



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures (SOP)



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
Rajamangala University of Technology Tawan-ok
Institutional Review Board (RMUTTO-IRB)



วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
Rajamangala University of Technology Tawan-ok
Institutional Review Board (RMUTTO-IRB)

ฉบับที่ 1
พ.ศ. 2563



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
Standard Operating Procedures (SOP)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
Rajamangala University of Technology Tawan-ok Institutional Review Board (RMUTTO-IRB)

ฉบับที่ : 01	
วันที่เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563	
ผู้จัดทำ : คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีตะวันออก	วันที่ 5 ตุลาคม 2563
ผู้อนุมัติ : (รองศาสตราจารย์ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ) รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	วันที่ 5 ตุลาคม 2563

คำนำ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก (Standard Operating Procedures, SOP) จัดทำโดย คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก เป็นเอกสารที่แสดงขั้นตอนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐานสากล โดยอธิบายขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การพิจารณาและการจัดการโครงการวิจัย ตั้งแต่การยื่นขอรับ การพิจารณาโครงการวิจัย จนถึงการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อใช้อ้างอิงและเป็นแนวปฏิบัติให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง สำหรับพิจารณาและดำเนินการให้เป็นไปในรูปแบบเดียวกัน อันจะทำให้การบริหารจัดการและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออกมีประสิทธิภาพ

คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ขอขอบคุณ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ในการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก และขอขอบคุณผู้บริหารมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ตลอดจนผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่านที่ทำให้วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก สำเร็จลุล่วงด้วยดี

คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

สารบัญ

		หน้า
บทที่ 1	❖ การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	- การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	4
	- การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	4
	- การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	5
	- การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	5
	- การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	5
	- การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	5
	- การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	6
บทที่ 2	❖ โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	10
	- หลักจริยธรรม.....	11
	- องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	12
	- คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	13
	- เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน	14
	- การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน.....	15
	- การแต่งตั้งคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณา จริยธรรมการวิจัย	15
	- การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ.....	16
	- คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน.....	16
	- สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	18
	- บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์...	19
	- องค์ประชุม.....	20
	- การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	21
	- การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย.....	21
บทที่ 3	❖ การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่น	23
	- การรับเอกสารโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก.....	26
	- การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกกำหนดวิธีพิจารณาและ กรรมการผู้พิจารณา.....	27
	- การกำหนดรหัสโครงการวิจัย.....	28
	- การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก.....	29
	- การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุด	29
	- การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว.....	31
	- การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย	34
	- การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	34

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 4 ❖ แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย	36
- การทบทวนโครงร่างการวิจัย.....	38
- การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ.....	41
- ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย.....	41
- การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ.....	41
บทที่ 5 ❖ การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม	43
- การเตรียมการประชุม.....	45
- การประชุมคณะกรรมการฯ.....	46
- รายงานการประชุม.....	49
บทที่ 6 ❖ การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	51
- การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย.....	57
- การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol).....	58
- การรายงานความปลอดภัย.....	60
- การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง.....	65
- การรายงานสรุปผลการวิจัย.....	67
- การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด.....	68
- การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย.....	68
บทที่ 7 ❖ การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	72
- การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร.....	74
- การค้นและการทำสำเนาเอกสาร.....	76
- การทำลายเอกสาร.....	76
บทที่ 8 ❖ การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล	78
- การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม.....	81
- การเตรียมการตรวจเยี่ยม.....	81
- การดำเนินการตรวจเยี่ยม.....	81
- การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม.....	82
บทที่ 9 ❖ การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	85
- ขอรับการตรวจเยี่ยม.....	88
- รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม.....	88
- เตรียมรับการตรวจเยี่ยม.....	88
- รับการตรวจเยี่ยม.....	88
- รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง.....	89
- การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม.....	89

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 10 ❖ การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์	93
- เอกสารที่ต้องยื่น.....	93
- ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	94
- ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	94
- หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	96

สารบัญ

หน้า

ภาคผนวก		
บทที่	แบบฟอร์ม (เอกสารประกอบ)	
1	- AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ	99
2	- AF 01-02_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	102
	- AF 02-02_เอกสารรักษาความลับสำหรับกรรมการ (Confidentiality agreement)	103
	- AF 03-02_เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน	105
	- AF 04-02_เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ	107
	- AF 05-02_บันทึกการฝึกอบรม	109
3	- AF 01-03_แบบยื่นโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ยื่นและใบตอบรับเอกสาร	110
4	- AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	115
	- AF 02-04_แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว โดยกรรมการผู้ทบทวน	120
	- AF 03-04_แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา	125
	- AF 04-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย	128
	- AF 05-04_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย	134
	- AF 06-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก	136
	- AF 07-04_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)	138
	- AF 08-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายและเอกสารแสดงความยินยอมเข้ารับการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 ปีถึงต่ำกว่า 12 ปี	140
	- AF 09-04_หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์	142
	- AF 10-03_TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น	144
	- AF 10-03_EN_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น	145
	- AF 11-03_TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด	146
	- AF 11-03_EN_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด	148
5	- AF 01-05_บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม	150
	- AF 02-05_รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	151
	- AF 03-05_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน (ใช้ในกรณีที่ประชุมไม่มีฉันทามติ)	156
	- AF 04-05_template รายงานประชุม	157

สารบัญ

บทที่		หน้า
6	- AF 01-06_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย	166
	- AF 02-06_ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes)	168
	- AF 03-06_รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง	170
	- AF 04-06_Eng_หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง	171
	- AF 04-06_Thai_หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง	173
	- AF 05-06_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย-Progress Report Form	175
	- AF 06-06_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ Final Report Form	176
	- AF 07-06_แบบรายงานการประเมินการไม่ปฏิบัติที่สุดดคล้อง	177
	- AF 08-06_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง	178
	- AF 09-06_แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด	179
	- AF 10-06_SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	181
	- AF 11-06_SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	183
	- AF 12-06_แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE	184
7	- AF 01-07_แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย	186
	- AF 02-07_แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร	187
	- AF 03-07_สารบัญเอกสาร (Protocol File)	188
	- AF 04-07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงร่างการวิจัย	192
8	- AF 01-08_แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย	193
9	- AF 01-09_รายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ	201
10	- AF 01-10 ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย และที่มีความเสี่ยงมาก (Category of Medical Devices_sig and nonsignificant risk)	202
	- AF 02-10 แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยกรรมการผู้ทบทวน	206
	- AF 03-10 แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย	211

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01/1.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 2 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	3
2	ขอบเขต.....	3
3	ความรับผิดชอบ.....	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	3
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	4
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	4
	5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	4
	5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	5
	5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	5
	5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	5
	5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	5
	5.7 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	6
6	ภาคผนวก (แบบฟอร์ม หรือ Annex Form, AF).....	6
7	นิยาม.....	6
8	เอกสารอ้างอิง.....	7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01/1.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 3 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบดังนี้

- 2.1 อธิการบดี มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2.2 คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขทุก 4 ปี
- 2.3 ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข
- 2.4 อธิการบดี มีหน้าที่อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2.5 ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องมีหน้าที่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการร่างฯ เสนอร่างฉบับแรกให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ เพื่อประกาศใช้การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการร่างฯ เสนอฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ทบทวนให้การรับรอง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติประกาศใช้การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	อธิการบดี
2	แจกจ่ายและเผยแพร่วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	จัดเก็บเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01/1.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 4 จาก 218 หน้า

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก

อธิการบดี แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งประกอบด้วยประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการร่างฯ และกรรมการร่างฯ ที่มีความรู้ด้านหลักจริยธรรมการวิจัย และมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) คณะกรรมการร่างฯ กำหนดรายการ ชื่อบท ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) คณะกรรมการร่างฯ กำหนดโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย
 - 1) วัตถุประสงค์
 - 2) ขอบข่าย
 - 3) ความรับผิดชอบ
 - 4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
 - 5) รายละเอียดการปฏิบัติ
 - 6) ภาคผนวก
 - 7) นิยาม
 - 8) เอกสารอ้างอิง
- (3) คณะกรรมการร่างฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
- (4) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)
 - 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงาน คือ RMUTTO- ตามด้วยอักษรย่อของ Research Ethics Committee เป็น RMUTTO- REC-SOP
 - 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท/ตัวเลข 2 ตัวสำหรับฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 1 ใช้รหัส RMUTTO- REC-SOP 01/01
- (5) การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form codes)
 - 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (annex form)
 - 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสารภาคผนวก และตามด้วยตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขบท ยกตัวอย่าง เอกสารภาคผนวกที่ 1 ของ SOP บทที่ 1 ให้ใช้รหัสว่า AF 01-01 (AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01/1.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 5 จาก 218 หน้า

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ทำทุก 4 ปี

- (1) คณะกรรมการ พิจารณาแก้ไขบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิมไว้ หรือปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งประกอบด้วยเลขเอกสาร, ; เอกสารเรื่อง, วันที่แก้ไข, ครั้งที่แก้ไข, ทบทวน โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, อนุมัติโดยอธิการบดี วันที่เริ่มใช้

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาวินิจฉัยการมาตรฐานที่คณะกรรมการร่างฯ จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ และประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุง แก้ไข

5.3.3 เมื่อมีข้อเสนอแนะหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์แก้ไขตามข้อเสนอแนะและส่งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนออธิการบดีเพื่อลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.2 ในกรณีที่กรรมการเสนอขอแก้ไข บางส่วนหรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ในระหว่าง 3 ปี ที่ใช้ SOP ตามความเหมาะสม ให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นผู้อนุมัติใช้

5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึก

หลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้แก่เจ้าหน้าที่ควบคุมงานเอกสารเพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นระบบสื่อสารภายในของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้อาณัติของประธานคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01/1.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 6 จาก 218 หน้า

5.7 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติ จัดเก็บไว้ที่หน่วยควบคุมเอกสารของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออกเพื่อสะดวกต่อการควบคุมดูแลเอกสารภายใน

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีสารสนเทศครบถ้วน เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

6. ภาคผนวก

AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอคงที่และได้มาตรฐานเดียวกัน
คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หมายถึง คณะกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากอธิการบดี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee)	หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาควิทยาศาสตร์ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริงโดยอย่างน้อยควรทำ หน้าที่พิจารณา ทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงร่างการวิจัย, ความเหมาะสมของผู้วิจัย, สถานที่ทำ การวิจัย, ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01/1.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 7 จาก 218 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับปี 1996 แปลภาษาไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/1.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 9 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	10
2	ขอบเขต.....	10
3	ความรับผิดชอบ.....	10
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	10
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	11
	5.1 หลักจริยธรรม.....	11
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	12
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	13
	5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน.....	14
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน.....	15
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรม การวิจัย.....	15
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant).....	16
	5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน.....	16
	5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	18
	5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	19
	5.11 องค์ประชุม.....	20
	5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	21
	5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย.....	21
6	ภาคผนวก (Annex Form, AF).....	21
7	นิยาม.....	21
8	เอกสารอ้างอิง.....	21

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/1.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 10 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออกและเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการฯ และการแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	เงื่อนไขการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน ↓	อธิการบดี
5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
6	การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ทดแทน ↓	อธิการบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/1.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 11 จาก 218 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
7	ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ ↓	คณะกรรมการฯ เสนอประธานฯ
8	ประธานคณะกรรมการฯ ↓	อธิการบดี
9	เลขานุการคณะกรรมการฯ ↓	อธิการบดี
10	บทบาทและความรับผิดชอบของ คณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
11	องค์ประชุม ↓	คณะกรรมการฯ
12	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
13	การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

- 5.1.1 ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ใน แต่ละท้องถิ่น
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่างๆ ที่โครงร่างการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย
- 5.1.3 คณะกรรมการฯ จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงร่างการวิจัยที่อนุมัติ
- 5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองเกี่ยวกับมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่บัญญัติในแนวทางของประเทศ และแนวทางสากล :
 - 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/1.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 12 จาก 218 หน้า

- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรมแนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์เกี่ยวกับมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- 3) คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541
- 4) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 5) ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9
- 6) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- 7) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
- 8) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ฉบับปรับปรุงล่าสุด ปี 2013
- 9) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS) ฉบับปรับปรุงล่าสุด ปี 2016
- 10) The Belmont Report
- 11) European Convention on Human Rights and Biomedicine
- 12) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)
- 13) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
- 14) ICH Guidelines for Good Clinical Practice 2016

หมายเหตุ คณะกรรมการสามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่น ๆ ในท้องถิ่น

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- 5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 7 คน แต่ไม่เกิน 15 คน
- 5.2.2 ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ หรือนักสถิติ
- 5.2.3 ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิชาชีพหรือวิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์เทียบเคียง
- 5.2.4 ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ สาขาแพทยศาสตร์ วิชาชีพเวชกรรม หรือเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์เทียบเคียงแพทยศาสตร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/1.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 13 จาก 218 หน้า

- 5.2.5 ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ด้านกฎหมายหรือเทียบเท่า
- 5.2.6 ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ แต่ที่ไม่อยู่ในสาขาวิชาชีพ/วิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 5.2.7 ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกที่มีความรู้และประสบการณ์ในการวิจัยมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
- 5.2.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ
- 5.2.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง อัตราส่วนเหมาะสม (gender balanced, WHO 2011)
- 5.2.10 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ
- 5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 5.3.1 ผู้ทรงคุณวุฒิตามข้อ 5.2 จะต้องมีความสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังนี้
- (1) คุณสมบัติ
- (1.1) เป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ สาธารณสุข สังคมศาสตร์ กระบวนการวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม
- (1.2) เป็นผู้เต็มใจให้เปิดเผย ชื่อ อาชีพ ประสบการณ์ทำงาน หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงาน ในฐานะผู้ทรงคุณวุฒิด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อสาธารณชน เมื่อมีการร้องขอ
- (1.3) เป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ
- (2) ลักษณะต้องห้าม
- (2.1) เป็นคนวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ เป็นคนเสมือนไร้ความสามารถ หรือเป็นโรคที่กำหนดในกฎ ก.พ.อ.
- (2.2) เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักราชการ หรือถูกสั่งให้ออกจากราชการไว้ก่อน ตามกฎหมาย
- (2.3) เป็นผู้บกพร่องในศีลธรรมอันดี
- (2.4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (2.5) เคยถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/1.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 14 จาก 218 หน้า

- (2.6) เคยถูกลงโทษให้ออก ปลดออก หรือไล่ออกจากรัฐวิสาหกิจ
องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ
- (2.7) เคยถูกลงโทษให้ออก ปลดออก หรือไล่ออกเพราะกระทำผิดวินัย
ตามกฎหมาย
- (2.8) เป็นผู้เคยกระทำการทุจริตในการสอบเข้ารับราชการหรือ
เข้าปฏิบัติงานในหน่วยงานของรัฐ
- (2.9) เคยถูกเลิกจ้าง ถูกให้ออก หรือปลดออก เนื่องจากกระทำผิดวินัย
หรือผิดสัญญาจ้าง

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน

- 5.4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ในครั้งแรกอธิการบดี
จะพิจารณาให้ความเห็นชอบ รายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ
ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ ที่เสนอโดยผู้ที่
ได้รับมอบหมาย โดยให้มียกเว้นองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ
ครบถ้วนตามมาตรฐาน ข้อกำหนดข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
มีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 4 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้
- 5.4.2 การแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ ในครั้งต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เกี่ยวกับมนุษย์ฯ จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธาน รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วย
เลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ ให้อธิการบดีพิจารณาประกาศ
แต่งตั้ง
- 5.4.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราว
ละ 4 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับ
การแต่งตั้งได้อีก
- 5.4.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ การแต่งตั้ง
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้
 - (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
 - (2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อ
สาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
 - (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามใน
ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่
ประชุมข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (AF 04-02 เอกสารการ
รักษาความลับและเปิดเผย COI (Confidentiality and COI agreement) สำหรับที่
ปรึกษาอิสระ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/1.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 15 จาก 218 หน้า

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) ตาย
 - (2) ลาออก
 - (3) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - (4) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือ ความผิดลหุโทษ
 - (5) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - (6) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - (7) มีเหตุบกพร่องต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง
- กรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระให้ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างภายในหกสิบวันและให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งกรรมการเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการ เว้นแต่วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการเหลืออยู่น้อยกว่าหนึ่งร้อยแปดสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้มีการแต่งตั้งกรรมการแทนก็ได้ ทั้งนี้จำนวนกรรมการที่เหลืออยู่ต้องเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด เพื่อให้คณะกรรมการประชุมและมีมติได้
- 5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้นเพื่อให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีองค์ประกอบ ครบถ้วนตามข้อ 5.2

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย อธิการบดีพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เสนอชื่อเป็นคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)

- 5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ พร้อมประวัติและผลงาน (CV) เพื่อจัดบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระไว้ เมื่อต้องการขอความเห็นจากที่ปรึกษาเกี่ยวกับประเด็นทางวิชาการสาขาใด จึงเลือกจากบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระที่จัดทำไว้
- 5.7.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์หรือผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยอาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นวิชาการของโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/1.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 16 จาก 218 หน้า

5.7.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เกี่ยวข้องในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย จากรายชื่อที่ทำไว้ เสนออธิการบดีแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาเฉพาะโครงการวิจัยนั้นๆ เพื่อส่งโครงร่างการวิจัยและประเด็นที่ขอคำปรึกษา ให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion) เมื่อให้คำปรึกษาเรียบร้อยแล้วให้ถือว่าสิ้นสุดการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้น

5.7.3 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วยหรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน

5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธานฯ เลขานุฯ ผู้ช่วยเลขานุฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ต่อไปนี้มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ดังต่อไปนี้

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย สรุปลงการอภิปรายโครงร่างการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปลงการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น
- 3) สรุปลงผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัยและเอกสารข้อมูลคำอธิบายกับเอกสารใบยินยอม
- 4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยตามที่เลขานุฯ เสนอชื่อ หรือมอบหมาย คณะกรรมการฯ ดำเนินการแทน

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้
- 2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) คัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่นักวิจัยเสนอเข้ามา จัดเป็นโครงการที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board review) พิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือยกเว้นการพิจารณา (exempt determination)
- 3) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยเพื่อเสนอประธานฯ รับรอง
- 4) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 5) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/1.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 17 จาก 218 หน้า

- 6) ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมรับรองในหลักการแล้ว แต่ขอให้ปรับแก้ไข ซึ่งนักวิจัยได้ปรับแก้ไขตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการและนำเสนอต่อประธานหรือรองประธานเพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยต่อไป
- 8) นำเสนอโครงการวิจัยซึ่งคณะกรรมการยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยจะมีการปรับปรุงแก้ไขหรือชี้แจงเข้ามาใหม่ เพื่อให้ประธานกรรมการพิจารณาต่อไป
- 9) นำเสนอรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นของโครงการต่างๆ ที่ผู้วิจัยรายงานต่อที่ประชุมและดำเนินการตามที่ประชุม
- 10) นำเสนอการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาและลงความเห็น
- 11) สรุปรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
- 12) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ให้มีประสิทธิภาพ
- 13) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่กรรมการ

5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

ปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการ เช่น จัดเตรียมการประชุมและเอกสารประกอบการประชุม การแจ้งมติคณะกรรมการแก่นักวิจัย การประสานงานกับกรรมการและนักวิจัย ช่วยเหลือหรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ในกรณีที่เลขานุการไม่สามารถมาประชุมได้

5.8.5 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant) มีหน้าที่ดังนี้

ให้คำปรึกษาในประเด็นต่างๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ร้องขอ ที่ปรึกษาต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.6 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ ต้องลงนามรักษาความลับ (AF 03-02_เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน) มีหน้าที่

- 1) ตรวจรับเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ
- 2) ช่วยเหลือคณะกรรมการบริหารสำนักงานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ตามข้อ 5.9 ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5.9.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานจำนวนเหมาะสม (แนะนำ 1 คน/100 โครงการวิจัยใน 1 ปี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/1.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 18 จาก 218 หน้า

5.9.2 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงร่างการวิจัย
- 3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ อย่างสม่ำเสมอ
- 4) เตรียมและเก็บรักษาการประชุมและรายงานการประชุม
- 5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 6) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และผู้เสนอโครงร่างการวิจัย
- 7) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ
- 8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- 9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 10) ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดี

5.9.3 ให้สถาบันวิจัยและพัฒนาทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และอาจมีหน่วยงานเครือข่าย เพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยให้มีหน้าที่ ดังนี้

- 1) จัดทำแผนงานและคำขอสนับสนุนงบประมาณประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการประจำ
- 2) รับผิดชอบระบบสารบรรณ ระบบจัดเก็บและสืบค้นโครงการวิจัย ทะเบียนประวัติคณะกรรมการ และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- 3) จัดประชุม จัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุมและรายงานการประชุม
- 4) จัดอบรมคณะกรรมการ ผู้วิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัยและประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 5) จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการประจำ อธิการบดี และเผยแพร่ต่อสาธารณชน
- 6) รับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย
- 7) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/1.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 19 จาก 218 หน้า

5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5.10.1 เข้าร่วมประชุม

5.10.2 เสนอหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย

5.10.3 ส่งเสริมหรือสนับสนุนการปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานมหาวิทยาลัย

5.10.4 พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม ให้การรับรอง หรือให้การรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักการปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากลและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย แนวทางที่คณะกรรมการกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

5.10.5 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำกับติดตามมิให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างการดำเนินการวิจัย จนถึงสิ้นสุดโครงการ

5.10.6 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.10.7 ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

5.10.8 รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา และอธิการบดีทุกปี

5.10.9 แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณากลับกรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยที่เสนอ หรือแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

5.10.10 พิจารณา ทบทวน โครงร่างการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา

5.10.11 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม

5.10.12 ร่วมออกเสียงในที่ประชุม ในการรับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรอง ต่อโครงการที่เสนอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหลักจากพิจารณาประเด็นจริยธรรมอย่างรอบคอบ

5.10.5 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม

5.10.6 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัยจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการ และประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

5.10.7 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.10.8 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เป็นความลับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/1.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 20 จาก 218 หน้า

5.10.9 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)

5.10.10 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ได้แก่ การปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย, SOPs และ GCP

5.11 องค์ประชุม

องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องประกอบด้วย คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ไม่ต่ำกว่ากึ่งหนึ่ง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 5 คน (WHO 2011) โดยมี

5.11.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดสถาบัน

5.11.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงาน ด้านการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 3.2.1) เช่น เป็นนักกฎหมาย นักจิตวิทยา นักสถิติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คนหนึ่งอาจมี คุณสมบัติดังกล่าวทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้

5.11.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อย่างน้อย 2 คนที่มีความรู้ หรือ ประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์ นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน

5.11.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขา การวิจัยอย่างน้อย 1 คน

5.11.5 การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัยหรือคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจาก คณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเข้าประชุม

5.11.6 ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ ทางกฎหมายอย่างน้อย 1 คน

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ใช้ฉันทามติ ยกเว้น กรณีที่มีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) โดยใช้แบบฟอร์มที่ระบุชื่อ และลายเซ็นของกรรมการผู้ลงคะแนน (ดู SOP 05 และ AF 03-05_แบบฟอร์มการโหวตให้ คะแนน)

5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรองจากสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ให้ผู้วิจัยภายใน 3 วันหลังจากโครงการวิจัย นั้นได้รับการรับรองแล้ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/1.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 21 จาก 218 หน้า

6. ภาคผนวก

AF 01-02_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

AF 02-02_เอกสารรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับกรรมการ
(Confidentiality and COI agreement)

AF 03-02_เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

AF 04-02_เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
(Confidentiality and COI agreement) สำหรับที่ปรึกษาอิสระ

AF 05-02_บันทึกการฝึกอบรม

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
กรรมการเสริม/กรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิ (Alternate member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณา โครงการวิจัย ในกรณีที่กรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติ หน้าที่ที่ได้รับมอบหมายได้
กรรมการทดแทน (Replaced member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี เพื่อทดแทนกรรมการฯ ที่ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญที่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ซึ่งทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับ ผู้วิจัยหรือสถาบัน
การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ผลิตภัณฑ์ของ ผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับ อนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่อง ส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำบากในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่าง ยุติธรรม

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับปี 1996 แปลภาษาไทยโดย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัย
แห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related
research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 23 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	24
2	ขอบเขต.....	24
3	ความรับผิดชอบ.....	24
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	25
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	25
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	25
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก.....	26
	5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย.....	28
	5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก.....	28
	5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เต็มชุด (Full board).....	28
	5.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited).....	31
	5.4.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)..	33
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข.....	33
6	ภาคผนวก.....	34
7	นิยาม.....	34
8	เอกสารอ้างอิง.....	34

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 24 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

- (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submitted protocols for initial review)
- (2) โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว (Protocols for expedited review)
- (3) การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Protocols for exemption)
- (4) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Resubmitted protocols after corrections)

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- (4) คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- (6) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากพิจารณา
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 25 จาก 218 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก กำหนดวิธีพิจารณาและกรรมการผู้พิจารณา ↓	ประธาน/เลขา
3	การกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก ↓	ประธาน/เลขา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข	กรรมการหลัก (Primary reviewers)

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงร่างการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีรายละเอียดดังนี้

5.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงร่างการวิจัย

- (1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่สำนักงานฯ ภายในสัปดาห์แรกของเดือน
- (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัยในเดือนนั้นๆ ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาว่าจะนำโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาตามที่ผู้วิจัยร้องขอหรือไม่

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คัดกรองเบื้องต้นจากแบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 01) ว่าโครงร่างการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือเป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 26 จาก 218 หน้า

5.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง	การพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ (จำนวนชุด)	การพิจารณาแบบเร็ว (จำนวนชุด)
ก. โครงการวิจัยภาษาไทย และ/ หรือภาษาอังกฤษ ที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย	4	4
ข. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ภาษาไทย)	4	4
ค. แบบยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	4	4
ง. หนังสือ/บันทึก/จดหมายเสนอโครงการวิจัย	1	1
จ. แผ่นซีดีหรือดีวีดีที่มีข้อมูลโครงการวิจัย ในรูป Microsoft Word	1	1
ฉ. เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง	4	4

หมายเหตุ

1. จำนวนเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องส่ง อาจมีการปรับลดตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ
2. ในกรณีที่ผู้วิจัยมอบหมายให้สำนักงานฯ จัดทำเอกสารโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยพร้อมแผ่นซีดี หรือดีวีดี ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูป Word file โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดสำนักงาน

5.1.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบโดยใช้แบบเอกสาร คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งกลับคืนผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

5.1.5 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลการรับเอกสารในสมุด “เลขทะเบียนรับหนังสือ” และออกเลขที่หนังสือ บนหนังสือนำส่งโครงการวิจัย

5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกใบตอบรับเอกสาร ซึ่งระบุวันที่จะพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานฯ

5.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และแบบรายการโครงการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก ให้ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยประธานคณะกรรมการฯ มีหลักการคัดเลือก ดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วหรือไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 27 จาก 218 หน้า

5.2.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว
- 2) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักเรียนแพทย์ นักเรียนพยาบาล หรือ นักศึกษาในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยการศึกษานั้นๆ แล้ว
- 3) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน
- 4) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 5) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบ ข้อมูลนั้นๆ
- 6) โครงการวิจัยในศพ / อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษารวบรวมจากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
- 7) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
 - 7.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
 - 7.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

5.2.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่

- 1) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน
- 2) การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 3) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล
- 4) การประเมินผลด้านการศึกษาหรือแพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	RMUTTO REC-SOP 03
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563 หน้า 28 จาก 218 หน้า

5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัย โดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

5.3.1 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย เรียงลำดับตามการยื่น/ปีที่ยื่น เช่น 01/59 หมายถึง โครงการลำดับที่ 1 ที่ยื่นในปี พ.ศ. 2559

5.3.2 การกำหนดรหัสย่อย ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว อาจใช้ หรือกรณีที่ เป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption) จะให้รหัส ก็ได้

5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้

5.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

5.4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)

5.4.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

(1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการฯ ผู้อ่านโครงการวิจัย 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

ก. จดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุม

ข. ตารางกำหนดรายชื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย

ค. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน

ง. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน

จ. แผ่นซีดีที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะนำเข้าพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 29 จาก 218 หน้า

- (3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ (primary reviewers)
- กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
 - และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งส่งคืนแผ่นซีดีที่ได้รับ
- (4) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ
 - คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน ในวัน.....ที่ 3 หรือวัน.....ที่ ของทุกเดือน
 - หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์
 - หากมีการประชุมกรณีพิเศษประธานคณะกรรมการฯจะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม
 - ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - รับรอง
 - ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - ไม่รับรอง
- (5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารใบยินยอม (ICF) (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อนำไปใช้กับอาสาสมัคร)
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรองที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
 - ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	RMUTTO REC-SOP 03
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563 หน้า 30 จาก 218 หน้า

- (5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งเหตุผลตามที่บันทึกในรายงานการประชุม ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- (5.4) วิธีการแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ได้แก่ e-mail)
- (5.5) การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย อาจทำได้โดยให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งถึงผู้วิจัย ตามที่อยู่หรือสังกัดที่ระบุในโครงการวิจัย ทั้งนี้ ไม่เกิน 5 วันทำการ นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น การรับเอกสารของผู้วิจัย ต้องมีการลงบันทึกชื่อผู้รับวันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร
- (5.6) สรุประยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 30 วันทำการ (exemption 5 วันทำการ , expedited review 15 วันทำการ)
- (6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย
- (6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และแผ่นซีดีคืนจากกรรมการฯ
- (6.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ ส่งคืนผู้วิจัย
- (6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่างๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- (6.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- (6.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 31 จาก 218 หน้า

5.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

(1) การกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ ผู้คัดเลือกกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 2 หรือ 3 คน (กรณีที่มีการขอความยินยอม จะมี lay person เป็นผู้แทนอาสาสมัครอ่านเอกสารข้อมูลคำชี้แจงฯ และใบยินยอม) โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ในสาขา ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

ก. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน

ข. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

ค. แผ่นซีดีที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูป PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะเข้าพิจารณา

(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการฯ และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งส่งคืนแผ่นซีดีที่ได้รับ

(4) การพิจารณาโครงการวิจัย

(4.1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

ก. รับรอง ในกรณีที่กรรมการฯ ทั้ง 2 หรือ 3 คน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย

ข. ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัยและนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ เพื่อพิจารณาใหม่

ค. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในกรณีที่กรรมการฯ คนใดคนหนึ่ง ใน 2 หรือ 3 คน ที่ทบทวนมีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) และประธานเห็นด้วยเนื่องจากเกี่ยวกับประเด็นความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	RMUTTO REC-SOP 03
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563 หน้า 32 จาก 218 หน้า

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่รับรอง ลงทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารใบยินยอม (ICF) (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อนำไปใช้กับอาสาสมัคร)
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือรับรอง ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับ โครงการวิจัยคืนจากกรรมการฯ ที่พบทวนทั้ง 3 คน
- ค. การส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัยดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ(Full board)

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรืออีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการฯ ที่พบทวนทั้ง 3 คน
- ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)
- ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรองรวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรอง หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 15 วันทำการ

(5.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ การดำเนินงานจะเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 33 จาก 218 หน้า

(6) การแจ้งผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- (6.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรองโครงการวิจัย เลขานุการ
คณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- (6.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการ
การวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

(7) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยใน SOP 07

5.4.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการ
การวิจัยสำหรับกรรมการ และโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- (3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า “ได้รับการยกเว้นการรับรอง
ด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์”
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 5 วันทำการ หลังจาก
ที่ได้รับโครงการวิจัย
- (5) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา
ด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
การวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย (Protocol file)

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

5.5.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่

- (1) หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการ
การวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและ
นำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ จัดให้กรรมการฯ ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา
พิจารณาครั้งแรก (ถ้ากรรมการฯ นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ)
หรือให้กรรมการฯ อื่น (ถ้ากรรมการฯ เดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุม
คณะกรรมการฯ) เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.5.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

- (1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ร่วมกับส่งแบบรายงาน
การแก้ไขโครงการวิจัย ที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	RMUTTO REC-SOP 03
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563 หน้า 34 จาก 218 หน้า

- (2) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ที่เคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 และ คนที่ 2 หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นผู้ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัย เช่น ด้านสถิติ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ และบันทึกความเห็นแบบรายงานความเห็นของกรรมการฯ ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
- (3) เมื่อกรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อแนะนำเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง
- (4) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

6. ภาคผนวก

AF 01-03_แบบยื่นโครงการวิจัย

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ ตามวาระการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย
การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย โดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย “ดำเนินการได้ โดยไม่ต้องรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย” จากคณะกรรมการฯ

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for research project review	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 36 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	37
2	ขอบเขต.....	37
3	ความรับผิดชอบ.....	37
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	37
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	37
	5.1 การทบทวนโครงการวิจัย.....	37
	5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ.....	40
	5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย.....	40
	5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ.....	40
6	ภาคผนวก.....	40
7	นิยาม.....	41
8	เอกสารอ้างอิง.....	41

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for research project review	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 37 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ในการทบทวนโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) และการยกเว้น (Exemption)

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและแบบนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	ทบทวนโครงการวิจัย - ระเบียบวิธีวิจัย - ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม - เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย - ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย - เอกสารที่เกี่ยวข้อง ↓	กรรมการฯ
2	บันทึกและนำเสนอความเห็น ↓	กรรมการฯ
3	ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประธานฯ ลงนาม
4	การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงการวิจัย

กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย และแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- 1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย
- 2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for research project review	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 38 จาก 218 หน้า

- 3) การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- 5) การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อโฆษณา เป็นต้น

1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ตาม AF 01-04 แบบฟอร์มการพิจารณา โดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย
- การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
- รูปแบบการศึกษา (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่
- ลักษณะตัวอย่าง/ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (Sample size) เพียงพอจะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
- วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบ ที่ใช้วัดการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
- การเก็บรวบรวมข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

- (1) การเข้าถึงอาสาสมัคร กระบวนการขอความยินยอม และการคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่
- (2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัคร
 - อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับเหมาะสมหรือไม่
 - การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ
 - ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
 - ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for research project review	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 39 จาก 218 หน้า

ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร
ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

- มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้น
แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

- มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board;
DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee; IDMC) หรือไม่

(3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)

- มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูล
เวชระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือข้อมูลส่งตรวจของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย)

- หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัคร
ในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

(4) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในกรณีต่างๆ เช่น

- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก

- การวิจัยในชุมชน

- การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม

- การวิจัยทางพันธุศาสตร์

3) การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน

- ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์

- ไม่มีประโยชน์ที่ลบลบสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วม
ในการวิจัย

- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย
หรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป

- ในกรณีที่อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้บกพร่อง
ทางสติปัญญาต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อให้
อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย

- ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครอง
หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

- อาสาสมัครที่อายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี ต้องขอ assent (agreement)
จากอาสาสมัครเด็ก

- มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสาร
ชี้แจงข้อมูลได้

4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และ
ประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical
Practice; GCP)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for research project review	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 40 จาก 218 หน้า

5) การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form, CRF) สื่อโฆษณา เป็นต้น

- แบบบันทึกข้อมูลต้องไม่มีตัวที่สามารถบ่งชี้ถึงบุคคล หรือ identifiers เช่น ชื่อ นามสกุล หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน (ID card) หมายเลขผู้ป่วย (HN, AN) หมายเลขบัญชีธนาคาร บ้านเลขที่ หมายเลขโทรศัพท์ แฟกซ์ ที่อยู่ ฯลฯ
- สื่อโฆษณา ต้องไม่มีข้อความหรือเน้นข้อความที่เป็นการเชิญชวนโดยให้สิทธิพิเศษ หรือให้เงินค่าจ้างหรือเงินตอบแทน ฯลฯ

5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ

5.2.1 กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.2 กรรมการฯ นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ

6. ภาคผนวก

AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

AF 02-04_แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน

AF 03-04_แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา

AF 04-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย

AF 05-04_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

AF 06-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทน

AF 07-04_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทน

AF 08-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบาย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้ารับการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 ปีถึงต่ำกว่า 12 ปี

AF 09-04_หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

AF 10-04_TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น

AF 10-04_EN_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น

AF 11-04_TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด

AF 11-04_EN_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for research project review	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 41 จาก 218 หน้า

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้ง (ICH GCP 1.61)
ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	ระดับความเสี่ยงที่จัดแบ่ง เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัย และความถี่ในการติดตามความก้าวหน้า โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 (ฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 05
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 43 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	44
2	ขอบเขต.....	44
3	ความรับผิดชอบ.....	44
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	44
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	44
	5.1 การเตรียมการประชุม.....	44
	5.2 การประชุมคณะกรรมการ.....	45
	5.3 รายงานการประชุม.....	48
6	ภาคผนวก.....	48
7	นิยาม.....	48
8	เอกสารอ้างอิง.....	49

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 05
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 44 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุมเพื่อพิจารณา
โครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม
การประชุมคณะกรรมการฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
- (3) เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุม
สิ้นสุดลงและนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา
- (5) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เก็บบันทึกประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม ↓	ประธานคณะฯ หรือเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปรายโครง ร่างการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ↓	ประธานฯ เลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting agenda ซึ่งประกอบด้วย
วาระการประชุม ดังต่อไปนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 05
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 45 จาก 218 หน้า

วาระที่ 3 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

- โครงการวิจัยที่ได้แก้ไขและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)
- โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Progress report / final report / premature termination)

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation)

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

วาระที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัย

วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

5.1.2 การเตรียมอื่นๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์จดหมายเชิญประชุมที่มีวาระการประชุม และตารางกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุมให้แก่กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมร่างรายงานการประชุม เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนูปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1 องค์ประชุม (Quorum)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

- (1) จำนวนกรรมการฯ ในที่ประชุม ไม่น้อยกว่า 5 คน (WHO 2011) และไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด
- (2) มีกรรมการฯ ทั้งชายและหญิง
- (3) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
- (4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (lay person)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 05
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 46 จาก 218 หน้า

- (5) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย ทั้งนี้กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม

- (1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- (2) ในกรณีที่มีผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (Confidentiality agreement)
- (3) ก่อนพิจารณาโครงร่างการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือเรื่องอื่นๆ
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- (5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ (หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- (6) การพิจารณาโครงร่างการวิจัย
 - (6.1) กรรมการฯ คนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงร่างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
 - (6.2) กรรมการฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็น โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
 - (6.3) กรรมการฯ คนที่ 3 นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูลของอาสาสมัคร โดยใช้แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
 - (6.4) กรรมการฯ คนที่ 1, 2 และ 3 อาจให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในส่วนต่างๆ ของโครงร่างการวิจัยและเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
 - (6.5) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษา เลขฯ นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)
 - (6.6) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยคณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่างๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุม ขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)
 - (6.7) ประธานกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถาม อภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 05
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 47 จาก 218 หน้า

5.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

- (1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติของที่ประชุมในส่วนต่างๆ คือ
 - (1.1) โครงการวิจัย (Protocol)
 - (1.2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)
 - (1.3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้ร่วมวิจัย (co-investigator)
 - (1.4) อื่นๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม
- (2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็น เอกฉันท์ (Consensus) โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้
 - (2.1) รับรอง หมายถึง ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - (2.2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง
 - (2.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง
 - (2.4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรองให้ทำการวิจัยตามโครงการวิจัยที่นำเสนอ
- (3) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรองหรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อแนะนำให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาภายใน 1 เดือน หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ ลงมติในที่ประชุม
- (5) เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม

5.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆ

- ดูรายละเอียดในบทการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง
(Continuing Reviews of Protocols after Approval มี 7 เรื่อง)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 05
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 48 จาก 218 หน้า

5.3 รายงานการประชุม

- 5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดบันทึก และฉายขึ้นจอในขณะประชุม เพื่อให้กรรมการทุกท่านติดตามตรวจสอบ เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง จะได้รายงานการประชุมฉบับร่าง ซึ่งคณะกรรมการในที่ประชุมรับรองในเบื้องต้นเพื่อส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทันทีหลังการประชุม เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำรายงานการประชุมฉบับสมบูรณ์เสนอประธาน
- 5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา
- 5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. ภาคผนวก

- AF 01-05_บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม
- AF 02-05_รายการโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา
- AF 03-05_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน
- AF 04-05_template รายงานประชุม

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วาระการประชุม (Agenda)	เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยมติเป็นเอกฉันท์ (Consensus) หมายถึง กรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 05
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 49 จาก 218 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ 1996 แปลเป็นภาษาไทย
โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research
with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 51 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	52
2	ขอบเขต.....	52
3	ความรับผิดชอบ.....	52
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	53
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	56
	5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment).....	56
	5.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol).....	57
	5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting).....	59
	5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance).....	64
	5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report).....	66
	5.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial).....	67
	5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย.....	67
6	ภาคผนวก.....	68
7	นิยาม (หรือตัดออกทุกบท แยกไปไว้รวมกันในส่วนแรกของ SOP).....	69
8	เอกสารอ้างอิง.....	70

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 52 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

- (1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
- (2) การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
- (3) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- (4) การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
- (5) การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- (6) การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
- (7) การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- (1) กรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการฯ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปความเห็นจากกรรมการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา
- (3) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่างๆ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 53 จาก 218 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	↓ ส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	↓ แจ้งผลกลับมาที่สำนักงานฯ และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ	กรรมการฯ 2 ท่านที่เคยทบทวนครั้งแรก
4	↓ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขาฯ หรือผู้ช่วยเลขาฯ
5	↓ เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	↓ แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	↓ รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	↓ รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงร่างการวิจัย ส่งให้กรรมการฯ ที่รับผิดชอบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	↓ ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า	เลขานุฯ หรือผู้ช่วยเลขานุฯ
6	↓ พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
7	↓ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	↓ เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 54 จาก 218 หน้า

4.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ↓	ผู้วิจัย / ผู้ให้ทุนวิจัย (กรณีบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ศึกษา)
2	ส่งรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้คณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ↓	คณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบัน และ Letter from DSMB or IDMC จะนำเข้าที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อทราบและพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ
5	จัดเก็บเอกสาร และแจ้งผลการพิจารณา แก่ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย (กรณีบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ศึกษา)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation / non-compliance)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่ามีการเบี่ยงเบน / ผิดเพี้ยน / ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด ต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ ↓	ผู้วิจัย
2	ทบทวน สรุปและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อ พิจารณา ↓	เลขานุฯ หรือผู้ช่วยเลขานุฯ
3	การพิจารณาตัดสิน ↓	คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 55 จาก 218 หน้า

4.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	ผู้วิจัย
2	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	เลขาฯ หรือผู้ช่วยเลขาฯ
3	แจ้งที่ประชุม	เลขาฯ หรือผู้ช่วยเลขาฯ
4	บันทึกลงฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การทบทวน และพิจารณา	เลขาฯ หรือผู้ช่วยเลขาฯ และคณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับการร้องเรียน (วาจา หนังสือ จดหมาย e-mail ฯลฯ)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับและบันทึกข้อร้องเรียน
2	การตอบสนอง	ประธานฯ เลขาฯ หรือผู้ช่วยเลขาฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 56 จาก 218 หน้า

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

5.1.1 ข้อกำหนด เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ICH GCP 4.5.2)

5.1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการ

- 1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารของสำนักงานฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในระยะเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่
- 3) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอยู่ในระยะเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (primary reviewers) เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย
- 4) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
- 5) กรรมการฯ ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้
 - (5.1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นไว้ว่า “รับรอง”
 - (5.2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ
 - (5.3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกสรุปความเห็น ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป
- 6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง
- 7) ถ้ากรรมการฯ ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณาหรือมีข้อเสนอแนะ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 57 จาก 218 หน้า

- 8) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (8.1) รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (8.2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง
- (8.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (8.4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับ การพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยฉบับใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราอย่างเช่นเดียวกับการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรอง ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.2 การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)

5.2.1 ข้อกำหนด

- 1) คณะกรรมการฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัย 1 ปี
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 58 จาก 218 หน้า

- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยอย่างน้อย 2 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
 - 4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
 - 5) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนหรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ทั้งนี้ การขอต่ออายุการรับรองพร้อมกับรายงานความก้าวหน้าจะต้องยื่นไม่เกิน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุใบรับรอง (อ้างอิง OHRP ของสหรัฐอเมริกา)
- 5.2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ
- 1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
 - 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับเลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน
 - 3) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้
 - (3.1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
 - (3.2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยง ต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน
 - (3.3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
 - 4) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์
 - (4.2) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี หรือ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - 5) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
 - 6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอเพื่อขอการรับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย จากที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - 7) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวนมีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 59 จาก 218 หน้า

- (7.1) รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- (7.2) รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ร่วมกับให้ข้อเสนอแนะ และ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
- (7.3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Discontinuation of protocol approval)
- 8) การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้
 - (8.1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ไม่เกิน 30 วันก่อนวันหมดอายุ การต่ออายุการรับรองต่อเนือง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา
 - (8.2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนือง จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย วันหมดอายุใช้รอบปีเต็มหรือรอบใหม่ 1 ปีก็ได้ ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องหยุดการวิจัย ไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่ใบรับรองหมดอายุ แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้ได้ในกรณีที่หยุดการวิจัยจะเกิดความเสียหายต่ออาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ภายหลังประธานคณะกรรมการฯ ลงนามหรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มรายงานความก้าวหน้าการวิจัยทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

5.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

- 1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัย ในสถาบัน (ตารางที่ 1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 60 จาก 218 หน้า

- ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต อาสาสมัคร
- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ (AF 10-06) และสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย (CIOMS form)
- ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย
- 2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ในสถาบัน (ตารางที่ 2)
- ก. SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
 - หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายในอีก 8 วันปฏิทิน
 - ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน
- ข. SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัย ทราบเหตุการณ์
 - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว
- 3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัย ในและนอกสถาบัน (ตารางที่ 3)
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบัน รวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ (AF 11-06) พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ
 - สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
 - รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 61 จาก 218 หน้า

4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและ
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-
Monitoring Committee; IDMC) (ตารางที่ 4)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยง
ต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร
หรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วัน
ปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ
ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อเสนอแนะ
จากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็น อันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัย ทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่ รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำ ให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็น อันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทินหลัง ผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่ รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 62 จาก 218 หน้า

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็น อันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและ รายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่ สมบูรณ์) - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการ ติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับ ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือ เป็นอันตรายคุกคามชีวิต อาสาสมัคร	- โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจาก ผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่ง โดยเร็ว	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นใน ประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่ อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อ อาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 63 จาก 218 หน้า

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและ
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring
Committee: IDMC) ต่อคณะกรรมการ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือประเด็นใหม่ ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

5.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ให้กับอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน
- 3) อนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความปลอดภัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ หรือ นอกสถาบัน
 - (3.2) รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 - (3.3) ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
 - (3.4) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
 - (3.5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูล แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ การขอความยินยอมซ้ำ
- 4) อนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอแนะ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 64 จาก 218 หน้า

5) อนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5.1) ถ้าอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มี การดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(5.2) ถ้าอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัย เพื่อดำเนินการต่อไป

(5.3) ถ้าอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ

(5.3.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ เช่น ขอให้มีการแก้ไข เพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ วิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ

(5.3.3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)

(5.3.4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of Protocol approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไข ตามข้อแนะนำ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5.3.5) ถอนการรับรองโครงการวิจัยถาวร (withdrawal of protocol approval)

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงาน ความปลอดภัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผล การพิจารณาในฐานข้อมูล

5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)

5.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการ รับรองจาก คณะกรรมการฯ โดยส่งจดหมาย หรือใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่าง การวิจัยที่ได้รับการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเมื่อโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 65 จาก 218 หน้า

5.4.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับเลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- 3) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
 - (3.2) ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย
 - (3.3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ
- 4) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.1) ถ้าเลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มี การดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
 - (5.2) ถ้าเลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.3) ถ้าเลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด
 - (5.3.2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ
 - (5.3.3) รับทราบและดำเนินตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
 - (5.3.4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 66 จาก 218 หน้า

(5.2.5) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

(5.2.6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

5.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามและส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

5.5.1 ข้อกำหนด

ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.13) โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย AF 06-06

5.5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้กับเลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- 3) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สรุปผลการวิจัย
 - (3.2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชน
- 4) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวนลงนาม “รับทราบ” ในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือตอบรับ รายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานสรุปผลการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 67 จาก 218 หน้า

5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Premature termination or suspension of a trial)

5.6.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียด ถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12)

5.6.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

5.6.3 เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (RF 12) แก่ผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 07) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- 2) เลขฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
 - (3.2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัย หรือระงับการวิจัย
- 4) เลขฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ
 - (4.2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับ รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัย ก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- 1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำแบบบันทึกการร้องเรียนเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ
- 3) ประธานฯ หรือเลขฯ สืบสวนข้อเท็จจริงหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 68 จาก 218 หน้า

5.7.2 การตอบสนอง

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัคร หรือผู้ร้องเรียน หรือ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุป สำหรับการตอบสนองต่อไป
- 2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ในที่ประชุม ผู้บังคับบัญชา เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป

5.7.3 การแจ้งผู้วิจัย

5.7.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการที่ลงนาม โดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทราบ

5.7.5 การเก็บเอกสาร

5.7.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน” และเก็บสำเนา บันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

6. ภาคผนวก

AF 01-06 แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

AF 02-06 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes)

AF 03-06 รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง

AF 04-06 Eng_หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง

AF 04-06 Thai_หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง

AF 05-06 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย-Progress Report Form

AF 06-06 แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ Final Report Form

AF 07-06 แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง

AF 08-06 แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

AF 09-06 แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

AF 10-06 SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยในสถาบัน

AF 11-06 SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยนอกสถาบัน

AF 12-06 SAE assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 69 จาก 218 หน้า

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (ก) เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (ง) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (จ) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board : DSMB,,	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย
SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 70 จาก 218 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research
with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	RMUTTO REC-SOP
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	07/1..0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563 หน้า 72 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	73
2	ขอบเขต.....	73
3	ความรับผิดชอบ.....	73
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	73
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	73
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร.....	73
	5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร.....	75
	5.3 การทำลายเอกสาร.....	75
6	ภาคผนวก.....	76
7	นิยาม (หรือตัดออกทุกบท แยกไปไว้รวมกันในส่วนแรกของ SOP).....	76
8	เอกสารอ้างอิง.....	76

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 07/1..0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 73 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การค้นและการทำสำเนาเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับ เข้าแฟ้มตามประเภทเอกสาร
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด ในแฟ้มโครงร่างการวิจัยโดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ AF 03-07_รายการเอกสาร ใน Protocol File
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 07/1..0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 74 จาก 218 หน้า

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.1.5 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

- (1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า **โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file**
- (2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**
- (3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัด เพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

- (4) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ รายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**
- (5) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**
- (6) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 07/1..0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 75 จาก 218 หน้า

- (7) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 2 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยใหม่ภายหลัง 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

- 5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจาก โครงการวิจัยที่ กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลาย เอกสาร

5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

- 5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณา

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการฯ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

- 5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

- (1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบ รายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นเอกสาร
- (2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยัน หรือ จดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอ การอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ค้น เอกสารได้
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสาร และบันทึกการขอค้นเอกสาร ในแบบบันทึก การขอค้นเอกสาร
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้ง บันทึกชื่อผู้ค้นชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้น เอกสาร

5.3 การทำลายเอกสาร

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (ICH GCP 3.4)
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงาน ขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 07/1..0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 76 จาก 218 หน้า

5.3.3 เมื่อประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติให้ทำลายเอกสารได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ
ทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มการทำลาย
เอกสารของสำนักงานฯ

6. ภาคผนวก

AF 01-07 แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย

AF 02-07 แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร

AF 03-07 รายการเอกสารใน Protocol File.doc

AF 04-07 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Active file	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุใน โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน Inactive file	โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัย นั้นๆ

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related
research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 08/1.0
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 78 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	79
2	ขอบเขต.....	79
3	ความรับผิดชอบ.....	79
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	79
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	80
	5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	80
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม.....	80
	5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม.....	80
	5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม.....	81
6	ภาคผนวก.....	83
7	นิยาม (หรือตัดออกทุกบท แยกไปไว้รวมกันในส่วนแรกของ SOP).....	83
8	เอกสารอ้างอิง.....	83

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 08/1.0
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 79 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล และเพื่อพัฒนาและให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในสถาบัน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ
2	เตรียมการตรวจเยี่ยม - ประสานงานกับผู้วิจัย - ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - เตรียมเอกสารเพื่อการตรวจเยี่ยม ↓	คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม
3	ดำเนินการตรวจเยี่ยม ↓	คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม
4	ดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม - ส่งรายงานการตรวจเยี่ยม - พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ - ส่งรายงานให้ผู้วิจัย - จัดเก็บเอกสาร	คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 08/1.0
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 80 จาก 218 หน้า

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

- 5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board, DSMB)
- 5.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน และอาจมีผลต่ออาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือ สังคม หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 5.1.3 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- 5.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

- 5.2.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมควรมี 3 คน ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการกรรมการผู้ทบทวนหลัก 1 คน ประธานฯ เสนอชื่อแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- 5.2.3 คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม
- 5.2.4 คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)
 - (1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย (certificate of approval)
 - (2) แบบบันทึกข้อมูลมีความครบถ้วน และถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source data)
 - (3) เอกสารสำคัญ ได้แก่
 - (3.1) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ
 - (3.2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - (3.3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - (3.4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 08/1.0
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 81 จาก 218 หน้า

- (3.5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- (3.6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
- (3.7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล
และความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)
- (4) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
 - มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงร่างการวิจัย อย่างเคร่งครัด
 - มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- (5) สถาบันที่ทำการวิจัย
 - มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
 - สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย
- (6) ผลិតภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
 - มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- (7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
 - สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- (8) การรักษาความลับของข้อมูล
 - มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- (9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
 - ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยม และขอแนะนำแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลงานวิจัย ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ หรือควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 08/1.0
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 82 จาก 218 หน้า

- 5.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คือ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และอีก 1 ชุด ให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม
- 5.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คือ ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.4.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้
- (1) รับทราบในกรณีที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ”
 - (2) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (2.1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - (2.2) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว
 - (2.3) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย
- 5.4.5 ในกรณีที่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว
- 5.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 08/1.0
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
		หน้า 83 จาก 218 หน้า

5.4.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม และเก็บสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในฐานะข้อมูล

6. ภาคผนวก

AF 01-08 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	หมายถึง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม โดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติขมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 09/1.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC	หน้า 85 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	86
2	ขอบเขต.....	86
3	ความรับผิดชอบ.....	86
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	86
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	87
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม.....	87
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม.....	87
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม.....	87
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม.....	87
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง.....	88
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม.....	88
6	ภาคผนวก.....	88
7	นิยาม	88
8	เอกสารอ้างอิง.....	88

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 09/1.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Survey and Audit of the REC	หน้า 86 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุง แก้ไขข้อบกพร่อง ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 09/1.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Survey and Audit of the REC	หน้า 87 จาก 218 หน้า

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ หรืออาจเป็นความ ต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

- 5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขออนุมัติหัวหน้าหน่วยงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- 5.1.3 คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือ นานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์ม AF 01-09 หรือ AF 02-09 (downloaded)
- 5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ
- 5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนูปกรณ์
- 5.3.7 เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 รับการตรวจเยี่ยม

- 5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 5.4.2 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม
- 5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน
- 5.4.4 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- 5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 09/1.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563 หน้า 88 จาก 218 หน้า

5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะ
ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.3 เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6. ภาคผนวก

AF 01-09 รายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อ ตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การ ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้าน จริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำ วิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งใน ประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
พ.ศ. 2550

8.3 <https://www2.nrct.go.th>

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	RMUTTO REC-SOP
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563 หน้า 90 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	91
2	ขอบเขต.....	91
3	ความรับผิดชอบ.....	91
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	91
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ	91
	5.1 เอกสารที่ต้องยื่น.....	91
	5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	92
	5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	93
	5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....	95
6	ภาคผนวก.....	96
7	นิยาม	97
8	เอกสารอ้างอิง.....	100

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 91 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
- เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและอนุมัติโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ยื่นต่อคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

- วิจัยดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือการแพทย์ที่นำมาใช้กับมนุษย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์ และเครื่องมือแพทย์เดิมที่มีการใช้อยู่แต่นำมาดัดแปลงหรือใช้ข้อบ่งชี้อื่นที่ไม่เคยมีการศึกษามาก่อนชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์ และเครื่องมือแพทย์เดิมที่มีการใช้อยู่แต่นำมาดัดแปลงหรือใช้ข้อบ่งชี้อื่นที่ไม่เคยมีการศึกษามาก่อน

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk หรือ SR, ความเสี่ยงมาก) หรือมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (non-Significant risk หรือ NSR, ความเสี่ยงน้อย)
- 3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ยื่นเสนอให้พิจารณาโดยผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์นั้น ทั้งนี้ไม่ใช่ความเสี่ยงที่เปรียบเทียบกับเครื่องมือทางเลือกอื่น
- 3.3 ถ้าเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการหรือหัตถการนั้น
- 3.4 เครื่องมือทางการแพทย์ที่นำเข้าสู่ถูกควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แบ่งดังนี้
 - (1) ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต
 - (2) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น
 - (3) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออกและประเทศอื่น หรือ certificate of free sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 92 จาก 218 หน้า

- 3.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจาก
การประเมิน โดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย
- 3.6 ถ้าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เห็นด้วยกับการประเมินว่าเครื่องมือ
ทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้หลังได้รับการพิจารณารับรองแล้ว
- 3.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ อาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือ
ทางการแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยถือผลประเมิน
จากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ฯ เป็นที่สุด ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น
ใบอนุญาตนำเข้า เครื่องมือทางการแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.8 โครงการวิจัยนั้นมีการศึกษาในประเทศผู้ผลิต และประเทศอื่นใดบ้าง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การยื่นเอกสาร ↓	ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
2	ก่อนการประชุม ↓	เลขานุการ และกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ผู้ทบทวน
3	ระหว่างการประชุม ↓	ประธาน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
4	การดำเนินการภายหลังการประชุม ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
6	การเก็บเอกสาร	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 เอกสารที่ต้องยื่น

- 5.1.1 โครงการการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ชนิดใหม่
- 5.1.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสาร
- 5.1.3 เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ทบทวน
- (1) แผนการศึกษา
 - (2) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
 - (3) ลักษณะเครื่องมือทางการแพทย์
 - (4) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 93 จาก 218 หน้า

- (5) วิธีการติดตามควบคุม (monitor)
- (6) รายงานการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
- (7) ประวัติของผู้วิจัย (CV)
- (8) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์
- (9) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา
- (10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของสถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา
- (11) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์ ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย ประเมิน พร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน
- (12) เอกสารอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ข้างต้นในหัวข้อ 3 ความรับผิดชอบ

5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- 5.2.1 มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทบทวนโครงการศึกษาวิจัย โดยใช้แบบฟอร์มประเมิน (AF 02-10)
- 5.2.2 เตรียมเอกสารเพื่อส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ผู้ทบทวนหลัก
- 5.2.3 ส่งเอกสารให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อย่างน้อย 3 คน เพื่อพิจารณาทบทวนก่อนถึงวันประชุมอย่างน้อย 5 วัน
- 5.2.4 บรรจุโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ลงในวาระการประชุม

5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- 5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ทบทวนเสนอสรุปโครงการศึกษาวิจัย และผลการพิจารณาทบทวน
- 5.3.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เปิดให้คณะกรรมการ อภิปราย ตัดสินว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ที่มีความเสี่ยงน้อย (AF 01-10) หรือมีความเสี่ยงมาก (AF 01-10)
- 5.3.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ นำการอภิปรายเกี่ยวกับการพิจารณา เอกสารต่าง ๆ (เช่น โครงร่างการวิจัย เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติและคุณสมบัติของผู้วิจัย ใบประกาศ โฆษณา)
- 5.3.4 พิจารณาตัดสินระดับความเสี่ยง
- 5.3.5 พิจารณาว่าสมควรรับรองหรือไม่
- 5.3.6 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (1) ให้การรับรอง หมายถึง สำนักงาน ออก certificate of approval ใช้แบบฟอร์มเหมือน การพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (AF 11-04) ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้อง มีการแก้ไขเพิ่มเติม
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ หรือมีการชี้แจง ส่งสำนักงาน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 94 จาก 218 หน้า

เกี่ยวกับมนุษย์หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 2 คน
พิจารณา ทุกคนลงมติเป็นเอกฉันท์ มิฉะนั้นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

- (1) รับรอง
- (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าเพื่อพิจารณาใหม่ หรือ
- (4) ไม่รับรอง
- (4) ยังไม่พิจารณาลงมติ ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ หมายถึง
ผู้วิจัย ต้องดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงการวิจัย หรือส่วนประกอบ
ของโครงการวิจัย เช่น research design, research methodology,
inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการเพื่อนำเข้า
พิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (5) ไม่ให้การรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ผู้วิจัย
สามารถอุทธรณ์ได้

5.3.7 ในกรณีที่คณะกรรมการรับรองโครงการวิจัย

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะระบุความถี่ของการส่งรายงาน
ความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม
ในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)
- (2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา
อนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนาม
โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ICH GCP 3.3.9)
- (3) ใบรับรองการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย (certificate of approval ใช้ AF 11-04) จะมี
อายุ 1 ปี ควรระบุผู้มีอำนาจลงนามให้การรับรอง ในกรณีที่โครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี
ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าไม่เกิน 30 วัน ก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุ
เพื่อขอการรับรองโครงการต่อเนื่อง (progress report และต่อ COA)

5.3.8 ในกรณีผลการพิจารณา ให้การรับรองหลังการแก้ไข [5.7.7(2)] หรือทำการแก้ไขแล้วเข้า
พิจารณาในคณะกรรมการเต็มองค์ประชุม [5.7.7(3)] จดหมายแจ้งผลการพิจารณาต่อ
ประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่ พิจารณาข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เกี่ยวกับมนุษย์ (ICH GCP 3.3.9)

5.3.9 ในกรณีผลการพิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว (minor revision) ผู้วิจัย
ต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไข ตามข้อเสนอแนะเพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือกรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
นั้น ๆ ตรวจสอบว่าแก้ไขเรียบร้อยแล้ว และเลขานุการ แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.3.10 ในกรณีผลการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 95 จาก 218 หน้า

- (1) จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่ให้การรับรอง (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (2) ในกรณีของการพิจารณาไม่ให้การรับรองโครงการวิจัยจัดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH GCP 3.3.9)

5.3.11 บันทึกการลงมติในรายงานการประชุม ตาม SOP 05 (AF 04-05)

5.3.12 บันทึกข้อเสนอแนะการปรับปรุงโครงการวิจัย และเอกสารคำชี้แจง/ใบยินยอมที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เสนอแนะลงในรายงานการประชุม

5.3.13 พิจารณาว่าควรให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนบ่อยเพียงใด ถ้ามีความเสี่ยงน้อย ให้รายงานปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการแต่ไม่เกิน 1 ปี ถ้ามีความเสี่ยงสูงให้รายงาน ทุก 6 เดือน

5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5.4.1 เตรียมรายงานการประชุม ทำตามวิธีการใน SOP 05

5.4.2 การแจ้งผู้วิจัย

- (1) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมกับเอกสารที่ได้รับรองและลงวันที่ ระยะเวลาที่ต้องส่งรายงาน ความก้าวหน้า พันธะที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบ และความคาดหวังที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ ตลอดระยะเวลาการศึกษา
- (2) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ไม่รับรอง เลขานุการ และประธาน ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็วพร้อมเหตุผลการไม่รับรองให้ศึกษา ถ้าผู้วิจัย ต้องการอุทธรณ์คำตัดสิน ผู้วิจัยสามารถติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์ ต้องใส่ข้อความที่ให้ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้นี้ลงในหนังสือแจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจน
- (3) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ลงมติให้ปรับปรุงเอกสาร เลขานุการ อาจช่วยอธิบายการปรับปรุงเอกสาร หรือส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไขแล้วส่งกลับไปให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ พิจารณาอีกครั้ง

5.4.3 การเก็บเอกสาร

- (1) เก็บเอกสารทั้งชุดในแฟ้ม มีแผ่นปะหน้าแฟ้มแสดงสถานะของโครงการวิจัย ตาม SOP 07
- (2) เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้ หรือชั้นปิดที่มีกุญแจล็อก สำหรับโครงการที่กำลังดำเนินการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	RMUTTO REC-SOP
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563 หน้า 96 จาก 218 หน้า

6. ภาคผนวก

AF 01-10 ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและที่มีความเสี่ยงมาก
(Category of Medical Devices_sig and nonsignificant risk)

AF 02-10 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน

AF 03-10 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือแพทย์ (medical device)	ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือถูก metabolized เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ชั่วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจเปลี่ยนถ่ายหลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยารวมถึงนํ้ายาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (investigational medical device)	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
หนังสือรับรองการจำหน่าย (certificate of free sale)	เอกสารสำคัญออกโดยประเทศผู้ผลิต หรือประเทศผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ที่ผู้ประกอบการต้องนำมายื่นเพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการศึกษาวิจัย
ความเสี่ยง (risk)	โอกาสที่จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสภาวะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไปทดสอบ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่ามีอุบัติการณ์การณความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบายอาจเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสภาวะการเจ็บป่วยที่คุกคามต่อชีวิต
เครื่องมือแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย (Non-significant Risk Device ,NSR)	เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย ตัวอย่างดังในรายการต่อไปนี้ - Bio-stimulation lasers for treatment of pain - Caries removal solution - Daily wear contact lenses and associated cleaners and solutions

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 97 จาก 218 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	- Dental filling materials, cushions or pads made from traditional materials and design - Denture repair kits and re-aligners - Externally worn monitor for insulin reactions - Transcutaneous jaundice monitor for infants - Magnetic Resonance Imaging (MRI) devices within specified physical parameters - Menstrual pads - Menstrual tampons of “old” materials (used prior to May 28, 1976) - Non-implantable male reproductive aids - Obstetric/gynecologic diagnostic ultrasound (within specified parameters) - Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain - Wound dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings
เครื่องมือแพทย์ที่จะศึกษาที่มี ความเสี่ยงมาก (Significant Risk Device, SR)	เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ 1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัยหรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร 2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร 3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัยหรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร 4) เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ตัวอย่างเครื่องมือที่มีความเสี่ยงมาก ได้แก่ เครื่องมือทั่วไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 98 จาก 218 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	- General – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular - Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system - Gastroenterology and Urology – biliary and urologic - Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon - Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics and plasticsurgery - Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology - Tissue adhesives for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology เครื่องมือทางวิสัญญีวิทยา - Respiratory ventilators - Electro-anesthesia apparatus - Gas machines for anesthesia or analgesia - High frequency jet ventilators greater than 150 BPM เครื่องมือทางหัวใจและหลอดเลือด - Arterial embolization device - Artificial heart, permanent implant and short term use - Cardiac bypass systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices - Cardiac pacemaker/pulse generator: implantable, external transcutaneous, antitachycardia, esophageal - Cardiovascular/Intravascular filters - Coronary artery retroperfusion system - DC-defibrillators - Implantable cardioverters - Laser coronary angioplasty device - Pacemaker programmer

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 99 จาก 218 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	เครื่องมือทางทันตกรรม - Endosseous Implant เครื่องมือทางโสต ศอ นาสิกวิทยา - Cochlear implant / Total ossicular prosthesis replacement เครื่องมือทางระบบทางเดินอาหารและทางเดินปัสสาวะ - Anastomosis device - Endoscope and/or accessories - Extracorporeal hyperthermia system - Extracorporeal photophersis system - Extracorporeal shock-wave lithotripter - Kidney perfusion system - Mechanical/hydraulic impotence and incontinence devices - Implantable penile prosthesis - Peritoneal shunt เครื่องมือทางศัลยกรรมทั่วไปและศัลยกรรมตกแต่ง - Absorbable hemostatic agents - Artificial skin - Injectable silicone / Implantable prostheses: chin, nose, cheek - Sutures เครื่องมือโรงพยาบาลทั่วไป - Infusion pumps - Implantable vascular access devices เครื่องมือทางประสาทวิทยา - Hydrocephalus shunts - Implanted intracerebral/subcortical stimulator - Implanted intracranial pressure monitor - Implanted spinal cord and nerve stimulators and electrodes

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 5 ตุลาคม 2563
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 100 จาก 218 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	- Percutaneous conduction tissue ablation electrode - Replacement heart valve - Vascular and arterial graft prostheses
	เครื่องมือทางสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา - Cervical dilator - Chorionic villus sampling catheter - Contraceptive devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge - Gynecologic laparoscope and accessories at power levels established (excluding use in female sterilization) เครื่องมือทางจักษุวิทยา - Extended wear contacts lens / Intraocular lens - Eye valve implant - Retinal reattachment systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane เครื่องมือทางศัลยศาสตร์ออร์โธปี ดิกส์ - Implantable prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger - Bone growth stimulator - Calcium tri-phosphate/hydroxyapatite ceramics - Xenografts เครื่องมือทางรังสีวิทยา - Hyperthermia systems and applicators

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 Web site : Thai FDA. เรื่องเครื่องมือทางการแพทย์ 3 กลุ่ม
- 8.3 Associated SOP: REC 06/02.0, REC 08/02.0 and REC 20/02.0
- 8.4 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

ภาคผนวก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	แบบฟอร์ม (เอกสารประกอบ)
RMUTTO REC-SOP 01/1.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ
RMUTTO REC-SOP 02/1.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constitution of the Research Ethics Committee	AF 01-02_แบบฟอร์มเพิ่มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย AF 02-02_เอกสารคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและการเปิดเผยเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ AF 03-02_เอกสารคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย AF 04-02_เอกสารคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ AF 05-02_แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
RMUTTO REC-SOP 03/1.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	AF 01-03_แบบยื่นโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ยื่น และใบตอบรับเอกสาร
RMUTTO REC-SOP 04/1.0	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย AF 02-04_แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวน (Expedited review) AF 03-04_แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Report AF 04-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant) AF 05-04_ตัวอย่าง เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form) AF 06-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	แบบฟอร์ม (เอกสารประกอบ)
		AF 07-04_ (ตัวอย่าง) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมใน โครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ ผู้ปกครอง (Informed Consent Form) AF 08-04_ ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายและเอกสารแสดง ความยินยอมเข้ารับการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 ปีถึง ต่ำกว่า 12 ปี AF 09-04_ หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อ การศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ AF 10-03_TH_ เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น AF 10-03_EN_ เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น AF 11-03_TH_ เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและ แบบเต็มชุด AF 11-03_EN_ เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและ แบบเต็มชุด
RMUTTO REC-SOP05/1.0	การประชุมคณะกรรมการและ รายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	AF 01-05_ บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม AF 02-05_ รายการโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา AF 03-05_ แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน AF 04-05_ template รายงานประชุม
RMUTTO REC-SOP06/1.0	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	AF 01-06_ แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย AF 02-06_ ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes) AF 03-06_ รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง AF 04-06_Eng_ หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง AF 04-06_Thai_ หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง AF 05-06_ แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย -Progress Report Form AF 06-06_ แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ Final Report Form AF 07-06_ แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง AF 08-06_ แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร และการตอบสนอง AF 09-06_ แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด AF 10-06_ SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของ ผู้วิจัยในสถาบัน AF 11-06_ SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยนอก สถาบัน AF 12-06_ SAE assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	แบบฟอร์ม (เอกสารประกอบ)
RMUTTO REC-SOP07/1.0	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	AF 01-07_แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย AF 02-07_แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร AF 03-07_รายการเอกสารใน Protocol File AF 04-07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
RMUTTO REC-SOP08/1.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการ วิจัย Site Monitoring Visit	AF 01-08_แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
RMUTTO REC-SOP09/1.0	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC	AF 01-09_รายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ
RMUTTO REC-SOP10/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัย เกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	AF 01-10_ ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มี ความเสี่ยงน้อยและที่มีความเสี่ยงมาก (Category of Medical Devices_sig and nonsignificant risk) AF 02-10_ แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือ แพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน AF 03-10_ แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือ แพทย์โดยผู้วิจัย

แบบฟอร์มเพิ่มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข้อมูลส่วนบุคคล

- ชื่อ :นามสกุล :
- เพศ :
- ที่อยู่ :
- e-mail :
- โทรศัพท์เคลื่อนที่ :

รูปถ่าย

ประวัติการศึกษา

- หลังปริญญา (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ) :
- ปริญญาตรี (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ) :

งานที่ทำในปัจจุบัน/กรรมการจริยธรรม สังกัด

- ที่ทำงาน :
.....
.....
- ยศ/ตำแหน่งทางวิชาการ :
- สถาบันที่สังกัด :
- กรรมการจริยธรรม :
- ชื่อคณะกรรมการจริยธรรม :

ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ.....

ผลงานวิชาการ :

ประสบการณ์ด้านบริหาร :

สมาชิกองค์กรวิชาชีพ :

การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง)

.....

.....

ลายมือชื่อ :

(.....)

ว.ด.ป :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและการเปิดเผยเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....ณ

โดย ที่อยู่เลขที่

ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ

จังหวัด ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออกซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่ ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเปลี่ยนลักษณะอักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่ามี ความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้การรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

คำรับรองการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

เนื่องจากโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องอาสาสมัคร เหตุอันถือว่าการกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย (ได้แก่) (รวมถึง) เหตุต่อไปนี้

1. เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะผู้วิจัย
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา
3. ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ 3,000 บาทขึ้นไป
4. ได้รับประโยชน์อันมีมูลค่าที่ได้จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า หรือประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ
5. เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย
6. ได้รับเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันมีมูลค่าเกิน 3,000 บาท ภายใน 1 ปี ก่อนวันพิจารณาโครงการจากผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร
7. ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่กรรมการเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเองพิจารณาโครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่สมรส หรือบุตรของกรรมการผู้ใดมีเหตุตามข้อ 1 ในโครงการวิจัยใด ให้ถือว่ากรรมการผู้นั้น เป็นผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น

กรรมการผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยใดให้แถลงต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อน และไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก มีนโยบายไม่ให้กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำ หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ร้องขอ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อน ในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่า การปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ
 โดย ที่อยู่เลขที่ ถนน
 ตำบล/แขวง อำเภอ จังหวัด
 ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี
 ราชมงคลตะวันออก ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองเป็นเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยปฏิบัติหน้าที่ในการจัดการ
 เกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหา
 ประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจาก
 ผู้เสนอโครงการที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัด
 เฉพาะข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงิน
 ของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ
 ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ
 กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณา
 ทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสาร
 เกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้อง
 มีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่ามี ความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูล
 ทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรอง
 ตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน
 ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้าย
 ออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและ
 ไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอม
 ชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป
 โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐาน
ต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.ณ

โดย ที่อยู่เลขที่ ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ..... จังหวัด.....

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะที่ปรึกษาอิสระเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามให้ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยเรื่อง.....รหัส.....

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากสถานการณ์การเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนี้สิ้นสุด ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่ามี ความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐาน
ต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

คำรับรองการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

เนื่องจากโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปไม่ได้เสมอจึงต้องมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและ
ประธานคณะที่ปรึกษาอิสระต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องอาสาสมัครเหตุอันถือว่า
ที่ปรึกษาอิสระมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย (ได้แก่) (รวมถึง) เหตุต่อไปนี้

1. เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะผู้วิจัย
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอัน เนื่องมาจากผลลัพธ์ของ
การพิจารณา
3. ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ 3,000 บาทขึ้นไป
4. ได้รับประโยชน์อันมีมูลค่าที่ได้จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า
หรือประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ
5. เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมี
วัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย
6. ได้รับเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันมีมูลค่าเกิน 3,000 บาท ภายใน 1 ปี ก่อนวันพิจารณาโครงการจาก
ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร
7. ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่ที่ปรึกษาอิสระเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเองพิจารณา
โครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่สมรส หรือบุตรของที่ปรึกษาอิสระผู้ใดมีเหตุตามข้อ 1 ในโครงการวิจัย
ใด ให้ถือว่าที่ปรึกษาอิสระผู้นั้น เป็นผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น

ที่ปรึกษาอิสระผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยใดให้แถลงต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อน
และไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
ตะวันออก มีนโยบายไม่ให้ที่ปรึกษาอิสระที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำ
หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยร้องขอ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อน
ในโครงการที่ข้าพเจ้าให้คำปรึกษา ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป
แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะที่ปรึกษาอิสระจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ลำดับ ที่	ชื่อ - สกุล	ตำแหน่งใน คณะกรรมการ	การอบรมGCP	การอบรม จริยธรรมการวิจัย	การอบรม SOP	การอบรม อื่นๆ
			วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบยื่นโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ยื่น และใบตอบรับเอกสาร

กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

Please fill in this form and provide necessary documents that apply.

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification) ขอรับการพิจารณาแบบ ☐ Exemption or ☐ Expedited Review, กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด (ดู criteria for expedited review)	
หมายเลขโครงการ: xxxxREC ____/____	
รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)	
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (Thai)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (English)
1.3	ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ ☐ รัฐบาล ☐ NGO ☐ เอกชน ☐ อื่นๆ.....
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์..... แฟกซ์.....e-mail.....
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis / Dissertation / Board/Subboard)..... ☐ Yes ☐ No
ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร 6.4 (Investigator, attach doc 6.4)	
2.1	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)
2.2	วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/specialty)
2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)
2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์..... แฟกซ์.....e-mail.....
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?)
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?)

ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol)	
3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Basic science research ☐ Descriptive/qualitative ☐ Survey ☐ Case-control ☐ Laboratory experiment ☐ Diagnostic test ☐ Applied research ☐ R/D ☐ Clinical trial ☐ Bioequivalent ☐ Cohort ☐ Other (specify)
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Questionnaire/interview/diary ☐ Specimen/sample collection ☐ Records/document extraction ☐ In vitro diagnostic devices ☐ In vivo diagnostic devices ☐ Medical devices ☐ Drugs ☐ Behavioural/psychological intervention ☐ Embryonic stem cell/genetic material ☐ Radiation/isotope ☐ Tissue/organ transplant ☐ Procedures/operation ☐ Other (specify).....
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project).....ปี.....เดือน
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) ☐ แห่งเดียว (Single) ☐ ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) ☐ ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ ((International multi-site/multi-center)
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) ☐ Yes ☐ No
3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration? ☐ Yes โปรดระบุ ☐ No
ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)	
4.1	โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ นักโทษ (Prisoners) ☐ สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) ☐ ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) ☐ ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects)

	☐ เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18)
	☐ ผู้ป่วย HIV เอดส์ (HIV/AIDS) ☐ กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ถูกดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) ☐ ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes) ☐ ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. students, employees, soldiers)
4.2	วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก (Personal contact at outpatient clinic /inpatient) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU) ☐ ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community) ☐ ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) ☐ ตีตประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนกรขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) ☐ ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) ☐ ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) ☐ เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, please specify)
4.4	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหวัง (Expected number of subjects)
4.5	จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/incentives) ☐ มี ☐ ไม่มี
4.6	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost) ☐ มี กรุณาระบุรายละเอียด ☐ ไม่มี
ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)	
	☐ มี ☐ ไม่มี

ส่วนที่ 6 : ตรวจสอบเอกสารที่ยื่น

ลำดับ	เอกสาร	จำนวน ชุด	จนท. ตรวจรับ
6.1	แบบยื่น (Submission form) ☐	4	
6.2	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง Self-Assessment Form ☐	4	
6.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบยินยอม ☐	4	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) ว่าจะระบุว่าเป็นภาษาอังกฤษหรือไทยก็ได้ ☐	4	
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal investigator's CV GCP training ☐	4	
6.6	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF) ☐	4	
6.7	แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form) ☐	4	
6.8	งบประมาณ (Budget) ☐	4	
6.9	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า ☐	4	
6.10	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure ☐	4	
6.11	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา ☐	1	
6.12	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสารข้อมูลฯ ☐	1	
6.13	เอกสาร/ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จาก อย. ☐	1	
6.14	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) ☐	1	
6.15	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย ☐	1	
6.16	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA) ☐	1	
6.17	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น ☐	1	
6.18	เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์ ☐	1 CD ROM	

ส่วนที่ 7 : Conflict of interest Declaration Form

Issues	Yes	No
7.1 Do you, members of your family, or associated entity have or receive a financial interest in or from the sponsoring company?		
7.2 Do you hold any executive or scientific position in the sponsoring company?		
7.3 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?		
7.4 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?		
7.5 Have you assigned any student, postdoctoral fellow or other trainee, officer, support staff to a project sponsored by the sponsoring company?		

Issues	Yes	No
7.6 In the last year, how many times have you been supported by the sponsoring company to: - Attend conferences/meetings abroad; __ 0 __ 1 __ 2 __ >2 - Attend conferences/meetings in the country; __ 0 __ 1 __ 2 __ >2 - Lecture for the staff of the sponsoring company; __ 0 __ 1 __ 2 __ >2		
ลายเซ็นผู้วิจัย (.....) วันที่...../...../.....		
โครงการวิจัยหมายเลข (REC. No.)/..... กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาล..... หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย	
สำหรับการรับการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	

แบบการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย ERB No...../25.....	ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการวิจัย :	
.....	

การเขียนโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง	ข้อคิดเห็นและเสนอแนะ
1. ชื่อโครงการ				
- ภาษาไทย				
- ภาษาอังกฤษ				
2. ความสำคัญของปัญหา				
3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย				
4. ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย				
5. การรวบรวมรายงาน ที่เกี่ยวข้อง				

การเขียนโครงร่างการวิจัย	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง	ข้อคิดเห็นและเสนอแนะ
6. วิธีดำเนินการวิจัย				
- กิ่งทดลอง				
- สํารวจ				
7. ลักษณะตัวอย่างหรือ ประชากรที่ศึกษา				
- Inclusion and exclusion criteria				
- การกำหนดและ ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง				
8. ลักษณะวิจัย				
- เชิงปริมาณ				
- เชิงคุณภาพ				
- Action research				
9. การเก็บรวบรวมข้อมูล				

การเขียนโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง	ข้อคิดเห็นและเสนอแนะ
10. สถิติและการวิเคราะห์ผล				
การพิจารณาด้านจริยธรรม				
1. ความเป็นส่วนตัวและการ รักษาความลับ				
2. การอบรมเกี่ยวกับจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัย				
3. วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
4. ระยะเวลาที่อาสาสมัคร แต่ละคนจะต้องอยู่ใน โครงการวิจัย				
5. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะ เกิดขึ้นจากการวิจัยต่อ อาสาสมัครโดยตรงและ/หรือ ประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/ เกิดความรู้ใหม่				
6. ความเสี่ยงความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจ เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้า ร่วมในโครงการวิจัย				
7. การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วม การวิจัยวิธีการให้และเวลาที่ให้				
8. การให้การรักษายาบาล หรือค่าชดเชยเมื่อมีความ เสียหายหรืออันตรายที่เกิดจาก การวิจัย				

การเขียนโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง	ข้อคิดเห็นและเสนอแนะ
9. บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่ สามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ อันไม่พึงประสงค์				
10. หมายเลขโทรศัพท์สำนักงาน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยที่อาสาสมัครสามารถ ติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				
11. กระบวนการได้รับการอธิบาย ชี้แจงข้อมูล				
12. กระบวนการลงนาม การยินยอม				

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้ร่วมในโครงการวิจัย	
ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	
.....	
ผู้วิจัยและผู้ร่วมการวิจัย/งบประมาณ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	
ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	
.....	

สรุปความเห็น

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/benefit ratio)
 - ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
- ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories)
 - ☐ ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
 - ☐ ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ☐ ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
- กลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (vulnerable subjects)
 - ☐ มี ☐ ไม่มี
- เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ ๗ ปี ขึ้นไป แต่น้อยกว่า ๑๘ ปี
 - ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
- การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้
 - ☐ มี ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
- สรุปความเห็น
 - ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
 - ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง
- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - ☐ ๖ เดือน ☐ ๑ ปี ☐ อื่นๆ ระบุ.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่ประเมิน

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวน (Expedited review)

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)		
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย			
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน	ผู้ประเมินหลัก ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd (ถ้ามี)		
เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว ข้อ(ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)			
บรรยายสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) :			
มีเหตุผลเหมาะสมในการพิจารณาแบบเร็ว			☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA A= appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้อง หรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย			การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ			
ควบคุมการอบรม GCP			
COI declaration			
ประเมินโครงการ (Protocol)			ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit)			
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)			
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)			
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)			
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)			
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)			

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้อง หรือไม่ต้องมี
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)				
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability ระบุประเภท..... ความเหมาะสมของการศึกษาในกลุ่มเปราะบางนี้				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร โดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจ เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัคร ไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายและรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				

การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)		
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)		
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงการลดความเสี่ยงลงมา และอาจมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)		
สรุปผลการพิจารณา	☐ 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	☐ 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	☐ ทุก 3 เดือน
	☐ 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	☐ ทุก 6 เดือน
	☐ 4 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ	☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี
ข้อเสนอแนะ/คำแนะนำให้ปรับปรุงหรือชี้แจง (กรุณาแยกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ Protocol, Information Sheet, Consent Form, Others เช่น CRF, poster, Questionnaire, สมุดจดบันทึกประจำวัน ฯลฯ) Protocol Information Sheet Consent Form Others		

กรรมการผู้ประเมินลงนาม

(.....)

วันที่พิจารณาทบทวน.....

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว
- 2) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักเรียนแพทย์ นักเรียนพยาบาล หรือนักศึกษาในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยการศึกษานั้นๆ แล้ว
- 3) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน
- 4) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 5) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้นๆ
- 6) โครงการวิจัยในศพ/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับการความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
- 7) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
 - 7.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
 - 7.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่ง ส่งตรวจนั้นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Report
หมายเลข โครงการ.	ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย	
เข้าตามเกณฑ์ยกเว้นข้อใด (ระบุ) (Criteria for exemption)	
บรรยายสรุปโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) :	

Suggestion/Recommendation (ถ้ามี) :

ลงนามกรรมการผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ดูเกณฑ์ exemption ด้านหลัง

เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - 2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
 - 2.3 ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น
3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially available cell lines. ในห้องปฏิบัติการ
6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. รายงานผู้ป่วย (case report) รายเดี่ยว

Research protocols that can be exempted from ethical review of the REC are mandatorily required to be under the following criteria:

1. Education researches that are conducted in accredited educational institutes and related to regular processes of education, and studies of new strategies in education administration according to the policy of the institutions, e.g., researches on adjustment of teaching methods for school and university students of the entire class which may be done through comparison of scores or a study of efficiency of school and university students of the entire class in particular subject regarding the teaching method of the syllabus that has been adjusted, for syllabus evaluation or assurance of educational quality.
2. Applied research protocols on educational evaluation of cognitive, diagnostic, aptitude, achievement, survey on generalized public opinions, interviews or behavior observation of a specific group of people; the research protocols are exempted from ethical review under the following conditions:

- 2.1 Data collection process and the data are not related to any private information or not personally identifiable.
 - 2.2 No part of the protocol leads to criminalization of or civil litigation against any subject or insecurity of job or carrier of a person.
 - 2.3 Any research that is conducted specifically to a public group or candidates running for public offices, the research protocol is not exempted from ethical review.
3. Research on known results which are non-specific and non-identifiable to any person such as a retrospective study of the ten years cumulative pathological findings of biopsied kidney specimens.
4. Research related to micro-organisms that are cultured in laboratory or on micro-organisms that have been \ isolated from samples which are not related to any identifiable personal identity.
5. The research is related to the study of commercially available cell lines in the laboratory.
6. Research on policies, strategies which are commissioned under the approval of the institutes to search for new alternatives of organization reengineering, development of efficiency in work to achieve certain international standard that are not related to any identifiable personal data, and not against any rule of law.
7. Research on flavor, quality of food and consumer satisfaction in general, given that the food sample is safe and conformed to the standard of the Office of Food and Drug Administration.
8. Case Report

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ตัวอย่าง เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

1. หน้านี้ไม่ต้องใส่มาในเอกสารข้อมูลคำอธิบายฯ
2. ปรับข้อความให้สอดคล้องกับบริบทงานวิจัยของตนเอง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ และใส่เลขหน้า
3. ข้อความในวงเล็บตัวอักษรสีแดง เป็นคำอธิบายการเขียนข้อความ
4. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีก ให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
5. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
6. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

ชื่อโครงการวิจัย.....

แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ.....

ที่อยู่ (ที่ทำงาน).....

หมายเลขโทรศัพท์.....(ที่ทำงานและ mobile phone)

ผู้วิจัยร่วม

ชื่อ.....

ที่อยู่ (ที่ทำงาน).....

หมายเลขโทรศัพท์.....(ที่ทำงานและ mobile phone)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....
(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆเพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้วิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

ยาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า(ภาษาไทย).....
ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษา.....(ระบุความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา).....สำหรับผู้ป่วยที่.....
(ระบุภาวะ/โรค)..... (เฉพาะกรณีศึกษา)

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ.....
(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ ศัพท์ทางวิชาการขอให้ใช้คำอธิบายให้พอเข้าใจ) จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ.....
(ระบุว่าท่านจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร) เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ.....(วัน/เวลา)..... เพื่อ.....(ระบุว่าท่านจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ.....(ระบุระยะเวลา).....และมาพบผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วมทั้งสิ้น.....(ระบุจำนวน).....ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา.....(ระบุชื่อยา).....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่ท่านจะได้รับ

(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนักน้อย ผู้วิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่ายา.....(ระบุชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ.....(ระบุรายละเอียดผลข้างเคียง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด (ถ้าไม่มีการเจาะเลือด ให้ระบุว่า ไม่มีการเจาะเลือด)

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดการเจ็บ เลือดออก ข้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจมีอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่ท่านจะได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....(ระบุประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย.....)”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้อาหารอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่มีนัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้วิจัยคือ(ระบุชื่อผู้วิจัย).....ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับยา.....(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบผู้วิจัย

ค่าใช้จ่ายที่ท่านยังคงต้องจ่าย ได้แก่(ระบุว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยยังต้องมีค่าใช้จ่ายใด).....

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบผู้วิจัยทุกครั้ง ครั้งละ.....(จำนวนเงิน)..... บาท รวมทั้งหมด.....(ระบุจำนวนครั้ง).....ครั้ง (แบ่งให้เท่าๆ กันทุกครั้ง หรือ prorated)

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชย).....

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่สามารถนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้งหรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่(ระบุชื่อผู้วิจัยหลัก และสถานที่ทำงาน).....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยจะจัดการ ดังนี้ (ระบุโดยเลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้ (ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออก)

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับการจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับการจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่ากรยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก (ระบุที่อยู่)..... โทร
ในเวลาราชการ e-mail address:

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ตัวอย่าง เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

ปรับข้อความให้สอดคล้อง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก

การวิจัยเรื่อง

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....)

.....
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ตัวอย่างทางชีวภาพ

- ☐ ไม่มีตัวอย่างทางชีวภาพ (หากไม่มี ขอให้ตัดข้อความ 6 บรรทัดล่างออก)
- ☐ มีตัวอย่างทางชีวภาพ ☐ ไม่ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (หากมี แต่ไม่ขอเก็บขอให้ตัดข้อความ 5 บรรทัดล่างออก)
- ☐ ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ
- ข้าพเจ้า ☐ ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต
- ☐ ไม่ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....)

.....
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	
	ตัวอย่าง เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก	

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีแนวปฏิบัติดังนี้ (ตามตัวอย่าง)

1. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่ พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
3. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
4. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
5. ในกรณีอาสาสมัครอายุน้อยกว่า 20 ปี และต้องมีเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

อายุเด็ก	เอกสารที่ใช้สำหรับเด็ก	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
ต่ำกว่า 7 ปี	ไม่ต้องใช้	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
7-12 ปี	ใช้เอกสารสำหรับเด็กตามความสามารถในการอ่านเขียน	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
13 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี	ใช้เอกสารของผู้ปกครอง โดยจะขอให้ลงนามตามความสมัครใจก่อนที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง

6. ในกรณีอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และอาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนามใน AF 06-04
7. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย
8. โครงการวิจัยที่ต้องการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครอาจทำได้ (45 CFR 46.116 และ 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21 CFR 50.23 และ 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและใน AF 06-04 ทั้งนี้ การดำเนินการจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนี้

8.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
(Waiver of Informed Consent Procedure) (45 CFR 46.116)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการขอความยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ
- การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

8.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 06-04) บางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) (45 CFR 46.117)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
- การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 06-04) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 06-04) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	(ตัวอย่าง) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันให้ความยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง)
ที่อยู่.....ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็นของ
ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่าน
รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....แล้วข้าพเจ้า
ยินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมใน
โครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วย
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้า
และผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย
อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทาง
รักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ขอให้ผู้วิจัยปรับปรุง/ตัดข้อความออกให้สอดคล้องกับ context ของโครงการวิจัย เช่น
กรณีไม่มียา ไม่มีการรักษา) ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมี
ความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้รับการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้น
จนข้าพเจ้าและผู้รับการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว
ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัย
หรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิก
การเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อ
ได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ขอให้ผู้วิจัยปรับปรุง/ตัดข้อความออก ให้สอดคล้อง
กับ context ของโครงการวิจัย เช่น กรณีไม่เกี่ยวกับยาวิจัย) อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูล
ส่วนตัวของผู้รับการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อ เท่านั้น โดยการตกลง
ที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วม
การวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้รับการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วม
โครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการ
วิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้รับการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/น.ส (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

.....
(.....) ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

.....
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง(ตัวบรรจง)

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้รับการวิจัย
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ตัวอย่างทางชีวภาพ

☐ ไม่มีตัวอย่างทางชีวภาพ (หากไม่มี ขอให้ตัดข้อความ 6 บรรทัดล่างออก)

☐ มีตัวอย่างทางชีวภาพ ☐ ไม่ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (หากมี แต่ไม่ขอเก็บ ขอให้ตัดข้อความ 5 บรรทัดล่างออก)

☐ ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

☐ ไม่ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน (ไม่จำเป็นต้องมีพยานก็ได้)
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ตัวอย่าง เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 – ต่ำกว่า 12 ปี (Example (Informed Assent Form))

การวิจัยเรื่อง :

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หนูชื่อ

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่
และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสาร
ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนู
ไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจ
ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับ
จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับ
การรักษาพยาบาลในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม หลังจาก
ที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถ
สืบค้นถึงตัวหนูได้

.....ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

หนู ☐ ยินยอม

☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ (เช่น เลือด) ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยง
ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วม
ในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัยตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยานตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

โครงการวิจัยเรื่อง

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้อง
การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ

คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ

(คณะ) ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....
.....(ขั้นตอนการทำพหุเข้าใจ).....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใดๆ โดยตรง จากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยนี้ แต่ผลการวิจัยอาจนำไปใช้
ในการ.....เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....
ในอนาคต

การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ

(คณะ) ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ (คณะ)
ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่ดำรง

ค่าตอบแทน

(คณะ) ผู้วิจัยจะไม่มีค่าตอบแทนใด ๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจ ในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้วิจัย
ทำการผ่าตัดศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าว ด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อำนาจสินจ้างใดๆ ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่า
ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับศพที่เสียชีวิต

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน..... พ.ศ.....

สถานที่ติดต่อ.....
เบอร์โทรศัพท์.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด
ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดง
ความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
43 หมู่ 6 ตำบลบางพระ อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี โทร. 038-358142 แฟกซ์. 038-358142

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP และ 45CFR 46.101(b)

ชื่อโครงการวิจัย :
รหัสโครงการวิจัย :
ผู้วิจัยหลัก :
สังกัดหน่วยงาน :
เอกสารที่พิจารณา : 1. แบบเสนอโครงการวิจัย ฉบับที่.....ลงวันที่
2. โครงการวิจัยฉบับเต็ม ฉบับที่.....ลงวันที่
3. เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ฉบับที่.....ลงวันที่
4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ฉบับที่.....ลงวันที่
5. แบบบันทึกข้อมูล ฉบับที่.....ลงวันที่
6. ประวัติผู้วิจัย
7.(อื่นๆ).....

ลงนาม
(.....)

ประธานกรรมการ

วันที่รับรองการยกเว้น :
พิจารณาจริยธรรม

หมายเหตุ ไม่ต้องทบทวนต่อเนื่อง (การแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายงานความก้าวหน้า รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย อื่นๆ)



สถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

43 ม.6 ต.บางพระ อ.ศรีราชา จ.ชลบุรี 20110

โทร 033-136099 ต่อ 1183-1187 โทรสาร 038-358142