไม่เสร็จตามกำหนด
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	1. เพิ่มรายละเอียดการมอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวน 2. เพิ่มรายละเอียดการทบทวนโครงการวิจัย ในกรณีที่แก้ไขไม่ครบถ้วนตามคำแนะนำของคณะกรรมการ เป็นผลให้ความเสี่ยงไม่ลดลง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่ ปรับแก้ถ้อยคำเล็กน้อย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	1. เพิ่มรายละเอียดความรับผิดชอบ 2. เพิ่มรายละเอียดการเสนอโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมายพิจารณา และการทบทวนโครงการวิจัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2565	แก้ไขรายละเอียดการเสนอโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมายพิจารณา (กรณีปรับปรุงแก้ไข แล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (resubmission))
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	แก้ไขการเสนอชื่อกรรมการ, timeline การทบทวน แจ้งผลและ การแก้ไขการแจ้งผลการพิจารณาโดยไม่ผ่านผู้อำนวยการ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	1. แก้ภาษา 2. แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F36/V5.0
	แบบรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/การปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment Form/Resubmitted Protocols)	ต้นฉบับ

ชื่อโครงการวิจัย: .....

หัวหน้าโครงการวิจัย: ..... เบอร์โทรศัพท์: .....

แหล่งทุน: .....

โครงร่างการวิจัยเดิม			โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม			เหตุผลที่แก้ไข
Version	หน้า/ บรรทัด	ข้อมูลเดิม	Version	หน้า/ บรรทัด	ข้อมูลที่แก้ไขเพิ่มเติม	

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ส.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	3
	5.2 การเลือกการทบทวนแบบเร็ว หรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ	3
	5.3 การส่งมอบโครงการวิจัยให้กรรมการ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวน	6
	5.4 การพิจารณาตัดสินส่วนแก้ไขเพิ่มเติม	6
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	7
	5.6 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
	บันทึกประวัติ	9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการ ในการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ ก่อนหน้าแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และเสนอต่อคณะกรรมการ เพื่อทบทวนว่าการแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวนั้นมีอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับเหมาะสมหรือไม่ ทั้งนี้ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	การเลือกการทบทวนแบบเร็ว หรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ	เลขานุการคณะกรรมการ
	↓	
3	การส่งมอบโครงการวิจัยให้กรรมการ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวน	เลขานุการคณะกรรมการและประธานกรรมการ
	↓	
4	การพิจารณาตัดสินส่วนแก้ไขเพิ่มเติม	กรรมการ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
5	การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
6	การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยรับเอกสาร โดยประทับรับและลงวันที่รับในเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (HEC F15) โดยมีรายการดังนี้

1) แบบการขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (HEC F37.1)
2) แบบสรุปสาระสำคัญการเปลี่ยนแปลง และเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ (HEC F36)
3) เอกสารโครงการวิจัย หรือ เอกสารอื่น ๆ ที่มีการปรับปรุงแก้ไข

5.2 การเลือกการทบทวนแบบเร็ว หรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการ จะพิจารณาตาม SOP ของคณะกรรมการ ว่าจะพิจารณาโดยกระบวนการทบทวนแบบเร็ว หรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ ตามที่ผู้วิจัยร้องขอโดยระบุใน HEC F37.1 **ข้อ 4**

5.2.2 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (minor changes) สามารถเข้ากระบวนการอนุมัติแบบเร็ว **(ดูใน SOP number: 10)**

5.2.3 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes) ทำให้ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นเกิน minimal risk หรือ ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk) ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ตัวอย่างประเภทการแก้ไขเพิ่มเติมน้อย หรือมาก

แก้ไขเพิ่มมาก (major or substantial change)	**แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor or non-substantial change)**
เอกสาร • เอกสารการวิจัยใหม่ ที่จะแจกหรือส่งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยมีเนื้อหาแตกต่างไปจากที่เคยเห็นชอบโดยคณะกรรมการ • เปลี่ยนแปลงในเอกสารการวิจัยใดๆ ที่จะแจกหรือส่งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย • เปลี่ยนเงื่อนไขการประกันการชดเชยจากการบาดเจ็บ • เพิ่มข้อความที่อ่อนไหวในแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือเพิ่มเติมฉบับใหม่	**เอกสาร** • เอกสารใหม่ที่จะแจกให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่มีเนื้อหาคล้ายคลึงกับเอกสารที่เคยให้ความเห็นชอบไปแล้ว • การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม • แก้ไขเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงเล็กน้อย เช่น แก้คำผิด แก้ไขประโยคให้เข้าใจง่ายขึ้น • เอกสารประกันการบาดเจ็บที่ต่ออายุโดยไม่เปลี่ยนวงเงินประกันจากเดิม • แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อยในเอกสารวิจัย เช่น

แก้ไขเพิ่มมาก (major or substantial change)	แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor or non-substantial change)
	แบบสำรวจ แบบสอบถาม หรือแผ่นพับ โดยไม่เป็นข้อความที่อ่อนไหว • แก้ไขสำนวน ภาษา ในเอกสารโครงการวิจัยโดยไม่เปลี่ยนความหมายไปจากเดิม • แปลเอกสารจากเอกสารที่ได้รับความเห็นชอบไปแล้ว • เอกสารเชื้อเชิญที่ทำขึ้นตามวิธีการที่ได้เห็นชอบไปแล้ว
ทีมวิจัย • เปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ประสานงานหลัก	**ทีมวิจัย** • เปลี่ยนบุคลากรในทีมวิจัยที่เป็นผู้วิจัยร่วม • เปลี่ยนผู้บริหารโครงการ
วิธีการวิจัย • เพิ่มหัตถการใด ๆ ที่ก่อความเสี่ยงเกิน minimal risk ตามประกาศคณะ • เลิกทำหัตถการที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย • เพิ่มเติมวิธีการปฏิบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มากขึ้นจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ • เปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับยา/ยาทดลอง - เปลี่ยนวิธีการให้ยา เช่น จากยากินเป็นยาฉีด - เปลี่ยนขนาดยา - เปลี่ยนระยะเวลาที่ให้ยา - เปลี่ยนยาเปรียบเทียบ - เปลี่ยนแปลงรายการยาที่ห้ามใช้ร่วม	**วิธีการวิจัย** • เพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเพียงเล็กน้อยเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ • ลดจำนวนครั้งหรือปริมาณตัวอย่างชีวภาพที่เก็บตราบใดที่ไม่กระทบต่อ risk/benefit ratio
โครงการวิจัย • เปลี่ยนวัตถุประสงค์การวิจัย • เปลี่ยน endpoint จนเกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย • เพิ่มกลุ่มประชากรเป้าหมาย • การเปลี่ยนแปลงค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มากจนอาจเป็นการชักจูงที่ไม่เหมาะสมหรือที่น้อยจนอาจเป็นการเอารัดเอาเปรียบผู้เข้าร่วม	**โครงการวิจัย** • เปลี่ยนชื่อหรือรหัสโครงการวิจัย • การแก้ไขเพียงเล็กน้อยในกระบวนการเชื้อเชิญบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย • การเพิ่มสถาบันที่ทำการวิจัยใน multicenter study • การเพิ่ม/ลด จำนวนรับที่ site โดยที่จำนวนรวมทุก site ไม่เปลี่ยนแปลง (สำหรับ multicenter study)

แก้ไขเพิ่มมาก (major or substantial change)	แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor or non-substantial change)
การวิจัย • เพิ่มกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มยาหลอก หรือยกเลิกกลุ่ม • เปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้า/ออก ที่มีผลต่อ risk/benefit ratio • เปลี่ยนวิธีการเสาะหาผู้เข้าร่วมการวิจัยจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ • เปลี่ยนผู้สนับสนุนการวิจัย • วิจัยเสริมจากวิจัยหลัก เช่น - pharmacokinetics or pharmacogenetics sub-study. - การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม - จัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม • เปลี่ยนแปลงจำนวนรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัยรวมทุก site ในโครงการ - เพิ่มอย่างน้อย 5 คน จากแผนเดิมที่ รับ 20 คน - เพิ่มมากกว่าร้อยละ 20 จากแผนเดิมที่รับมากกว่า 20 คน - ลดจำนวนรับจนอาจส่งผลต่อการตอบโจทย์วิจัย	• การเปลี่ยนวิธีการจัดส่งตัวอย่างชีวภาพ และการจัดเก็บ • การเปลี่ยนที่อยู่ที่ติดต่อได้ของผู้วิจัย หรือ medical director • เปลี่ยนผู้ลงนามในโครงการวิจัย (signatory) • ขยายเวลารับสมัคร พร้อมกับเปลี่ยนระยะเวลาการดำเนินการวิจัย • ขยายเวลาศึกษาวิจัยด้วยยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรม อื่น ๆ ไม่แล้วเสร็จโดยที่หยุดการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการแล้ว
การติดตามดูแลการวิจัย (monitoring) • เพิ่ม หรือถอนคณะกรรมการ Independent Data and Monitoring Committee (IDMC) • เพิ่มหรือลดการตรวจทางคลินิก การตรวจทางชีวภาพ และการนัดหมาย • ลดความถี่การติดตามดูแล	**การกำกับดูแลการวิจัย** • เปลี่ยนคณะกรรมการ IDMC
เอกสารคู่มือผู้วิจัย	**เอกสารคู่มือผู้วิจัย**

แก้ไขเพิ่มมาก (major or substantial change)	แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor or non-substantial change)
• เปลี่ยนแปลงข้อมูลทางคลินิกซึ่งส่งผลกระทบต่อ ○ ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ○ และ/หรือ โครงการวิจัย ○ และ/หรือ การประเมินความคาดหมายของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัย (expectedness of a suspected serious adverse effect) ซึ่ง IB เป็นแหล่งอ้างอิง	• เปลี่ยนแปลงข้อมูลความปลอดภัยในเอกสารโดยมีการแจ้งให้คณะกรรมการทราบหลายเรื่องก่อนหน้า โดยไม่มีผลทำให้เปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

5.3 การส่งมอบโครงการวิจัยให้กรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน

5.3.1 หากเป็นการทบทวนแบบเร็ว ให้ดำเนินการตามรายละเอียดการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว SOP number: 10 ข้อ 5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย จัดส่งเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวน

5.3.2 หากเป็นการพิจารณาในที่ประชุม เลขานุการคณะกรรมการ จะเสนอรายชื่อกรรมการผู้ทบทวน 2 คน ต่อประธานกรรมการ โดยหากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารขอความยินยอมจะเสนอให้คณะกรรมการสายวิทยาศาสตร์ที่มีความรู้และประสบการณ์หรือวิชาชีพในสาขาการวิจัยที่พิจารณา 1 คน และคณะกรรมการที่อยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ที่ไม่เชี่ยวชาญ (lay person) 1 คน แต่หากไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารขอความยินยอม ให้กรรมการสายวิทยาศาสตร์ที่มีความรู้และประสบการณ์หรือวิชาชีพในสาขาการวิจัยที่พิจารณา 2 คน โดยกรรมการผู้ทบทวนจะต้องเป็นผู้ทบทวนเดิมที่เคยทบทวนโครงการวิจัยในครั้งแรก ทั้งนี้ หากกรรมการผู้ทบทวนเดิมไม่ได้อยู่ในคณะกรรมการชุดปัจจุบัน เลขานุการคณะกรรมการอาจเสนอรายชื่อกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ หรือเลขานุการคณะกรรมการสามารถทำหน้าที่เป็นกรรมการผู้ทบทวนได้

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย จัดส่งเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมและโครงการวิจัยฉบับปัจจุบันให้กรรมการผู้ทบทวน เพื่อทบทวนแล้วเตรียมนำเสนอข้อสรุป ข้อคิดเห็นในตารางท้ายแบบการขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย **(HEC F37.1 และ F37.2)** และลงมติในที่ประชุม ก่อนการประชุมประมาณ 10 วันทำการ

5.4 การพิจารณาตัดสินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโดยการทบทวนแบบเร็วหรือพิจารณาในที่ประชุม

ผลการตัดสิน อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

(1) เห็นชอบ
(2) เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข
(3) ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่
(4) ไม่เห็นชอบ

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.5.1 กรณีในที่ประชุม สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ดำเนินการแจ้งผลพิจารณาอย่างไม่เป็นทางการให้หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยทราบทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ภายใน 5 วันทำการ หลังจากที่ประชุมได้สรุปผลการพิจารณาจากกรรมการทบทวนและส่งเอกสารผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดยมีประธานกรรมการเป็นผู้ลงนาม ภายใน 5 วันทำการ

5.5.2 กรณีทบทวนแบบเร็ว จะส่งเอกสารผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดยมีประธานกรรมการเป็นผู้ลงนามแจ้งผลการพิจารณา ภายใน 5 วันทำการ หลังจากทราบผลการพิจารณาจากกรรมการทบทวน และเลขานุการคณะกรรมการนำแจ้งให้กรรมการรับทราบในที่ประชุม

5.6 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.6.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (เอกสารรับรองโครงการหากเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้) เอกสารแบบประเมินโครงการวิจัย และเอกสารโครงการวิจัยที่เสนอไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยในเรื่องนั้นๆ

5.6.2 เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมด ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยแสดงได้ไว้ดังแผนภาพ HEC C03

6. นิยามศัพท์

เอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)	เอกสารที่เขียนอธิบายถึงการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes/ Substantial amendment)	การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ทำให้ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นเกิน minimal risk หรือ ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ (significant risk) หรือมีผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของการวิจัย (scientific value)
การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยน้อย	การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือ ไม่ทำให้การประเมิน

(minor changes)	ความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (non-significant risk) หรือไม่มีผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของการวิจัย (scientific value)
การอนุมัติแบบเร็ว (Expedited approval)	การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยประธาน หรือกรรมการสำหรับการปรับปรุงเล็กน้อยของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปก่อนหน้า ซึ่งไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ตามที่ปรากฏใน **SOP number : RIHES HEC 10** การทบทวนแบบเร็ว

7. ภาคผนวก

HEC F37.1 แบบการขอรับการทบทวนการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ใบยินยอม เอกสารอื่นๆ

HEC F37.2 แบบการประเมินการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ใบยินยอม เอกสารอื่นๆ

HEC C03 แผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

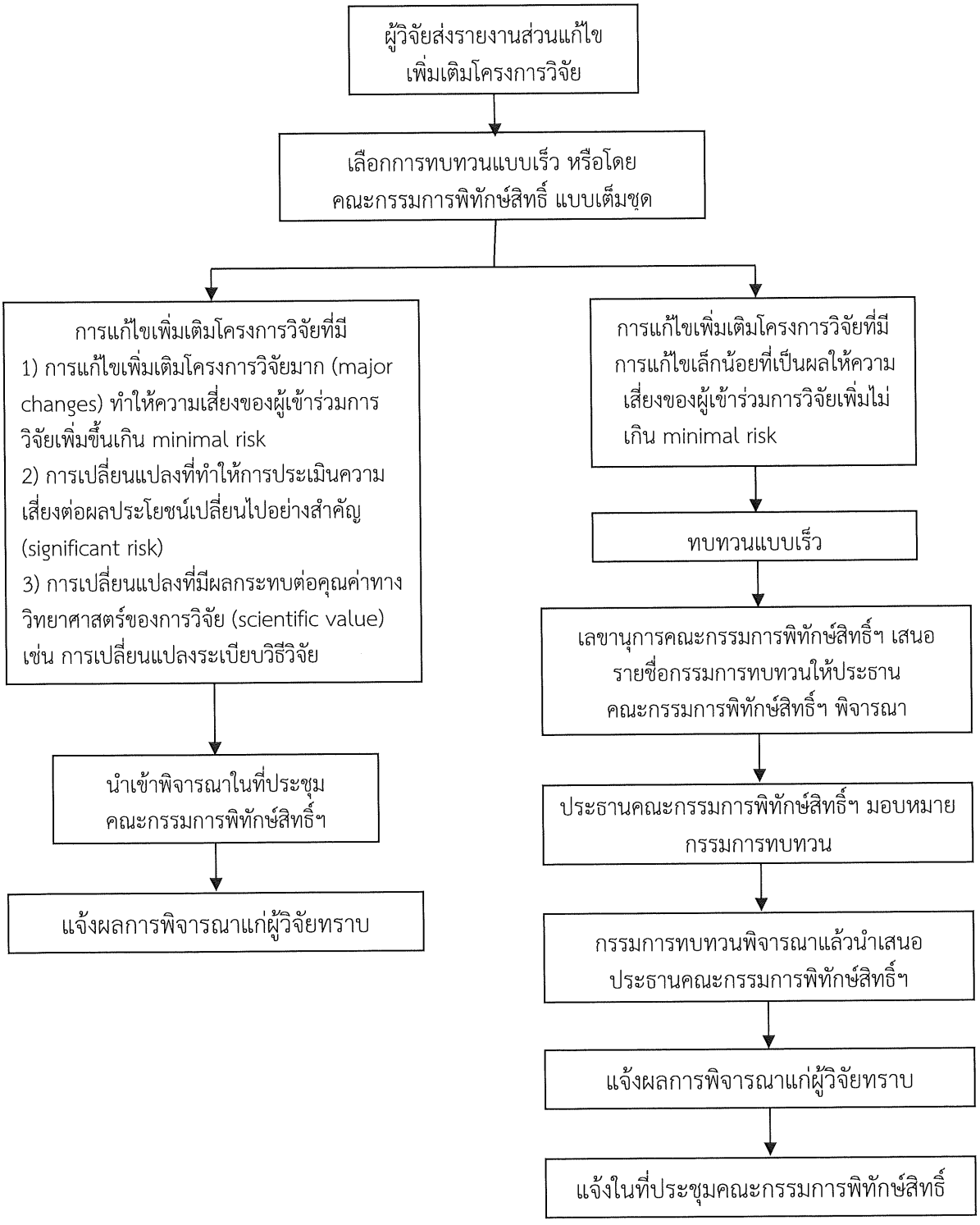
8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

8.4 European Commission. Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorization of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1) (2010/C 82/01).

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. เพิ่มรายละเอียดการรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร 2. เพิ่มรายละเอียดการเลือกการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมกรรมการ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	1. เพิ่มรายละเอียดในการทบทวนโครงการวิจัยที่พิจารณาในที่ประชุม ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น 2. เพิ่มรายละเอียดสถานภาพของโครงการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยตามตามมติกรรมการจากการประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ 4/2556 3. แก้ไขแบบฟอร์มสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร Version 2.0
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.2 พ.ศ. 2558	1. แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน 2. ตัดแบบฟอร์มแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยออก เนื่องจากเป็นแบบฟอร์มที่ซ้ำกับแบบฟอร์มในบทย่อย 4.1
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	1. เพิ่มรายละเอียดของขอบเขตในการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย 2. เพิ่มรายละเอียดการส่งมอบโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวนในกรณีที่เป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วน 3. เพิ่มรายละเอียดการส่งมอบโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวนในกรณีที่เป็นการพิจารณาในที่ประชุม 4. เพิ่มคำนิยามศัพท์ของคำว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก และการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยน้อย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	1. แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่ 2. แก้ไขข้อความเล็กน้อย 3. แก้ไขนิยาม protocol amendment ให้ตรงกับ ICH GCP
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	เพิ่มรายละเอียดการส่งมอบโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	เพิ่มผลการตัดสิน และระยะเวลาในการแจ้งผลต่อหัวหน้าโครงการ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	1. ปรับภาษา 2. แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

HEC C03 แผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(Flow Chart of Protocol Amendment Review)



1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	ภาควิชา/หน่วยงาน ..... โทร. .....

2. ชื่อโครงการวิจัย

(ไทย) : .....

(อังกฤษ) : .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

วันที่ได้รับการอนุมัติ.....วันสิ้นสุดการรับรอง.....

การต่ออายุการรับรอง

ครั้งที่ 1 วันที่.....วันสิ้นสุดการรับรอง.....

ครั้งที่ 2 วันที่.....วันสิ้นสุดการรับรอง.....

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านมา [ ] มี [ ] ไม่มี

ถ้ามีโปรดระบุรายละเอียด

ครั้งที่ 1 Protocol version.....Date.....

ครั้งที่ 2 Protocol version.....Date.....

การแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมที่ผ่านมา [ ] มี [ ] ไม่มี

ถ้ามีโปรดระบุรายละเอียด

ครั้งที่ 1 ICF version.....Date.....

ครั้งที่ 2 ICF version.....Date.....

สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย

- ☐ ยังไม่ได้เริ่มรับ (Recruitment) บุคคลเข้าร่วมการวิจัย
- ☐ อยู่ในระหว่างการรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย
- ☐ ปิดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วและอยู่ในระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา
- ☐ ปิดรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัยแล้วการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เสร็จสิ้นลงแล้ว / อยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อเท่านั้น
- ☐ อยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อ(ตัวอย่างวัตถุชีวภาพหรือข้อมูล) เท่านั้น
- ☐ วิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อ ซึ่งไม่สามารถจะเชื่อมต่อข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยสะสม ณ วันที่ส่งรายงาน.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ นับจากรายงานครั้งที่ผ่านมา.....คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระยะทดลอง.....คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....คน

ต้นฉบับ

☐ สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ.....คน
☐ สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....คน
☐ สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ.....คน
☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัว.....คน

3. ประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติม (Type of amendment)
☐ โครงการวิจัย (Protocol amendment) Version/edition no..... Date .....
☐ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (Subject information sheet/consent form) Version/edition no..... Date .....
☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

4. ท่านคิดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไข	ท่านต้องการให้นำเข้าพิจารณาแบบ
☐ มาก (major changes)	☐ ในที่ประชุม (full board review)
☐ น้อย (minor changes)	☐ แบบเร็ว (expedited review)

5. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้น
☐ ไม่เกิน minimal risk
☐ เกิน minimal risk
ถ้าเกิน minimal risk โปรดอธิบายความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง
.....
.....
.....

6. ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารมาด้วยดังนี้
☐ เอกสารรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเป็นภาษาไทย (summary of changes in Thai)
☐ โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแล้วหรือฉบับใหม่ (revised protocol or new version)
☐ ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับใหม่ (new version of informed consent form)
☐ ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับที่ใช้ปัจจุบัน (current version of informed consent form)
☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

7. การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม เป็นผลให้ต้องแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอม ใหม่หรือไม่
☐ ไม่ต้อง
☐ ต้อง (โปรดอธิบายแผนการแก้ไขเพิ่มเติม หรือได้ทำมาแล้ว)
.....
.....
.....
.....
.....

8. คำอธิบายอื่นๆ (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ).....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย

(ไทย) : .....

(อังกฤษ) : .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: .....

เลขที่หนังสือ ที่ อว ..... วันที่ .....

สำหรับคณะกรรมการฯ
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):
สรุปความเห็น

[ ] เห็นชอบ

[ ] เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข

[ ] ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่

[ ] ไม่เห็นชอบ

[ ] รับทราบโดยไม่มีข้อเสนอแนะ (กรณี IB, CRF)

*[ ] เห็นควรนำเข้าประชุมเพราะ

[ ] ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ

[ ] กลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มเปราะบางสูง (highly vulnerable)

[ ] มีประเด็นทางวิทยาศาสตร์หรือจริยธรรมที่ต้องหารือในที่ประชุมอย่างรอบคอบและถี่ถ้วน (deliberation)

(ลงชื่อ).....กรรมการผู้ทบทวน

(.....)

วันที่.....

*กรณีโครงการได้รับการทบทวนแบบเร็ว (Expedited review)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 การตรวจดูวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	3
	5.2 การแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	3
	5.3 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
	5.4 การเตรียมวาระการประชุม	4
	5.5 การส่งรายงานความก้าวหน้าให้กรรมการ	4
	5.6 การทบทวนโครงการวิจัย	5
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	6
	5.8 การเก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7
	บันทึกประวัติ	8

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวปฏิบัติสำหรับการทบทวนต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากกรรมการไปแล้ว โดยการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนต่อเนื่อง/การทบทวนรายงานความก้าวหน้า/การขอขยายเวลาการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง กรรมการอาจขอทบทวนต่อเนื่องให้ถี่ขึ้นกว่านี้ ทั้งนี้ขึ้นกับลักษณะของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของผู้เข้าร่วมการวิจัย และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

การทบทวนต่อเนื่อง/รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามปกติต้องทบทวนในที่ประชุม <u>แต่รายการต่อไปนี้สามารถเข้ารับการทบทวนแบบเร็วได้ ได้แก่</u>

1. โครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนครั้งแรกโดยวิธีทบทวนแบบเร็ว ซึ่งประธานหรือกรรมการฯได้กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าในบางโครงการ
2. โครงการวิจัยที่ยังไม่ได้เริ่มรับผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. โครงการวิจัยที่รับผู้เข้าร่วมการวิจัยครบจำนวนแล้ว ติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วและอยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล โดยที่ระหว่างระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติมจากการรายงานครั้งก่อน

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยหลักว่า โครงการวิจัยใดควรได้รับการทบทวนต่อเนื่อง

3.2 กรรมการ มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ร้ายแรงหรือปัญหาที่ไม่คาดคิด ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย อัตราการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมการวิจัย ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชน หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย มีการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ ใบยินยอมหรือพร้อมใจว่ายังคงใช้ได้

3.3 คณะกรรมการใช้ Fixed Anniversary Expiration Date ในการทบทวนต่อเนื่อง

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การตรวจดูวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	↓	
2	การแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
3	การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4	การเตรียมวาระการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
5	การส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
6	การทบทวนโครงการวิจัย	กรรมการ
	↓	
7	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
8	การเก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การตรวจดูวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ตรวจดูกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติไปแล้วจากแฟ้มหรือฐานข้อมูลโครงการวิจัย โดยกำหนดส่งรายงานคือภายใน 45 วัน ก่อนเอกสารรับรองโครงการวิจัยสิ้นสุด

5.2 การแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรม จะแจ้งกำหนดการประชุมประจำปีล่วงหน้าให้นักวิจัยและผู้ประสานงานทางอีเมลและโพสต์ทางเว็ปไซต์สำนักงานจริยธรรมการวิจัย โดยจะออกหนังสือแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยทราบ 2 ครั้ง ครั้งแรก: ก่อนหมดอายุ 60 วัน ครั้งที่ 2: 45 วันก่อนหนังสือรับรองหมดอายุ โดยสำเนาเก็บเอกสารแจ้งเตือน 1 ฉบับ ไว้ที่สำนักงาน **ทั้งนี้**หากนักวิจัยต้องการคงไว้ซึ่ง Fixed Anniversary Expiration Date การทบทวนโครงการต่อเนื่องจะต้องดำเนินการภายในช่วงเวลา 30 วัน ก่อนวันหมดอายุการรับรอง

ในกรณีที่เอกสารรับรองหมดอายุและยังไม่ได้รับเอกสารต่ออายุ ผู้วิจัยจะต้องระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ และต้องยุติการดำเนินการวิจัยไว้ชั่วคราว เว้นแต่ขออนุมัติจากประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ในการดำเนินการบางกิจกรรมเพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (HEC F16) โดยมีรายการดังนี้

(1) แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (HEC F38.1)

(2) โครงการวิจัยฉบับปัจจุบัน

(3) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยฉบับปัจจุบันที่ผู้วิจัยเซ็นกำกับ5.3.1(3)

(4) สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดในสถาบันฯ ที่ไม่เป็น SUSAR/UAP หลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการล่าสุด

(5) เอกสารอื่น ๆ

5.3.2 เมื่อตรวจสอบเอกสารครบถ้วนแล้วเลือกช่องทางการพิจารณา (แผนภูมิ HEC F04)

5.3.3 โครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีแบบเร็ว หากจะขอขยายระยะเวลาให้ทำวิจัยต่อไป แนบบันทึกสรุปสถานภาพการดำเนินการวิจัย พร้อมทั้งแสดงเหตุผลที่การวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ

5.4 การเตรียมวาระการประชุม

5.4.1 ดู SOP number: 22

5.4.2 บรรจุเข้าวาระการประชุมครั้งถัดไป

5.5 การส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการ

5.5.1 หากเป็นการบันทึกขอขยายเวลาของโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีทบทวนแบบเร็ว ให้เจ้าหน้าที่นำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการ ประธานกรรมการเพื่อรับทราบและเห็นชอบให้ขยายเวลาให้ทำวิจัยต่อไป

5.5.2 หากเป็นการทบทวนแบบเร็ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย จัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวนภายใน 3 วันทำการ หลังตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเรียบร้อยแล้ว โดยเลขานุการคณะกรรมการ จะเสนอรายชื่อกรรมการทบทวน 2 คน ต่อประธานกรรมการ โดยกรรมการทบทวนควรเป็นกรรมการทบทวนเดิมที่เคยเป็นผู้ทบทวน โครงการวิจัยในครั้งแรก ทั้งนี้หากกรรมการทบทวนเดิมไม่ได้อยู่ในคณะกรรมการชุดปัจจุบัน เลขานุการคณะกรรมการ เสนอชื่อกรรมการทบทวน 2 คน ต่อประธานกรรมการเพื่อแต่งตั้ง

5.5.3 หากเป็นการพิจารณาในที่ประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย จัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวน 2 คน ที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในครั้งแรก ทั้งนี้หากกรรมการทบทวนเดิมคนใดคนหนึ่งไม่ได้อยู่ในคณะกรรมการชุดปัจจุบัน เลขานุการคณะกรรมการ

สามารถทำหน้าที่เป็นกรรมการทบทวน ก่อนการประชุมประมาณ 10 วันทำการ เพื่อให้กรรมการทบทวนเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุม

5.6 การทบทวนโครงการวิจัย

5.6.1 กรรมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่เสนอมา โดยสรุปในตารางท้ายแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (HEC F38.1 และ F38.2) โดยทบทวนดังนี้

1) สถานภาพโครงการวิจัย
2) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับเข้าศึกษา
3) ข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ เช่น การถอนตัวออกจากการศึกษา ก่อนกำหนด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ หรือความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชน หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

5.6.2 ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

คณะกรรมการฯ จะมีมติเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบรายงานความก้าวหน้าและเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้
(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
(3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม
(4) ระงับการเห็นชอบ
(5) เพิกถอนการเห็นชอบ

กรณีเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้ จะอนุมัติขยายเวลาดำเนินการวิจัยได้ครั้งละไม่เกิน 1 ปี โดยสามารถขยายระยะเวลาดำเนินการวิจัยต่อจากวันที่สิ้นสุดการรับรอง หรือแล้วแต่ผู้วิจัยระบุระยะเวลาที่น้อยกว่านั้นโดยคณะกรรมการเห็นสมควร โดยสำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะออกเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ต่ออายุโครงการวิจัย) ฉบับภาษาไทย (HEC F73.1) และเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ต่ออายุโครงการวิจัย) ฉบับภาษาอังกฤษ (HEC F73.2)

หากการประชุมของคณะกรรมการฯ อยู่ภายในระยะเวลา 30 วัน ก่อนหมดอายุเอกสารรับรอง ให้ขยายเวลาต่อนับจากวันหมดอายุของใบอนุมัติจนไปถึงวันเดียวกันของปีถัดไป

หากการพิจารณาในที่ประชุมเกิดก่อนเอกสารรับรองหมดอายุเกิน 30 วัน ให้ขยายเวลาต่อนับจากวันประชุมอนุมัติ

กรณีที่โครงการวิจัยขาดช่วงการรับรองเชิงจริยธรรมจากคณะกรรมการฯ ต้องให้โครงการวิจัยเสนอรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันต่อคณะกรรมการว่าการเบี่ยงเบน/หรือไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันส่งผลต่อสิทธิ ความ

ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงใด และ corrective/preventive action ที่ผู้วิจัยเสนอ มีความเหมาะสมเพียงใด

หมายเหตุ: ในกรณีที่โครงการวิจัยไม่ได้ส่งรายงานความก้าวหน้าภายหลังได้รับจดหมายแจ้งเตือนจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัยจำนวน 2 ครั้ง ผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสารเพื่อขอปิดโครงการ หากไม่ดำเนินการจะไม่สามารถยื่นโครงการใหม่เพื่อขอทบทวนได้

กรณีที่คณะกรรมการฯ มีมติระงับความเห็นชอบไว้ชั่วคราว ต้องแจ้งเหตุผล และมาตรการที่คณะกรรมการต้องการให้ผู้วิจัยดำเนินการ เมื่อผู้วิจัยเสนอมาตรการป้องกัน หรือคำชี้แจงมาแล้วเป็นที่เหมาะสม คณะกรรมการจะคืนความเห็นชอบให้

5.6.3 บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงานการประชุม

5.7 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาก่อนส่งจดหมาย

5.7.1 การแจ้งผลพิจารณา กรณีที่รายงานความก้าวหน้าได้รับการทบทวนแบบเร็ว ประธานกรรมการจะแจ้งผลการพิจารณา ภายใน 5 วันทำการหลังจากทราบผลการพิจารณาจากกรรมการทบทวนไปยังผู้วิจัยทราบต่อไป และเลขานุการคณะกรรมการ นำแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบในที่ประชุม

5.7.2 การแจ้งผลพิจารณา กรณีที่รายงานความก้าวหน้าได้รับการทบทวนในที่ประชุม สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ดำเนินการแจ้งผลพิจารณาอย่างไม่เป็นทางการให้หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยทราบทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ภายใน 5 วันทำการ หลังจากที่ประชุมได้สรุปผลการพิจารณาจากกรรมการทบทวนและส่งเอกสารผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดยมีประธานกรรมการเป็นผู้ลงนาม ภายใน 5 วันทำการ

5.8 การเก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการ และผลการพิจารณาจะถูกบันทึกไว้ในฐานข้อมูล และจัดเก็บไว้ในแฟ้มของโครงการวิจัยนั้นๆ

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

HEC F38.1 แบบเสนอรายงานความก้าวหน้า

HEC F38.2 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า

HEC C04 แผนภูมิการพิจารณาการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง

HEC F73.1 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ต่ออายุโครงการวิจัย) ฉบับภาษาไทย
HEC F73.2 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ต่ออายุโครงการวิจัย) ฉบับภาษาอังกฤษ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

8.4 Revised Common Rule §_.108 IRB functions and operations (82 FR 7149)

8.5 Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors. IRB Continuing Review after Clinical Investigation Approval. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices an, Radiological Health (CDRH), Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Office of Good Clinical Practice (OGCP). February 2012. Procedural.

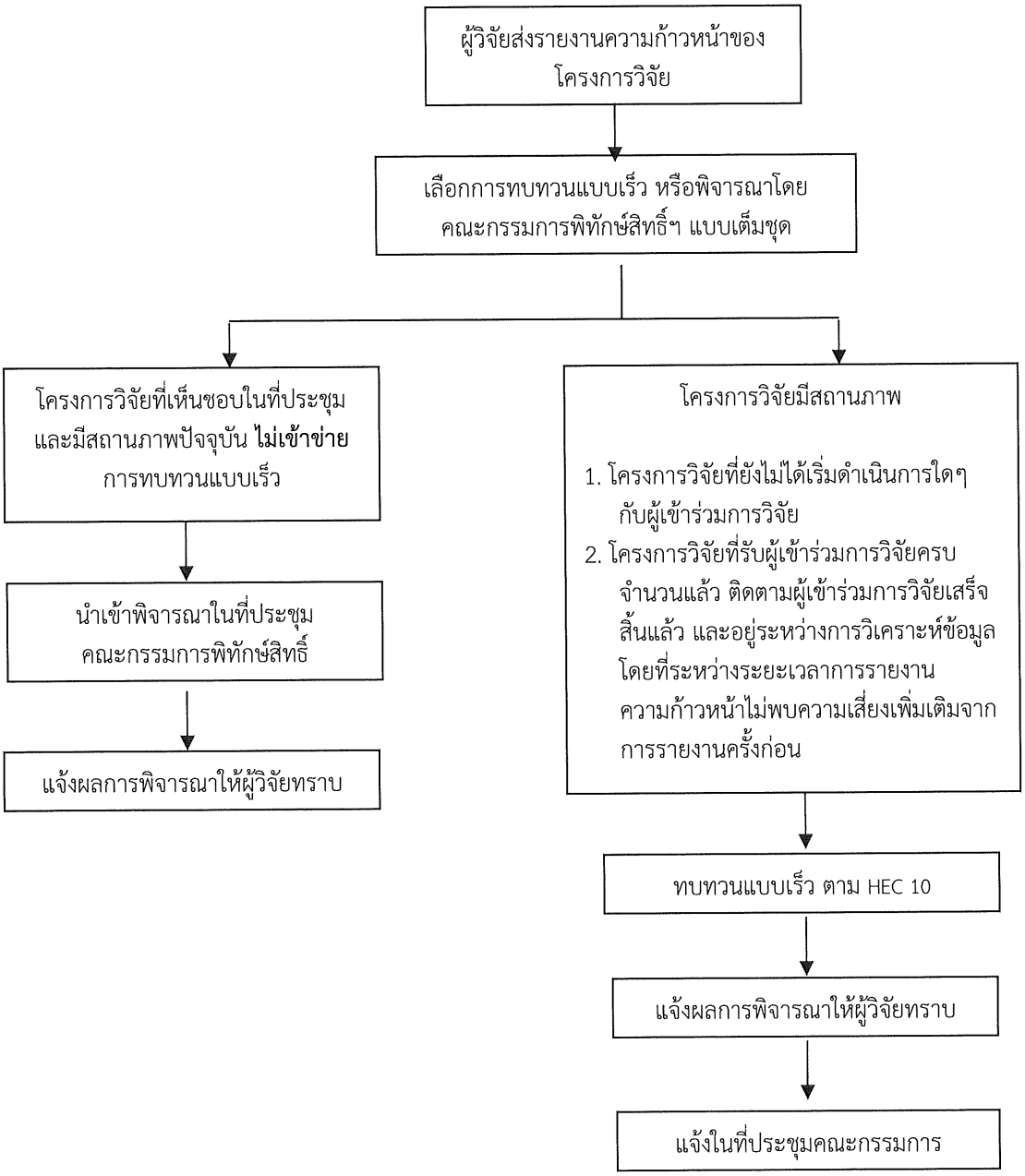
8.6 Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services. Guidance on IRB Continuing Review of Research Date: November 10, 2010

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	เพิ่มรายละเอียดการขอขยายระยะเวลาดำเนินการวิจัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	1. เพิ่มรายละเอียดขอบเขตของการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน 2. เพิ่มรายละเอียดการแจ้งเตือนโครงการวิจัย 3. เพิ่มรายละเอียดในการขอขยายระยะเวลาดำเนินการวิจัย และการออกเอกสารรับรองของโครงการวิจัย ตามปฏิบัติจริง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.2 พ.ศ. 2558	1. เพิ่มรายละเอียดผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยของคณะกรรมการ ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น 2. แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	1. เพิ่มรายละเอียดการส่งรายงานความก้าวหน้าให้กับคณะกรรมการ 2. เพิ่มรายละเอียดการแจ้งผลพิจารณาแก่ผู้วิจัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	1. แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่ 2. กำหนดการยกเว้นจากการพิจารณาตาม common rule 2017 3. เพิ่มผลการพิจารณาของคณะกรรมการ 4. แก้ไขถ้อยคำเล็กน้อย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	1. ปรับแก้ไขเลขข้อ 5.5.3 ให้ถูกต้อง 2. เพิ่มรายละเอียดการส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	1. แก้ไขวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย 2. เพิ่มรายละเอียดการรับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย 3. กำหนดระยะเวลาการแจ้งผล 4. กำหนดกระบวนการที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานตามกำหนด 5. ปรับแก้สำนวนภาษาให้ชัดเจนขึ้น แก้ไขการตัดสิน และการ

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
		แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดยไม่ผ่านผู่อำนวยการตามข้อแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors 6. เพิ่มการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรกโดยกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยการกำหนดของประธานหรือคณะกรรมการฯ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	1. ปรับภาษา 2. เปลี่ยนชื่อแบบฟอร์ม 3. แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

HEC C04 แผนภูมิการทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง (Continuing review of study protocols)



ต้นฉบับ

รหัสโครงการ.....

การรายงานครั้งที่.....ตั้งแต่วันที่...../...../.....จนถึงวันที่...../...../.....

1. ข้อมูลโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย): .....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ): .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: ..... สังกัด: .....

เบอร์โทรศัพท์..... อีเมล์: .....

ชื่อผู้ร่วมวิจัย: .....

แหล่งทุนสนับสนุน: .....

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
วันที่ได้รับอนุมัติให้เริ่มดำเนินการวิจัย.....
วันสิ้นสุดการรับรอง.....

ประวัติการส่งรายงานความก้าวหน้า

ครั้งที่ 1 ได้รับอนุมัติให้ขยายระยะเวลา ตั้งแต่วันที่ ..... ถึงวันที่ .....
ครั้งที่ 2 ได้รับอนุมัติให้ขยายระยะเวลา ตั้งแต่วันที่ ..... ถึงวันที่ .....
ครั้งที่ 3 ได้รับอนุมัติให้ขยายระยะเวลา ตั้งแต่วันที่ ..... ถึงวันที่ .....
ครั้งที่ 4 ได้รับอนุมัติให้ขยายระยะเวลา ตั้งแต่วันที่ ..... ถึงวันที่ .....
ครั้งที่ 5 ได้รับอนุมัติให้ขยายระยะเวลา ตั้งแต่วันที่ ..... ถึงวันที่ .....

2. สถานะภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย

- ☐ ยังไม่ได้เริ่มรับ (Recruitment) ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ☐ อยู่ในระหว่างการรับผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ☐ ปิดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว และอยู่ในระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา
- ☐ ปิดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว, การติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เสร็จสิ้นลงแล้ว, อยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อเท่านั้น
- ☐ อยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อ (ตัวอย่างวัตถุชีวภาพหรือข้อมูล) เท่านั้น
- ☐ วิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อ ซึ่งไม่สามารถจะเชื่อมต่อข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ต้นฉบับ

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้.....คน
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยสะสม ณ วันที่ส่งรายงาน.....คน
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ นับจากรายงานครั้งที่ผ่านมา.....คน
ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระยะทดลอง.....คน
ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน
ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....คน

- ☐ สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ.....คน
- ☐ สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....คน
- ☐ สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ.....คน
- ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัว.....คน

3. ความก้าวหน้า

3.1 ปัญหา หรืออุปสรรคที่พบที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม ☐ มี ☐ ไม่มี

3.2 มีรายงานการวิเคราะห์ผลการวิจัยระหว่างดำเนินการวิจัย (Interim report) จากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) ☐ มี ☐ ไม่มี

หมายเหตุ ถ้าตอบว่ามีให้สรุปผลโดยย่อ

4. การเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหรือใบขอคำยินยอมหลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการครั้งล่าสุด

4.1 มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุนหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี

4.2 มีการเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี

4.3 มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี

4.4 มีการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี

หมายเหตุ ถ้าตอบว่ามีให้สรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโดยย่อ

5. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยผู้เข้าร่วมวิจัยหลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการครั้งล่าสุด

5.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี

5.2 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด SUSAR/UAP หรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี

5.3 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี

5.4 มีข้อมูลใหม่จากเอกสารวิชาการหรือจากการศึกษานี้ที่อาจกระทบต่อประโยชน์หรือความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย ☐ มี ☐ ไม่มี

ต้นฉบับ

หรือไม่

5.5 มีปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี

หมายเหตุ ถ้าตอบว่ามีให้สรุปผลโดยย่อ

6. เอกสารที่เกี่ยวข้องทุกฉบับ (เอกสารที่ต้องการให้คณะกรรมการฯ รับรองต่อไป)

7. สรุปย่อการดำเนินงานตามแผนงานวิจัย

(ลงชื่อ).....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....

ต้นฉบับ

ชื่อโครงการวิจัย

(ไทย) : .....

(อังกฤษ) : .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: .....

เลขที่หนังสือ ที่ อว ..... วันที่ .....

สำหรับคณะกรรมการฯ

ลำดับ	ข้อความ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย			
2	ชื่อของผู้ให้ทุนวิจัย			
3	ระบุวันที่ได้รับอนุมัติให้เริ่มดำเนินการวิจัย และวันสิ้นสุดการรับรอง			
4	ประวัติการส่งรายงานความก้าวหน้า			
5	ระบุสถานะภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย			
6	ช่วงระยะเวลาดำเนินการวิจัย มีปัญหา หรืออุปสรรคที่พบที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม			
7	ช่วงระยะเวลาดำเนินการวิจัย มีรายงานการวิเคราะห์ผลการวิจัยระหว่างดำเนินการวิจัย (Interim report) จากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB)			
8	การเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหรือใบขอคำยินยอมหลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการครั้งล่าสุด			
	8.1 มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุนหรือไม่			
	8.2 มีการเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยหรือไม่			
	8.3 มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยหรือไม่			
	8.4 มีการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่			
9	ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยผู้เข้าร่วมวิจัยหลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการครั้งล่าสุด			
	9.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่			
	9.2 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด SUSAR/UAP หรือไม่			
	9.3 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือไม่			
	9.4 มีข้อมูลใหม่จากเอกสารวิชาการหรือจากการศึกษานี้ ที่อาจกระทบต่อประโยชน์หรือความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่			
	9.5 มีปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่			
10	เอกสารที่ต้องการให้คณะกรรมการฯ รับรองต่อไป			

ต้นฉบับ

สำหรับคณะกรรมการฯ

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

สรุปความเห็น

[ ] รับทราบรายงานความก้าวหน้าและเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้

[ ] ขอข้อมูลเพิ่มเติม

[ ] ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

[ ] ระงับการเห็นชอบการดำเนินการไว้ชั่วคราว (suspension of prior approval/favorable opinion)

[ ] ระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ชั่วคราว

[ ] ระงับกิจกรรมวิจัยชั่วคราว

[ ] เพิกถอนการเห็นชอบ (termination of prior approval/favorable opinion)

(ลงชื่อ).....กรรมการผู้ทบทวน

(.....)

วันที่.....



เอกสารเลขที่..../.....

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ต่ออายุโครงการวิจัย)

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

รหัสโครงการวิจัย: .....

โครงการวิจัย : .....

หัวหน้าโครงการวิจัย : .....

สังกัด : .....

โครงการวิจัยได้รับการทบทวนโดยวิธี:

[ ] แบบเร็ว (Expedited review)

[ ] การประชุมคณะกรรมการ (Full Board review)
ระเบียบวาระที่.....วันที่.....

[ ] คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
(Central Research Ethics Committee, CREC)

ได้รับการอนุมัติให้ขยายเวลาในการศึกษาวิจัยตั้งแต่วันที่ .....ถึงวันที่ .....

รายการเอกสารที่เห็นชอบให้ใช้ มีดังนี้

รายการเอกสาร	ฉบับที่/วันที่
1. โครงการวิจัย	
2. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	
3. แบบสอบถาม (หากมี)	
4. เอกสารอื่นๆ.....	

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตาม นโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

(ลงชื่อ).....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

การปฏิบัติหลังการรับรอง

กรณีได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

1. หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเอกสารโครงร่างการวิจัย รวมถึงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เอกสารประชาสัมพันธ์ ผู้วิจัยต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ก่อนดำเนินการ
2. ผู้วิจัยต้องขอต่ออายุหนังสือรับรองก่อนวันหมดอายุ

กรณีได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยโดยวิธีการประชุมคณะกรรมการ

1. หากต้องการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเอกสารโครงร่างการวิจัย รวมถึงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ก่อนดำเนินการ ยกเว้นในกรณีจำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเมื่อการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยนั้นเกี่ยวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเท่านั้น เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้กำกับดูแลการวิจัย
2. ส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อขยายเวลาโครงการวิจัยภายใน 45 วันก่อนวันหมดอายุ หากยังไม่ได้รับใบรับรองผู้วิจัยต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่และขอดำเนินการวิจัยต่อกับผู้ที่กำลังอยู่ร่วมในการวิจัยต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
3. หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจมีผลต่อประโยชน์/ความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ หรือเกิดเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ให้รีบรายงานแก่คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ โดยเร็ว
4. รายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบสถาบันต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
5. ส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยภายใน 3 เดือน หลังจากโครงการวิจัยเสร็จสิ้น



No...../.....

CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE (RE-APPROVAL)
Human Experimentation Committee
Research Institute for Health Sciences (RIHES)
Chiang Mai University
Chiang Mai, Thailand

Project No. : .....
Title of Project or Study: .....
Principal Investigator: .....
Participating Institution: .....

The research has been reviewed: [ ] By expedited review
[ ] By full committee meeting no.....Date.....
[ ] By Central Research Ethics Committee (CREC)

Period of extension has been approved: From ..... to .....

List of Approved Documents:

Documents	Version/Date
1. Protocol	
2. Informed Consent Form	
3. Questionnaire	
4. Other.....	

This Ethics Committee is organized and operates according to the National Policy on Ethics Oversight and Ethical Guidelines for Research Involving Human, Good Clinical Practice and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.

Signature of the Chairman of the Committee: .....

(.....)

NOTE:

In case the research protocol has been approved by expedited review

1. Changes to the research, including informed consent form, advertising material, must be submitted for review and approval by the HEC before commencement.
2. Submit memo to the HEC for extension of approval before expiration date.

In case the research protocol has been approved by full board review

1. Changes to the research design, subject information sheet or informed consent form must be submitted for review and approval by the HEC before commencement except when necessary to eliminate immediate hazards to the participants or, in accordance with applicable regulatory requirements, when the change(s) involves only logistical or administrative aspects of the trial.
2. Submit progress report to the HEC for extension of approval within 45 days before expiration date, or as specified by the committee. If the certificate of re-approval is not issued by expiration date, the investigator must stop new enrollment and request the committee to continue research with current participants.
3. Notify the HEC promptly if there is any new information/event or unanticipated problems (UAP) that may affect the benefit/risk ratio of participants.
4. Submit any protocol deviation/noncompliance to the HEC.
5. Submit a final report within 3 months when the project has been completed

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	SOP number: RIHES HEC 16/V5.1

บทที่ 16
การทบทวนรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
(Review of Close-Out Study/Final Report)

ต้นฉบับ

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ก.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	3
	5.2 การส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้คณะกรรมการ	3
	5.3 การทบทวนและพิจารณา	3
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	3
	5.5 การจัดเก็บรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	3
6	นิยามศัพท์	3
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
	บันทึกประวัติ	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวปฏิบัติสำหรับการทบทวนรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย ภายใน 3 เดือน หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย

ผู้วิจัยอาจเสนอรายงานสิ้นสุดการวิจัยตามรูปแบบอื่นๆ ของผู้สนับสนุนการวิจัยได้ถ้ามีสาระสำคัญเพียงพอ

การรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย โครงการที่เป็น multicenter สามารถรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยเฉพาะ site สถาบันได้ เมื่อหยุดกิจกรรมทุกอย่างกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เหลือเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูลหลังจากนั้นค่อยส่งสรุปผลการวิจัยเมื่อได้รับสรุปผลจากผู้สนับสนุนการวิจัย แต่หากเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้เป็น multicenter ให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยในรูปแบบบทคัดย่อหรือบทสรุปหลังจากจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์เรียบร้อยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้กับคณะกรรมการ เมื่อโครงการวิจัยได้เสร็จสิ้นอย่างสมบูรณ์ กรรมการมีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	การส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้คณะกรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
3	การทบทวนและพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการ หรือกรรมการ
	↓	
4	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
5	การจัดเก็บรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (HEC F17) โดยมีรายการดังนี้

5.1.1 แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (HEC F39.1)

5.1.2 บทคัดย่อ

5.1.3 เอกสารอื่นๆ

5.2 การส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้คณะกรรมการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย จัดส่งรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยให้เลขานุการคณะกรรมการทำการทบทวน หรือกรรมการ 1 คน ที่เลขานุการเห็นว่ามีคุณวุฒิและประสบการณ์เหมาะสม ให้เสนอรายชื่อให้ประธานกรรมการมอบหมาย กรรมการให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

(1) เห็นชอบ

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

(3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

5.3 การทบทวนและพิจารณา

5.3.1 เลขานุการหรือกรรมการ สรุปในตารางท้ายแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (HEC F39.2) และนำเสนอข้อสรุปของการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยต่อประธานกรรมการ

5.3.2 ประธานกรรมการตัดสินตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการ

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ส่งหนังสือรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ลงนามโดยประธานกรรมการ ไปยังผู้วิจัยทราบต่อไป

5.5 การจัดเก็บรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ และผลการพิจารณาจะถูกบันทึกไว้ในฐานข้อมูล และจัดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ

6. นิยามศัพท์

การสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close-Out Study)	การวิจัยถือว่าเสร็จสิ้นเมื่อ 1) กรณีเป็น Clinical trials ไม่มีการติดต่อกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และกระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว 2) กรณีเป็นการใช้ข้อมูลทุติยภูมิ การเก็บข้อมูล (Acquisition

of data) เสร็จสิ้นแล้ว ไม่มีการเพิ่มรายใหม่เข้าในชุดข้อมูล

3) กรณีเป็นการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพในคลัง ไม่มีการเก็บตัวอย่างเพิ่มหรือขอตัวอย่างจากคลัง
4) สำหรับ Industry-sponsored study มีหนังสือทางการ "Close-out letter" จาก sponsor

7. ภาคผนวก

HEC F39.1 แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

HEC F39.2 แบบประเมินรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

8.4 Guidance on Closure of Human Subject Research Studies, https://ovpr.uconn.edu/services/rics/irb/researcher-guide/closure-studies/, University of Connecticut.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. เพิ่มรายละเอียดการส่งรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยแบบ multicenter 2. เพิ่มนิยามศัพท์ของคำว่าการสิ้นสุดโครงการวิจัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	เพิ่มระยะเวลาที่โครงการวิจัยควรส่งรายงานการสิ้นสุดให้ชัดเจน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	1.เพิ่มรายละเอียดการรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย 2. เพิ่มรายละเอียดในการส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้กรรมการ 3. เพิ่มรายละเอียดการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	1. แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่ 2. เพิ่มความรับผิดชอบของผู้วิจัยตาม ICH GCP 4.13 3. ปรับแก้ถ้อยคำเล็กน้อย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	1. แก้ไขที่พิมพ์ผิด 2. ข้อ 5.1 ตัดรายงานฉบับสมบูรณ์ออก 3. ปรับรายละเอียดในการส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้กรรมการ 4. แก้ไขการทบทวนและพิจารณาให้รวดเร็วขึ้นโดยไม่ต้องนำเข้าประชุม
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	1. เพิ่มเติมตัวเลือกข้อคิดเห็นของกรรมการ และแก้ไขการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดยไม่ผ่านผู้อำนวยการตามคำแนะนำของ SIDCER & FERCAP 2. เปลี่ยนชื่อบทภาษาอังกฤษเป็น Review of Final Report 3. แก้ไขนิยามศัพท์การสิ้นสุดโครงการวิจัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	1. เปลี่ยนชื่อแบบฟอร์ม 2. แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F39.1/V5.1
	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close-Out Study/Final Report)	

ต้นฉบับ

รหัสโครงการ.....

1. ข้อมูลโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย): .....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ): .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: ..... สังกัด: .....

เบอร์โทรศัพท์..... อีเมล์: .....

ชื่อผู้ร่วมวิจัย: .....

แหล่งทุนสนับสนุน:.....

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

วันที่ได้รับอนุมัติ.....

วันสิ้นสุดการรับรอง.....

2. สรุปผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยสะสม ณ วันที่ส่งรายงาน.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ นับจากรายงานครั้งที่ผ่านมา.....คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระยะทดลอง.....คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....คน

- ☐ สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ.....คน
- ☐ สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....คน
- ☐ สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ.....คน
- ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัว.....คน

3. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

3.1 ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี

หากมีเกี่ยวกับเรื่องอะไร โปรดระบุ

ต้นฉบับ

.....

.....

.....

3.2 มีผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับวิธีที่ท่านกระทำกับเขาหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
หากมีเกี่ยวกับเรื่องอะไร โปรดระบุ

.....

.....

.....

3.3 ท่านเก็บรักษาระเบียนของผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้อย่างไร (เช่น เก็บในตู้ที่มีกุญแจล็อค ฯลฯ)

3.4 ท่านเก็บรักษาระเบียนผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ที่ใด (เช่น ห้องโครงการวิจัย เป็นต้น)

4. สรุปผลการวิจัยโดยย่อ:

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ).....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F39.2/V5.1
	แบบประเมินรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close-Out Study/Final Report Assessment Form)	หน้า 1 ของ 1 ต้นฉบับ

ชื่อโครงการวิจัย

(ไทย) : .....

(อังกฤษ) : .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: .....

เลขที่หนังสือ ที่ อว ..... วันที่ .....

สำหรับผู้ทบทวน

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

สรุปความเห็น

[ ] เห็นชอบ

[ ] ขอข้อมูลเพิ่มเติม

[ ] ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุ.....)

(ลงชื่อ).....กรรมการผู้ทบทวน

(.....)

วันที่.....

ต้นฉบับ

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	2
	5.1 การรับรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	2
	5.2 การประชุมและการตัดสินของคณะกรรมการ	3
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	4
	5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	4
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
	บันทึกประวัติ	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ หรือไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการทำวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการมีหน้าที่ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน ในกรณีที่เป็น serious/continuing non-compliance หรือระงับ/เพิกถอนใบรับรอง ต้องแจ้งต่อผู้อำนวยการสถาบันฯ

นักวิจัยมีหน้าที่รายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด พร้อมกับแสดง root cause และเสนอ corrective/ preventive action

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	การประชุมและการตัดสินของคณะกรรมการ	ประธานกรรมการและกรรมการ
	↓	
3	การแจ้งผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4	การเก็บเอกสารและการติดตามผล	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย รับรายงานการเบี่ยงเบน หรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันตามแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย (HEC F40.1 สำหรับเหตุการณ์ที่พบโดยทีมวิจัย) หรือ แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของ

สถาบัน (HEC F41 สำหรับเหตุการณ์ที่ได้รับการร้องเรียน) และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานการไม่ปฏิบัติตาม/ฝ่าฝืนตามข้อกำหนดของโครงการวิจัย (HEC F58)

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการเสนอชื่อกรรมการทบทวน 1 คน ให้ประธานกรรมการมอบหมายผู้ทบทวนอาจเป็นเลขานุการคณะกรรมการ หรือกรรมการที่มีความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จัดส่งรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันพร้อมกับแบบประเมินให้กรรมการทบทวน (HEC F40.1 และ F40.2) เพื่อทบทวนแล้วเตรียมนำเสนอข้อสรุป ข้อคิดเห็นส่งให้สำนักงานก่อนการประชุมประมาณ 10 วันทำการ

5.1.3 จัดเข้าวาระพิจารณาในการประชุมครั้งที่จะถึง

5.2 การประชุมและการตัดสินของคณะกรรมการ

ที่ประชุมอภิปรายว่าการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดส่งผลต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงใด และ corrective/ preventive action ที่ผู้วิจัยเสนอ มีความเหมาะสมเพียงใด

ตัวอย่างการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบน้อย เช่น

1) การคัดลอกข้อมูลจากเอกสารต้นฉบับไม่ถูกต้อง
2) ลายเซ็นไม่เหมือนกัน เช่น ตัวย่อ/ชื่อเต็ม
3) ไม่โทรติดตามอาการผู้เข้าร่วมการวิจัย
4) แก้ไขข้อมูลโดยไม่เซ็นชื่อ/วันที่ กำกับ

ตัวอย่างการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบมาก เช่น

1) การดำเนินการวิจัยก่อนวันอนุมัติของคณะกรรมการ
2) การเปลี่ยนวิธีดำเนินการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ
3) ไม่ยุติการดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในเกณฑ์ให้ถอนตัวจากโครงการวิจัย
4) ไม่มีการลงนามและวันที่ของผู้เข้าร่วมการวิจัยในใบขอความยินยอม
5) คัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คุณสมบัติไม่ตรงกับเกณฑ์การรับเข้า หรือมีคุณสมบัติบางข้ออยู่ในเกณฑ์การคัดออก
6) มาตรการการรักษาความลับและการเก็บข้อมูลไม่เหมาะสมทำให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลได้

การตัดสินเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(1) รับทราบ โดยไม่มีข้อแนะนำในการดำเนินการเพิ่มเติม

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

(3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

(4) ระงับความเห็นชอบ

(5) เพิกถอนความเห็นชอบ

ในกรณีที่พบว่ามีการเบี่ยงเบนมากหลายครั้งผิดสังเกต คณะกรรมการควรปรึกษาถึงความเป็นไปได้ในการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

5.3 การแจ้งผล

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการบันทึกผลการตัดสินลงในรายงานการประชุม

5.3.2 ร่างและพิมพ์ผลพิจารณาแจ้งผู้วิจัย ดำเนินการแจ้งผลพิจารณาอย่างไม่เป็นทางการให้หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยทราบทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ภายใน 5 วันทำการ นับจากวันประชุม

5.3.3 ประธานกรรมการลงนามและลงวันที่ในผลพิจารณา แล้วแจ้งผลการพิจารณาแบบเป็นทางการไปยังผู้วิจัยทราบต่อไป ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันประชุม

5.3.4 ในกรณีที่มีการระงับความเห็นชอบ (suspension of prior approval/favorable opinion) /การเพิกถอนความเห็นชอบ (termination of prior approval/favorable opinion) จะส่งจดหมายแจ้งผู้อำนวยการ หรือส่งจดหมายแจ้งผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษากรณีเป็นนักศึกษา ส่วนหากเป็นงานวิจัยทางคลินิกจะส่งจดหมายแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำเนาเก็บไว้ที่สำนักงานจริยธรรม 1 ชุด ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าเป็น serious หรือ continuing non-compliance อาจแจ้งต่อผู้อำนวยการสถาบันฯ

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

5.4.1 สำเนาจดหมายที่เหลือ 1 ชุด เก็บไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย โดย

1) หากเป็นรายงานเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่พบโดยโครงการวิจัย จะทำการเก็บเอกสารในแฟ้มของโครงการวิจัย

2) หากเป็นเหตุการณ์ที่คณะกรรมการได้รับการร้องเรียน หรือคณะกรรมการพบเห็นเหตุการณ์ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด จะทำการเก็บเอกสารในแฟ้มผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.4.2 ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. นิยามศัพท์

การเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย	การเปลี่ยนแปลงหรือการเบี่ยงเบนใด ๆ จากการออกแบบการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยที่ระบุในเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจาก

(Protocol Deviation)	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนหน้านี้ 1) **การเบี่ยงเบนมาก (Important protocol deviation/major deviation/violation)** การกระทำที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ 2) **การเบี่ยงเบนน้อย (minor deviation)** การกระทำที่ไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไม่มีนัยสำคัญ
การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน (Non-compliance)	สถานการณ์ที่ผู้วิจัยหรือผู้มีส่วนได้เสียอื่นไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันที่กำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอย่างต่อเนื่อง (Continuing Noncompliance)	การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันหลายครั้งโดยขาดความเข้าใจหรือไม่คำนึงถึงกฎระเบียบหรือข้อกำหนดของสถาบันฯ ในการปกป้องสิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย หลายครั้งจนอาจทำให้ลดทอนความสมบูรณ์ทางด้านวิทยาศาสตร์หรือส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ รวมถึงการไม่ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะจาก คณะกรรมการฯ
การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอย่างร้ายแรง	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดตามการรับรองของคณะกรรมการ ส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงอย่างต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และลดประโยชน์จากการทำวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ

7. ภาคผนวก

HEC F40.1 แบบรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันฯ

HEC F40.2 แบบประเมินรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันฯ

HEC F41 แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

8.4 IRB Full Board Review of Noncompliance and Unanticipated Problems, https://irb.emory.edu/_includes/documents/sections/nc_up_guidance.pdf, Version 3/8/2021.

8.5 Office for Human Research Protections' Incident Report Form, https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/irpt-pra-incident-report-form.pdf, OMB No. 0990-0477, Approved for use through May 31, 2024.

8.6 Instructions for Completing this Form, https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/irpt-pra-instructions.pdf, OMB No. 0990-0477, Approved for use through May 31, 2024.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. เพิ่มรายละเอียดในเรื่องของการพบเห็นการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 2. เพิ่มรายละเอียดหลักเกณฑ์การตัดสินของคณะกรรมการของการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย 3. เพิ่มรายละเอียดในการดำเนินการในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนน้อย/ฝ่าฝืนน้อย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	แก้ไข Bullet เป็นเลขข้อเพื่อความสะดวกในการอ้างอิงข้อความในบทย่อยต่างๆ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	เพิ่มรายละเอียดการส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยให้คณะกรรมการ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	1. แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่ 2. ปรับปรุงเนื้อหาให้เป็นไปตามปฏิบัติจริง 3. ปรับศัพท์ที่ใช้ เป็น deviation (เบี่ยงเบน) noncompliance (ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด) ตาม ICH GCP 4.5 และ 5.20
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	1. ปรับข้อความ 5.2 ให้ชัดเจนขึ้น 2. ปรับปรุงกระบวนการแจ้งผู้วิจัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	1. แก้ไขการตัดสินตามข้อแนะนำของ SIDCER-FERCAP surveyors กำหนดระยะเวลาการดำเนินการในการทบทวน การแจ้งผล 2. เพิ่มเติมนิยามศัพท์ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง และการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอย่างร้ายแรง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	1. ปรับภาษาและนิยามศัพท์ 2. แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F40.1/V5.1
	แบบรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/ การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน (Protocol Deviation/Violation Report Form:)	ต้นฉบับ

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย): .....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ): .....

รหัสโครงการวิจัย: .....

หัวหน้าโครงการวิจัย: ..... สังกัด: .....

เบอร์โทรศัพท์: ..... อีเมล์: .....

ชื่อผู้วิจัยร่วม: .....

แหล่งทุน : .....

รายที่	หมายเลขผู้เข้าร่วมการวิจัย	รายละเอียดเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย	แนวทางการแก้ไข และแนวทางการป้องกัน

(ลงชื่อ).....ผู้รายงาน

(.....)

วันที่.....

เบอร์โทรศัพท์.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย **(Office of Research Ethics)**	HEC F40.2/V5.1
	แบบประเมินรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน **(Protocol Deviation/Violation Report Assessment Form:)**	

ต้นฉบับ

ชื่อโครงการวิจัย

(ไทย) : .....

(อังกฤษ) : .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: .....

เลขที่หนังสือ ที่ อว ..... วันที่ .....

สำหรับผู้ทบทวน

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

สรุปความเห็น

1. เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นถือเป็นการเบี่ยงเบน/ไม่ปฏิบัติตามตามกฎระเบียบของสถาบันแบบ
   [ ] มาก
   [ ] น้อย
   (มาก หมายถึงการกระทำที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ)
2. Preventive/Corrective action plan
   [ ] เหมาะสม
   [ ] ไม่เหมาะสม
3. หลังจากทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันแล้ว เห็นควร
   [ ] รับทราบ โดยไม่มีข้อแนะนำในการดำเนินการเพิ่มเติม
   [ ] ขอข้อมูลเพิ่มเติม
   [ ] ให้ดำเนินการเพิ่มเติม
   โปรดระบุ .....
   .....
   .....

.....

.....

[ ] ระงับการเห็นชอบ

[ ] ระงับการรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่

[ ] ระงับบางกิจกรรมของโครงการวิจัย (โปรดระบุ .....)

[ ] ระงับการดำเนินการวิจัยทั้งหมด

[ ] เพิกถอนการเห็นชอบ

เข้าข่าย Serious noncompliance [ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่

4. สำหรับข้อมูลที่ได้มาจาก deviation (เฉพาะกรณีที่ดำเนินการวิจัยหลังใบรับรองหมดอายุและผู้วิจัยร้องขอใช้ข้อมูล)

[ ] อนุมัติให้ใช้ข้อมูล

[ ] โดยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอีกครั้ง

[ ] โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอีกครั้ง

[ ] ไม่อนุมัติให้ใช้ข้อมูล (ระบุเหตุผล)

(ลงชื่อ).....กรรมการผู้ทบทวน

(.....)

วันที่.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F41/V5.0
	แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance Record Form)	ต้นฉบับ

เอกสารรับรองเลขที่.....	อนุมัติเมื่อวันที่ :..... สิ้นสุดการอนุมัติวันที่.....
ชื่อโครงการวิจัย :	
ชื่อผู้วิจัย :	เบอร์โทร.:
สังกัด :	
ผู้สนับสนุนการวิจัย :	

1.ประเภทของเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	☐ ดำเนินการวิจัยโดยไม่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ ☐ ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด ☐ ประเด็นอื่นๆ
บรรยายเหตุการณ์:	
อธิบายแนวทางการแก้ไข:	

พบโดย :..... วันที่ :.....	ผู้บันทึกรายงาน :..... วันที่ :.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F41/V5.0
	แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance Record Form)	ต้นฉบับ

ผลการตัดสินของคณะกรรมการ

[ ] รับทราบ โดยไม่มีข้อแนะนำในการดำเนินการเพิ่มเติม

[ ] ขอข้อมูลเพิ่มเติม

[ ] ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

[ ] ระงับความเห็นชอบ

[ ] เพิกถอนความเห็นชอบ

ข้อคิดเห็น (ถ้ามี) :

(ลงชื่อ).....กรรมการผู้ทบทวน

(.....)

วันที่.....

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	2
	5.1 การรับเรื่องร้องเรียน	2
	5.2 การตอบสนอง	2
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	3
6	นิยามศัพท์	3
7	ภาคผนวก	3
8	เอกสารอ้างอิง	3
	บันทึกประวัติ	4

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และจากบุคคลอื่น เกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเรื่องร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้ผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการ

เลขานุการคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่เป็นตัวแทนคณะกรรมการ ในการอำนวยความสะดวกสำหรับการร้องเรียน ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเรื่องร้องเรียน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	การตอบสนอง	ประธานกรรมการ และ/หรือ เลขานุการคณะกรรมการ
	↓	
3	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับเรื่องร้องเรียน

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยรับเรื่องร้องเรียน

5.1.2 บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึกข้อร้องเรียน (HEC F42)

5.1.3 เสนอบันทึกต่อเลขานุการคณะกรรมการ /ประธานกรรมการ เพื่อขอแนวทางดำเนินการ

5.2 การตอบสนอง

5.2.1 ประธานกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่ผู้ร้องเรียน **หรือ**

5.2.2 แจ้งโครงการวิจัยให้ชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีข้อสงสัยให้ตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ตาม **SOP number: 21** การกำกับดูแลสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visit) **หรือ**

5.2.3 นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป

5.2.4 บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการตอบสนองเรื่องร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย (HEC F42)

5.2.5 ผลการตรวจเยี่ยมให้ดำเนินการตาม **SOP number: 17** ข้อ 5.3 การแจ้งผู้วิจัย

5.2.6 รายงานต่อคณะกรรมการถึงการดำเนินการและผลลัพธ์

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

5.3.1 เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

5.3.2 เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัยนั้นๆ

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

HEC F42 แบบบันทึกข้อร้องเรียน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	เพิ่มหน้าที่รับผิดชอบของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในการตอบสนองข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	แก้ไข Bullet เป็นเลขข้อเพื่อความสะดวกในการอ้างอิงข้อความในบทย่อยต่างๆ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	แก้ไขการอ้างอิงหัวข้อในข้อ 5.2.5 ให้ถูกต้อง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	แก้ไขชื่อ SOP และเพิ่มเติมข้อมูล การตอบสนองข้อร้องเรียน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F42/V5.1
	แบบบันทึกข้อร้องเรียน (Complaint Form)	ต้นฉบับ

วันที่ได้รับ:	
ผู้รับ :	
วิธีการร้องเรียน :	☐ โทรศัพท์ เบอร์..... ☐ โทรสาร เบอร์..... ☐ จดหมาย ลงวันที่..... ☐ E-mail ลงวันที่ ..... ☐ ด้วยวาจา วันที่/เวลา ..... ☐ อื่นๆ ระบุ .....
ชื่อผู้ร้องเรียน:	
ที่อยู่: เบอร์โทรศัพท์:	
เป็น [ ] ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย [ ] เป็นบุคคลอื่น (ระบุ).....	
ชื่อโครงการวิจัย:	
กรณีเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย : - วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	
เรื่องที่ร้องเรียน :	
การตอบสนอง :	
การติดตามผล :	

ลงชื่อ .....ผู้บันทึก

ต้นฉบับ

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ม.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : ๒๐ ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 การรับคำขอยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย	3
	5.2 การทบทวนและพิจารณา	3
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	3
	5.4 การเก็บรายงานยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย	4
	5.5 การ Inactivate เอกสารโครงการวิจัย	4
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
	บันทึกประวัติ	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวปฏิบัติสำหรับการทบทวนการยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการ แต่มีการยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย อันเนื่องมาจากคณะกรรมการระงับหรือเพิกถอนความเห็นชอบ หรือผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) ขอยุติหรือระงับโครงการวิจัย หรือผู้วิจัยขอยุติหรือระงับโครงการวิจัย หรือผู้มีอำนาจทางกฎหมายสั่งยุติหรือระงับโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการมีหน้าที่ในการพิจารณาเห็นชอบให้ยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย เมื่อได้รับเรื่องจากนักวิจัย หรือเพิกถอนความเห็นชอบที่ให้ไปก่อนหน้า เป็นผลให้ผู้วิจัยยุติหรือระงับโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย รับผิดชอบการจัดการกระบวนการยุติหรือระงับโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับคำขอยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	การทบทวนและพิจารณา	กรรมการ
	↓	
3	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4	การเก็บรายงานยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
5	การ Inactivate เอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับคำขอยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย

5.1.1 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยรับคำขอยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมกับรายงานการยุติ หรือระงับโครงการวิจัย(HEC F43.1)

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและลงรับเอกสาร

5.2 การทบทวนและพิจารณา

5.2.1 บรรจุในวาระการประชุมเสนอรายงานเพื่อยุติหรือระงับโครงการวิจัย และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแก่คณะกรรมการ

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย จัดส่งรายงานการยุติหรือระงับโครงการวิจัย(HEC F43.1 และ F43.2) ให้กรรมการทบทวนเดิมที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในครั้งแรก ทั้งนี้ หากกรรมการทบทวนเดิมไม่ได้อยู่ในคณะกรรมการชุดปัจจุบัน เลขานุการคณะกรรมการเสนอกรรมการสายวิทยาศาสตร์ 2 คน ให้ประธานกรรมการมอบหมายทำหน้าที่ทบทวนและรายงานในการประชุม

5.2.3 ในบางกรณี ประธานกรรมการ อาจเรียกประชุมนัดพิเศษ เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติหรือระงับโครงการวิจัย

5.2.4 ที่ประชุม ทบทวนแผนการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังยุติหรือระงับโครงการวิจัย เช่น มีแผนการรองรับการใช้ยารักษาต่อเนื่อง มีแผนการส่งตัวเพื่อรับการรักษาจากสถานพยาบาลอื่น เป็นต้น

5.2.5 ที่ประชุมตัดสินข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

(1) เห็นชอบ

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

(3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

5.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย เตรียมจดหมายแจ้งผลการตัดสินแก่ผู้วิจัย

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ส่งจดหมายผลการพิจารณาการยุติก่อนกำหนดที่ลงนามโดยประธานกรรมการ ไปยังผู้อำนวยการสถาบัน เพื่อแจ้งยังผู้วิจัยทราบต่อไป

5.3.2 กรณีเป็นการระงับการวิจัย ให้แจ้งผู้วิจัยว่ายังคงต้องส่งรายงานความก้าวหน้าเป็นระยะตามกำหนด

5.4 การเก็บรายงานยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย

รายงานการยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัยและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ และผลการพิจารณาจะถูกบันทึกไว้ในฐานข้อมูล และจัดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ เช่นเดียวกับกรณีการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.5 Inactivate เอกสารโครงการวิจัย

ดู SOP number: 25 ข้อ 5.2.3 ถึง 5.2.4

6. นิยามศัพท์

การยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัย	การยุติการวิจัยอย่างถาวร หรือระงับกิจกรรมวิจัยชั่วคราวก่อนครบกำหนดเวลาที่กำหนดไว้ในแผนงานโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือผู้วิจัย หรือผู้มีอำนาจทางกฎหมายสั่งยุติโครงการวิจัย หรือจากการระงับ/เพิกถอนความเห็นชอบโดยคณะกรรมการ

7. ภาคผนวก

HEC F43.1 แบบรายงานการยุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด

HEC F43.2 แบบประเมินรายงานการยุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. เพิ่มรายละเอียดของผู้มีอำนาจในการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด 2. เรียบเรียงข้อความใหม่ให้สอดคล้องกับบทบาทหน้าที่ของกรรมการ นักวิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย 3. เพิ่มรายละเอียดการส่งเอกสาร 4. เพิ่มนิยามศัพท์ของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	เพิ่มรายละเอียดการส่งเอกสารให้กรรมการทบทวน และผู้ทำหน้าที่ทบทวนรายงานในการประชุม
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	1. เพิ่ม premature suspension 2. แก้ไขนิยมศัพท์ให้สอดคล้องกับ ICH GCP 3. แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 4. แก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจสอบจาก FERCAP
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	1. เพิ่มข้อความให้ชัดเจนขึ้นตามหัวเรื่องบท 2. เพิ่มรายละเอียดการตั้งกรรมการทบทวนและพิจารณา
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	เพิ่มการตัดสินตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

รหัสโครงการ.....

1. **ข้อมูลโครงการวิจัย**

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย): .....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ): .....

ชื่อผู้ร่วมวิจัย:.....

แหล่งทุนสนับสนุน:.....

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

วันที่ได้รับอนุมัติให้เริ่มดำเนินการวิจัย.....

วันสิ้นสุดการรับรอง.....

วันที่ยุติการดำเนินการวิจัย.....

2. **สรุปผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยสะสม ณ วันที่ส่งรายงาน.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ นับจากรายงานครั้งที่ผ่านมา.....คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระยะทดลอง.....คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....คน

- ☐ สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ.....คน
- ☐ สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....คน
- ☐ สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ.....คน
- ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัว.....คน

3. **สรุปผลการวิจัยโดยย่อ:**

.....

.....

.....

.....

.....

4. สรุปสาเหตุของการยุติหรือระงับโครงการวิจัยก่อนกำหนด:

.....

.....

.....

.....

.....

5. การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย:

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ).....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F43.2/V5.1 หน้า 1 ของ 1
	แบบประเมินรายงานการยุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด (Study Termination or Suspension Report Assessment Form)	ต้นฉบับ

ชื่อโครงการวิจัย

(ไทย) : .....

(อังกฤษ) : .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: .....

เลขที่หนังสือ ที่ อว ..... วันที่ .....

สำหรับผู้ทบทวน

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

สรุปความเห็น

[ ] เห็นชอบ

[ ] ขอข้อมูลเพิ่มเติม

[ ] ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

โปรดระบุ .....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ).....กรรมการผู้ทบทวน

(.....)

วันที่.....

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ย. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	3
	5.2 การมอบหมายคณะกรรมการพิจารณา	4
	5.3 การทบทวนและอภิปราย	6
	5.4 การตัดสินมาตรการที่ต้องดำเนินการ	6
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	7
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
	บันทึกประวัติ	10

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานความปลอดภัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE), เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดและอาจสัมพันธ์กับยาหรือวิธีการวิจัย (reasonable suspected causal relationship) (SUSAR) และปัญหาที่ไม่คาดคิด (Unanticipated problems: UAP)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินการเกี่ยวกับการเลือกช่องทางและเกณฑ์การทบทวนรายงานความปลอดภัย (ก) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE,SUSAR) (ข) ปัญหาที่ไม่คาดคิด (UAP) (ค) จดหมายจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board: DSMB) (ง) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถาบันฯ แต่ผู้ให้ทุนสนับสนุน (sponsor) ยังไม่ได้ประเมินว่าเป็น SUSAR หรือ UAP

3. ความรับผิดชอบ

3.1 นักวิจัยรายงาน SAE/SUSAR/UAP ที่เกิดในสถาบัน ต่อผู้สนับสนุนการวิจัยและคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

3.2 ผู้สนับสนุนการวิจัยประเมิน expectedness หากเข้าข่าย SUSAR/UAP ต้องรายงานต่อคณะกรรมการ

3.3 ผู้สนับสนุนการวิจัยส่งรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดนอกสถาบันฯ และรายงานต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

3.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดแยกรายงานความปลอดภัยเพื่อทบทวนแบบเร็วหรือเข้าพิจารณาในที่ประชุม

3.5 กรรมการผู้ทบทวน/ประธานกรรมการพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	การมอบหมายคณะกรรมการทบทวน	เลขานุการคณะกรรมการ
	↓	
3	การทบทวนและอภิปราย	กรรมการ
	↓	
4	การตัดสินมาตรการที่ต้องดำเนินการ	กรรมการ
	↓	
5	การแจ้งผลการตัดสินแก่ผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ และ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยตรวจสอบความครบถ้วนของแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามเอกสาร HEC F19 หรือ HEC F20 โดยแยกเป็น

5.1.1 รายงาน SAE/SUSAR ที่เกิดขึ้นภายในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (internal or local SAE/SUSAR)

1) รายงานเดียวใช้แบบฟอร์ม (HEC F44.1) หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ โดยมีรายละเอียดอย่างน้อย ประกอบด้วย

ก. ชื่อโครงการวิจัย
ข. วันที่พบเหตุการณ์
ค. ข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย
ง. โรค/อาการเจ็บป่วยก่อนเข้าร่วมโครงการ
จ. ยาอื่นๆ ที่ได้รับ
ฉ. เหตุการณ์
ช. ผลของเหตุการณ์ (ความรุนแรง)
ซ. ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์กับผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยหรือเครื่องมือการแพทย์ที่รักษาวิจัย

2) รายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นภายในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (internal or local SAE) ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากที่ทราบเหตุการณ์ ส่วนกรณีผลไม่ถึงกับเสียชีวิตหรือคุกคามต่อชีวิต ให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยรายงานตามข้อ 1

3) รายงานมากกว่า 1 ราย ให้รายงานที่เกิดขึ้นเช่นเดียวกับการรายงานเดียว

รายงาน SUSAR ที่มีผลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต (Death) หรือคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย (Life-threatening) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยัน (confirm) หรือหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อประธานกรรมการด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายใน 8 วันปฏิทินถัดมา ข้อมูลใหม่ที่สำคัญรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนรายงานต่อประธานกรรมการ ภายใน 15 วันปฏิทิน ส่วนกรณีผลไม่ถึงกับเสียชีวิตหรือคุกคามต่อชีวิต ให้

รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยัน (confirm) หรือหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

5.1.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบันฯ ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้หัวหน้าโครงการรายงานต่อประธานโดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทินหลังจากที่ทราบเหตุการณ์ โดยรายงานแบบ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

5.1.3 รายงาน SAE/SUSAR ที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ให้สรุปรายงานประจำทุก 1 ปี และรายงานพร้อมกับรายงานความก้าวหน้า HEC F38.1 ข้อ5

5.1.4 รายงาน SUSAR ภายนอกสถาบันฯ ตามรูปแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอตามระยะตามกำหนดในโครงการวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย หรือทุก 6 เดือน ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 1 ปี (periodic or annual safety report)

5.1.5 เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety Monitoring Board, DSMB) ใช้แบบฟอร์ม **HEC F56.1**

ก. ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง

ข. ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก DSMB โดยเร็วทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย

5.1.6 Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/Package Insert) ใช้แบบฟอร์ม **HEC F56.1** รายงาน UAP ที่ไม่ใช่ SAE/SUSAR ให้ผู้วิจัยส่งรายงานเป็นรายๆไป โดยมีรายละเอียดเหตุการณ์และการแก้ไขที่ได้ทำไปแล้ว

5.2 การมอบหมายคณะกรรมการพิจารณา

เลขานุการคณะกรรมการ ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และคัดเลือกว่ารายงานใด ควรทบทวนแบบเร็ว หรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (แผนภูมิ **HEC C05**) ตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้

5.2.1 รายงานที่เสนอให้ทบทวนแบบเร็ว เลขานุการคณะกรรมการเสนอชื่อกรรมการทบทวน 1 คน ต่อประธานกรรมการ โดยการกรรมการทบทวนจะต้องเป็นแพทย์ หรือผู้มีความรู้ด้านยา (สำนักงานจริยธรรมการวิจัยส่งรายงานให้กรรมการทบทวนภายใน 3 วันทำการ หลังตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเรียบร้อยแล้ว) ได้แก่

1) เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board: DSMB) ที่ระบุไม่พบการเปลี่ยนแปลงข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้เข้าร่วมการวิจัย

2) Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/ Package Insert) ฉบับปรับปรุง

3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ IND Safety report เป็นฉบับที่เคยเข้าที่ประชุมมาแล้ว แต่ส่งมาใหม่โดยผู้วิจัยสถาบันอื่นเพราะการวิจัยเป็นพหุสถาบัน

4) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบันฯ

กรรมการทบทวนจะทำหน้าที่ทบทวน และเสนอความเห็นในแบบฟอร์ม HEC F56.2 เสนอต่อประธานกรรมการ ภายใน 5 วันทำการซึ่งอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

ก. รับทราบโดยไม่มีข้อเสนอแนะในการดำเนินการเพิ่มเติม

ข. ขอข้อมูลเพิ่มเติม

ค. เห็นควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม เพราะมีประเด็นสำคัญที่ส่งผลต่อ ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.2 รายงานที่เลขานุการคณะกรรมการ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมกรรมการ เสนอชื่อกรรมการทบทวน 2 คน ต่อประธานกรรมการ โดยกรรมการทบทวนจะเป็นแพทย์ 1 คน และผู้มีความรู้ด้านยา/intervention ที่เกี่ยวข้อง 1 คน และเจ้าหน้าที่สำนักงานส่งรายงานให้กรรมการทบทวนภายใน 3 วันทำการ หลังตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเรียบร้อยแล้ว ได้แก่

1) SAE/SUSAR ที่เกิดในสถาบันฯ แต่ละราย (HEC F44.1)

2) SAE/SUSAR ที่เกิดภายนอกสถาบันฯ ให้ส่งเป็นระยะตาม 5.1.4

3) UAP ที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย

3) เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) ที่พบข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติมที่มีผลต่อการประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย (HEC F56.1)

กรรมการทบทวนจะทำหน้าที่ทบทวน และเสนอความเห็น (HEC F44.2 หรือ 56.2) ต่อประธานกรรมการภายใน 5 วันทำการ เมื่อกรรมการทบทวนเสนอความเห็นต่อประธานกรรมการแล้ว โดยกรรมการทบทวน 2 คน นั้นจะนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นดังกล่าวในที่ประชุม กรณีข้อ 1 และ 2 ซึ่งอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (HEC F44.2) ดังต่อไปนี้

ก. รับทราบ โดยไม่มีข้อแนะนำในการดำเนินการเพิ่มเติม

ข. ขอข้อมูลเพิ่มเติม

ค. ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

ง. ระงับการเห็นชอบ

จ. เพิกถอนการเห็นชอบ

กรณีเป็นเอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) การตัดสินอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (HEC F56.2) ดังต่อไปนี้

ก. รับทราบโดยไม่มีข้อแนะนำในการดำเนินการเพิ่มเติม (ในกรณีมีการยื่นขอพิจารณาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับปรับปรุงแก้ไขร่วมด้วยอาจตัดสนในส่วนนี้ว่าเห็นชอบหรือเห็นชอบหลังแก้ไขปรับปรุง)
ข.ขอข้อมูลเพิ่มเติม
ค. เห็นควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม เพราะมีประเด็นสำคัญที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.3 ให้สรุปรายงาน SAE/SUSAR ที่ผ่านการพิจารณาแล้วโดยแนบมาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (HEC F38.1) กรรมการทบทวนจะทำหน้าที่ประเมิน และเสนอความเห็นต่อประธานกรรมการ

5.3 การทบทวนและอภิปราย

5.3.1 เมื่อกรรมการทบทวนนำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในที่ประชุม ประธานกรรมการนำการอภิปราย และสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ก่อนขอมติที่ประชุม ในการสรุปผลการพิจารณา

5.3.2 ประธานกรรมการ เสนอคำตัดสินตามข้อคิดเห็นของกรรมการ และถือเป็นฉันทมติหากไม่มีกรรมการผู้ใดคัดค้าน (consensus) แต่ถ้าไม่มีข้อยุติให้ใช้มติเสียงส่วนใหญ่ (majority vote) โดยการลงคะแนนลับจากกรรมการในที่ประชุมและกรรมการที่ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

5.3.3 หากที่ประชุมมีมติระงับการเห็นชอบการวิจัยชั่วคราว ให้สรุปปัญหาที่พบ และกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยเสนอแผนการแก้ไข (corrective and preventive action plan) ภายใน 3 เดือน เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยใหม่ได้หลังจากที่ประชุมมีมติเห็นชอบแผนการแก้ไข

5.3.4 กรณีที่ประชุมมีมติเพิกถอนการเห็นชอบ ให้สรุปปัญหาที่พบ และกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยอุทธรณ์ภายใน 3 เดือน

5.4 การตัดสินมาตรการที่ต้องดำเนินการ

5.4.1 หากกรรมการเห็นว่าไม่ต้องดำเนินการใดๆเพิ่มเติม ให้แจ้งผู้วิจัยรับทราบ และดำเนินการวิจัยต่อไปได้

5.4.2 หากกรรมการ มีมตินอกเหนือจากนั้น เลขานุการคณะกรรมการ แจ้งให้ผู้วิจัยดำเนินการตามมติที่ประชุม

5.4.3 กรรมการอาจทำการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเพื่อประเมินว่าผู้วิจัยและสถาบันที่ดำเนินการวิจัยดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย บันทึกข้อมูลและรายงานผลการดำเนินการโดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึง

ประสงค์ที่ร้ายแรงได้ดีเพียงใด (SOP number: 21)

5.5 การแจ้งผลการตัดสินแก่ผู้วิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยร่างหนังสือแจ้งอย่างเป็นทางการต่อผู้วิจัยให้ดำเนินการตามคำตัดสินของกรรมการ

5.5.2 เสนอหนังสือให้ประธานกรรมการ ลงนามอนุมัติ และลงวันที่

5.5.3 ส่งหนังสือและบันทึกวันที่ส่ง

6. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events, AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ซึ่งเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์ โดยเหตุการณ์นั้น ไม่จำเป็นต้องสัมพันธ์กับยาที่ได้รับ ดังนั้น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อาจได้แก่ อาการแสดงต่างๆ ซึ่งไม่พึงประสงค์และไม่คาดมาก่อนว่าจะเกิดขึ้น (รวมทั้งความผิดปกติที่ตรวจพบทางห้องปฏิบัติการ) รวมทั้งอาการหรือโรคที่เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาวิจัยไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่ใช้หรือไม่ก็ตาม
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction)	อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาไม่ว่าขนาดใดๆ ก็ตาม ถือว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (คำเหมือน อาการไม่พึงประสงค์) อาการไม่พึงประสงค์จากยาทั้งหมด ตัดสินจากรายงานของผู้วิจัยหรือผู้ให้การสนับสนุน การที่มีความสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ยาอย่างสมเหตุสมผล ถือเป็น อาการไม่พึงประสงค์ ความสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ยาอย่างสมเหตุสมผล หมายถึง การมีหลักฐานหรือข้อโต้แย้งที่บ่งบอกถึงเหตุของความสัมพันธ์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่ (ก) ส่งผลให้เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายถึงชีวิต *ตัวอย่างเช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจไม่ทำงาน เลือดออกในทางเดินอาหาร การกดไขกระดูก ตัวควบคุมการไหลสารละลายเข้าเส้นเลือดไม่ทำงานทำให้ได้รับยาเกินขนาด* (ค) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือทำให้ระยะเวลาการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น *ตัวอย่างเช่น Anaphylaxis; pseudomembranous colitis; เลือดออก* (ง) ส่งผลให้เกิดความพิการหรือไร้ความสามารถที่คงอยู่นานอย่างมี

นัยสำคัญ ตัวอย่างเช่น โรคหลอดเลือดสมองสาเหตุจากลิ่มเลือดอุดตัน อันเนื่องมาจาก; โรคเส้นประสาทส่วนปลาย

หรือ

(จ) เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดหรือความพิการแต่กำเนิด *ตัวอย่างเช่น มะเร็งช่องคลอดในบุตรีจากการใช้ diethylstilbestrol ระหว่างตั้งครรภ์ ทารกพิการจากทาลิโดไมด์*

ทั้งนี้อาจหมายรวมถึงเหตุการณ์สำคัญทางการแพทย์ (Important Medical Events) ซึ่งถ้าไม่ได้มีการแทรกแซงรักษาอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ในข้อ 1 - 5 เช่น allergic bronchospasm ที่จำเป็นต้องรักษาอย่างเข้มงวดในห้องฉุกเฉินหรือที่บ้าน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ร้ายแรง ไม่คาดคิด และสงสัยสัมพันธ์กับยา (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction; SUSAR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ (ก) ร้ายแรง (ข) ไม่คาดคิด และ (ค) ผู้สนับสนุนการวิจัยสงสัยว่าอาจมีความสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาวิจัย (reasonable possibility of a causal relationship with the study drug)
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิด (Unexpected ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่มีลักษณะและความรุนแรงไม่เป็นไปตามที่ระบุในข้อมูลผลิตภัณฑ์ (เช่น เอกสารคู่มือผู้วิจัย)
ปัญหาที่ไม่คาดคิด (Unanticipated problems; UAP)	เหตุการณ์ ประสบการณ์ หรือผลลัพธ์ใด ๆ ที่ไม่คาดคิด ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัยและเพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลอื่น ปัญหามีลักษณะดังนี้ • ไม่คาดคิด (ในลักษณะ ความรุนแรง หรือความถี่ที่เกิด) ในแง่ของข้อมูลที่ระบุไว้ในโครงการการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และลักษณะของผู้เข้าร่วมวิจัย • มีความสัมพันธ์หรือเป็นไปได้ที่จะมีความสัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัย และ • บ่งชี้ว่าการวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้อื่น มีความเสี่ยงเพิ่มมากขึ้นทั้งทางร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ สังคม เกินกว่าที่ทราบมาก่อนหน้า

7. ภาคผนวก

HEC F44.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในสถาบันฯ

HEC F44.2 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในสถาบันฯ

HEC F56.1 แบบการขอรับการทบทวนรายงานความปลอดภัย

HEC F56.2 แบบประเมินรายงานความปลอดภัย

HEC C05 แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

8.4 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Clinical Safety Data Management E2A

8.5 Guidance for Adverse Event Report from "Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder". Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT) June 2011.

8.6 OHRP. Unanticipated Problems Involving Risks & Adverse Events Guidance (2007)

8.7 EUROPEAN COMMISSION Communication from the Commission — Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use ('CT-3') (2011/C 172/01).

8.8 US FDA. GUIDANCE DOCUMENT. Adverse Event Reporting to IRBs — Improving Human Subject Protection Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs January 2009.

8.9 US FDA. Guidance for Industry and Investigators. Safety Reporting Requirements for INDs and BA/BE Studies. December 2012.

8.10 European Commission. Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use. Revision 2, April 2006.

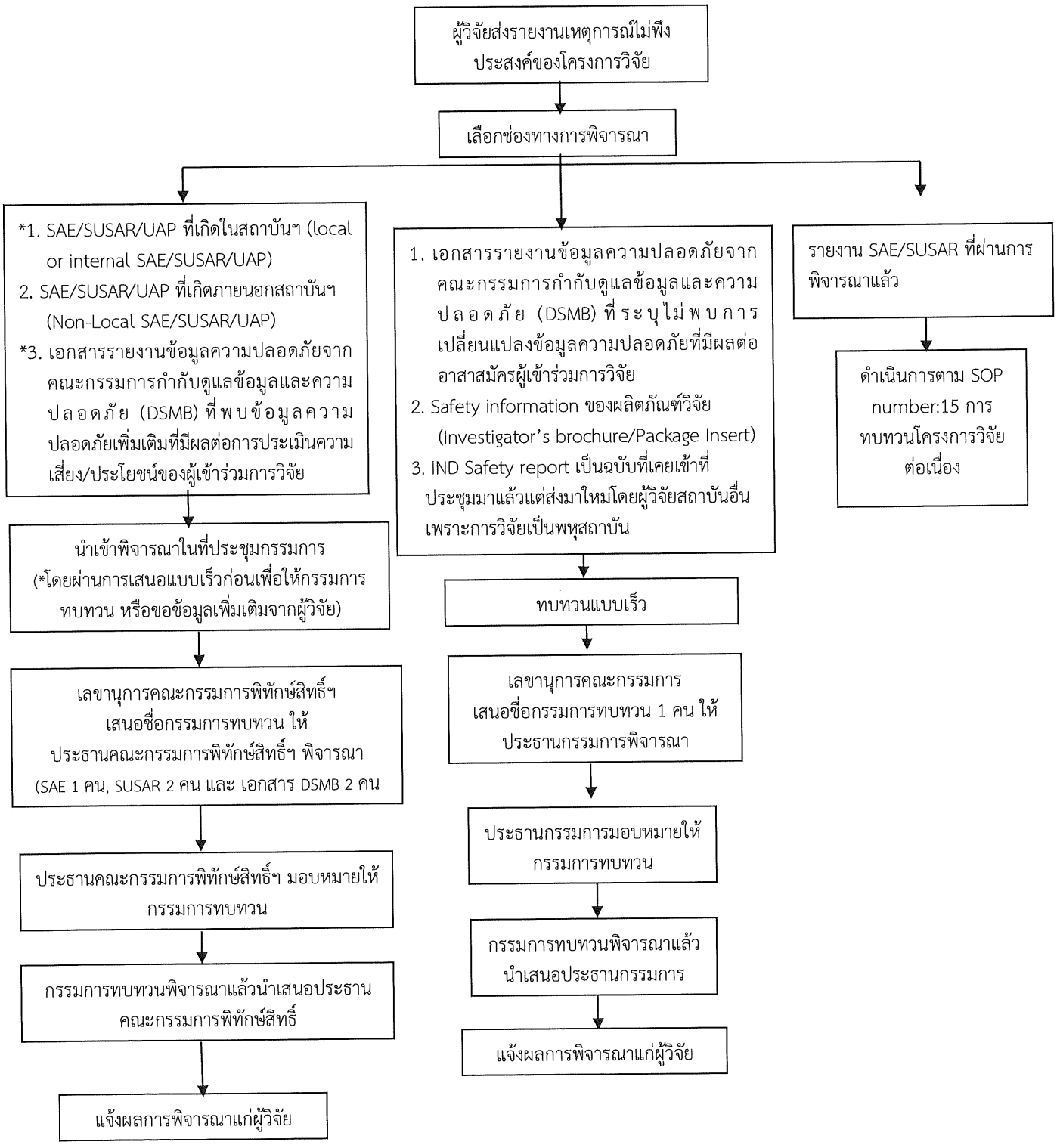
บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. เพิ่มรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร 2. เพิ่มรายละเอียดการส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรงในสถาบันฯ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ FERCIT guideline 3. เพิ่มนิยามศัพท์คำว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดเร่งด่วน (Expedited adverse events) 4. แก้ไขตามข้อแนะนำของ SIDCER/FERCAP ในการตรวจเยี่ยมระหว่างวันที่ 24-26 กรกฎาคม 2551 โดยเพิ่มรายละเอียดการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดเร่งด่วน และรายละเอียดเรื่องระยะ เวลาในการดำเนินการต่างๆ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	1. เพิ่มเกณฑ์ในการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตามแนวทางของ FERCIT 2. ปรับแก้ไขการเลือกช่องทางเข้าพิจารณาและเกณฑ์การพิจารณา โดยเพิ่มเงื่อนไขและจำนวนวันในส่งเอกสารให้กรรมการ ตามข้อปฏิบัติจริง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.2 พ.ศ. 2558	1. ตัดแบบฟอร์มรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบันฯ และแบบฟอร์มรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารรายงานความก้าวหน้าเรื่องความปลอดภัยของยาออก เนื่องจากเป็นเป็นแบบฟอร์มที่ซ้ำกับแบบฟอร์มในบทย่อย 3.1 2. เพิ่มแผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย เพื่อแสดงโครงสร้างการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย 3. เพิ่มรายละเอียดเกณฑ์การพิจารณารายงาน

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
		เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์เพื่อให้เกณฑ์การพิจารณาดังกล่าวให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	แก้ไขตามข้อแนะนำของ SIDCER/FERCAP ในการตรวจเยี่ยมระหว่างวันที่ 9-11 มีนาคม 2558 โดยแก้ไขรายละเอียดการเลือกช่องทางเข้าพิจารณาและเกณฑ์การพิจารณา ดังนี้ 1. การพิจารณาแบบเร่งด่วน (กรรมการทบทวน 1 คน) โดยกรรมการทบทวนจะสรุปรายงาน/ความเห็นเสนอต่อประธานกรรมการ ภายใน 5 วันทำการ ได้แก่ (1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันฯ รายงาน 3 เดือนหรือรายงานประจำปี (2)รายงาน DSMB (3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่ร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบันฯ เป็นรายงานประปราย (4) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรงในสถาบันฯ (5) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ IND Safety report 2. การพิจารณาใน full board (กรรมการทบทวน 2 คน) โดยกรรมการทบทวนจะสรุปรายงาน/ความเห็น เสนอต่อประธานกรรมการ ภายใน 5 วันทำการ แล้วนำเสนอข้อสรุป/ข้อข้อคิดเห็นดังกล่าวในที่ประชุม ได้แก่ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง/เร่งด่วนที่เกิดภายในสถาบันฯ นอกจากนี้ได้เพิ่มนิยามศัพท์ของเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction; SUSARs)
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	ปรับใหญ่โดยให้กรรมการพิจารณาเฉพาะ SUSAR หรือ UAP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	1. เพิ่มเติมการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดภายใน และภายนอกสถาบันให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ Fercit 2. แก้ไขฟอร์ม HECF19, 20 และ44 ให้สอดคล้องกับ SOP
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	ตัดรายงาน SAE ออกจากการพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้นำเข้าประชุม ตามข้อแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	1. ปรับภาษาและนิยามศัพท์ตามคู่มือนโยบายแห่งชาติฯ 2. แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

HEC C05 แผนภูมิการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย (Review of Adverse Events Report)



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F44.1/V5.1
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซูซาร์ หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ที่เกิดภายในสถาบันฯ Local or Internal SAE/SUSAR or Unanticipated Problem (UAP) Report	หน้า 1 ของ 3 ต้นฉบับ

ชื่อโครงการวิจัย :.....	รหัสโครงการวิจัย.: .....
หัวหน้าโครงการวิจัย:.....	เบอร์โทรศัพท์: .....

ส่วนที่ 1. เกี่ยวกับ Serious Adverse events ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อผลิตภัณฑ์วิจัยที่ได้รับ (study drug/device/intervention)	วันที่พบเหตุการณ์ :..... ☐ initial ☐ follow-up Onset date: .....
แหล่งทุน:.....	วันแรกที่ได้รับผลิตภัณฑ์วิจัย: .....

Subject's number/PTID:	Age:	☐ Male	☐ Female

Subject's history:	Laboratory findings:

Event description:

Seriousness:	Causal relationship to
☐ Death ☐ Life Threatening ☐ Hospitalization – O initial O prolong ☐ Disability / Incapacity ☐ Congenital Anomaly ☐ Other.....	O Drug O Device O Other intervention..... ☐ Not related ☐ Possibly related ☐ Probably related ☐ Definitely related ☐ Unknown

Treatment administered:

What were the measures taken?

- ☐ Suspected drug discontinued
- ☐ Dose reduced
- ☐ Drug treatment for the SAE
- ☐ No drug treatment given for the SAE
- ☐ Discontinuation of concomitant drug(s)
- ☐ Non-drug treatment (specify).....

Outcome:

☐ fatal ☐ resolved ☐ resolved with sequelae (describe).....
☐ Improved ☐ Persistent ☐ worsened ☐ unknown

โครงการนี้มีกรรมการติดตามงานวิจัย (DSMB/DMC) หรือไม่ [ ] มี [ ] ไม่มี

ส่วนที่ 2. เกี่ยวกับการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยและการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย

In investigator's opinion, does this SUSAR/UAP significantly alter the risk-benefit analysis to the research subjects in this research project?

☐ Yes ☐ No

How do you address your management plan in terms of approved protocol as shown below?

Changes to the protocol recommended?

☐ No ☐ Yes , attach proposal

Changes to the informed consent form recommended?

☐ No ☐ Yes , attach proposal

Others.....

ส่วนที่ 3. เกี่ยวกับการรายงานภายในระยะเวลาที่กำหนด

การรายงานข้างต้นอยู่ในระยะเวลาตามที่คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ กำหนดหรือไม่ (นับตั้งแต่วันรับทราบรายงานจนถึงวันที่ส่งรายงาน)

1. Internal or local SAE

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ระยะเวลาที่ผู้วิจัยรายงาน	Timeline ส่งตามกำหนดที่ระบุไว้ใน SOP	
		ตามกำหนด	เกินกำหนด
ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต (Death) หรือคุกคามชีวิต (Life-threatening)	24 ชั่วโมง หลังจากที่ทราบเหตุการณ์	☐	☐
กรณีผลไม่ถึงกับเสียชีวิตหรือคุกคามต่อชีวิต	7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	☐	☐

2. Internal SUSAR

รายงาน SUSAR	ระยะเวลาที่ผู้วิจัยรายงาน	Timeline ส่งตามกำหนดที่ระบุไว้ใน SOP	
		ตามกำหนด	เกินกำหนด
ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต (Death) หรือคุกคามชีวิต (Life-threatening)	รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยัน (confirm) หรือหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	☐	☐
กรณีผลไม่ถึงกับเสียชีวิตหรือคุกคามต่อชีวิต	รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยัน (confirm) หรือหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	☐	☐

กรณีที่ไม่เป็นไปตามกำหนด ให้แสดงเหตุผลและแผนการป้องกันไม่ให้รายงานล่าช้าอีก

ผู้รายงาน (Reported by):..... วันที่ (Date):.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F44.2/V5.1
	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซูซาร์ หรือปัญหาที่ไม่คาดคิด ที่เกิดภายในสถาบันฯ Local or Internal SAE/SUSAR or Unanticipated Problem (UAP) Assessment Form	หน้า 1 ของ 1 ต้นฉบับ

ชื่อโครงการวิจัย

(ไทย) : .....

(อังกฤษ) : .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: .....

เลขที่หนังสือ ที่ อว ..... วันที่ .....

สำหรับผู้ทบทวน

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

สรุปความเห็น

[ ] รับทราบโดยไม่มีข้อแนะนำในการดำเนินการเพิ่มเติม

[ ] ขอข้อมูลเพิ่มเติม

[ ] ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

- [ ] แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่อาสาสมัครทั้งที่กำลังจะรับเข้าและที่อยู่ในโครงการวิจัย
- [ ] รายงานความก้าวหน้าถี่ขึ้น
- [ ] เพิ่มมาตรการการติดตาม หรือ ปรับเกณฑ์คัดเข้า/ออกของโครงการวิจัย
- [ ] ปรับปรุงเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอมโดยเพิ่มเติมความเสี่ยง และให้ข้อมูลใหม่/ขอเซ็นยินยอมใหม่

[ ] ระงับการเห็นชอบ

- [ ] ระงับการรับอาสาสมัครรายใหม่ชั่วคราว
- [ ] ระงับบางกิจกรรมวิจัยชั่วคราว
- [ ] ระงับกิจกรรมการวิจัยทั้งหมด

[ ] เพิกถอนการเห็นชอบ

(ลงชื่อ).....กรรมการผู้ทบทวน

(.....)

วันที่.....

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย **(Office of Research Ethics)**	HEC F56.1/V5.1
	แบบการขอรับการทบทวนรายงานความปลอดภัย **DSMB Report, Updated IB/PI, IND Safety Report** **(Safety Information Report Submission Form)**	หน้า 1 ของ 3 ต้นฉบับ

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	ภาควิชา/หน่วยงาน ..... โทร. .....

2. ชื่อโครงการวิจัย

(ไทย) : .....

(อังกฤษ) : .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

วันที่ได้รับการอนุมัติ.....วันสิ้นสุดการรับรอง.....

สถานะภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย

- ☐ ยังไม่ได้เริ่มรับ (Recruitment) บุคคลเข้าร่วมการวิจัย
- ☐ อยู่ในระหว่างการรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย
- ☐ ปิดรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัยแล้ว และอยู่ในระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา
- ☐ ปิดรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัยแล้ว, การติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เสร็จสิ้นลงแล้ว, อยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อเท่านั้น
- ☐ อยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อ (ตัวอย่างวัตถุชีวภาพหรือข้อมูล) เท่านั้น
- ☐ วิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อ ซึ่งไม่สามารถจะเชื่อมต่อข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยสะสม ณ วันที่ส่งรายงาน.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ นับจากรายงานครั้งที่ผ่านมา.....คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระยะทดลอง.....คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....คน

- ☐ สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ.....คน
- ☐ สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....คน
- ☐ สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ.....คน
- ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัว.....คน

3. รายงานความปลอดภัยที่ได้แนบเสนอให้พิจารณามีดังนี้

☐ เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board: DSMB report) Date .....

☐ เอกสารคู่มือผู้วิจัย/☐ เอกสารกำกับยาฉบับปรับปรุง (Updated Investigator's Brochure/ Package Insert) for ..... Version/edition no..... Date .....

☐ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ IND Safety report (เป็นฉบับที่เคยเข้าที่ประชุมมาแล้ว แต่ส่งมาใหม่โดยผู้วิจัย

สถาบันอื่นเพราะการวิจัยเป็นพหุสถาบัน) No..... Date .....

☐ ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอม (Subject information sheet/consent form) Version/edition no. ..... Date .....

☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

4. รายงานความปลอดภัยที่เสนอมา ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้นอย่างไร

☐ ไม่เกิน minimal risk

☐ เกิน minimal risk

ถ้าเกิน minimal risk โปรดอธิบายความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง

.....

.....

5. รายงานความปลอดภัยในข้อ 3 เป็นผลให้ต้องแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมใหม่หรือไม่

☐ ไม่ต้อง

☐ ต้อง (โปรดอธิบายแผนการแก้ไขเพิ่มเติม หรือได้ทำมาแล้ว)

.....

.....

6. กรณีที่ได้รับรายงานจาก DSMB ได้ส่งให้คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ตามระยะเวลาที่กำหนดนับตั้งแต่ได้รับเอกสารหรือไม่

รายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย	ระยะเวลาที่ผู้วิจัยรายงาน	Timeline ส่งตามกำหนดที่ระบุไว้ใน SOP	
		ตามกำหนด	เกินกำหนด
รายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย	ไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง	☐	☐
รายงานข้อแนะนำจาก DSMB	ไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย	☐	☐

7. คำอธิบายอื่นๆ (ถ้ามี)

.....

.....

(ลงชื่อ).....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....

ต้นฉบับ

ชื่อโครงการวิจัย

(ไทย) : .....

(อังกฤษ) : .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: .....

เลขที่หนังสือ ที่ อว ..... วันที่ .....

สำหรับคณะกรรมการฯ

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

สรุปความเห็น

[ ] รับทราบ ◯ DSMB Report ◯ Updated IB/PI ◯ IND Safety Report

[ ] เห็นชอบให้ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับปรับปรุงแก้ไข *

[ ] เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมตามข้อเสนอแนะ *

[ ] ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....

[ ] เห็นควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม เพราะมีประเด็นสำคัญที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

*กรณีมีการยื่นขอพิจารณาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับปรับปรุงแก้ไข ร่วมด้วย

(ลงชื่อ).....กรรมการผู้ทบทวน

(.....)

วันที่.....

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ย. 68
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	3
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	4
	5.3 ระหว่างการตรวจเยี่ยม	4
	5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	5
	5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	5
	5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	5
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
	บันทึกประวัติ	7

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาว่าควรตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อใด อย่างไรและเพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP

1.2 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	ประธานกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
	↓	
2	ก่อนการตรวจเยี่ยม	คณะทำงาน
	↓	
3	ระหว่างการตรวจเยี่ยม	คณะทำงาน
	↓	
4	ภายหลังการตรวจเยี่ยม	คณะทำงาน
	↓	
5	การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะทำงาน
	↓	
6	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

5.1.1 ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์โดยความร่วมมือของเลขานุการศึกษาจากฐานข้อมูลโครงการวิจัย หรือโครงการวิจัยที่เข้าประชุม เพื่อทำการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะให้คณะทำงานไปตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.1.2 หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่

5.1.2.1 การตรวจเยี่ยมประจำ (Routine)

- ทำอย่างน้อย 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี
- เลือกโครงการวิจัยแบบ Clinical trial ที่ริเริ่มโดยบุคลากรหรือนักศึกษาของสถาบัน

5.1.2.2 การตรวจเยี่ยมเมื่อมีเหตุ

เลือกโครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอนกับผลิตภัณฑ์วิจัย และ/หรือกระบวนการดำเนินการของโครงการวิจัย (Definitely related) ที่ทำให้เกิดอันตรายกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (SUSAR)
2) มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติฉบับล่าสุด ซึ่งทำให้เกิดอันตรายกับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ
3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย ว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามกฎระเบียบของสถาบันหรือหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) อย่างร้ายแรงหรือหลายครั้ง
4) โครงการวิจัยที่ไม่มี Clinical Monitoring Committee
5) ผู้วิจัยหลักมีจำนวนโครงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ ณ แห่งนั้นหลายโครงการ

5.1.3 ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ แต่งตั้งคณะทำงานตรวจเยี่ยม ประกอบด้วยประธานคณะทำงาน คณะทำงาน เลขานุการคณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน คณะทำงานมีอย่างน้อย 3 คน ในจำนวนนี้เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน กรรมการที่ไม่สังกัดสถาบัน อย่างน้อย 1 คนจะเป็นสายวิทยาศาสตร์หรือนอกสายวิทยาศาสตร์ก็ได้ ประธานคณะทำงานเป็นประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ หรือกรรมการที่ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ มอบหมาย และให้เลขานุการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ เป็นเลขานุการคณะทำงาน โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงาน 1 คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการผู้บันทึกผลการตรวจเยี่ยม

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

คณะทำงานตรวจเยี่ยมดำเนินการตามขั้นตอนโดยมีสำนักงานจริยธรรมการวิจัยเป็นฐานงาน ดังนี้

5.2.1 จัดทำแผนการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

5.2.2 ประสานกับผู้วิจัย โดย

5.2.2.1 ส่งจดหมายแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 เดือน พร้อมแนบกิจกรรมการตรวจเยี่ยมไปด้วย

5.2.2.2 หากเป็นการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ประสานงานกับผู้วิจัยและจัดการตรวจเยี่ยมภายใน 1 สัปดาห์หลังได้รับรายงาน

5.2.2.3 นัดนักวิจัยและ/หรือผู้ที่นักวิจัยมอบหมายให้พบในวันตรวจเยี่ยมเพื่อให้ข้อมูลเพิ่มเติม และให้สัมภาษณ์

5.2.3 ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ บันทึกข้อสังเกตตามเหมาะสม

5.2.4 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม อย่างน้อยประกอบด้วย

5.2.4.1 สำเนาโครงการวิจัยฉบับล่าสุด

5.2.4.2 สำเนาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมฉบับล่าสุด

5.2.4.3 สำเนาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรก (ถ้ามี)

5.2.4.4 สำเนารายงานความก้าวหน้าล่าสุด (ถ้ามี)

5.2.4.5 สำเนารายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยอย่างมาก/การไม่ทำตามกฎระเบียบของสถาบันอย่างร้ายแรง (ถ้ามี)

5.2.4.6 สำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ถ้ามี)

5.2.4.7 แบบประเมิน (HEC F45)

5.3 ระหว่างการตรวจเยี่ยม

5.3.1 ประธานคณะทำงานพบผู้วิจัยและ/หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายพร้อมกับแจ้งวัตถุประสงค์การตรวจเยี่ยมและแผนการตรวจเยี่ยม

5.3.2 คณะทำงานดำเนินการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยตามลำดับโดยใช้แบบประเมิน HEC F45 ตามรายการตรวจสอบ ดังนี้

5.3.1.1 แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- เอกสารโครงการวิจัย version ล่าสุด
- เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม version ล่าสุด
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงล่าสุด (ถ้ามี)

- รายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยอย่างมาก/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบสถาบันอย่างร้ายแรง (ถ้ามี)

5.3.1.2 แฟ้มทีมวิจัย (รายชื่อและความรับผิดชอบ)

5.3.1.3 ความพร้อมของสถานที่ที่ทำการวิจัย

5.3.1.4 การรักษาความลับของข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.1.5 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.1.6 รายการอื่น ๆ แล้วแต่กรณีไป ตามคสามเห็นของคณะทำงาน

5.3.3 การสัมภาษณ์ผู้วิจัยประเด็นที่ concern

5.3.4 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม ประธานคณะทำงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (HEC F45) และนำเสนอต่อประธานกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ภายใน 2 สัปดาห์

5.4.2 ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย

5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.5.1 ประธานกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ นำเสนอรายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.5.2 บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมในบันทึกประชุม

5.5.3 ผลการตัดสินในที่ประชุม เป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

ก. รับทราบโดยไม่มีข้อแนะนำในการดำเนินการเพิ่มเติม

ข. ขอข้อมูลเพิ่มเติม

ค. ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

ง. ระงับการเห็นชอบ

จ. เพิกถอนการเห็นชอบ โดย

- ระงับการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่
- ระงับบางกิจกรรมของการวิจัย
- ระงับการดำเนินการวิจัยทั้งหมด

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

รายงานการตรวจเยี่ยม จะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ และในแฟ้มของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

HEC F45 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	เพิ่มเติมลำดับหมายเลขหน้าข้อความ เพื่อให้อ่านได้เข้าใจมากขึ้น และแก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	แก้ไข Bullet เป็นเลขข้อ เพื่อความสะดวกในการอ้างอิงข้อความในบทย่อยต่างๆ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	ปรับข้อความและเกณฑ์ที่ใช้ตรวจ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	1. เพิ่ม routine/for-cause visit ตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors 2. เพิ่มผลการตัดสิน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	ปรับปรุงวิธีดำเนินการใหม่ทั้งหมดเพื่อสามารถปฏิบัติได้เหมาะสมกับกำลังของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย **(Office of Research Ethics)**	HEC F45/V5.1 หน้า 1 ของ 2
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย **(Site Monitoring Visit Form)**	ต้นฉบับ

วันที่ตรวจเยี่ยม:	เริ่มเวลา:	สิ้นสุดเวลา:
รหัสโครงการวิจัย:		
ชื่อโครงการวิจัย:		
ผู้วิจัยหลัก:		เบอร์โทรศัพท์:
ผู้ให้ทุนวิจัย:		
1. การตรวจสอบแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย		
• โครงการวิจัยฉบับปัจจุบันที่ใช้ คือ Version.....date .....ตรงกับฉบับของสำนักงาน		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
• เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ฉบับที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยคนล่าสุดลงนาม มี Version.....date .....ตรงกับฉบับของสำนักงาน		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
• รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงล่าสุดตรงกับฉบับของสำนักงาน		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
• รายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยอย่างมาก/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบสถาบันอย่างร้ายแรง ตรงกับฉบับของสำนักงาน		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
2. แฟ้มทีมวิจัย (รายชื่อและความรับผิดชอบ)		
• แสดงรายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
3. ความพร้อมของสถานที่ที่ทำการวิจัย		
• สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์วิจัยมีความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ (เช่น รักษาอุณหภูมิ เก็บแยกจากผลิตภัณฑ์อื่น)		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
• สถานที่ดำเนินการวิจัย (เช่น เจาะเลือด/ รอรับการเจาะเลือด) เหมาะสม		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
4. มาตรการรักษาความลับของข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย		
• แฟ้มเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเก็บในตู้ใส่กุญแจจำกัดการเข้าถึง		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
• ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มี username/password จำกัดการเข้าถึง		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
5. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อนุมัติโดยคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ		
• จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนรับ		
• จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย ณ วันตรวจเยี่ยม		

• จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามในเอกสารข้อมูลและขอยินยอม	
(กรณีที่มีจำนวนมากที่จะตรวจสอบ สามารถเว้นข้อนี้ได้)	
6. รายการตรวจสอบอื่น (ถ้ามี)	
ข้อคิดเห็น:	
ลงนามคณะทำงานตรวจเยี่ยม 1..... 2..... 3.....	

ต้นฉบับ

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 ก่อนการประชุม	3
	5.2 ระหว่างการประชุม	4
	5.3 การพิจารณาตัดสิน	6
	5.4 ภายหลังการประชุม	8
	5.5 การเตรียมรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการตัดสิน	9
	5.6 การรับรองรายงานการประชุม และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	10
	5.7 การจัดเก็บรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	10
	5.8 การส่งรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	11
	5.9 การอุทธรณ์ผลการพิจารณา	11
6	นิยามศัพท์	11
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	12
	บันทึกประวัติ	13

ต้นฉบับ

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการระเบียบวาระการประชุม (Meeting Agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการ ในรูปแบบการประชุม ณ สถานที่ที่กำหนด (on-site) และการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (e-meeting) ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม หลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเลขานุการ มีหน้าที่จัดเตรียมระเบียบวาระการประชุม และควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมคณะกรรมการ สิ้นสุดลง

4. แผนภาพขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ความรับผิดชอบ
1	ก่อนการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	ระหว่างการประชุม	ประธานกรรมการ กรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ
	↓	
3	การพิจารณาตัดสิน	ประธานกรรมการ กรรมการ ที่ไม่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์
	↓	
4	ภายหลังการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนัก
	↓	
5	การเตรียมรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการตัดสิน	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	

6	การรับรองรายงานการประชุม และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	ประธานกรรมการ
	↓	
7	การจัดเก็บรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
8	การส่งรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
9	การอุทธรณ์ผลการพิจารณา	ประธานกรรมการ

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 การนัดวันประชุม

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยติดต่อสื่อสารกับประธานกรรมการ เลขานุการ คณะกรรมการ และกรรมการ ว่าสามารถเข้าร่วมประชุมในช่วงวันเวลาที่กำหนด
2) เลือกวันประชุมที่กรรมการ สามารถเข้าร่วมประชุมได้จำนวนมากที่สุดและครบองค์ประชุมตาม **ข้อ 5.2.3**
3) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยแจ้งรายชื่อกรรมการ ที่สามารถเข้าร่วมประชุมให้เลขานุการคณะกรรมการ เพื่อเสนอชื่อกรรมการทบทวนหลักแก่ประธานกรรมการ

5.1.2 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยบรรจุโครงการวิจัยเข้าประชุมตามประเภทของการพิจารณา เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และจัดลำดับในกลุ่มตามเลขที่หนังสือเสนอพิจารณา
2) เตรียมระเบียบวาระการประชุม และหนังสือเชิญประชุม โดยใช้แบบกำหนดการประชุม HEC F46 HEC F47 และตารางสรุปวาระการประชุม HEC F48
3) เสนอเลขานุการคณะกรรมการ เพื่ออนุมัติ

5.1.3 การเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

1) เตรียมเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่ รายงานการประชุมครั้งก่อน เอกสารแจ้งเพื่อทราบ เอกสารโครงการวิจัย แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง หนังสือเชิญประชุม

หนังสือขอเป็นกรรมการทบทวน และเอกสารอื่นๆ โดยจัดเรียงไฟล์เอกสารตามวาระการประชุม

2) เตรียมเอกสารบันทึกรายงานการประชุม HEC F50 (ส่งให้เฉพาะเลขานุการคณะกรรมการ)
3) จัดเรียงเอกสารเป็นชุดแล้วจัดใส่ซอง ได้แก่ หนังสือเชิญประชุม HEC F46 หรือ HEC F47 และตารางสรุปวาระการประชุม HEC F48 พร้อมแบบฟอร์มประเมินสำหรับกรรมการทบทวนหลัก HEC F31 และ HEC F24 และแบบฟอร์มประเมินของกรรมการ HEC F32 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยใหม่ และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่ประกอบด้วยวาระการประชุมทั้งหมดที่เตรียมแล้ว บีบอัดและเข้ารหัส (zip file, password-protected) อัพโหลดทาง Google Drive

5.1.4 การส่งเอกสารโครงการวิจัย

1) ต้องคำนึงวิธีรักษาความลับของเอกสารในการเตรียมและจัดส่งเอกสาร
2) เอกสารกระดาษให้ส่งใส่ซองปิดผนึกพร้อมประทับตรา “ลับ”
3) จัดส่งเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ส่ง E-mail ให้กรรมการ และกรรมการทบทวน เชื่อมโยงทาง Google Drive ล่วงหน้าอย่างน้อย 10 วันทำการ
4) จัดเก็บหนังสือเชิญประชุมไว้ในแฟ้มกรรมการ ในส่วนกำหนดการประชุมและเอกสารเชิญประชุม

5.1.5 การเตรียมการประชุม

1) จองห้องประชุมในวันและเวลาที่กำหนดไว้
2) กรณีจัดประชุมรูปแบบการประชุมทั้งในห้องประชุมร่วมกับการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เจ้าหน้าที่จัดทำ link สำหรับการประชุมโดยใช้ Application Zoom ผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์โดยเชิญกรรมการผู้เข้าร่วมประชุมผ่านกลุ่มไลน์ของคณะกรรมการฯ
3) เจ้าหน้าที่จัดเตรียมอุปกรณ์ต่างๆก่อนเข้าร่วมประชุมได้แก่ คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ค ไมโครโฟน ลำโพง กล้อง จอโทรทัศน์ ฯลฯ ตรวจสอบว่าเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ต้องใช้ มีครบและพร้อมใช้งาน
4) แจ้งคณะกรรมการว่าเป็นการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์หรือแบบผสมผสาน

5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 กรรมการ อาจอนุญาตให้ผู้วิจัย ผู้จัดการโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เข้าร่วมการประชุมในวาระที่เกี่ยวข้อง

5.2.2 กรรมการและผู้เข้าร่วมประชุมทุกคนต้องเปิดกล้องไว้ตลอดระยะเวลาการประชุม เพื่อแสดงตัวตนแก่ที่ประชุม และให้อยู่ในสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวบุคคลอื่นไม่สามารถได้ยินได้

5.2.3 เลขานุการคณะกรรมการ ตรวจสอบองค์ประชุมด้วยแบบตรวจสอบองค์ประชุม (HEC F49) โดยขานชื่อและ Capture หน้าจอกรรมการที่เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์สำหรับยืนยันการเข้าร่วมประชุม และชื่อกรรมการที่เข้าร่วมประชุมในห้องประชุม แล้วแจ้งประธานกรรมการ เมื่อกรรมการครบองค์ประชุมตามเกณฑ์ ดังนี้

1) จำนวนกรรมการเข้าประชุมเกินครึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการ ทั้งหมด แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 คน ทั้งเพศหญิงและชาย โดย
   ก. กรรมการอย่างน้อย 3 คน อยู่ในสายวิทยาศาสตร์
   ข. กรรมการอย่างน้อย 1 คน อยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ที่ให้มุมมองของชุมชน (lay member)
   ค. กรรมการอย่างน้อย 1 คน ตามข้างต้น เป็นบุคคลภายนอกซึ่งไม่ได้สังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (non-affiliated member)
2) ในกรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยในเด็ก องค์ประชุมต้องมีกรรมการผู้ทบทวนเป็นกุมารแพทย์ หรือผู้ที่มีวิชาชีพ/ประสบการณ์เกี่ยวกับสิทธิและสวัสดิภาพของเด็ก ตามความเหมาะสมโครงการวิจัย ว่าเป็น clinical trial, biomedical research หรือ social/behavioral research เว้นแต่หากรรมการทบทวนหลักที่เหมาะสมไม่ได้ต้องขอข้อคิดเห็นจาก independent consultant
3) ในกรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยที่การเปิดเผยตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจมีความเสี่ยงต่อการรับผิดทางกฎหมาย ควรมีความเห็นของกรรมการที่มีความรู้ทางกฎหมายประกอบการพิจารณา
4) ในกรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยหรือรายงานเกี่ยวกับผู้ต้องขังหรือนักโทษ ต้องมีกรรมการที่มีภูมิหลังและประสบการณ์เกี่ยวกับผู้ต้องขังหรือนักโทษ

5.2.4 ประธานกรรมการเปิดการประชุม และสอบถามที่ประชุมว่ากรรมการคนใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัย หรือวาระพิจารณา หากกรรมการคนใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนอาจอยู่ให้ข้อมูลในที่ประชุมได้ แต่ต้องออกจากที่ประชุมขณะพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย และกลับเข้ามาใหม่หากการพิจารณาเรื่องนั้นเสร็จสิ้น หากกรรมการเข้าประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้ออกจากการประชุม แล้วจึงเข้ามา log in ใหม่เมื่อได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่

5.2.5 ประธานกรรมการดำเนินการประชุมตามลำดับวาระการประชุม เว้นแต่มีความจำเป็นที่ประธานต้องสลับวาระ

5.2.6 กรณีที่ผู้ทบทวนหลักไม่สามารถเข้าประชุม และไม่สามารถมอบหมายกรรมการคนอื่นได้ทัน ให้เลขานุการนำเสนอผลการประเมินตามแบบประเมินที่ได้รับ กรณีที่โครงการวิจัยมีความซับซ้อนมากและที่ประชุมไม่มีกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญ ประธานอาจเลื่อนวาระไป

พิจารณาในการประชุมครั้งหน้า

5.2.7 วาระพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

1) เริ่มโดยให้กรรมการทบทวนหลักคนที่หนึ่งเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อและข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์โดยวาจาโดยอิงแบบประเมิน และตามด้วยกรรมการทบทวนหลักคนที่สองให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมจากคนแรก ประธานขอความเห็นเพิ่มเติมจากที่ประชุม และสรุปตามเหมาะสม
2) นำเสนอความเห็นในส่วนของจริยธรรมเหมือนข้างต้น
3) กรรมการทบทวน ICF เสนอผลการประเมินเป็นลำดับต่อไป
4) ประธาน สรุปประเด็นหลัก (ก) ทางวิทยาศาสตร์ (ข) ทางจริยธรรม (ค) ทาง ICF และดำเนินการอภิปรายในประเด็นต่างๆ ตามเหมาะสม โดยเฉพาะหากมีประเด็นสงสัยต้องอภิปรายจนได้ข้อยุติ

5.2.8 การพิจารณานอกเหนือจากโครงการวิจัยใหม่ให้กรรมการที่ประธานกรรมการ มอบหมาย (ถ้ามี) เป็นผู้นำเสนอ และให้กรรมการทุกคนร่วมกันแสดงข้อคิดเห็น

5.2.9 เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยบันทึกรายละเอียดการอภิปรายในที่ประชุมและสรุปผลการตัดสินของกรรมการในแต่ละวาระ ลงในเอกสารบันทึกรายงานการประชุม (HEC F50)

5.2.10 ผู้วิจัยอาจได้รับอนุญาตเข้านำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อและชี้แจงข้อคำถามที่กรรมการยกขึ้นมา

5.2.11 ประธานกรรมการ หรือกรรมการซึ่งที่ประชุมมอบหมาย อาจโทรศัพท์หาผู้วิจัยหรือเชิญเข้าชี้แจง ณ ห้องประชุม ตามเหมาะสม เพื่อขอข้อมูลประกอบการตัดสินใจ

5.3 การพิจารณาตัดสิน

5.3.1 เพื่อหลีกเลี่ยงการมีส่วนได้ส่วนเสีย เฉพาะกรรมการที่เป็นอิสระจากคณะผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยเท่านั้นที่สามารถพิจารณาตัดสิน

5.3.2 การตัดสินกระทำได้ต่อเมื่อกรรมการ/ผู้เสนอโครงการ/ผู้สังเกตการณ์ ที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ออกห้องประชุมไปแล้ว

5.3.3 เลขานุการคณะกรรมการ ต้องนับจำนวนกรรมการ และองค์ประกอบว่าครบองค์ประชุมหรือไม่จึงสามารถดำเนินการต่อ

5.3.4 ประธานกรรมการเสนอคำตัดสินและข้อเสนอแนะ

5.3.5 ประธานกรรมการเสนอผลการตัดสินต่อที่ประชุม ผลการตัดสินถือเป็นยอมรับเมื่อกรรมการไม่มีผู้ใดคัดค้าน ซึ่งถือเอาว่าเป็นฉันทมติ (consensus) หากวิธีการดังกล่าวไม่สามารถหาข้อ

ยุติได้ ประธานกรรมการสามารถตัดสินโดยใช้เสียงข้างมาก (majority vote) ให้กรรมการในที่ประชุมลงมติด้วยวิธีการลงคะแนนลับ โดยการแจกซองที่ไม่ระบุชื่อ และรวบรวมคะแนนเสียงต่อหน้าประธาน ส่วนกรรมการที่ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ให้ลงคะแนนลับ โดยเปิดการทำ Poll ใน Application Zoom แบบ real time และกด Ending poll เพื่อปิดการทำ poll สามารถแชร์ผล poll ที่หน้าจอในห้องประชุมโดยจะมีการ Capture หน้าจอแล้วนับคะแนน เลขานุการคณะกรรมการต้องบันทึกคะแนนเสียงที่เห็นด้วย (vote for) ไม่เห็นด้วย (vote against) และงดออกเสียง (abstain) ไว้ด้วย และผลการตัดสินจะถูกบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร กรณีที่คะแนนเสียงเห็นด้วยและไม่เห็นด้วยเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

5.3.6 ผลการตัดสินโครงการวิจัยใหม่อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) เห็นชอบ หมายถึง การวิจัยที่เสนอมีความเหมาะสมด้านจริยธรรม ผู้วิจัยสามารถดำเนินการตามโครงการวิจัยที่เสนอได้
2) เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสาร ตามข้อแนะนำของที่ประชุมคณะกรรมการ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานกรรมการจะกระทำเมื่อที่ประชุมเห็นว่า สัดส่วนของความเสี่ยงต่อคุณประโยชน์นั้น ยอมรับได้ แต่มีข้อผิดพลาดหรือข้อที่ต้องแก้ไขให้สมบูรณ์ในส่วนอื่น ๆ เช่น
    ก. การเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอม มีเนื้อหาไม่ครบถ้วนหรือไม่สมบูรณ์ ภาษาที่ใช้ยากต่อการเข้าใจ
    ข. ไม่ได้แนบเอกสารมาด้วยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ประธานกรรมการ ในที่ประชุม จะมอบหมายให้เลขานุการ หรือกรรมการ 2 คน เป็นผู้ทบทวนการแก้ไขที่ส่งกลับมาแล้วเสนอผลการทบทวนต่อประธานกรรมการ
3) ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่ ยังไม่พิจารณาตัดสิน เนื่องจากต้องมีการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมหรือต้องปรับปรุงมาก กระทำเมื่อที่ประชุมเห็นว่าสัดส่วนของความเสี่ยงต่อคุณประโยชน์นั้น ยังไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับหรือไม่สามารถประเมินได้ ต้องแก้ไขโครงการวิจัยอย่างมากและ/หรือให้เอกสารข้อมูลเพิ่มเติม
4) ไม่เห็นชอบ หมายถึง การออกแบบวิจัย หรือสัดส่วนของความเสี่ยงต่อคุณประโยชน์ ไม่สามารถยอมรับด้านจริยธรรม ตามเหตุผลที่ที่ประชุมระบุ

    ในกรณีที่เป็นการวิจัยในเด็ก ให้จัดประเภทการวิจัยตาม 45 CFR 46 Subpart D ดังนี้

    §46.404 Research not involving greater than minimal risk.

    §46.405 Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.

§46.406 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.

§46.407 Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.

5.3.7 พิจารณาความถี่ของรายงานความก้าวหน้า

ในกรณีที่ประชุมมีมติเห็นชอบ หรือ เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงโครงการวิจัยให้กรรมการพิจารณาความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อ continuing review ว่าควรเป็น 3 เดือน 6 เดือน หรือ 1 ปี หรืออิงจำนวนบุคคลที่รับเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วแต่อันใดถึงก่อน โดยพิจารณาจาก

1) ลักษณะความเสี่ยงอันเกิดจากการวิจัย
2) ระดับความไม่แน่นอนเกี่ยวกับความเสี่ยง
3) สภาพเปราะบางของกลุ่มตัวอย่าง
4) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย
5) ปัญหาที่กรรมการเคยพบเกี่ยวกับผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุน
6) อัตราการได้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คาดการณ์ไว้ และ
7) การรักษาที่ใหม่

5.3.8 ผลการพิจารณาเรื่องอื่น ๆ เป็นไปตามบทที่เกี่ยวข้อง

5.4 ภายหลังการประชุม

ดำเนินการออกจดหมายแจ้งผลการพิจารณาของกรรมการ HEC F26 รวมทั้งเอกสารรับรอง HEC F27 และ HEC F73 ผู้เข้าร่วมประชุม On site วางเอกสารโครงการวิจัยไว้ให้เจ้าหน้าที่เก็บรวบรวมต่อไป ส่วนผู้เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ลบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์จากคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลอย่างถาวร เจ้าหน้าที่ลบไฟล์ใน Google drive

ในกรณีที่ผู้วิจัยยังไม่ได้ลงทะเบียน Clinical trial registration ใน public database ให้แจ้งในหนังสือขอให้ผู้วิจัยส่ง registration number หลังจากได้ลงทะเบียนเรียบร้อยแล้ว

5.5 การเตรียมรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการตัดสิน

5.5.1 จัดเตรียมรายงานการประชุม

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยรวบรวมแบบประเมินโครงการวิจัยจากกรรมการที่เข้าร่วมประชุม
2) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยร่างรายงานการประชุมโดยใช้เอกสารบันทึกรายงานการประชุม (HEC F50) ประกอบการเขียนรายงานการประชุม
3) เขียนสรุปการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับและอ่านง่าย ให้แน่ใจว่าครอบคลุมหัวข้อครบถ้วนในแต่ละส่วน
4) ระบุหมายเลข (Version) และวันที่ของเอกสารโครงการที่กรรมการ ได้ทำการพิจารณา
5) ตรวจสอบคำสะกด ไวยากรณ์ และบริบทของรายงานการประชุม
6) แจ้งผลแบบไม่เป็นทางการให้ผู้วิจัยทราบทางอีเมล์ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุมเสร็จสิ้น สำหรับรายงานการประชุมฉบับสมบูรณ์ทำให้เสร็จภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุมเสร็จสิ้น
7) พิมพ์และเสนอร่างรายงานการประชุมแก่เลขานุการคณะกรรมการ เพื่อตรวจทานความถูกต้อง
8) แก้ไขรายงาน และเสนอเลขานุการคณะกรรมการ
9) รายงานการประชุมควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังนี้
    ก. ชื่อรายงานการประชุม
    ข. ครั้งที่ประชุม
    ค. วันที่ เวลา สถานที่ของการประชุม
    ง. รายนามผู้เข้าร่วมประชุม (ณ สถานที่ และผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์) รายนามผู้ไม่เข้าร่วมประชุม
    จ. เวลาเริ่มประชุม
    ฉ. วาระและเรื่องที่ประชุมพิจารณา
    ช. เวลาเลิกประชุม
    ซ. ผู้บันทึกรายงานการประชุม
    ฌ. ผู้ตรวจรายงานการประชุม
10) รายละเอียดของโครงการวิจัยที่เสนอพิจารณา
    ก. ชื่อโครงการวิจัยทั้งภาษาไทย ภาษาอังกฤษ และชื่อย่อ (หากมี)
    ข. ชื่อผู้วิจัยหลัก
    ค. เลขที่ และวันที่เอกสารเสนอกรรมการ

ง. เรื่องที่เสนอพิจารณา และผลการพิจารณา

5.5.2 เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

หนังสือแจ้งผลการพิจารณาประกอบด้วยหัวข้อเหล่านี้เป็นอย่างน้อย

1) ชื่อโครงการวิจัยทั้งภาษาไทย ภาษาอังกฤษ และชื่อย่อ (หากมี)
2) รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)
3) ชื่อผู้วิจัยหลัก
4) เลขที่ และวันที่เอกสารเสนอกรรมการ
5) เรื่องที่เสนอพิจารณา
6) วันที่ ครั้งที่ของการประชุมพิจารณา
7) ผลการพิจารณาของกรรมการ (กรณีที่ยังไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย ต้องระบุเหตุผล ข้อชี้แจง ข้อเสนอแนะของกรรมการอย่างชัดเจน)

5.6 การรับรองรายงานการประชุม และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของรายงานการประชุม

5.6.2 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ ลงนามและลงวันที่ในรายงานการประชุม และเสนอเลขานุการคณะกรรมการ ลงนามและวันที่ โดยรายงานการประชุมจะถูกส่งให้แก่กรรมการพร้อมเอกสารพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป เพื่อพิจารณารับรองรายงานการประชุม

5.6.3 เสนอประธานกรรมการลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และ เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (HEC F27.1และ HEC F27.2) (กรณีที่เป็นโครงการวิจัยใหม่และผลการตัดสินเป็น “เห็นชอบ”) ทั้งนี้

1) กรณีที่เห็นชอบโดยไม่มีการแก้ไข ให้วันที่เห็นชอบให้เป็นวันที่ประชุมพิจารณาโครงการ
2) กรณีที่เห็นชอบหลังการปรับปรุงแก้ไข ให้ลงวันที่เห็นชอบเป็นวันที่ประธานกรรมการลงนามเห็นชอบการแก้ไข
3) วันหมดอายุ นับจากวันที่เห็นชอบ 1 ปีหรือน้อยกว่านั้นตามมติที่ประชุม (การให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยไม่เกิน 1 ปี)

5.6.4 ส่งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการให้โครงการวิจัยทราบภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุม

5.7 การจัดเก็บรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

5.7.1 เก็บรายงานการประชุมต้นฉบับในแฟ้มกรรมการ ในส่วนรายงานการประชุม

5.7.2 จัดเก็บสำเนาหนังสือโต้ตอบ เอกสารรับรอง หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.8 การส่งรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

5.8.1 ส่งหนังสือแจ้งผลการตัดสินถึงผู้ยื่นขอ ในกรณี "เห็นชอบ" ให้แนบเอกสารรับรองไปด้วย (หากผู้วิจัยไม่มีหลักฐาน การลงทะเบียน Clinical trial registration จะยังไม่ออกเอกสารรับรองให้)

5.8.2 ส่งสำเนารายงานการประชุมให้คณะกรรมการ ไปพร้อมกับเอกสารอื่นๆ ในการประชุมครั้งต่อไป

5.9 การอุทธรณ์ผลการพิจารณา

กรณีที่ผลการตัดสินเป็น ไม่เห็นชอบ หรือเพิกถอนการรับรอง ผู้วิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์ต่อประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิได้ภายใน 1 เดือน หลังจากทราบผลการตัดสิน

6. นิยามศัพท์

ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุมกรรมการ
รายงานการประชุม (Minute)	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่อภิปรายหรือกระทำในการประชุมกรรมการ
องค์ประชุม (Quorum)	สัดส่วน จำนวน และองค์ประกอบของกรรมการ ที่กำหนดไว้สำหรับการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการในที่ประชุม
ฉันทมติ (Consensus)	การเห็นชอบโดยไม่ต้องลงคะแนนเนื่องจากไม่มีการแสดงความเห็นคัดค้าน
เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE)	เอกสารที่รับรองว่าโครงการวิจัยและเอกสารตามรายชื่อที่ระบุได้รับการทบทวนและได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธ์ฯ แล้ว และผู้เสนอโครงการสามารถเริ่มการวิจัยได้ ตามวันที่อนุมัติที่ปรากฏในเอกสาร

7. ภาคผนวก

HEC F27.1 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฉบับภาษาไทย

HEC F27.2 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฉบับภาษาอังกฤษ

HEC F46 จดหมายเชิญประชุมสำหรับกรรมการภายนอกมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
HEC F47 จดหมายเชิญประชุมกรรมการภายในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
HEC F48 ตารางสรุปวาระการประชุม
HEC F49 แบบตรวจสอบองค์ประชุม
HEC F50 แบบบันทึกรายงานการประชุม
HEC F73.1 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ต่ออายุโครงการวิจัย) ฉบับภาษาไทย
HEC F73.2 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ต่ออายุโครงการวิจัย) ฉบับภาษาอังกฤษ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

8.4 ICH Harmonized Guideline. Addendum to ICH E11: Clinical Investigation of Medicinal Products in The Pediatric Population E11 (R1) Final version Adopted on 18 August 2017.

8.5 Office for Human Research Protections (OHRP). Department of Health and Human Services. Guidance on Written IRB Procedures. Date: January 15, 2007.

8.6 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects)

8.7 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2556.

8.8 นิติ นวรัตน์ เสียงเอกฉันท์ต่างจากฉันทามติอย่างไร ไทยรัฐออนไลน์ 25 เมษายน 2556 (เข้าดู 29 สิงหาคม 2558)

8.9 แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ จัดทำโดย สำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี สำนักงาน ก.พ. สำนักงาน ก.พ.ร. กรมบัญชีกลาง สำนักงานปลัดกระทรวงดิจิตัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

ต้นฉบับ

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. แก้ไขตามข้อแนะนำของ SIDCER/FERCAP ในการตรวจเยี่ยมระหว่างวันที่ 24-26 กรกฎาคม 2551 โดยเพิ่มรายละเอียดผลการตัดสินของกรรมการ 2. แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	1. เปลี่ยนชื่อผู้ตรวจรายงานการประชุม ให้ถูกต้อง 2. แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.2 พ.ศ. 2558	1. แก้ไขการจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องตามการปฏิบัติงานจริง 2. แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	1. เพิ่มรายละเอียดการเสนอชื่อกรรมการทบทวน 2. เพิ่มรายละเอียดการจัดส่งเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ 3. เพิ่มรายละเอียดเกี่ยวกับองค์ประชุมของคณะกรรมการ 4. เพิ่มรายละอียดการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ 5. เพิ่มรายละเอียดผลการตัดสินของกรรมการ และรายละเอียดการลงคะแนนเสียงหากผลการตัดสินไม่เป็นฉันทามติ 6. เพิ่มรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารรับรองโครงการวิจัย 7. เพิ่มนิยามศัพท์คำว่า ฉันทามติ (Consensus) 8. แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ.2562	1. ตัดข้อกำหนดให้องค์ประชุมต้องมีผู้มีความรู้ด้านกฎหมายออก เปลี่ยนเป็นเงื่อนไขว่าหากเป็นโครงการที่เสี่ยงต่อการรับผิดทางกฎหมาย ให้มีความเห็นจากกรรมการที่มีความรู้ทางกฎหมาย ทั้งนี้เพื่อเพิ่มความยืดหยุ่นขององค์ประชุม แต่ไม่กระทบต่อความรอบคอบในการพิจารณา 2. เพิ่ม categories ของการวิจัยในเด็กตาม 45 CFR 46 Subpart D 3. แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ.2564	1. ปรับผลการตัดสินให้สอดคล้องกับบทอื่น 2. เพิ่มข้อ 5.3.8 ผลการพิจารณาเรื่องอื่นๆ
รศ.นิมิตร มรกต	4.6 พ.ศ.2566	เพิ่มรายละเอียดการประชุมภายในห้องประชุมร่วมกับการประชุมผ่านระบบออนไลน์
รศ.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	แก้ไของค์ประกอบคณะกรรมการฯ เพิ่มรายละเอียดการประชุมแบบออนไลน์ เพิ่มรายละเอียดกรณีที่ผู้ทบทวนหลักไม่สามารถเข้าประชุมได้ และการอุทธรณ์ผลการพิจารณา
รศ.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง



เอกสารเลขที่..../.....

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

รหัสโครงการวิจัย: .....

โครงการวิจัย : .....

หัวหน้าโครงการวิจัย : .....

สังกัด : .....

โครงการวิจัยได้รับการทบทวนโดยวิธี:

[ ] แบบเร็ว (Expedited review) โดยคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

[ ] การประชุมคณะกรรมการ (Full Board review)
ระเบียบวาระที่.....วันที่.....

[ ] คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
(Central Research Ethics Committee, CREC)

เห็นว่าไม่ขัดต่อสิทธิสวัสดิภาพและก่อให้เกิดภยันตรายแก่ผู้ถูกวิจัยแต่ประการใด จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการวิจัยที่เสนอได้ ณ วันที่..... เอกสารรับรองฉบับนี้ใช้ได้ถึงวันที่.....

ทั้งนี้กำหนดการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยสำหรับการทบทวนต่อเนื่อง คือ

[ ] วัน/เดือน/ปี

[ ] ไม่ต้องส่ง

รายการเอกสารที่เห็นชอบให้ใช้ มีดังนี้

รายการเอกสาร	**ฉบับที่/วันที่**
1. โครงการวิจัย	
2. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	
3. แบบสอบถาม (หากมี)	
4. เอกสารอื่นๆ.....	

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตาม นโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

(ลงชื่อ).....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

การปฏิบัติหลังการรับรอง

กรณีได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

1. หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเอกสารโครงร่างการวิจัย รวมถึงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เอกสารประชาสัมพันธ์ ผู้วิจัยต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ก่อนดำเนินการ
2. ผู้วิจัยต้องขอต่ออายุหนังสือรับรองก่อนวันหมดอายุ

กรณีได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยโดยวิธีการประชุมคณะกรรมการ

1. หากต้องการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเอกสารโครงร่างการวิจัย รวมถึงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เอกสารประชาสัมพันธ์ ผู้วิจัยต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ก่อนดำเนินการ ยกเว้นในกรณีจำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเมื่อการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยนั้นเกี่ยวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเท่านั้น เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้กำกับดูแลการวิจัย
2. ส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อขยายเวลาโครงการวิจัยภายใน 45 วันก่อนถึงวันหมดอายุ หากยังไม่ได้รับใบรับรองผู้วิจัยต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่และขอดำเนินการวิจัยต่อกับผู้ที่กำลังอยู่ร่วมในการวิจัยต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
3. หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจมีผลต่อประโยชน์/ความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ หรือเกิดเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ให้รายงานต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ โดยเร็ว
4. รายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบสถาบัน ต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
5. ส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยภายใน 3 เดือน หลังจากโครงการวิจัยเสร็จสิ้น



No...../.....

CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE

Human Experimentation Committee (HEC)

Research Institute for Health Sciences (RIHES)

Chiang Mai University

Chiang Mai, Thailand

Project No. : .....

Title of Project or Study: .....

Principal Investigator: .....

Participating Institution: .....

The research has been approved: [ ] By expedited review

[ ] By full committee meeting no.....Date.....

[ ] By Central Research Ethics Committee (CREC)

This research project does not conflict with the rights or welfare of the participants and does not pose any risk or cause any harm. Therefore, it is appropriate to approve the conduct of this research within the scope of the protocol submitted on ..... This certificate is valid until .....

The schedule for submitting the progress report for continuing review is

[ ] DD/MM/YYYY.....

[ ] Not required

List of Approved Documents:

Documents	Version/Date
1. Protocol	
2. Informed Consent Form	
3. Questionnaire	
4. Other.....	

This Ethics Committee is organized and operates according to the National Policy on Ethics Oversight and Ethical Guidelines for Research Involving Human, Good Clinical Practice and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.

Signature of the Chairman of the Committee: .....

(.....)

NOTE:

In case the research protocol has been approved by expedited review

1. Changes to the research protocol, including informed consent form, advertising material, must be submitted for review and approval by the HEC before commencement.
2. Submit memo to the HEC for extension of approval before expiration date.

In case the research protocol has been approved by full board review

1. Changes to the research design, subject information sheet or informed consent form must be submitted for review and approval by the HEC before commencement except when necessary to eliminate immediate hazards to the participants or, in accordance with applicable regulatory requirements, when the change(s) involves only logistical or administrative aspects of the trial.
2. Submit progress report to the HEC for extension of approval within 45 days before expiration date. If the certificate of re-approval is not issued by expiration date, the investigator must stop new enrollment and request the committee to continue research with current participants.
3. Notify the HEC promptly if there is any new information/event or unanticipated problems (UAP) that may affect the benefit/risk ratio of participants.
4. Submit any protocol deviation/noncompliance to the HEC.
5. Submit a final report within 3 months when the project has been completed

จดหมายเชิญประชุมสำหรับกรรมการ ภายนอกมหาวิทยาลัยเชียงใหม่



ที่ อว ๘๓๙๓(๒๗)/.....

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
ตู้ ป.ณ. ๘๐ ปท มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
อ.เมือง จ.เชียงใหม่ ๕๐๒๐๒

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน .....

ด้วยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ได้เสนอโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์พิจารณา ดังนั้น จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่...../..... ในวัน.....ที่.....เวลา..... แบบผสมผสานระหว่างประชุม ณ.....ร่วมกับแบบออนไลน์ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ Zoom application ซึ่งกำหนดให้ผู้เข้าร่วมประชุมแบบออนไลน์แสดงตนโดยการขานชื่อ โดยมีรายละเอียดของการประชุมและระเบียบวาระการประชุม ดังนี้

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องรับรองระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ครั้งที่.../...
ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องที่ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้ที่ประชุมทราบ
ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องรับรองรายงานการประชุมครั้งที่...../.....
ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง
ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องแจ้งให้ทราบ
- 5.1 โครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบโดยวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน
  - 5.1.1 โครงการวิจัยใหม่ (new protocol)
  - 5.1.2 การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment)
  - 5.1.3 รายงานความก้าวหน้า (continuing review)
  - 5.1.4 ...
- 5.2 เอกสารคู่มือผู้วิจัยที่มีการปรับปรุง (Updated investigator brochure)

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องพิจารณา

6.1 โครงการวิจัยใหม่
6.2 การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
6.3 การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
6.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายในหน่วยวิจัยสถาบันฯ
6.5 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
6.6 การรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย
6.7 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
6.8 การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย
6.9 รายงานตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
6.10 การพิจารณาเรื่องอื่นๆ

ระเบียบวาระที่ 7 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

ขอแสดงความนับถือ

( )

เลขานุการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สำนักงานสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
โทร. 053 936148 ต่อ 360
โทรสาร 053 936086, 053 221849
http://www.rihes.cmu.ac.th

จดหมายเชิญประชุมกรรมการ ภายในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ **โทร** ๓๖๑๔๘ ต่อ ๓๖๐
ที่ อว ๘๓๙๓(๒๗)/ **วันที่**.....**เดือน**.....**พ.ศ**.....
เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน .....

ด้วยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ได้เสนอโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์พิจารณา ดังนั้น จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ ..../..... ในวัน.....ที่.....เวลา.....แบบผสมผสานระหว่างประชุม ณ..... ร่วมกับแบบออนไลน์ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ Zoom application ซึ่งกำหนดให้ผู้เข้าร่วมประชุมแบบออนไลน์แสดงตนโดยการขานชื่อ โดยมีรายละเอียดของการประชุมและระเบียบวาระการประชุม ดังนี้

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องรับรองระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ครั้งที่.../...
ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องที่ประธานกรรมการ แจ้งให้ที่ประชุมทราบ
ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องรับรองรายงานการประชุมครั้งที่...../.....
ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง
ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องแจ้งให้ทราบ
- 5.1 โครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบโดยวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน
  - 5.1.1 โครงการวิจัยใหม่ (new protocol)
  - 5.1.2 การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment)
  - 5.1.3 รายงานความก้าวหน้า (continuing review)
  - 5.1.4 ...
- 5.2 เอกสารคู่มือผู้วิจัยที่มีการปรับปรุง (Updated investigator brochure)

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องพิจารณา
- 6.1 โครงการวิจัยใหม่
- 6.2 การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
- 6.3 การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

6.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SUSAR/UAP) ที่เกิดขึ้นภายในหน่วยวิจัยสถาบันฯ

6.5 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

6.6 การรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.7 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

6.8 การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย

6.9 รายงานตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

6.10 การพิจารณาเรื่องอื่นๆ

ระเบียบวาระที่ 7 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

( )

เลขานุการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
(Office of Research Ethics)

ตารางสรุปวาระการประชุม คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
(Agenda Summary Table)

ต้นฉบับ

ครั้งที่ ..../..... วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ระเบียบวาระการประชุม	ชื่อโครงการวิจัย	รหัสโครงการวิจัย	หัวหน้าโครงการวิจัย	กรรมการทบทวน	ผู้สนับสนุนโครงการ
โครงการวิจัยใหม่					
โครงการวิจัยที่ได้มีการปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ					
การขอปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/เอกสารโครงการวิจัย					

ตารางสรุปวาระการประชุม คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
(Agenda Summary Table)

ต้นฉบับ

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์					
รายงานความก้าวหน้า/ขอขยายระยะเวลาการดาเนินการ					
รายงานการไม่ปฏิบัติตาม/ฝ่าฝืนตามข้อกำหนด					
รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย					

การพิจารณาอื่นๆ					

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F49/V5.0
	แบบตรวจสอบองค์ประชุม (Quorum Checklist)	ต้นฉบับ

การประชุมคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ครั้งที่.....วันที่.....

คณะกรรมการมีทั้งหมด.....คน (คำสั่งแต่งตั้งที่...../..... วันที่.....

องค์ประชุม	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1. จำนวนเข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของคณะกรรมการฯ (และไม่น้อยกว่า 5 คน)			
2. กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกไม่ได้สังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Non-affiliated member)			
3. กรรมการอย่างน้อย 1 คน อยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ (Lay member) และไม่ใช่นักกฎหมาย หรือนักจริยศาสตร์			
4. กรรมการอย่างน้อย 3 คน อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ (Scientific member)			

(ลงชื่อ).....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

ต้นฉบับ

การประชุมคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ครั้งที่ ...../..... วันที่ .....

ณ ห้องประชุม ..... สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (อาคารเดิม)

รายนามผู้มาประชุมและตำแหน่งหรือเป็นกรรมการสมทบ

* รายชื่อกรรมการที่ประชุมแบบออนไลน์ผ่านสื่ออิเลคทรอนิกส์

รายนามผู้ไม่มาประชุม

รายนามผู้ร่วมประชุม

เริ่มประชุมเวลา ..... น.

ประธานกรรมการ/เลขานุการคณะกรรมการ ตรวจสอบองค์ประชุม ประธานกรรมการ ระบุจำนวน nonscientific member และ non-affiliated member และขานชื่อผู้เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

ประธานกรรมการ สอบถามกรรมการ ว่าผู้ใดมี Conflict of Interest

ประธานกรรมการ กล่าวเปิดการประชุมคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ครั้งที่.....

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องรับรองระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ครั้งที่.../...

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องที่ประธานกรรมการ แจ้งให้ที่ประชุมทราบ (Announcements/information/education by the chair)

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องรับรองรายงานการประชุมคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ครั้งที่...../.....

หน้าที่.....บรรทัดที่.....ข้อความ..... แก้ไขเป็น.....

หน้าที่.....บรรทัดที่.....ข้อความ..... แก้ไขเป็น.....

หน้าที่.....บรรทัดที่.....ข้อความ.....แก้ไขเป็น.....

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องแจ้งให้ทราบ

5.1 โครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบโดยวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน

5.2 .....

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

6.1 โครงการวิจัยใหม่

6.1.1 โครงการวิจัย ".....”

รหัสโครงการวิจัย	
หัวหน้าโครงการวิจัย	

กรรมการทบทวนหลัก 1	
กรรมการทบทวนหลัก 2	
กรรมการทบทวน ICF	
Conflict of interest	
องค์ประชุม	

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ
กรรมการทบทวนหลัก 1

กรรมการทบทวนหลัก 2

ประเด็นอภิปรายและข้อสรุป

สรุปข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ของกรรมการฯ ในที่ประชุม ด้าน scientific

สรุปข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ของกรรมการฯ ในที่ประชุม ด้าน ethics

สรุปความเห็นในเรื่อง ICF

มติที่ประชุม (ผลการตัดสิน) โดย [ ] Consensus [ ] Vote

[ ] เห็นชอบ
[ ] เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข
[ ] ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่
[ ] ไม่เห็นชอบ

ประเภทความเสี่ยง
[ ] ความเสี่ยงต่ำ (Research not involving greater than minimal risk.)
[ ] ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ แต่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพ (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.)
[ ] ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่มีคุณค่าทางวิชาการ (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.)

ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า [ ] 3 เดือน [ ] 6 เดือน [ ] 1 ปี

6.2.การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

6.2.1 โครงการวิจัย "..... ....."

รหัสโครงการวิจัย	
หัวหน้าโครงการวิจัย	
กรรมการทบทวน 1	
กรรมการทบทวน 2	
Conflict of interest	
องค์ประชุม	
Assessment of PI response to re-submitted protocol review	
สรุปข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ของกรรมการฯ	
มติที่ประชุม (ผลการพิจารณา) [ ] Consensus [ ] Vote	

6.3 การขอปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/เอกสารโครงการวิจัย

6.3.1 โครงการวิจัย "..... ....."

รหัสโครงการวิจัย	
หัวหน้าโครงการวิจัย	
กรรมการทบทวน 1	
กรรมการทบทวน 2	
Conflict of interest	
องค์ประชุม	
Assessment of amendment requested	
☐ แก้ไขเพิ่มเติมน้อย	☐แก้ไขเพิ่มเติมมาก

ต้นฉบับ

สรุปข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ของกรรมการฯ
มติที่ประชุม (ผลการพิจารณา) [ ] Consensus [ ] Vote

6.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายในหน่วยวิจัยสถาบันฯ

6.4.1 โครงการวิจัย "……"

รหัสโครงการวิจัย	
หัวหน้าโครงการวิจัย	
กรรมการทบทวน 1	
กรรมการทบทวน 2	
Conflict of interest	
องค์ประชุม	
Assessment of SAEs/SUSAR Reported (on site)	
สรุปข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ของกรรมการฯ	
มติที่ประชุม (ผลการพิจารณา) [ ] Consensus [ ] Vote	

6.5 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

6.5.1 โครงการวิจัย "……"

รหัสโครงการวิจัย	
หัวหน้าโครงการวิจัย	
กรรมการทบทวน 1	
กรรมการทบทวน 2	
Conflict of interest	
องค์ประชุม	

ต้นฉบับ

Assessment of progress reported
สรุปข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ของกรรมการฯ
มติที่ประชุม (ผลการพิจารณา) [ ] Consensus [ ] Vote

6.6 การรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.6.1 โครงการวิจัย "……"

รหัสโครงการวิจัย	
หัวหน้าโครงการวิจัย	
กรรมการทบทวน 1	
กรรมการทบทวน 2	
Conflict of interest	
องค์ประชุม	
Assessment of final report	
สรุปข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ของกรรมการฯ	
มติที่ประชุม (ผลการพิจารณา) [ ] Consensus [ ] Vote	

6.7 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

6.7.1 โครงการวิจัย "……"

รหัสโครงการวิจัย	

หัวหน้าโครงการวิจัย	
กรรมการทบทวน 1	
กรรมการทบทวน 2	
Conflict of interest	
องค์ประชุม	
Assessment of risks from early termination	
สรุปข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ของกรรมการฯ	
มติที่ประชุม (ผลการพิจารณา) [ ] Consensus [ ] Vote	

6.8 การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย

6.8.1 โครงการวิจัย "....."

รหัสโครงการวิจัย	
หัวหน้าโครงการวิจัย	
กรรมการทบทวน 1	
กรรมการทบทวน 2	
Conflict of interest	
องค์ประชุม	
Assessment of deviation/Non-Compliance/Violation Report	
สรุปข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ของกรรมการฯ	
มติที่ประชุม (ผลการพิจารณา) [ ] Consensus [ ] Vote	

6.9 รายงานตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

...

6.10 การพิจารณาเรื่องอื่นๆ

6.10.1 โครงการวิจัย "....."

รหัสโครงการวิจัย	
หัวหน้าโครงการวิจัย	
กรรมการทบทวน 1	
กรรมการทบทวน 2	
Conflict of interest	
องค์ประชุม	
Assessment of document	
สรุปข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ของกรรมการฯ	
มติที่ประชุม (ผลการพิจารณา) [ ] Consensus [ ] Vote	

ระเบียบวาระที่ 7 เรื่องอื่น ๆ

เลิกประชุม ..... น.

....

(ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ) (ชื่อผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ)

ผู้ตรวจรายงานการประชุม ผู้บันทึกรายงานการประชุม

วันที่..... วันที่.....



เอกสารเลขที่..../.....

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ต่ออายุโครงการวิจัย)
คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

รหัสโครงการวิจัย: .....
โครงการวิจัย : .....
หัวหน้าโครงการวิจัย : .....
สังกัด : .....

โครงการวิจัยได้รับการทบทวนโดยวิธี:

[ ] แบบเร็ว (Expedited review)
[ ] การประชุมคณะกรรมการ (Full Board review)
ระเบียบวาระที่.....วันที่.....
[ ] คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
(Central Research Ethics Committee, CREC)

ได้รับการอนุมัติให้ขยายเวลาในการศึกษาวิจัยตั้งแต่วันที่ .....ถึงวันที่ .....

รายการเอกสารที่เห็นชอบให้ใช้ มีดังนี้

รายการเอกสาร	**ฉบับที่/วันที่**
1. โครงการวิจัย	
2. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	
3. แบบสอบถาม (หากมี)	
4. เอกสารอื่นๆ.....	

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตาม นโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

(ลงชื่อ).....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

การปฏิบัติหลังการรับรอง

กรณีได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

1. หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเอกสารโครงร่างการวิจัย รวมถึงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เอกสารประชาสัมพันธ์ ผู้วิจัยต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ก่อนดำเนินการ
2. ผู้วิจัยต้องขอต่ออายุหนังสือรับรองก่อนวันหมดอายุ

กรณีได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยโดยวิธีการประชุมคณะกรรมการ

1. หากต้องการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเอกสารโครงร่างการวิจัย รวมถึงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ก่อนดำเนินการ ยกเว้นในกรณีจำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเมื่อการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยนั้นเกี่ยวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเท่านั้น เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้กำกับดูแลการวิจัย
2. ส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อขยายเวลาโครงการวิจัยภายใน 45 วันก่อนวันหมดอายุ หากยังไม่ได้รับใบรับรองผู้วิจัยต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่และขอดำเนินการวิจัยต่อกับผู้ที่กำลังอยู่ร่วมในการวิจัยต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
3. หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจมีผลต่อประโยชน์/ความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ หรือเกิดเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ให้รีบรายงานแก่คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ โดยเร็ว
4. รายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบสถาบันต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
5. ส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยภายใน 3 เดือน หลังจากโครงการวิจัยเสร็จสิ้น



No...../.....

CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE (RE-APPROVAL)
Human Experimentation Committee
Research Institute for Health Sciences (RIHES)
Chiang Mai University
Chiang Mai, Thailand

Project No. : .....
Title of Project or Study: .....
Principal Investigator: .....
Participating Institution: .....

The research has been reviewed: [ ] By expedited review
[ ] By full committee meeting no.....Date.....
[ ] By Central Research Ethics Committee (CREC)

Period of extension has been approved: From ..... to .....

List of Approved Documents:

Documents	Version/Date
1. Protocol	
2. Informed Consent Form	
3. Questionnaire	
4. Other.....	

This Ethics Committee is organized and operates according to the National Policy on Ethics Oversight and Ethical Guidelines for Research Involving Human, Good Clinical Practice and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.

Signature of the Chairman of the Committee: .....

(.....)

NOTE:

In case the research protocol has been approved by expedited review

1. Changes to the research, including informed consent form, advertising material, must be submitted for review and approval by the HEC before commencement.
2. Submit memo to the HEC for extension of approval before expiration date.

In case the research protocol has been approved by full board review

1. Changes to the research design, subject information sheet or informed consent form must be submitted for review and approval by the HEC before commencement except when necessary to eliminate immediate hazards to the participants or, in accordance with applicable regulatory requirements, when the change(s) involves only logistical or administrative aspects of the trial.
2. Submit progress report to the HEC for extension of approval within 45 days before expiration date, or as specified by the committee. If the certificate of re-approval is not issued by expiration date, the investigator must stop new enrollment and request the committee to continue research with current participants.
3. Notify the HEC promptly if there is any new information/event or unanticipated problems (UAP) that may affect the benefit/risk ratio of participants.
4. Submit any protocol deviation/noncompliance to the HEC.
5. Submit a final report within 3 months when the project has been completed

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	2
	5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการ	2
	5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ	3
	5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการ	3
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
	บันทึกประวัติ	5

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมฉุกเฉิน

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมฉุกเฉิน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมเรื่องต่างๆ ในสถานการณ์ไม่ปกติที่ต้องการการทบทวนรีบด่วนโดยกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

การประชุมฉุกเฉิน จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

2.1 มีประเด็นเร่งด่วน (ถ้าปล่อยไว้มีผลกระทบต่อประโยชน์ของชุมชนหรือเศรษฐกิจของชาติ ฯลฯ) เช่น โครงการวิจัยใหม่ในสถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุข

2.2 มีปัญหาที่ไม่คาดคิดมาก่อนในสถานที่วิจัยที่ส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ (unanticipated problem)

2.3 เรื่องคอขาดบาดตาย

เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานกรรมการ เห็นสมควร

3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการ เป็นผู้เรียกประชุมฉุกเฉิน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	ก่อนการประชุมคณะกรรมการ	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ	ประธานและคณะกรรมการ
	↓	
3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการ	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการ

5.1.1 การประชุมฉุกเฉิน จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่

1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) ซึ่งกรรมการทบทวนประเมินแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับยาที่ใช้ในการศึกษา
2) เรื่องที่เกี่ยวข้องกับความเป็นความตายของผู้เข้าร่วมการวิจัย
3) เรื่องที่เกี่ยวกับภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข
4) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานกรรมการเห็นควรให้มีการประชุมฉุกเฉิน

5.1.2 แจ้งให้นักวิจัยทราบว่าการยื่นโครงการวิจัยเกี่ยวกับภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขต้องแนบรายการตรวจสอบ (HEC F62) มาด้วย

5.1.3 เลขานุการคัดเลือกและทาบทามกรรมการที่เชี่ยวชาญในเรื่องที่จะพิจารณา และแจ้งให้กรรมการ ทราบถึงการเชิญประชุมฉุกเฉิน การประชุมไม่ควรเกิน 7 วัน หลังรับเรื่องและเลือกวิธีการประชุมโดยกำหนดให้เป็นการประชุมผ่านสื่ออิเลคทรอนิกส์หาก

- เป็นภาวะโรคระบาดและมีประกาศสถาบันฯ ให้ระมัดระวังการรวมกลุ่ม
- กรรมการไม่สะดวกมาประชุม ณ สถานที่

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย จัดส่งเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่ประกอบด้วยวาระการประชุมที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการ ที่จะเข้าร่วมประชุม อย่างน้อย 3 วัน ก่อนวันประชุม กรณีเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขต้องแนบรายการตรวจสอบ HEC F62 ที่จัดทำโดยผู้วิจัยและแบบประเมิน (HEC F63) ไปให้กรรมการผู้ทบทวนหลักด้วย นอกจากนี้ให้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

- RIHES HEC 08/V5.0
- RIHES HEC 11/V5.1
- RIHES HEC 13/V5.1

5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ

5.2.1 การประชุมฉุกเฉิน ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมประกอบด้วยกรรมการเกินครึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดแต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 คน ในจำนวนนี้ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 3 คน อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ กรรมการอย่างน้อย 1 คน อยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ที่ให้มุมมองของชุมชนและกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่ได้สังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

5.2.2 การดำเนินการประชุม เป็นไปตาม RIHES HEC 22/V5.1 ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนหลักส่งผลการประเมินโครงการวิจัย แต่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้คงนับเป็นองค์ประชุมเกี่ยวข้อง

5.2.3 การตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามบทที่เกี่ยวข้อง

5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการ

5.3.1 การประชุมฉุกเฉิน ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3.2 กรณีเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข ให้แจ้งผลการพิจารณาภายใน 2 วันทำการ

6. นิยามศัพท์

การประชุมฉุกเฉิน (Emergency meeting)	การประชุมกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข	เหตุการณ์การเกิดโรคและภัยคุกคามสุขภาพ มีลักษณะเข้าได้กับเกณฑ์อย่างน้อยสองในสี่ข้อ (ก) ทำให้เกิดผลกระทบอย่างรุนแรง (ข) เป็นเหตุการณ์ที่ผิดปกติหรือไม่เคยพบมาก่อน (ค) มีโอกาสที่จะแพร่ไปสู่พื้นที่อื่น (ง) ต้องจำกัดการเคลื่อนที่ของผู้คนหรือสินค้า มี 5 ประเภท ได้แก่ (1) โรคติดต่อ (2) ภัยสุขภาพที่เกิดจากสารเคมี (3) โรคและภัยธรรมชาติที่มากับภัยธรรมชาติ (4) เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดการบาดเจ็บและอุบัติภัย

7. ภาคผนวก

HEC F62 รายการตรวจสอบโครงการวิจัยเกี่ยวกับภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข
HEC F63 แบบประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

8.4 CIOMS Guideline 20. Research in Disasters and Disease Outbreaks. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016.

8.5 WHO. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies. 2020.

8.6 Associated SOPs: RIHES HEC 08/V5.0, RIHES HEC 11/V5.0, RIHES HEC 13/V5.0 and RIHES HEC 22/V5.0.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. แก้ไขคำผิด 2. ขยายความหมายของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	เพิ่มรายละเอียดการจัดส่งเอกสารอิเล็กทรอนิกส์
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	แก้ไขคำที่พิมพ์ผิด
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	1. แก้ไขชื่อ SOP 2. เพิ่มการประชุมในภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	1. ปรับภาษา 2. แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F62/V1.0
	รายการตรวจสอบโครงการวิจัย เกี่ยวกับภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Checklist: Public Health Emergency Research Project)	ต้นฉบับ

An information checklist

ชื่อโครงการวิจัย

(ไทย) : .....

(อังกฤษ) : .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: .....

คำแนะนำ: โปรดทำเครื่องหมายในรายการตรวจสอบข้างล่าง

เป็นความร่วมมือกับหน่วยงานอื่นหรือไม่	[ ] ใช่	[ ] ไม่มี
มี monitoring and safety management plan หรือไม่	[ ] มี	[ ] ไม่มี
มี data-sharing and material transfer agreements สำหรับข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพ หากส่งออกนอกสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ	[ ] มี	[ ] ไม่มี
มีแผนงานที่ชัดเจนในการเผยแพร่และตีพิมพ์ผลงาน ผู้นิพนธ์ร่วม ผู้นำเสนอร่วม และทรัพย์สินทางปัญญา แผนงานเผยแพร่ผลการวิจัยต่อชุมชนที่ได้รับผลกระทบ	[ ] มี	[ ] ไม่มี
เอกสารประกันการจ่ายค่าชดเชย	[ ] มี	[ ] ไม่มี

Signature.....Individual provided information

(.....)

Date.....

Apart from the usual documents submitted for review (such as protocols or CVs), the following should also be submitted:

a. a letter of collaboration (in the form of a memorandum of understanding) with sponsor institutions and the funders of the research, along with declarations of interest when possible;
b. a monitoring and safety management plan for the project by the principal investigator and the study sponsor;
c. both data-sharing and material transfer agreements for data and human biological material, especially if samples are being exported out of the country, while honoring the laws of the land (a draft may be submitted initially);

d. clear processes and procedures for follow-up dissemination and publication, co-authorship, co-presentation, and intellectual property rights; procedures for dissemination of findings to the affected community (important to ensure maintaining contact with and upholding the trust of the affected populations, especially research participants);
e. local requirements on insurance policies, particularly with regard to trials and interventions, may also be included.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F63/V1.0
	แบบประเมินโครงการวิจัย เกี่ยวกับภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Checklist: Public Health Emergency Research Project)	ต้นฉบับ

Additional assessment of the protocol

ชื่อโครงการวิจัย

(ไทย) : .....

(อังกฤษ) : .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: .....

Identification of the research as epidemic or outbreak related in order to facilitate fast-tracking	[ ] Yes	[ ] No
Description of whether prior research data about the disease exist (include references of recent local and international studies)	[ ] Yes	[ ] No
Inclusion of at least one (preferably two) principal investigators or co-principal investigators of the country where research and review is taking place	[ ] Yes	[ ] No
qualifications of key investigators, including a description of previous track record with outbreak-relevant research among the research group	[ ] Yes	[ ] No
An indication as to whether the protocol is part of a multi-centred trial	[ ] Yes	[ ] No
(if yes, an opportunity should be provided to describe the status of ethics approval of the master protocol or the ethics approval of the sponsoring country)		

(ลงชื่อ).....กรรมการผู้ทบทวน

(.....)

วันที่.....

Source: Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies. WHO, 2020.

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.0
วันที่เริ่มใช้ : 07 พฤศจิกายน 2566
แทนที่ฉบับ : 4.5

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ก.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	2
	5.1 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร	2
	5.2 ข้อความบันทึกในเอกสาร/หนังสือ	2
	5.3 การดำเนินการกับเรื่องที่มีการติดต่อสื่อสาร	3
6	นิยามศัพท์	3
7	ภาคผนวก	3
8	เอกสารอ้างอิง	3
	บันทึกประวัติ	4

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ในการติดต่อสื่อสารกับประธานกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการติดต่อสื่อสารโดยเป็นเรื่องสำคัญที่ประธานกรรมการ ที่ต้องการเน้นย้ำกับคณะกรรมการ หรือโครงการวิจัย รวมถึงเรื่องที่ประธานกรรมการ ต้องการให้บันทึกไว้เป็นหลักฐานด้วย

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะต้องมีการบันทึกในแบบบันทึกการสื่อสาร (HEC F51)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การบันทึกการติดต่อสื่อสาร	ประธานกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	ข้อความบันทึกในเอกสาร/หนังสือ	เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
3	การดำเนินการกับเรื่องที่มีการติดต่อสื่อสาร	กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร

วิธีการบันทึกการติดต่อสื่อสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ การพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ การเก็บสำเนาหน้า E-mail หรือการเก็บสำเนาหน้าสนทนาโปรแกรม Line

5.2 ข้อความบันทึกในเอกสาร/หนังสือ

แบบบันทึกการสื่อสาร (HEC F51) ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ อีเมล
4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
6) ลงนามผู้บันทึกเอกสาร/หนังสือ

5.3 การดำเนินการกับเรื่องที่มีการติดต่อสื่อสาร

เมื่อบันทึกการสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือ เก็บไว้ ดังนี้

1) เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ หรือแฟ้มที่เกี่ยวข้อง
2) แจ้งหรือส่งเอกสารไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

HEC F51 แบบบันทึกการสื่อสาร

8. เอกสารอ้างอิง

-

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. แก้ไขขอบเขตและความรับผิดชอบในการใช้แบบบันทึกการติดต่อสื่อสาร ให้ถูกต้องตามปฏิบัติจริง 2. แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	1. แก้ไขวัตถุประสงค์และขอบเขตในการใช้แบบบันทึกการติดต่อสื่อสาร โดยแก้ไขให้เป็นการที่เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ติดต่อสื่อสารกับประธานกรรมการ 2. เปลี่ยนรายชื่อผู้รับผิดชอบกิจกรรมต่างๆ ในแผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ 3. แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขหมายเลขแบบฟอร์ม
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	เพิ่มวิธีการบันทึกการติดต่อสื่อสารให้ทันตามยุคสมัย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	เปลี่ยนหมายเลข version ให้สอดคล้องกับบทอื่นๆ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F51/V5.0
	แบบบันทึกการสื่อสาร (Communication Record Form)	ต้นฉบับ

วันที่:			
วิธีสื่อสาร	☐ โทรศัพท์ ☐ Fax ☐ e-mail ☐ บุคคล ☐ Line		
สถานะภาพการสื่อสาร	☐ รับเรื่อง ☐ แจ้งเรื่อง		
บุคคลที่ติดต่อ:	☐ ผู้อ่านทบทวน ☐ กรรมการ ☐ ประธาน ☐ เลขานุการ ☐ ผู้สนับสนุน ☐ ผู้วิจัย ☐ Regulatory ☐ อาสาสมัคร ☐ สื่อ ☐ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ☐ อื่นๆ.....		
ชื่อผู้ติดต่อ:		ตำแหน่งในโครงการ	
โทร.		Fax No.	
e-mail			
Protocol No.			
Title :			
ประเด็นสื่อสาร / เหตุผลในการติดต่อ:			
การดำเนินการต่อ :	☐ ให้ตอบกลับ ☐ แจ้งเวียน/แจ้งในที่ประชุม ☐ ดูข้างล่าง ☐ ลับ ☐ ไม่มี		
สรุปข้อความสื่อสาร:			
ผู้บันทึก:			

ต้นฉบับ

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.0
วันที่เริ่มใช้ : 07 พฤศจิกายน 2566
แทนที่ฉบับ : 4.5

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ย. 67
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ต้นฉบับ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	2
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	2
	5.2 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	3
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
	บันทึกประวัติ	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย รวบรวมเพื่อความสะดวกในการค้นหา และเก็บรักษาเอกสารตามระยะเวลาที่กำหนดของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่จัดการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเข้าแฟ้ม ตามลำดับที่เสนอ

5.1.2 บันทึกลงในโปรแกรมบันทึกข้อมูลคอมพิวเตอร์ ข้อมูลที่จัดเก็บประกอบด้วย

1) ชื่อโครงการวิจัย
2) รหัสโครงการวิจัย
3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
4) เรื่องที่พิจารณา
5) ช่องทางการพิจารณา
6) ชื่อกรรมการทบทวน
7) เลขที่เอกสารเสนอ/เลขที่เอกสารผลการพิจารณา (เลขที่ อว)

8) วันที่เอกสารเสนอ/วันที่เอกสารผลการพิจารณา
9) ผลการพิจารณาโดยย่อ

5.1.3 เอกสารเสนอคณะกรรมการ และเอกสารผลการพิจารณาที่ได้ทำการบันทึกลงในแบบบันทึกแล้วจะเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย โดยนำเอกสารเสนอ เก็บคู่กับเอกสารผลการพิจารณา โดยเรียงลำดับตามเลขที่เอกสารเสนอคณะกรรมการ

5.1.4 ข้อมูลที่บันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย จะถูกพิมพ์ออกมาและจัดเก็บไว้ส่วนหน้าของแต่ละแฟ้ม

5.1.5 สันแฟ้มโครงการวิจัยประกอบด้วย
1) ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ(ถ้ามี)
2) ชื่อย่อโครงการ (ถ้ามี)
3) เล่มที่ (Volume)
4) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
5) ระยะเวลาที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย
6) รหัสแฟ้มเอกสารออกโดยสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

5.2 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยไว้ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดการเข้าถึง

5.2.2 การจัดเก็บจะเรียงลำดับตามเลขที่แฟ้มเอกสาร

5.2.3 โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้วจะทำการติดสติ๊กเกอร์ “สิ้นสุดโครงการวิจัย” และจะเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้ว โดยจะเก็บแยกชั้นไว้ต่างหาก

5.2.4 เมื่อครบกำหนดการเก็บรักษาเอกสารกรณี 5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะทำลายเอกสาร

5.2.5 เอกสารของคณะกรรมการ ได้แก่ รายงานการประชุม ความคิดเห็นของที่ปรึกษา หรือคำแนะนำของคณะกรรมการ โดยเอกสารต้นฉบับจะเก็บไว้ 10 ปี และเมื่อจะทำลายเอกสารต้นฉบับจะต้องจัดเก็บเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ไว้

หมายเหตุ ข้อมูลที่ได้เก็บใน Electronic protocol database ประกอบด้วย:

1. Database ข้อมูลโครงการวิจัย ประกอบด้วย หมายเลขข้อเสนอโครงการ ชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการ ชนิดและประเภทของการทบทวน รายชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงการ ผลการทบทวน ไฟล์แนบ หมายเลขแฟ้มที่เก็บเอกสาร
2. Databaseสามารถ generate ข้อมูลเพื่อส่งแจ้งเตือนรายงานความก้าวหน้า จำนวนโครงการวิจัยที่ดำเนินอยู่ภายใต้นักวิจัยแต่ละคน เป็นต้น

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1.ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2526.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. แก้ไขตามข้อแนะนำของ SIDCER/FERCAP ในการตรวจเยี่ยมระหว่างวันที่ 24-26 กรกฎาคม 2551 โดยให้เพิ่มการประทับตรา "สิ้นสุดโครงการวิจัย" บนแฟ้มโครงการวิจัย 2. แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	1. ปรับแก้ไขการรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เนื่องจากเปลี่ยนวิธีบันทึกข้อมูล 2. ยกเลิกแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย เนื่องจากเปลี่ยนวิธีการบันทึกข้อมูล โดยใช้โปรแกรมเก็บฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	1. แก้ไขคำผิด 2. เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนก่อนทำลายเอกสาร โดยก่อนจะทำลายเอกสารจะทำการแจ้งผู้วิจัยก่อน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	เปลี่ยนหมายเลข Version ให้สอดคล้องกับบทอื่นๆ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	1. ปรับแก้ไขตามที่ปฏิบัติงานจริง 2. เพิ่มการเก็บรักษาเอกสารของคณะกรรมการ 3. เพิ่มเอกสารอ้างอิง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	ระบุข้อมูลที่เก็บใน Electronic protocol database

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	2
	5.1 เมื่อประธานกรรมการ รับทราบรายงานสิ้นสุดการวิจัย	2
	5.2 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	2
	5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	3
6	นิยามศัพท์	3
7	ภาคผนวก	3
8	เอกสารอ้างอิง	3
	บันทึกประวัติ	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากกรรมการ และผู้วิจัยรายงานสิ้นสุดการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ ได้แก่ การเก็บรักษาและการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่นเตรียมพร้อมในการถูกตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ที่มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เตรียมพร้อมในการถูกตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อประธานกรรมการ รับทราบรายงานสิ้นสุดการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
3	การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 เมื่อประธานกรรมการ รับทราบรายงานสิ้นสุดการวิจัย

5.1.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (ดูใน SOP number: 25)

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย แยกแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดลง ออกจากส่วนเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

5.2 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ในส่วนเก็บที่แยกเป็นสัดส่วน และง่ายต่อการค้นหาเพื่อการตรวจสอบ ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.2.2 การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)

5.2.3 ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.3 การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย

5.3.1 ตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัย เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.3.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการ ได้แก่ หัวหน้าโครงการวิจัย ผู้ประสานงานโครงการวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการลงนามอนุมัติจากหัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย หากหัวหน้าสำนักงานจริยธรรมไม่อยู่ ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทน

5.3.3 ผู้ร้องขอทำการค้นเอกสารโครงการวิจัย นอกเหนือจากคณะกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ต้องใช้แบบคำร้องขอค้นเอกสารโครงการวิจัย **(HEC F52)** พร้อมทั้งลงนามและวันที่ ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร **(HEC F53)**

5.3.4 หากคณะกรรมการเป็นผู้ร้องขอทำการค้นเอกสารโครงการวิจัย ต้องใช้แบบคำร้องขอค้นเอกสารโครงการวิจัย **(HEC F52)** พร้อมทั้งลงนามและวันที่ ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร **(HEC F53)** รวมทั้งกรอกเอกสารข้อตกลงการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (Conflict of Interest Agreement) **(HEC F09)**

5.3.5 เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม

5.3.6 บันทึกชื่อและลงนามผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับ ส่งคืน และเก็บเอกสาร

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

HEC F52 แบบคำร้องขอค้น/ขอสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

HEC F53 แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. แก้ไขผู้รับผิดชอบในการเก็บและค้นเอกสารโครงการวิจัย 2. เพิ่มผู้ปฏิบัติงานแทนหัวหน้าสำนักงาน 3. แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	ปรับ Bullet เป็นย่อหน้า
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	แก้ไขคำผิดและแก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	1. เพิ่มรายละเอียดของขอบเขต และเพิ่มเติมตัวอย่างของบุคคลอื่น 2. แก้ไขคำผิด
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	แก้ไขตามคำแนะนำจาก SIDCER & FERCAP ระบุว่าคณะกรรมการที่ต้องการค้นเอกสารโครงการวิจัย ต้องกรอกฟอร์ม การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนด้วย
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F52/V5.0
	คำร้องขอค้น/ขอสำเนาเอกสารโครงการวิจัย (Requesting Form for HEC document)	ต้นฉบับ

เอกสารที่ต้องการ:	ชื่อโครงการวิจัย: รหัสโครงการวิจัย:
ผู้ร้องขอ: วันที่: เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้:	
วัตถุประสงค์ของการขอค้นเอกสาร:	
ชื่อผู้อนุมัติ:	วันที่:
ลงนามผู้รับเอกสาร:	วันที่:
ลงนามผู้คืนเอกสาร:	วันที่:
ลงนามผู้เก็บเอกสาร:	วันที่:

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics) รายการคำร้องขอค้นเอกสาร (List of Request for HEC document)	HEC F53/V5.0 ต้นฉบับ

เลขที่	ชื่อเอกสารและรหัส	ผู้ขอค้นเอกสาร	วันที่ขอค้น/สำเนาเอกสาร	วันที่รับเอกสาร	ผู้รับคืนและเก็บเอกสาร	วันที่เก็บเอกสาร

บทที่ 27

การธำรงไว้ซึ่งความลับของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(Maintaining Confidentiality of HEC Documents)

ต้นฉบับ

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1

วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569

แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : ๒๐ ส.ค. 69

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 การเข้าถึงเอกสาร	3
	5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	3
	5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	3
	5.4 แบบบันทึกการทำสำเนา	4
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
	บันทึกประวัติ	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

บทนี้ใช้กับเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่างๆของกรรมการ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.2 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ โดยบุคคลผู้มีอำนาจทางกฎหมาย นอกเหนือจากกรรมการชุดปัจจุบัน หรือเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

2.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ โดยบุคคลผู้มีอำนาจทางกฎหมาย ต้องมีการบันทึกในแบบคำร้องการขอค้น/ขอสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของกรรมการ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นสิ่งสำคัญที่กรรมการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยทุกคน ต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การเข้าถึงเอกสาร	กรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
2	การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	กรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
3	การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4	แบบบันทึกการทำสำเนา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การเข้าถึงเอกสาร

กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ต้องอ่าน เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติ ต่อไปนี้

1) กรณีเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย: ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยการรักษาความลับตาม SOP number: 04 ข้อตกลงรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
2) กรณีกรรมการ: ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยการรักษาความลับตาม SOP number: 04 ข้อตกลงรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และลงนามในเอกสารข้อตกลงการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (Conflict of Interest Agreement) (HEC F09)
3) กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดภายในสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
4) สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสาร ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ไปใช้เพื่องานของกรรมการ
5) ในกรณีที่กรรมการมีผลประโยชน์ทับซ้อนเลขานุการคณะกรรมการจะเสนอประธานกรรมการเพื่อพิจารณา

5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลเป็นต้น

5.2.2 เอกสารของคณะกรรมการ ได้แก่ รายงานการประชุม ความคิดเห็นของที่ปรึกษา หรือคำแนะนำของคณะกรรมการ เป็นต้น

5.2.3 จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ หนังสือผลพิจารณาโครงการวิจัย จดหมายของคณะกรรมการที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนแหล่งทุน ผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.2.4 เอกสารข้างต้นที่เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ จะมีการใส่รหัส

5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.3.1 ผู้มีสิทธิในการขอทำสำเนาเอกสาร

1) การทำสำเนาเอกสารข้อ 5.2.2 จะกระทำได้เมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการชุดปัจจุบันเท่านั้น

2) คณะกรรมการ ชุดปัจจุบันเท่านั้น ที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับที่ระบุในข้อ 5.2.2
3) เจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อคณะกรรมการ ชุดปัจจุบันร้องขอ

5.3.2 การขอสำเนาเอกสาร

1) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ นอกเหนือจากกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ ผู้มีอำนาจทางกฎหมาย ต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ยกเว้นเอกสารในข้อ 5.2.2 ที่ต้องขออนุญาตจากประธานกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
2) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องบันทึกในแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (HEC F53)

5.4 แบบบันทึกการทำสำเนา

5.4.1 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ และสามารถตรวจสอบได้

5.4.2 แบบบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสารต้องประกอบด้วยชื่อและการลงนามของผู้รับสำเนาเอกสาร ชื่อผู้ทำสำเนา จำนวนสำเนาเอกสาร และวันที่ที่ทำสำเนาเอกสาร

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. เพิ่มแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร 2. แก้ไขเพิ่มเติมวัตถุประสงค์และขอบเขตในการรักษาความลับของเอกสารของกรรมการ 3. แก้ไขกระบวนการขอสำเนาเอกสารโดยยกเลิกการบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร แต่จะบันทึกการทำสำเนาเอกสารไว้ในแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร รวมทั้งเพิ่มรายละเอียดผู้มีอำนาจในการอนุญาตให้สำเนาเอกสารได้ 4. แก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2556	เปลี่ยน Bullet เป็นหมายเลขข้อเพื่อความสะดวกในการอ้างอิงข้อความในบทย่อยต่างๆ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	แก้ไขคำผิดและแก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	เพิ่มรายละเอียดของผู้ขอสำเนาเอกสารให้ชัดเจนขึ้น
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	เพิ่มการตรวจสอบ การมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (Conflict of Interest Agreement) และการจัดทำ Password เพื่อเข้าถึงเอกสาร
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

บทที่ 28

การตรวจสอบ และการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(Audit and Inspection of the HEC)

ต้นฉบับ

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 5.1

วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569

แทนที่ฉบับ : 5.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ย. 69

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : ๒๐ ก.ย. ๖๙

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	5.1 การรับและแจ้งการตรวจสอบ	3
	5.2 การเตรียมรับการตรวจสอบ	3
	5.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	3
	5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	3
	5.5 การเก็บรายงานสรุปผลการดำเนินการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม	4
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
	บันทึกประวัติ	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมตัวรับการตรวจสอบและตรวจเยี่ยมการทำงานของคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพเพื่อรับการตรวจสอบ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการเตรียมเอกสาร และตอบคำถามระหว่างการประเมิน ตรวจสอบ หรือตรวจตราของคณะกรรมการตรวจสอบ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับและแจ้งการตรวจสอบ ↓	ประธานกรรมการ หรือ ผู้อำนวยการสถาบันฯ
2	การเตรียมรับการตรวจสอบ ↓	ประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ ↓	ประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ↓	ประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	การเก็บรายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับและแจ้งการตรวจสอบ

5.1.1 ประธานกรรมการ ประชุมคณะกรรมการเพื่อลงมติขอรับการตรวจสอบ

5.1.2 ประธานกรรมการ หรือ เลขานุการคณะกรรมการ รับทราบกำหนดการตรวจสอบจากคณะกรรมการตรวจสอบ

5.1.3 ประธานกรรมการ แจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการ และผู้อำนวยการสถาบันฯ ทราบ

5.1.4 ประธานกรรมการ มอบหมายให้กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมความพร้อมรับการตรวจสอบ

5.2 การเตรียมรับการตรวจสอบ

5.2.1 ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจสอบ (HEC F54)

5.2.2 ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ

5.2.3 อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.4 ตรวจสอบว่าเอกสารต่างๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม

5.2.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.2.6 เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

5.2.7 แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย เพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

5.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

5.3.1 ประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรามายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

5.3.2 คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย เข้าร่วมในการประชุม

5.3.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ

5.3.4 ประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบ ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น

5.3.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือแฟ้มเอกสารที่คณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตราร้องขอ

5.3.6 เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา

5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.4.2 ประธานกรรมการ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
5.4.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
5.4.4 ดำเนินการตรวจสอบภายใน
5.4.5 ประเมินผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน
5.4.6 รายงานสรุปผลลัพธ์ต่อประธานกรรมการ
5.4.7 รายงานแผนการดำเนินการและผลการแก้ไขข้อบกพร่องต่อคณะกรรมการตรวจสอบ
5.4.8 รายงานผลการตรวจสอบ และการแก้ไขข้อบกพร่องต่อผู้อำนวยการสถาบันฯ

5.5 การเก็บรายงานสรุปผลการดำเนินการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม

5.5.1 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจตรา ของคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา ในแฟ้ม “การตรวจสอบ/ตรวจตรา”
5.5.2 เอกสารสรุปผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน เก็บไว้ในแฟ้ม “การตรวจสอบ/ตรวจตรา”

6. นิยามศัพท์

การตรวจสอบ (Audit)	การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบและเป็นอิสระ เพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการทบทวนพิจารณาและการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูล และมีการรายงานอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP, Declaration of Helsinki และระเบียบข้อบังคับ
การตรวจตรา (Inspection)	ปฏิบัติการโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนเอกสาร สถานที่ บันทึก และทรัพยากรอื่นๆ ซึ่งผู้ตรวจตราเห็นว่าเกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก และอาจดำเนินการที่สถานที่ดำเนินการวิจัย สถานที่ของผู้ให้ทุนวิจัย และ/หรือองค์กรที่รับวิจัยตามสัญญา สำนักงานจริยธรรมการวิจัย หรือที่อื่นๆ ตามผู้ตรวจตราเห็นเหมาะสม

7. ภาคผนวก

HEC F54 รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

8.4 WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants. Geneva: World Health Organization; 2023.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2551	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2554	1. แก้ไขคำผิด 2. เพิ่มบทบาทและหน้าที่ของเลขานุการคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในการต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	3.0 พ.ศ. 2559	แก้ไขคำผิดและแก้ไขการเขียนการอ้างอิงแบบฟอร์มให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับใหม่
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.0 พ.ศ. 2562	เปลี่ยนหมายเลข Version ให้สอดคล้องกับบทอื่นๆ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	4.5 พ.ศ. 2564	เปลี่ยนหมายเลข Version ให้สอดคล้องกับบทอื่นๆ
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.0 พ.ศ. 2566	เพิ่มการรายงานผลการ audit ต่อผู้อำนวยการสถาบันตามคำแนะนำของ SIDCER & FERCAP
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	5.1 พ.ศ. 2569	แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย **(Office of Research Ethics)**	HEC F54/V5.0
	รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา **(Preparation for Inspection Checklist)**	ต้นฉบับ

☐ Internal Audit ☐ External Audit ☐ Inspection		วันที่:
กำหนดวันตรวจตรา/ตรวจสอบ:		
ต้องการล่ามหรือไม่? ถ้าต้องการจะจัดให้ได้หรือไม่?	☐ ใช่ ..... ☐ ไม่ใช่	
ทบทวน SOPs และบันทึกรายละเอียดของการละเลยหรือเบี่ยงเบนใด ๆ และเหตุผล		
ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร. ☐ อัตตประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการ ☐ บันทึกการยื่นขออนุมัติ ☐ บันทึกการประเมินโครงการวิจัย ☐ บันทึกการสื่อสาร ☐ การอนุมัติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ☐ ระเบียบวาระการประชุมและจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ☐ แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ☐ รายงานความก้าวหน้าและสิ้นสุดโครงการ		
มีเอกสารขาดหายไปจากแฟ้มหลักหรือไม่?		
บุคลากรหรือกรรมการที่ว่างจะให้สัมภาษณ์? บอกวัน เวลา		
มีการเตรียมการอะไรบ้างสำหรับกรณีที่กรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมสำเนาเอกสาร?		
ผู้บันทึกรายการ:		วันที่:.....

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 2.1
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 2.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ย. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	2
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	3
	5.2 การรับรองโครงการวิจัย	3
	5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังผ่านการรับรองจาก CREC	4
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
	บันทึกประวัติ	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การยอมรับให้คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวน พิจารณา และการอนุมัติโครงการ ทั้งนี้เป็นไปเพื่อการประหยัดทรัพยากรและเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเฉพาะ multicenter study ที่ในทีมวิจัยมีผู้วิจัยสังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการ มีหน้าที่ทบทวน local issues แล้วแจ้งผลการพิจารณาแก่ CREC และหาก CREC ให้ความเห็นชอบแล้ว ต้องออกเอกสารรับรองให้กับนักวิจัยในสังกัดต่อไป

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

4.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัยจาก CREC	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
	↓	
2	การประเมิน Local Issue	เลขานุการคณะกรรมการ

4.2 การรับรองโครงการวิจัย

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารรับรองจาก CREC	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
	↓	
2	การออกหนังสือแจ้งผู้วิจัย	ประธานกรรมการ/เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังผ่านการรับรองจาก CREC

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
	↓	
2	การดำเนินการ	เลขานุการคณะกรรมการ
	↓	
3	การออกหนังสือแจ้งผู้วิจัย	ประธานกรรมการ/เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

5.1.1 การรับโครงการวิจัยจาก CREC

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย รับโครงการวิจัยและแบบประเมิน local issues, CV, สรุปโครงการวิจัย จาก CREC

5.1.2 การประเมิน Local Issue

5.1.2.1 ส่งแบบประเมิน Local Issue ให้เลขานุการคณะกรรมการประเมิน

5.1.2.2 เลขานุการคณะกรรมการส่งผลการประเมินมายังสำนักงานจริยธรรมภายใน 3 วันทำการ

5.1.2.3 สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ส่งผลการประเมิน Local Issue ให้ CREC กระบวนการทั้งหมดตั้งแต่รับเรื่องจนส่งผลการประเมินให้ CREC รวมไม่เกิน 7 วันทำการ

5.2 การรับรองโครงการวิจัย

5.2.1 การรับเอกสารรับรองโครงการวิจัยจาก CREC

5.2.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับเอกสารรับรองโครงการวิจัยจาก CREC พร้อมกับ CD บันทึกโครงการวิจัยและเอกสารอื่น

5.2.1.2 ออกเอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย วันที่ประธานลงนาม และวันหมดอายุอิงตาม CREC เสนอต่อประธานกรรมการ เพื่อลงนามโดยผ่านเลขานุการคณะกรรมการ

5.2.1.3 การออกหนังสือแจ้งผู้วิจัย

สำนักงาน ส่งเอกสารรับรองที่ลงนามแล้วให้นักวิจัย และสำเนาแจ้ง CREC

กระบวนการทั้ง 3 ขั้นตอน รวมไม่เกิน 7 วันทำการ

5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังผ่านการรับรองจาก CREC

5.3.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับเอกสารโครงการวิจัยจาก CREC (amendment, progress report, SAE, protocol deviation, close study report)

5.3.2 การดำเนินการ

5.3.2.1 กรณีเป็นการพิจารณาจาก CREC เช่น Protocol amendment, รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ, Protocol deviation/noncompliance ที่ site อื่น ๆ, Final report, SUSAR line listing, DSUR, updated Investigator's brochure ให้เสนอต่อผู้แทนสถาบันฯ และเลขานุการคณะกรรมการเพื่อรับทราบ

ใบรับรองที่ต่ออายุโดย CREC ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยต่อโดยใช้วันที่อนุมัติ/วันหมดอายุที่ระบุในใบรับรองใหม่ของ CREC กรณีที่มีประเด็นเกี่ยวกับนักวิจัยของสถาบันฯ ทางเลขานุการฯ แจ้งประเด็นดังกล่าวแก่ CREC เพื่อพิจารณา

5.3.2.2 กรณีเป็นรายงานเหตุการณ์เกิดที่สถาบันฯ เช่น Protocol amendment, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดที่สถาบันฯ, Important protocol deviation/ serious noncompliance ให้ผู้วิจัยยื่นรายงานต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ซึ่งจะดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

5.3.3 การออกหนังสือแจ้งผู้วิจัย

5.3.3.1 กรณีเป็นการพิจารณาจาก CREC ส่งเอกสารตอบรับที่เลขานุการลงนามให้นักวิจัยภายใน 1 วัน

5.3.3.2 กรณีเป็นรายงานเหตุการณ์เกิดที่สถาบันฯ ส่งผลการตัดสินให้ผู้วิจัย และสำเนาแจ้ง CREC ไม่เกิน 7 วันทำการ หลังคณะกรรมการฯ หรือประธานฯ ตัดสิน

6. นิยามศัพท์

CREC	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee) ภายใต้การกำกับดูแลของมูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย

7. ภาคผนวก

HEC F27.1 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฉบับภาษาไทย

HEC F27.2 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฉบับภาษาอังกฤษ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

8.3 US DHHS. Guidance for Industry Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials March 2006 Procedural

8.4 Final NIH Policy on the Use of a Single Institutional Review Board for Multi-Site Research Notice Number: NOT-OD-16-094 Key Dates Release Date: June 21, 2016 Effective Date: New Date - January 25, 2018

8.5 CREC Standard operating procedures CREC 18 การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน (Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board)

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2562	-
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.5 พ.ศ. 2564	1. แก้ไขคำให้สอดคล้องกัน 2. เพิ่มขยายนิยามศัพท์ให้ชัดเจน 3. เพิ่มเอกสารอ้างอิง
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2566	ระบุผู้ประเมิน local issues และระบุ timeline
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.1 พ.ศ. 2569	1. แก้ไข post-approval activities ที่ CREC เป็นผู้อนุมัติว่าให้เลขานุการรับทราบผลการพิจารณา และแจ้งต่อผู้วิจัยว่าได้รับทราบผลการพิจารณาแล้ว 2. แก้ไขวันที่อนุมัติกรณีโครงการวิจัยใหม่โดยให้ออกเอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นวันที่ประธานลงนามและวันหมดอายุอิงตาม CREC 3. แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน



เอกสารเลขที่..../.....

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

รหัสโครงการวิจัย: .....

โครงการวิจัย : .....

หัวหน้าโครงการวิจัย : .....

สังกัด : .....

โครงการวิจัยได้รับการทบทวนโดยวิธี:

[ ] แบบเร็ว (Expedited review) โดยคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

[ ] การประชุมคณะกรรมการ (Full Board review)
ระเบียบวาระที่.....วันที่.....

[ ] คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
(Central Research Ethics Committee, CREC)

เห็นว่าไม่ขัดต่อสิทธิสวัสดิภาพและก่อให้เกิดภยันตรายแก่ผู้ถูกวิจัยแต่ประการใด จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการวิจัยที่เสนอได้ ณ วันที่..... เอกสารรับรองฉบับนี้ใช้ได้ถึงวันที่.....

ทั้งนี้กำหนดการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยสำหรับการทบทวนต่อเนื่อง คือ

[ ] วัน/เดือน/ปี

[ ] ไม่ต้องส่ง

รายการเอกสารที่เห็นชอบให้ใช้ มีดังนี้

รายการเอกสาร	**ฉบับที่/วันที่**
1. โครงการวิจัย	
2. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	
3. แบบสอบถาม (หากมี)	
4. เอกสารอื่นๆ.....	

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตาม นโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

(ลงชื่อ).....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

การปฏิบัติหลังการรับรอง

กรณีได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

1. หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเอกสารโครงร่างการวิจัย รวมถึงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เอกสารประชาสัมพันธ์ ผู้วิจัยต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ก่อนดำเนินการ
2. ผู้วิจัยต้องขอต่ออายุหนังสือรับรองก่อนวันหมดอายุ

กรณีได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยโดยวิธีการประชุมคณะกรรมการ

1. หากต้องการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเอกสารโครงร่างการวิจัย รวมถึงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เอกสารประชาสัมพันธ์ ผู้วิจัยต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ก่อนดำเนินการ ยกเว้นในกรณีจำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเมื่อการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยนั้นเกี่ยวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเท่านั้น เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้กำกับดูแลการวิจัย
2. ส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อขยายเวลาโครงการวิจัยภายใน 45 วันก่อนถึงวันหมดอายุ หากยังไม่ได้รับใบรับรองผู้วิจัยต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่และขอดำเนินการวิจัยต่อกับผู้ที่กำลังอยู่ร่วมในการวิจัยต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
3. หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจมีผลต่อประโยชน์/ความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ หรือเกิดเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ให้รายงานต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ โดยเร็ว
4. รายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบสถาบัน ต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
5. ส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยภายใน 3 เดือน หลังจากโครงการวิจัยเสร็จสิ้น



No...../.....

CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE

Human Experimentation Committee (HEC)
Research Institute for Health Sciences (RIHES)
Chiang Mai University
Chiang Mai, Thailand

Project No. : .....
Title of Project or Study: .....
Principal Investigator: .....
Participating Institution: .....

The research has been approved: [ ] By expedited review
[ ] By full committee meeting no.....Date.....
[ ] By Central Research Ethics Committee (CREC)

This research project does not conflict with the rights or welfare of the participants and does not pose any risk or cause any harm. Therefore, it is appropriate to approve the conduct of this research within the scope of the protocol submitted on ..... This certificate is valid until .....

The schedule for submitting the progress report for continuing review is
[ ] DD/MM/YYYY.....
[ ] Not required

List of Approved Documents:

Documents	Version/Date
1. Protocol	
2. Informed Consent Form	
3. Questionnaire	
4. Other.....	

This Ethics Committee is organized and operates according to the National Policy on Ethics Oversight and Ethical Guidelines for Research Involving Human, Good Clinical Practice and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.

Signature of the Chairman of the Committee: .....

(.....)

NOTE:

In case the research protocol has been approved by expedited review

1. Changes to the research protocol, including informed consent form, advertising material, must be submitted for review and approval by the HEC before commencement.
2. Submit memo to the HEC for extension of approval before expiration date.

In case the research protocol has been approved by full board review

1. Changes to the research design, subject information sheet or informed consent form must be submitted for review and approval by the HEC before commencement except when necessary to eliminate immediate hazards to the participants or, in accordance with applicable regulatory requirements, when the change(s) involves only logistical or administrative aspects of the trial.
2. Submit progress report to the HEC for extension of approval within 45 days before expiration date. If the certificate of re-approval is not issued by expiration date, the investigator must stop new enrollment and request the committee to continue research with current participants.
3. Notify the HEC promptly if there is any new information/event or unanticipated problems (UAP) that may affect the benefit/risk ratio of participants.
4. Submit any protocol deviation/noncompliance to the HEC.
5. Submit a final report within 3 months when the project has been completed

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : 2.0
วันที่เริ่มใช้ : 27 มกราคม 2569
แทนที่ฉบับ : 1.0

ผู้จัดทำ : ..... วันที่ : 15 ก.ค. 69
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ
พิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

ผู้อนุมัติ : ..... วันที่ : 20 ม.ค. 69
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ต้นฉบับ

สารบัญ

	ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	2
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	2
	5.1 การรับโครงการวิจัย	2
	5.2 การพิจารณาโครงการวิจัย	3
	5.3 การแจ้งผล	3
6	นิยามศัพท์	3
7	ภาคผนวก	3
8	เอกสารอางอิง	3
9	บันทึกประวัติ	4

ต้นฉบับ

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มีแนวทางการจัดการ การทบทวน พิจารณา และการอนุมัติโครงการวิจัย ตามข้อตกลงที่ลงนามร่วมกันระหว่างสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเฉพาะโครงการวิจัยที่ในทีมวิจัยมีผู้วิจัยหลักสังกัดทั้งสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือ สังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ แต่มีผู้วิจัยร่วมสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และมีการดำเนินการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ด้วย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ มีหนาที่พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก ทบทวนต่อเนื่อง และทบทวนรายงานอื่น ๆ จนกระทั่งการวิจัยยุติ/ระงับก่อนกำหนด หรือปิดโครงการวิจัย

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มีหน้าที่ประสานงานกับสำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อให้การดำเนินการสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

นักวิจัย มีหน้าที่นำผลการพิจารณาประกอบโครงการวิจัยที่เสนอต่อคณะแพทยศาสตร์เพื่ออนุมัติการทำวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
	↓	
2	การพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
	↓	
3	การแจ้งผล	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับแบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ /การแก้ไขเพิ่มเติม / รายงานความก้าวหน้า/ รายงานอื่น ๆ และเอกสารประกอบ จากนักวิจัย

5.1.2 ตรวจคุณสมบัติหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วม ว่าเป็นไปตามข้อตกลง

5.1.3 ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

ต้นฉบับ

5.2 การพิจารณาโครงการวิจัย

5.2.1 คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ /การแก้ไขเพิ่มเติม /รายงานความก้าวหน้า/ รายงานอื่น ๆ และเอกสารประกอบ

5.2.2 การพิจารณาอาจเป็นการทบทวนแบบเร็ว หรือวิธีพิจารณาในที่ประชุม ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

5.3 การแจ้งผล

5.3.1 การแจ้งผลต่อนักวิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงาน ออกหนังสือรับรอง/ เห็นชอบ/ รับทราบ ส่งให้นักวิจัยภายในเวลาที่กำหนดตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

5.3.2 การแจ้งผลต่อคณะแพทยศาสตร์

- กรณีที่โครงการวิจัยขอยุติ/ระงับก่อนกำหนด หรือปิดโครงการวิจัย และคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ออกหนังสือรับทราบ (HEC F57) ให้เจ้าหน้าที่ส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวไปยังสำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

HEC F57 บันทึกข้อความขอแจ้งผลการพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (หรือ ขอยุติ/ระงับก่อนกำหนด)

8. เอกสารอ้างอิง

-

ต้นฉบับ

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	1.0 พ.ศ. 2564	ฉบับแรก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	2.0 พ.ศ. 2569	เปลี่ยนการพิจารณาแบบเร่งด่วนเป็นการทบทวนแบบเร็ว

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Ethics)	HEC F57/V5.0
	บันทึกข้อความขอแจ้งผลการพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (หรือ ขอยุติ/ระงับก่อนกำหนด)	ต้นฉบับ

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ **โทร.** ..... ต่อ .....
ที่ อว ๘๓๙๓(๒๗)/ **วันที่**
เรื่อง ขอแจ้งผลการพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (หรือ ขอยุติ/ระงับก่อนกำหนด)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ตามที่ โครงการวิจัย "ชื่อภาษาไทย และชื่อภาษาอังกฤษ" **(รหัสโครงการวิจัย: X/XX)** โดยมี ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ได้เสนอรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (หรือ ขอยุติ/ระงับก่อนกำหนด) จากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ แล้วนั้น

บัดนี้ คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้พิจารณาเอกสารดังกล่าวแล้วในการประชุม ครั้งที่ x/xxxx เมื่อวันที่ วัน/เดือน/ปี มีผลการพิจารณา ดังนี้

รับทราบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (หรือขอยุติ/ระงับก่อนกำหนด)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและเพื่อพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่