



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures (SOP)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

Rajamangala University of Technology Tawan-Ok
Institutional Review Board (RMUTTO-IRB)



งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

โทร. 033-136099 ต่อ 1183

E-mail : research_ird@rmutto.ac.th

ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
Standard Operating Procedures (SOP)

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

ฉบับที่ 2
พ.ศ. 2566

คำนำ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก (Standard Operating Procedures, SOP) จัดทำโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก เป็นเอกสารที่แสดงขั้นตอนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐานสากล โดยอธิบายขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การพิจารณาและการจัดการโครงการวิจัย ตั้งแต่การยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย จนถึงการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อให้อ้างอิงและเป็นแนวปฏิบัติให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง สำหรับพิจารณาและดำเนินการให้เป็นไปในรูปแบบเดียวกัน อันจะทำให้การบริหารจัดการและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออกมีประสิทธิภาพ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ขอขอบคุณคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกท่าน ในการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก และขอขอบคุณผู้บริหารมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ตลอดจนผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่านที่ทำให้วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก สำเร็จลุล่วงด้วยดี

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
Standard Operating Procedures (SOP)

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

ฉบับที่ : 02	
วันที่เริ่มใช้ 24 ส.ค. 2566	
ผู้จัดทำ : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	วันที่ 24 ส.ค. 2566
ผู้อนุมัติ : (รองศาสตราจารย์ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ) อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	วันที่ 24 ส.ค. 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01/2.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 1 จาก 218 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับ รูปแบบของสารบัญ แบ่งเนื้อหาและ รายละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอน การดำเนินงาน ให้ตรงกับการปฏิบัติงานจริง
เหตุผลที่แก้ไข	-	เพื่อให้เกิดความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน มากขึ้น เพื่อให้เกณฑ์การปฏิบัติที่ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความเข้าใจตรงกัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01/2.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		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.....	5
6	ภาคผนวก (แบบฟอร์ม หรือ Annex Form, AF).....	6
7	นิยาม.....	6
8	เอกสารอ้างอิง.....	6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01/2.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 3 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

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

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบดังนี้

2.1 อธิการบดี มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.2 คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขทุก 2 ปี

2.3 ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข

2.4 อธิการบดี มีหน้าที่อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.5 ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องมีหน้าที่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการร่างฯ เสนอร่างฉบับแรกให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ เพื่อประกาศใช้การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการร่างฯ เสนอฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ทบทวนให้การรับรองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติประกาศใช้การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

* หมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01/2.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 4 จาก 218 หน้า

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก

อธิการบดี แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งประกอบด้วยประธานคณะกรรมการร่างฯ 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 01/2.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 5 จาก 218 หน้า

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ทำทุก 2 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 เมื่อมีข้อแนะนำหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาแก้ไขตามข้อแนะนำและส่งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.4.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนออธิการบดีเพื่อลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.4.2 ในกรณีที่กรรมการเสนอขอแก้ไขบางส่วนหรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ในระหว่าง 2 ปี ที่ใช้ SOP ตามความเหมาะสม ให้คณะกรรมการฯ พิจารณา อธิการบดีเป็นผู้อนุมัติใช้

5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้
- 5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมการฯทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้แก่เจ้าหน้าที่ควบคุมงานเอกสารเพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นระบบสื่อสารภายในของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
- 5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้ความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการฯ

5.7 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติ จัดเก็บไว้ที่หน่วยควบคุมเอกสารของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออกเพื่อสะดวกต่อการควบคุมดูแลเอกสารภายใน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 01/2.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 6 จาก 218 หน้า

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

6. ภาคผนวก

AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

7. นิยาม

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

8. เอกสารอ้างอิง

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

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Structure and Composition of the Human Research Ethics Committee	หน้า 7 จาก 218 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับ นิยามความหมายของผู้รับผิดชอบใน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ปรับนิยามศัพท์ ปรับปรุงระยะเวลาขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ ตรงกับการปฏิบัติงานจริง และเพิ่มเติม รายละเอียดความรับผิดชอบบางข้อใน บทบาทของสถาบันวิจัยและพัฒนา และ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ และเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ ทันสมัย
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับตามบริบทที่สามารถปฏิบัติงานได้จริง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Structure and Composition of the Human Research Ethics Committee	หน้า 8 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	9
2	ขอบเขต.....	9
3	ความรับผิดชอบ.....	9
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	9
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	10
5.1	หลักจริยธรรม.....	10
5.2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	11
5.3	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	12
5.4	เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน.....	13
5.5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน.....	14
5.6	การแต่งตั้งคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรม การวิจัย.....	15
5.7	การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant).....	15
5.8	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน.....	15
5.9	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	17
5.10	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	18
5.11	องค์ประชุม.....	19
5.12	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	19
5.13	การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย.....	19
6	ภาคผนวก (Annex Form, AF).....	20
7	นิยาม.....	20
8	เอกสารอ้างอิง.....	20

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Structure and Composition of the Human Research Ethics Committee	หน้า 9 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหาร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

2. ขอบเขต

วิธดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการฯ และการแต่งตั้ง กรรมการฯ ทดแทน การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 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 2/2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Structure and Composition of the Human Research Ethics Committee	หน้า 10 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*

* หมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

- 5.1.1 ในการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ในแต่ละท้องถิ่น
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่างๆ ที่โครงสร้างการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย
- 5.1.3 คณะกรรมการฯ จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการ การจริยธรรมและนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงสร้างการวิจัยที่อนุมัติ
- 5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองเกี่ยวกับมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่บัญญัติในแนวทางของประเทศและแนวทางสากล :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยการวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Structure and Composition of the Human Research Ethics Committee	หน้า 11 จาก 218 หน้า

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) พ.ศ. 2550
- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์ การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรมแนว ปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์เกี่ยวกับมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- 3) คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541
- 4) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 5) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ. 2549 หมวด 9
- 6) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- 7) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่าย เซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
- 8) แนวปฏิบัติการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สวทช พ.ศ. 2563
- 9) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ฉบับปรับปรุงล่าสุด ปี 2013
- 10) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS) ฉบับปรับปรุงล่าสุด ปี 2016
- 11) The Belmont Report
- 12) European Convention on Human Rights and Biomedicine
- 13) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)
- 14) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
- 15) ICH Guidelines for Good Clinical Practice 2016

หมายเหตุ คณะกรรมการสามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่น ๆ ในท้องถิ่น

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 7 คน แต่ไม่เกิน 15 คน
- 5.2.2 ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ หรือนักสถิติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Structure and Composition of the Human Research Ethics Committee	หน้า 12 จาก 218 หน้า

- 5.2.3 ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิชาชีพหรือวิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์ การแพทย์ หรือเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์เทียบเคียง
- 5.2.4 ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ สาขาแพทยศาสตร์ วิชาชีพเวชกรรม หรือเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิหรือ ประสบการณ์เทียบเคียงแพทยศาสตร์
- 5.2.5 ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ด้าน กฎหมายหรือเทียบเท่า
- 5.2.6 ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ แต่ที่ ไม่อยู่ในสาขาวิชาชีพ/วิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์
- 5.2.7 ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกที่มีความรู้และประสบการณ์การวิจัยในมนุษย์ หรือที่ เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
- 5.2.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ
- 5.2.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชาย และเพศหญิงอัตราส่วนเหมาะสม(gender balanced, WHO 2011)
- 5.2.10 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.1 ผู้ทรงคุณวุฒิตามข้อ 5.2 จะต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังนี้

(1) คุณสมบัติ

- (1.1) เป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งด้าน วิทยาศาสตร์ การแพทย์ สาธารณสุข สังคมศาสตร์ กระบวนการวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม
- (1.2) เป็นผู้เต็มใจให้เปิดเผย ชื่อ อาชีพ ประสบการณ์ทำงาน หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงาน ในฐานะผู้ทรงคุณวุฒิด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อ สาธารณชน เมื่อมีการร้องขอ
- (1.3) เป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ ตามระเบียบของทางราชการ

(2) ลักษณะต้องห้าม

- (2.1) เป็นคนวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ เป็นคนเสมือนไร้ ความสามารถ หรือเป็นโรคที่กำหนดในกฎ ก.พ.อ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Structure and Composition of the Human Research Ethics Committee	หน้า 13 จาก 218 หน้า

- (2.2) เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักราชการ หรือถูกสั่งให้ออกจากราชการไว้ก่อน ตามกฎหมาย
- (2.3) เป็นผู้บกพร่องในศีลธรรมอันดี
- (2.4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (2.5) เคยถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดหุ้โทษ
- (2.6) เคยถูกลงโทษให้ออก ปลดออก หรือไล่ออกจากรัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ
- (2.7) เคยถูกลงโทษให้ออก ปลดออก หรือไล่ออกเพราะกระทำผิดวินัยตามกฎหมาย
- (2.8) เป็นผู้เคยกระทำการทุจริตในการสอบเข้ารับราชการหรือเข้าปฏิบัติงานในหน่วยงานของรัฐ
- (2.9) เคยถูกเลิกจ้าง ถูก ให้ออก หรือปลดออก เนื่องจากกระทำผิดวินัยหรือผิดสัญญาจ้าง

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน

- 5.4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในครั้งแรกอธิการบดีจะพิจารณาให้ความเห็นชอบ รายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการ นุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการ นุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่เสนอโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ครบถ้วนตามมาตรฐาน ข้อกำหนดข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 4 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้
- 5.4.2 การแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการ นุการฯ ผู้ช่วย เลขานุการ นุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในครั้งต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธาน รองประธานฯ เลขานุการ นุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการ นุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้อธิการบดีพิจารณาประกาศแต่งตั้ง
- 5.4.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 5.4.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ การแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้
 - (1) เติ้มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Structure and Composition of the Human Research Ethics Committee	หน้า 14 จาก 218 หน้า

- (2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุม ทุกครั้ง ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (AF 04-02_เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผย COI (Confidentiality and COI agreement) สำหรับที่ปรึกษาอิสระ)

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยการนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 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 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น เพื่อให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Structure and Composition of the Human Research Ethics Committee	หน้า 15 จาก 218 หน้า

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 อธิการบดีพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอชื่อ
 เป็นคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ พร้อม
 ประวัติและผลงาน (CV) เพื่อจัดบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระไว้ เมื่อต้องการขอความเห็น
 จากที่ปรึกษาเกี่ยวกับประเด็นทางวิชาการสาขาใด จึงเลือกจากบัญชีรายชื่อที่ปรึกษา
 อิสระที่จัดทำไว้

5.7.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยอาจเสนอให้ขอ
 คำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นวิชาการ
 ของโครงร่างการวิจัย

5.7.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเลขานุการคณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เลื ออกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับ
 โครงร่างการวิจัย จากรายชื่อที่จัดทำไว้ เสนอ อธิการบดี แต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาเฉพาะ
 โครงการวิจัยนั้นๆ เพื่อส่งโครงร่างการวิจัยและประเด็นที่ขอคำปรึกษา ให้พิจารณาเสนอ
 ความเห็น (opinion) เมื่อให้คำปรึกษาเรียบร้อยแล้วให้ถือว่าสิ้นสุดการเป็นที่ปรึกษาของ
 โครงการวิจัยนั้น

5.7.4 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วยหรือเป็นผู้เชี่ยวชาญ
 ด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติ
 หน้าที่ที่ชัดเจน

5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ต่อไปนี้มีหน้าที่
 ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย สรุปลงการอภิปรายโครงร่างการวิจัย
 (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปลงการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับ
 อาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น
- 3) สรุปลงการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัยและเอกสารข้อมูล
 กับเอกสารใบยินยอม
- 4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยตามที่เลขานุการฯ เสนอชื่อ หรือ
 มอบหมาย คณะกรรมการฯ ดำเนินการแทน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Structure and Composition of the Human Research Ethics Committee	หน้า 16 จาก 218 หน้า

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้
- 2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) คัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่นักวิจัยเสนอเข้ามา จัดเป็นโครงการที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board review) พิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือการพิจารณาแบบยกเว้น (exempt determination)
- 3) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกับมนุษย์ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยเพื่อเสนอประธานฯ รับรอง
- 4) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม
- 6) ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมรับรองในหลักการแล้ว แต่ขอให้ปรับแก้ไข ซึ่งนักวิจัยได้ปรับแก้ไขตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการและนำเสนอต่อประธานหรือรองประธานเพื่อลงนามในหนังสือ รับรองโครงการวิจัยต่อไป
- 8) นำเสนอโครงการวิจัยซึ่งคณะกรรมการยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยจะมีการปรับปรุงแก้ไขหรือชี้แจงเข้ามาใหม่ เพื่อให้ประธานกรรมการพิจารณาต่อไป
- 9) นำเสนอรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นของโครงการต่างๆ ที่ผู้วิจัยรายงานต่อที่ประชุมและดำเนินการมติที่ประชุม
- 10) นำเสนอการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาและลงความเห็น
- 11) สรุปรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
- 12) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้มีประสิทธิภาพ
- 13) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่กรรมการ

5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

ปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการ เช่น จัดเตรียมการประชุมและเอกสารประกอบการประชุม การแจ้งมติคณะกรรมการแก่นักวิจัย การประสานงานกับกรรมการและนักวิจัย ช่วยเหลือ หรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่เลขานุการฯ ไม่สามารถมาประชุมได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Structure and Composition of the Human Research Ethics Committee	หน้า 17 จาก 218 หน้า

5.8.5 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant) มีหน้าที่ดังนี้

ให้คำปรึกษาในประเด็นต่างๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ ที่ปรึกษาต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.6 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ ต้องลงนามรักษาความลับ (AF 03-02_เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน) มีหน้าที่

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

5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9.1 ให้สถาบันวิจัยและพัฒนาทำหน้าที่เป็นสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) จัดทำแผนงานและคำขอสนับสนุนงบประมาณประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา
- 2) แต่งตั้งคณะกรรมการบริหารจัดการงบประมาณเพื่อสนับสนุนงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 3) รับผิดชอบระบบสารบรรณ ระบบจัดเก็บและสืบค้นโครงการวิจัย ทะเบียนประวัติคณะกรรมการ และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- 4) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ อย่างสม่ำเสมอ
- 5) เตรียมและเก็บรักษาการระดมและรายงานการประชุม
- 6) เก็บรักษาระบบเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 7) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้เสนอโครงการวิจัย
- 8) จัดอบรมคณะกรรมการ บุคลากรและนักศึกษา เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 9) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- 10) จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา และนำเสนอต่ออธิการบดี
- 11) รับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย
- 12) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Structure and Composition of the Human Research Ethics Committee	หน้า 18 จาก 218 หน้า

5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.10.1 เข้าร่วมประชุม
- 5.10.2 เสนอหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย
- 5.10.3 ส่งเสริมหรือสนับสนุนการปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานมหาวิทยาลัย
- 5.10.4 พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม ให้การรับรอง หรือให้การรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตาม มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักการปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามมาตรฐานสากลและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย แนวทางที่คณะกรรมการกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 5.10.5 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำกับติดตามมิให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างการดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ
- 5.10.6 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.10.7 ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- 5.10.8 รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา และอธิการบดีทุกปี
- 5.10.9 แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณากลั่นกรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยที่เสนอ หรือแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ตามความจำเป็นและความเหมาะสม
- 5.10.10 โดยการดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.10.11 รับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย

5.11 องค์ประชุม

- องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วย คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ไม่น้อยกว่า 5 คน (WHO 2011) โดยมี
- 5.11.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดสถาบัน
 - 5.11.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานด้านการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 3.2.1) เช่น เป็นนักกฎหมาย นักจิตวิทยา นักสถิติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติดังกล่าวทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Structure and Composition of the Human Research Ethics Committee	หน้า 19 จาก 218 หน้า

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

5.11.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขา การวิจัยอย่างน้อย 1 คน

5.11.5 ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ ทางกฎหมายอย่างน้อย 1 คน

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรองจากสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ หลังจากโครงการ การวิจัย นั้นได้รับการรับรองแล้ว

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 2/2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยการวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Structure and Composition of the Human Research Ethics Committee	หน้า 20 จาก 218 หน้า

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
กรรมการทดแทน (Replaced member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี เพื่อทดแทนกรรมการฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย หรือทบทวนวิเคราะห์โครงสร้างการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน
การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงสร้างการวิจัย ผลลัพธ์ของผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำบากในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม

8. เอกสารอ้างอิง

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 21 จาก 218 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับ นิยามศัพท์ เพิ่มเติมขอบเขตวิธีดำเนินการ มาตรฐานคลองคูลุมงาน โดยเพิ่มลักษณะโครง ร่างการวิจัยที่ได้รับพิจารณาพร้อมรายละเอียด การปฏิบัติงาน ปรับรายละเอียดข้อกำหนด เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ปรับปรุง ระยะเวลาขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง และเพิ่มรายละเอียดเกณฑ์การ ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ให้ครบถ้วน
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับเพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ถูกต้องตาม SOP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 22 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	23
2	ขอบเขต.....	23
3	ความรับผิดชอบ.....	23
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	24
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	24
	5.1 ลักษณะโครงการที่รับพิจารณา	24
	5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	25
	5.3 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก.....	26
	5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย.....	28
	5.5 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก.....	28
	5.5.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์.....	28
	5.5.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) ..	28
	5.5.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited).....	30
	5.5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เต็มชุด (Full board).....	32
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข.....	34
6	ภาคผนวก.....	34
7	นิยาม.....	35
8	เอกสารอ้างอิง.....	35

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 23 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

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

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- (4) คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- (6) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังการพิจารณา
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลตั้งแต่เริ่มรับโครงการจนสิ้นสุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 24 จาก 218 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ*
2.	คัดกรองโครงการเบื้องต้น	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ*
2	การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก กำหนดวิธีพิจารณาและกรรมการผู้พิจารณา	ประธาน/เลขานุการ/ ประธาน/เลขานุการ
3	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ*
4	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ*
5	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข	กรรมการผู้ทบทวนครั้งแรก (Primary reviewers)

* หมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 ลักษณะโครงการที่รับพิจารณา

5.1.1 ประเภทของโครงการ

- (1) งานวิจัย
- (2) งานบริการวิชาการที่มีระเบียบวิธีดำเนินงานเหมือนงานวิจัย

5.1.2 คุณสมบัติของโครงการ

- (1) งานวิจัย/งานบริการวิชาการที่มีระเบียบวิธีดำเนินงานเหมือนงานวิจัยของมหาวิทยาลัย
- (2) งานวิจัย/งานบริการวิชาการที่มีระเบียบวิธีดำเนินงานเหมือนงานวิจัยของเครือข่ายมหาวิทยาลัย
- (3) งานวิจัย/งานบริการวิชาการที่มีระเบียบวิธีดำเนินงานเหมือนงานวิจัยตามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เห็นสมควร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 25 จาก 218 หน้า

5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีรายละเอียดดังนี้

5.2.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

- (1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ ภายในสัปดาห์แรกของเดือนที่จัดประชุม จะได้รับการพิจารณาในการประชุมตามรอบปฏิทินการประชุมคณะกรรมการ (2 เดือนต่อครั้ง)
- (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยในเดือนนั้นๆ ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาว่าจะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาตามที่ผู้วิจัยร้องขอหรือไม่

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานการยื่นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 01) ว่าโครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือเป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

5.2.3 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. จัดส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในรูป Microsoft Word และ PDF มาทางอีเมล research_ird@mutto.ac.th	1	1
ฉ. เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง	4	4

หมายเหตุ

1. จำนวนเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องส่ง อาจมีการปรับลดตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ
2. ในกรณีที่ผู้วิจัยมอบหมายให้สำนักงานฯ จัดทำเอกสารโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยมาทางอีเมล research_ird@mutto.ac.th ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูป Word file โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดสำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 26 จาก 218 หน้า

- 5.2.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบโดยใช้แบบเอกสาร คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งกลับคืนผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน
- 5.2.5 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลการรับเอกสารในสมุด “เลขทะเบียนรับหนังสือ” และออกเลขที่หนังสือ บนหนังสือนำส่งโครงการวิจัย
- 5.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกใบตอบรับเอกสาร ซึ่งระบุวันที่จะพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานฯ
- 5.2.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และแบบรายการโครงการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก ให้ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน

5.3 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการ มีหลักการคัดเลือก ดังนี้

- 5.3.1 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) ได้แก่
- (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 หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
 - (2.3) ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น
 - (3) งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 27 จาก 218 หน้า

- (4) งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
 - (5) งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially available cell lines. ในห้องปฏิบัติการ
 - (6) งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
 - (7) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - (8) รายงานผู้ป่วย (case report) รายเดียว
- 5.3.2 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 และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบ ข้อมูลนั้นๆ
 - (6) โครงการวิจัยในศพ / อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
 - (7) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
 - (7.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
 - (7.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 28 จาก 218 หน้า

- 5.3.3 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วหรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัยเมื่อหลักฐานครบถ้วน โดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

- (1) การกำหนดรหัสโครงการวิจัย เรียงลำดับตามการยื่น/ปีที่ยื่น เช่น 01/65 หมายถึง โครงการลำดับที่ 1 ที่ยื่นในปี พ.ศ. 2565
- (2) การกำหนดรหัสย่อย ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว อาจใช้รหัสโครงการวิจัยหลักและต่อด้วยตัวเลขที่เป็นรหัสโครงการย่อย เช่น 01-01/65 หมายถึง โครงการย่อยลำดับที่ 1 ของโครงการวิจัยหลักที่ 01/65

5.5 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา แบ่งเป็น 4 แนวทางดังนี้

- (1) การบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
- (2) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)
- (3) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)
- (4) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

5.5.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการ พิจารณา
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในโครงการวิจัยแบบไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
- (3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือหนังสือแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งให้แก่ผู้วิจัยทราบ ไม่เกิน 3 วันทำการ
- (5) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ “ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์” ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้ง “ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์” ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย (Protocol file)

5.5.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)

- (1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน
ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการ คัดเลือกกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 1 คน ภายใน 2 วันทำการ
- (2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ
(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 29 จาก 218 หน้า

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- ก. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน
- ข. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
- ค. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูป PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะเข้าพิจารณา

(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนสำหรับกรรมการ และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

(3.1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ก. **รับรอง** ในกรณีที่กรรมการฯ พิจารณาแล้วมีความเห็นให้รับรองโครงการวิจัย
- ข. **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัยและนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

(3.2) การดำเนินงาน

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการ พิจารณา
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption)
- (3) ประธานคณะกรรมการฯ /เลขานุการ พิจารณาคณะกรรมการผู้ทบทวน จำนวน 1 คน
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการ ภายใน 7 วันทำการ
- (5) ถ้าคณะกรรมการผู้ทบทวนมีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไข ให้สำนักงานฯ ส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข และส่งกลับมา ภายใน 7 วันทำการ
- (6) จัดส่งผลการพิจารณาให้กรรมการผู้ทบทวนตรวจการแก้ไขและส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการ ภายใน 3 วันทำการ
- (7) ประธานคณะกรรมการฯ /เลขานุการ สรุปผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย ภายใน 2 วันทำการ
- (5) เลขานุการ นำเสนอโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองแบบยกเว้น (Exemption) ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย (Protocol file)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 30 จาก 218 หน้า

5.5.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

(1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการ คัดเลือกกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 3 คน โดย 1 คนจะต้องเป็น Lay person โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- ก. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน
- ข. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
- ค. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะเข้าพิจารณา

(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนสำหรับกรรมการ และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

(3.1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ก. **รับรอง** ในกรณีที่กรรมการฯ พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย
- ข. **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัยและนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ เพื่อพิจารณาใหม่
- ค. **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** ในกรณีที่กรรมการฯ คนใดคนหนึ่งเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) และประธานเห็นด้วยเนื่องจากเกี่ยวกับประเด็นความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

(4) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(4.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **รับรอง**

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่รับรอง ลงทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารใบยินยอม (ICF) (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อนำไปใช้กับอาสาสมัคร)
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือรับรอง ที่ลงนามโดยประธาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 31 จาก 218 หน้า

- คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณา ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการฯ ที่พบทวนทั้ง 3 คน
- ค. การส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัยดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ(Full board)
- (4.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อีเมลถึงผู้วิจัยหรือโทรศัพท์ในกรณีที่มีปัญหา และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณา ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการฯ ที่พบทวนทั้ง 3 คน
- ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)
- ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว
- (4.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรองรวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 15 วันทำการ
- (4.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ การดำเนินงานจะเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)
- (5) การแจ้งผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรองโครงการวิจัย เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- (5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)
- (6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย
ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยใน SOP 07

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 32 จาก 218 หน้า

5.5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

(1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการ กำหนดกรรมการฯ ผู้อ่านโครงการวิจัย 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัยหรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ และ Lay person จำนวน 1 คน

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ และกรรมการผู้พิจารณาจะต้องเป็นผู้เข้าร่วมประชุมและนำเสนอให้คณะกรรมการพิจารณา

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

ก. จดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุม

ข. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน

ค. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน

ง. ส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF และ Word (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะนำเข้าพิจารณา

(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ (primary reviewers)

ก. กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการภายใน 7 วันทำการ

ข. และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

(4) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(4.1) กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ

ก. คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้ง ต่อ 2 เดือน ในวันพฤหัสบดีของสัปดาห์ที่ 3 ของทุกเดือน

ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุมโดยประธาน/เลขานุการ มอบหมายเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 7 วันทำการ

ค. หากมีการประชุมกรณีพิเศษประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 33 จาก 218 หน้า

ประชุมทราบอย่างน้อย 7 วันทำการ ก่อนการประชุม

ง. ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็น
ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

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

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่
ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
และเอกสารยินยอม (ICF) (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อนำไปใช้กับ
อาสาสมัคร)

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรองที่ลงนามโดยประธาน
คณะกรรมการฯ

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ
ปรับปรุง แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำ
หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ลงนามโดยประธาน
คณะกรรมการฯ

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งเหตุผลตามที่บันทึกใน
รายงานการประชุม ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

(5.4) วิธีการแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุมเจ้าหน้าที่
สำนักงานฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์
(ได้แก่ e-mail)

(5.5) การส่งหนังสือรับรองโครงการวิจัยหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครง
ร่างการวิจัยจะเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัยโดยส่งผ่านอีเมล หรือผู้วิจัย
มารับที่สำนักงานฯ

(5.6) สรุปวาระระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือ
หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 60 วันทำการ
กรณีไม่เข้าข่ายกรณีวิจัยในมนุษย์ 5 วันทำการ กรณีเข้าข่ายวิจัยในมนุษย์
(Exemption) 45 วันทำการ Expedited review 45 วันทำการ และ Full board
60 วันทำการ ทั้งหมดไม่รวมระยะเวลาก่อนการยื่นแก้ไข)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 34 จาก 218 หน้า

หมายเหตุ ระยะเวลาในการดำเนินการนี้ กรณีนักวิจัยแก้ไขครบถ้วนตาม

ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

(6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

- (6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- (6.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ ส่งคืนผู้วิจัย
- (6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย และหนังสือแจ้งผลต่างๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสารอื่นๆ และทำสำเนา 1 ชุดเพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- (6.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- (6.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นตั้งแต่เริ่มรับโครงการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการทั้งรหัสในฐานข้อมูล

5.6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่

(1) โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่

หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวน และนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการโดยใช้รหัสโครงการครั้งแรก และกรรมการครั้งแรกที่ทบทวนในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนใดคนหนึ่งไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ให้กรรมการอีกคนหนึ่งเป็นผู้นำเสนอการทบทวนโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณา

(2) โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ร่วมกับส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย ทางอีเมลหรือที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ โดยให้กรรมการชุดแรกเป็นผู้ทบทวน ส่วนผลการพิจารณาการแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสารเป็นไปตามการพิจารณาแบบ Expedited (หน้า 31 ถึง หน้า 33)

6. ภาคผนวก

AF 01-03_แบบยื่นโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 03/2.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 35 จาก 218 หน้า

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
Lay person	บุคคลที่ไม่มีองค์ความรู้เกี่ยวกับงานวิจัย งานด้านวิทยาศาสตร์ และงานด้านสังคมศาสตร์ และสามารถอ่านและเข้าใจในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร และเอกสารให้การยินยอม
การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ ตามวาระการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย
การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย โดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเสี่ยงน้อยมาก
การพิจารณาแบบที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Non-Human Research)	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

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 04/2.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for research project review	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 36 จาก 218 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับ นิยามความหมายของผู้รับผิดชอบใน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับตามที่ได้ปฏิบัติงานจริงและตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 04/2.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for research project review	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 37 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	38
2	ขอบเขต.....	38
3	ความรับผิดชอบ.....	38
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	38
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	39
	5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย.....	41
	5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ.....	41
	5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย.....	41
	5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ.....	41
6	ภาคผนวก.....	41
7	นิยาม.....	42
8	เอกสารอ้างอิง.....	42

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 04/2.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for research project review	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 38 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการทบทวนโครงการวิจัย

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*

* หมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 04/2.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for research project review	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 39 จาก 218 หน้า

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย และแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- 1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย
- 2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)
- 3) การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- 5) การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สือโฆษณา เป็นต้น

1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

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

- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
- วัตถุประสงค์ด้านการวิจัย (Objective)
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย
- การรวบรวมแนวคิดทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- กระบวนการวิจัย (Process) มีวิธีการเชื่อมโยงขั้นตอนการวิจัยอย่างสมบูรณ์ ถูกต้อง ชัดเจน และสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่
- ลักษณะตัวอย่าง/ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (Sample size) เพียงพอจะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบันมีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
- วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบ ที่ใช้วัดการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
- การเก็บรวบรวมข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 04/2.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for research project review	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 40 จาก 218 หน้า

2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

- (1) การเข้าถึงอาสาสมัคร กระบวนการขอความยินยอม และการคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่
- (2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัคร
 - อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับเหมาะสมหรือไม่
 - การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ
 - ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
 - ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
 - มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
 - 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)
 - หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
- (4) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในกรณีต่างๆ เช่น
 - กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก
 - การวิจัยในชุมชน
 - การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
 - การวิจัยทางพันธุศาสตร์

3) การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
- ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์
- ไม่มีประโยชน์ที่ลบลบสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- ในกรณีที่อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้บกพร่องทางสติปัญญา ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อให้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 04/2.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for research project review	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 41 จาก 218 หน้า

อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย

- ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- อาสาสมัครที่อายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี ต้องขอ assent (agreement) จากอาสาสมัครเด็ก
- มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง มีจรรยาบรรณนักวิจัยและความรับผิดชอบสูง (ไม่มีประวัติติดค้างการส่งรายงานการวิจัย/การเงิน)
- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)

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

- 1) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในรูปแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการฯ เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 04/2.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for research project review	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 42 จาก 218 หน้า

AF 08-04_ ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบาย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้ารับการวิจัยสำหรับเด็ก
อายุ 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

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 แปลเป็นภาษาไทยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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 05/2.0
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 43 จาก 218 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
การแก้ไข	-	แก้ไขปรับรายละเอียดวิธีการปฏิบัติการ เตรียมการประชุม
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับตามที่ได้ปฏิบัติจริงและตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 05/2.0
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 44 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	45
2	ขอบเขต.....	45
3	ความรับผิดชอบ.....	45
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	45
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	45
	5.1 การเตรียมการประชุม.....	45
	5.2 การประชุมคณะกรรมการ.....	47
	5.3 รายงานการประชุม.....	49
6	ภาคผนวก.....	49
7	นิยาม.....	50
8	เอกสารอ้างอิง.....	50

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 05/2.0
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 45 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การประชุมคณะกรรมการฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
- (3) เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลงและนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ 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

* หมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting agenda ซึ่งประกอบด้วย ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 05/2.0
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 46 จาก 218 หน้า

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting agenda ซึ่ง

ประกอบด้วยวาระการประชุม ดังต่อไปนี้

วาระที่ 1 ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

วาระที่ 4 เสนอเพื่อทราบ

4.1 การรับรองโครงร่างการวิจัย ประเภท Exemption

4.2 การรับรองโครงร่างการวิจัย ประเภท Expedited

4.3 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

4.4 อื่นๆ

วาระที่ 5 เพื่อพิจารณา

5.1 การพิจารณาโครงร่างการวิจัย ประเภท Full board

5.2 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Progress report / final report / premature termination)

5.3 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

5.4 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation)

5.5 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

5.6 อื่นๆ

วาระที่ 6 เรื่องอื่นๆ

5.1.2 การเตรียมอื่นๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์จดหมายเชิญประชุมที่มีวาระการประชุม และตารางกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุมให้แก่กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ ก่อนวันประชุม

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมร่างรายงานการประชุม เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนูปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 05/2.0
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 47 จาก 218 หน้า

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1 องค์ประชุม (Quorum)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

- (1) จำนวนกรรมการฯ ในที่ประชุม ไม่น้อยกว่า 5 คน (WHO 2011) และไม่น้อยกว่า กึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด
- (2) มีกรรมการฯ ทั้งชายและหญิง
- (2) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์ การแพทย์
- (3) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ (lay person)
- (4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบัน ทั้งนี้กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมี คุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม

- (1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารรักษาความลับ (Confidentiality agreement) ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน และบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- (2) ในกรณีที่มีผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนาม ในเอกสารรักษาความลับ (Confidentiality agreement) ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน และบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- (3) ก่อนพิจารณาโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ใดมี ผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีส่วนได้เสียทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการ พิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณา โครงการวิจัยหรือเรื่องนั้นๆ
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- (5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธาน คณะกรรมการฯ (หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- (6) การพิจารณาโครงการวิจัย
 - (6.1) กรรมการฯ คนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งนำเสนอ ข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
 - (6.2) กรรมการฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็น โดยใช้ แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 05/2.0
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 48 จาก 218 หน้า

- (6.3) กรรมการฯ คนที่ 3 นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูลของอาสาสมัคร โดยใช้แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูล แก่อาสาสมัคร
- (6.4) กรรมการฯ คนที่ 1, 2 และ 3 อาจให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในส่วนต่างๆ ของโครงการวิจัยและเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- (6.5) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษา เลขานุการฯ นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)
- (6.6) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยคณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่างๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุม ขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)
- (6.7) ประธานกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถาม อภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ

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 ไม่ต้องการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - (2.2) **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ ที่พบทวนเพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง
 - (2.3) **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง
 - (2.4) **ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรองให้ทำการวิจัยตามโครงการวิจัยที่นำเสนอ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 05/2.0
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 49 จาก 218 หน้า

- (3) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรองหรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อเสนอแนะให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาภายใน 1 เดือน หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ ลงมติในที่ประชุม
- (5) เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม

5.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆ

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

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 05/2.0
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 50 จาก 218 หน้า

7. นิยาม

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

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 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 51 จาก 218 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับนิยามความหมายของผู้รับผิดชอบใน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ปรับปรุงระยะเวลา ขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับตามที่ได้ปฏิบัติจริงและตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 52 จาก 218 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	53
2	ขอบเขต.....	53
3	ความรับผิดชอบ.....	54
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	54
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	57
	5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment).....	57
	5.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol).....	59
	5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting).....	60
	5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance).....	65
	5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report).....	66
	5.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial).....	67
	5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย.....	68
6	ภาคผนวก.....	68
7	นิยาม (หรือตัดออกทุกบท แยกไปไว้รวมกันในส่วนแรกของ SOP).....	69
8	เอกสารอ้างอิง.....	70

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 53 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 ของการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง 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	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 54 จาก 218 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน*
2	ส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน* กรรมการฯ 2 ท่านที่เคยทบทวนครั้งแรก
3	แจ้งผลกลับมาที่สำนักงานฯ และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุฯ หรือผู้ช่วยเลขานุฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน*
5	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน*

* หมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน*
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน*
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงการวิจัยส่งให้ กรรมการฯ ที่รับผิดชอบ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน*
5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า	เลขานุฯ หรือผู้ช่วยเลขานุฯ
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน*
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 55 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 จะนำเข้าสู่ที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อทราบและพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ
5	จัดเก็บเอกสาร และแจ้งผลการพิจารณา แก่ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย (กรณีบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ศึกษา)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ*

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

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่ามีการเบี่ยงเบน / ผิดแผก / ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด ต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ ↓	ผู้วิจัย
2	ทบทวน สรุปและนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อ พิจารณา ↓	เลขาฯ หรือผู้ช่วยเลขาฯ
3	การพิจารณาตัดสิน ↓	คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ*
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ*

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 56 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	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 57 จาก 218 หน้า

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

5.1.1 ข้อกำหนด เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ICH GCP 4.5.2)

5.1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการ

- (1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารของสำนักงานฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย อยู่ในระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่
- (3) ในกรณีที่มีการส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอยู่ในระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (primary reviewers) เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
- (4) ในกรณีที่มีการส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้การต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
- (5) กรรมการฯ ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้
 - (5.1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นไว้ว่า “รับรอง”
 - (5.2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ
 - (5.3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกสรุปความเห็น ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป
- (6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 58 จาก 218 หน้า

- (7) ถ้ากรรมการฯ ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณาหรือมีข้อเสนอแนะ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- (8) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (8.1) รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - (8.2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง
 - (8.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - (8.4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับ การพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยฉบับใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราอย่างเช่นเดียวกับการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรอง ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 59 จาก 218 หน้า

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)
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารแจ้งเตือนผู้วิจัยอย่างน้อย 60 วันทำการ ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- (4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- (5) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนหรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้ การขอต่ออายุการรับรองพร้อมทั้งรายงานความก้าวหน้าจะต้องยื่นไม่เกิน 30 วันก่อนวันหมดอายุใบรับรอง (อ้างอิง OHRP ของสหรัฐอเมริกา)

5.2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้กับเลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน
- (3) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้
 - (3.1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
 - (3.2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน
 - (3.3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- (4) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์
 - (4.2) รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย 6 เดือนและสามารถต่อได้อีก 1 ครั้ง เป็นเวลาไม่เกิน 6 เดือน โดยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยก่อนขอต่ออายุครั้งที่ 2 ไม่น้อยกว่า 1 เดือน
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 60 จาก 218 หน้า

(5) การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้

- (5.1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ภายใน 60 วันทำการ ก่อนวันหมดอายุ การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา
- (5.2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง 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) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยในสถาบัน (ตารางที่ 1)

- ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต อาสาสมัคร
 - ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ (AF 10-06) และสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย (CIOMS form)
- ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 61 จาก 218 หน้า

- 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) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครของผู้วิจัย 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

(4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee:, IDMC) (ตารางที่ 4)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 62 จาก 218 หน้า

ปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 63 จาก 218 หน้า

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	โดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

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

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

5.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- (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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 64 จาก 218 หน้า

- (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 บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลัง
 - การรับรองโครงการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- (5) อนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
 - ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.1) ถ้าอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและ
 - ไม่มีการดำเนินการใดๆ” 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 หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครง
 - การวิจัย 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)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 65 จาก 218 หน้า

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงาน ความปลอดภัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

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

5.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการฯ โดยส่งจดหมาย หรือใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

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 และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- (5) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้แก่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.1) ถ้าเลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 66 จาก 218 หน้า

(5.2) ถ้าเลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(5.3) ถ้าเลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด
- (2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ
- (3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
- (4) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
- (5) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)
- (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 ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน
- (3) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สรุปผลการวิจัย
 - (3.2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 67 จาก 218 หน้า

- (4) เลขฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวนลงนาม “รับทราบ” ในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

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

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 ภายหลังการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย
- (4) เลขฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ
 - (4.2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 68 จาก 218 หน้า

5.6.4 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

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

5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- (1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำแบบบันทึกการร้องเรียนเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ
- (3) ประธานฯ หรือเลขาฯ สืบสวนข้อเท็จจริงหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม

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 รวมไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย

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 แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สุดคดียุติ
- AF 08-06 แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 69 จาก 218 หน้า

AF 09-06 แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด

AF 10-06 SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัคร
ของผู้วิจัยในสถาบัน

AF 11-06 SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของ
ผู้วิจัยนอกสถาบัน

AF 12-06 SAE assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดก็ตาม 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 06/1.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้า 70 จาก 218 หน้า

ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน
---	--

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 07/2.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 71 จาก 218 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับนิยามความหมายของผู้รับผิดชอบใน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับตามที่ได้ปฏิบัติงานจริงและตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 07/2.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		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 07/2.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		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

* หมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับ เข้าแฟ้มตามประเภทเอกสาร
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด ในแฟ้มโครงร่างการวิจัยโดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ AF 03-07_รายการเอกสารใน Protocol File

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 07/2.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 74 จาก 218 หน้า

- 5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 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 หรือไม่มี การชี้แจง โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้า 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 07/2.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 75 จาก 218 หน้า

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

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยใหม่ภายหลัง 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัย เพื่อการพิจารณาครั้งแรก

- 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 07/2.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 76 จาก 218 หน้า

5.3.3 เมื่อประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติให้ทำลายเอกสารได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

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	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน Inactive file	โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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 08/2.0
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 77 จาก 218 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับนิยามความหมายของผู้รับผิดชอบใน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับตามที่ได้ปฏิบัติจริงและตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 08/2.0
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		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 08/2.0
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Site Visit and Monitoring	หน้า 79 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 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

* หมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 08/2.0
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 80 จาก 218 หน้า

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

- 5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการฯ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (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 ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมพร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- 5.2.3 คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม
- 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 08/2.0
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		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) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
 - 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 ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามขอแนะนำ หรือควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 08/2.0
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		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 ในกรณีที่ความเห็นของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.4.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้
- (1) รับทราบในกรณีที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ”
 - (2) ในกรณีที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (2.1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - (2.2) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว
 - (2.3) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย
- 5.4.5 ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว
- 5.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 08/2.0
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
		หน้า 83 จาก 218 หน้า

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

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) 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 09/2.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Survey and Audit of the REC	หน้า 84 จาก 218 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการอำนวยการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับ นิยามความหมายของผู้รับผิดชอบใน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับตามที่ได้ปฏิบัติจริงและตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 09/2.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	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 09/2.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC	หน้า 86 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

* หมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 09/2.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 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 09/2.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC	หน้า 88 จาก 218 หน้า

5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

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 เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/2.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 89 จาก 218 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการอำนวยการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มทร.ตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับนิยามความหมายของผู้รับผิดชอบใน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับตามที่ได้ปฏิบัติจริงและตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	RMUTTO REC-SOP 10/2.0
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566 หน้า 90 จาก 218 หน้า

สารบัญ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/2.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 91 จาก 218 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ยื่นต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
- เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและอนุมัติโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ยื่นต่อ คณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือการแพทย์ที่นำมาใช้กับ มนุษย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์ และเครื่องมือแพทย์เดิมที่มีการใช้อยู่แต่นำมาดัดแปลงหรือใช้ข้อ บังคับอื่นที่ไม่เคยมีการศึกษามาก่อนชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์ และเครื่องมือแพทย์เดิมที่มีการใช้อยู่ แต่มานำมาดัดแปลงหรือใช้ข้อบังคับอื่นที่ไม่เคยมีการศึกษามาก่อน

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์นั้น มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk หรือ SR, ความเสี่ยงมาก) หรือมีความเสี่ยงที่ไม่มี นัยสำคัญ (non-Significant risk หรือ NSR, ความเสี่ยงน้อย)
- 3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ยื่นเสนอให้พิจารณา โดยผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือ ทางทางการแพทย์นั้น ทั้งนี้ไม่ใช่ความเสี่ยงที่เปรียบเทียบกับเครื่องมือทางเลือกอื่น
- 3.3 ถ้าเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการหรือหัตถการนั้น
- 3.4 เครื่องมือทางการแพทย์ที่นำเข้าถูกควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แบ่งดังนี้
 - (1) ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสาร ใบอนุญาต
 - (2) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุน การวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น
 - (3) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก และประเทศอื่น หรือ certificate of free sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับ ใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้น รายละเอียดของเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/2.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 92 จาก 218 หน้า

- 3.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมิน โดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย
- 3.6 ถ้าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เห็นด้วยกับการประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้หลังได้รับการพิจารณารับรองแล้ว
- 3.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ อาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยถือผลประเมินจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ฯ เป็นที่สุด ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้า เครื่องมือทางการแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.8 โครงการวิจัยนั้นมีการศึกษาในประเทศผู้ผลิต และประเทศอื่นใดบ้าง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การยื่นเอกสาร ↓	ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	ก่อนการประชุม ↓	เลขานุการ และกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ทบทวน
3	ระหว่างการประชุม ↓	ประธาน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	การดำเนินการภายหลังการประชุม ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์
6	การเก็บเอกสาร	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์

* หมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 เอกสารที่ต้องยื่น

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	RMUTTO REC-SOP 10/2.0
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566 หน้า 93 จาก 218 หน้า

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

5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.2.1 มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนโครงการศึกษาวิจัย
โดยใช้แบบฟอร์มประเมิน (AF 02-10)
- 5.2.2 เตรียมเอกสารเพื่อส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้ทบทวนหลัก
- 5.2.3 ส่งเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 3 คน
เพื่อพิจารณาทบทวนก่อนถึงวันประชุมอย่างน้อย 5 วัน
- 5.2.4 บรรจุโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ลงในวาระการประชุม

5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- 5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทบทวนเสนอสรุปโครงการศึกษาวิจัย
และผลการพิจารณาทบทวน
- 5.3.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เปิดให้คณะกรรมการ อภิปราย
ตัดสินว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ที่มีความเสี่ยงน้อย (AF 01-10) หรือมีความเสี่ยงมาก
(AF 01-10)
- 5.3.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นำการอภิปรายเกี่ยวกับการพิจารณา
เอกสารต่าง ๆ (เช่น โครงร่างการวิจัย เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติและคุณสมบัติ
ของผู้วิจัย 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
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (minor revision)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/2.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 94 จาก 218 หน้า

ตามข้อเสนอแนะ หรือมีการชี้แจง ส่งสำนักงาน เลขาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 2 คน พิจารณา ทุกคนลงมติเป็นเอกฉันท์ มิฉะนั้นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

- (1) รับรอง
- (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าเพื่อพิจารณาใหม่ หรือ
- (4) ไม่รับรอง
- (4) ยังไม่พิจารณาอนุมัติ ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ หมายถึง ผู้วิจัย ต้องดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย เช่น research design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (5) ไม่ให้การรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

5.3.7 ในกรณีที่คณะกรรมการรับรองโครงการวิจัย

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)
- (2) จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH GCP 3.3.9)
- (3) ใบรับรองการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย (certificate of approval ใช้ AF 11-04) จะมีอายุ 1 ปี ควรระบุผู้มีอำนาจลงนามให้การรับรอง ในกรณีที่เป็นโครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าไม่เกิน 30 วัน ก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุ เพื่อขอการรับรองโครงการต่อเนื่อง (progress report และต่อ COA)

5.3.8 ในกรณีผลการพิจารณา ให้การรับรองหลังการแก้ไข [5.7.7(2)] หรือทำการแก้ไขแล้วเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มองค์ประชุม [5.7.7(3)] จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาต่อประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่ พิจารณาข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH GCP 3.3.9)

5.3.9 ในกรณีผลการพิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว (minor revision) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไข ตามข้อเสนอแนะเพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือกรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ ตรวจสอบว่าแก้ไขเรียบร้อยแล้ว และเลขานุการ แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	RMUTTO REC-SOP 10/2.0
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566 หน้า 95 จาก 218 หน้า

5.3.10 ในกรณีผลการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบ

- (1) จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่ให้การรับรอง (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (2) ในกรณีของการพิจารณาไม่ให้การรับรองโครงการวิจัยจัดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH GCP 3.3.9)

5.3.11 บันทึกการลงมติในรายงานการประชุม ตาม SOP 05 (AF 04-05)

5.3.12 บันทึกข้อเสนอแนะการปรับปรุงโครงการวิจัย และเอกสารคำชี้แจง/ใบยินยอมที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอแนะลงในรายงานการประชุม

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

5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.1 เตรียมรายงานการประชุม ทำตามวิธีการใน SOP 05

5.4.2 การแจ้งผู้วิจัย

- (1) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมกับเอกสารที่ได้รับรองและลงวันที่ ระยะเวลาที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า พันธะที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบ และความคาดหวังที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ ตลอดระยะเวลาการศึกษา
- (2) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่รับรอง เลขานุการ และประธาน ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็วพร้อมเหตุผลการไม่รับรองให้ศึกษา ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์คำตัดสิน ผู้วิจัยสามารถติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องใส่ข้อความที่ให้ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้นี้ลงในหนังสือแจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจน
- (3) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ลงมติให้ปรับปรุงเอกสาร เลขานุการ อาจช่วยอธิบายการปรับปรุงเอกสาร หรือส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไขแล้วส่งกลับไปให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาอีกครั้ง

5.4.3 การเก็บเอกสาร

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/2.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 96 จาก 218 หน้า

6. ภาคผนวก

- AF 01-10 ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและที่มีความเสี่ยงมาก
(Category of Medical Devices_sig and nonsignificant risk)
- AF 02-10 แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน
- AF 03-10 แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือแพทย์ (medical device)	ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือถูก metabolized เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ขั้วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจเปลี่ยนถ่ายหลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยักรวมถึงนํ้ายาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ 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 10/2.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566 หน้า 97 จาก 218 หน้า
	Review of Medical Material and Device Study	

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 <i>(Significant Risk Device, SR)</i>	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 10/2.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	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-aorticballoon 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 10/2.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	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 - Impalnted spinal cord and nerve stimulators and electrodes

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO REC-SOP 10/2.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและ เครื่องมือทางการแพทย์	เริ่มใช้ 24 มีนาคม 2566
	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 เครื่องมือทางศัลยกรรมออร์โธปี 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	เรื่องชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน 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	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constitution of the Research Ethics Committee	AF 01-02_แบบฟอร์มแฟ้มประวัติคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย AF 02-02_เอกสารคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและ การเปิดเผยเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อนของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ AF 03-02_เอกสารคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย AF 04-02_เอกสารคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ สำหรับที่ปรึกษาอิสระ AF 05-02_แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
RMUTTO REC-SOP 03/1.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	AF 01-03_แบบยื่นโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของ เอกสารที่ยื่น และใบตอบรับเอกสาร
RMUTTO REC-SOP 04/1.0	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครง ร่างการวิจัยสำหรับกรรมการ ผู้ทบทวน โครงการวิจัย AF 02-04_แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดย กรรมการจริยธรรมผู้ทบทวน (Expedited review) AF 03-04_แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Report AF 04-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย (Information sheet for research participant) AF 05-04_ตัวอย่าง เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมใน โครงการวิจัย (Informed Consent Form) AF 06-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทน อาสาสมัครเด็ก

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 แบบประเมินของอนุกรรมการSAE

รหัส	เรื่องชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน 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

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย 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, ฎระเบียบ 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 ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสาร ในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

คำรับรองการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

เนื่องจากโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องอาสาสมัคร เหตุอันถือว่ากรรมการจริยธรรมการวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย (ได้แก่) (รวมถึง) เหตุต่อไปนี้

1. เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะผู้วิจัย
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา
3. ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ ๑,๐๐๐ บาทขึ้นไป
4. ได้รับประโยชน์อันมีมูลค่าที่ได้จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า หรือประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ
5. เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย
6. ได้รับเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันมีมูลค่าเกิน 3,000 บาท ภายใน 1 ปี ก่อนวันพิจารณาโครงการ จากผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร
7. ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่กรรมการเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเองพิจารณาโครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่สมรส หรือบุตรของกรรมการผู้ใดมีเหตุตามข้อ 1 ในโครงการวิจัยใด ให้ถือว่ากรรมการผู้นั้น เป็นผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น

กรรมการผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยใดให้แถลงต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อน และไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก มีนโยบายไม่ให้กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำ หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ร้องขอ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมี หรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อน ในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลง จะทำ ความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ข้าพเจ้ายอมรับ เป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่า 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

ตามที่ผู้ให้คำรับรองเป็นเจ้าหน้าที่ประจำสำนัก งานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยปฏิบัติหน้าที่ในการจัดการ
 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, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครง การ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ
 กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

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

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรอง จะต้อง
 มีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูล
 ทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรอง
 ตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน
 ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้าย
 ออกจากที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและ
 ไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้ง ยินยอม
 ชดใช้ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป
 โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดี แล้ว 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

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยเรื่อง.....รหัส.....

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

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

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ ” ดังกล่าวข้างต้น หมายรวมถึง ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึง ข้อมูล เกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ , ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน , กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์ , โปรแกรมและรหัส , รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย , ข้อมูลด้านการเงิน , ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ , กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน , กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อนั้นด้วย

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

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูล ทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึง ในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐาน
ต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

คำรับรองการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

เนื่องจากโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอจึงต้องมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และ
ประธานคณะที่ปรึกษาอิสระต้องมี การจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องอาสาสมัคร เหตุอันถือว่า
ที่ปรึกษาอิสระมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย (ได้แก่) (รวมถึง) เหตุต่อไปนี้

1. เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะผู้วิจัย
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอัน เนื่องมาจากผลลัพธ์ของ
การพิจารณา
3. ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ ๐,๐๐๐ 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. ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่ที่ปรึกษาอิสระเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเอง พิจารณา
โครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่ สมรส 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

กรุณารอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

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	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (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) ☐ ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (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 : ตรวจเอกสารที่ยื่น				
ลำดับ	เอกสาร		จำนวน ชุด	จนท. ตรวจรับ
6.1	แบบยื่น (Submission form)	☐	4	
6.2	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง Self-Assessment Form	☐	4	
6.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและไบนินยอม	☐	4	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)อาจะระบุว่าเป็นภาษาอังกฤษหรือไทยก็ได้	☐	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	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย	☐	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 สำหรับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

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				
- กึ่งทดลอง				
- สุ่ม				
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. การให้การรักษาพยาบาล 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			
วุฒิบัตรการอบรม 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: ประเมินความเสี่ยง/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) โครงการวิจัยที่เป็นแบบ สอบถามของนักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อย ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว
- 2) โครงการวิจัยที่เป็นแบบ สอบถามของนักเรียนแพทย์ นักเรียนพยาบาล หรือนักศึกษาในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการศึกษาวิจัยและจริยธรรม การวิจัยจากหน่วยการศึกษานั้นๆ แล้ว
- 3) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน
- 4) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 5) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้นๆ
- 6) โครงการวิจัยในศพ /อาจารย์ใหญ่ที่ได้ รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย จากเจ้าของร่างหรือญาติ เป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
- 7) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
 - 7.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
 - 7.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอม ในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบ หรือเจ้าของสิ่ง 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 หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ 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) รายเดียว

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 โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

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

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

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัย นี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ (ระบุว่า จะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร) เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญ ให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ (วัน/เวลา)..... เพื่อ (ระบุว่า จะดำเนินการอย่างไรกับผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึก การรับและคืนยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ (ระบุระยะเวลา)..... และมาพบผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วมทั้งสิ้น (ระบุจำนวน)..... ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

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

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

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

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

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่ อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด (ถ้าไม่มีการเจาะเลือด ให้ระบุว่า ไม่มีการเจาะเลือด)

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ข้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดการข้างเคียง

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

ขอให้ท่านปฏิบัติตามนี้

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

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).....

คำตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (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 การขอลงตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครุภะระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

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

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยจะจัดการ ดังนี้ระบุโดยเลือกข้อใดข้อหนึ่ง

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่อ งานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกัน

โครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้ (ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออก)

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับการจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับการจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏ ในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย 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

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลง นาม 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 รวมทั้งการใช้ ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ 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 รวมทั้งประโยชน์ที่จะ เกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วม ในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ตัวอย่าง เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีแนวปฏิบัติดังนี้ (ตามตัวอย่าง)

1. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงสร้างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ 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. ในกรณีวิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (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 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

(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..... ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น ของ 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 หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ขอให้ผู้วิจัยปรับปรุง/ตัดข้อความออกให้สอดคล้องกับ context ของโครงการวิจัย เช่น กรณีไม่มียา ไม่มีการรักษา) ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้รับการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าและผู้รับการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับ บทรอบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัย หรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็ นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิก การเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

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

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้รับการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วม โครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพ เจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการ วิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้รับการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

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

.....
(.....) ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
.....
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง(ตัวบรรจง)
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้ารับการวิจัย
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 หรือ อญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนู
 ไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจ
 ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์ และผลเสียที่อาจได้รับ
 จากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับ
 การรักษากับแพทย์ในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีเก็บข้อมูลใด 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 หรืออาการไม่พึงปร ะสงค์หรือความเสี่ยง
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.....
.....(ขั้นตอนการทำพออเข้าใจ).....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใดๆ โดยตรง จากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยนี้ แต่ผลการวิจัยอาจจะนำไปใช้ในการ.....เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....
ในอนาคต

การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ

(คณะ) ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะ ผลวิจัยในภาพรวมและ (คณะ) ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่พึงาม

ค่าตอบแทน

(คณะ) ผู้วิจัยจะไม่มีค่าตอบแทนใด ๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจ ในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้วิจัยทำการผ่าตัดศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าว ด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใดๆ ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

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

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

วันที่เดือน..... พ.ศ.....

สถานที่ติดต่อ.....
เบอร์โทรศัพท์.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....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)



The Research Ethics Review Committee of Rajamangala University of Technology Tawan-ok
43 M.6 Bangpra, Sriracha, Chonburi, Thailand, 20110
Tel. 038-358201 ext.8509-10 Fax. 038-358142

Certificate of Exemption

The Research Ethics Committee ofhas exempted the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and 45CFR 46.101(b)

Title of Project :

Code of Project :

Principal investigator:

Status : Affiliation Faculty

Student from Faculty

Other, please specify

Document reviewed : 1. Submission form version dated
2. Full protocol/proposal version dated
3. Participant information sheet version dated
4. Informed consent form version dated
5. Data record form version dated
6. Curriculum Vitae
7.(Others).....

Signature

(.....)

Chairperson

Date of Exemption :

Note No continuing review required



COA No.

RMUTTO REC No.

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

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการวิจัย :
รหัสโครงการวิจัย :
ผู้วิจัยหลัก :
สังกัดหน่วยงาน :
วิธีทบทวน : แบบเร็ว (Expedited)/แบบเต็มชุด (Full board)
รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี/ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 3 เดือน 6 เดือน
เอกสารรับรอง : 1. แบบเสนอโครงการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
2. โครงการวิจัยฉบับเต็ม เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
3. เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
5. แบบบันทึกข้อมูล เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
6. ประวัติผู้วิจัย
7.(อื่นๆ).....

ลงนาม

(.)

ประธานกรรมการ

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองอย่างเคร่งครัด
 2. ใช้เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณา ถ้ามี) แบบสัมภาษณ์และ/หรือแบบสอบถามเฉพาะที่มีตราประทับขอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยจริง รายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
 3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
 4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
 5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนดผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อนอย่างน้อย 1 เดือน
 6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- * รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก



AF 10-04

COA No.

RMUTTO REC No.

The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Subjects,
Rajamangala University of Technology Tawan OK
43 M.6 Bangpra, Sriracha, Chonburi, Thailand, 20110 Tel. 038-358201 ext.8509-10

RESEARCH ETHICS COMMITTEE CERTIFICATE OF APPROVAL

The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Subjects, Rajamangala University of Technology Tawan OK is to certify that the following Project / Protocol as shown below is in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and 45CFR 46.101(b)

Title of Project :

Code of Project :

Principal investigator :

Status : Affiliation Faculty

Student from Faculty

Other, please specify

Reviewed Method : Exemption / Expedited / Full board

The progress report submission:

The progress report must be submitted at least 1 time per year.

If the final report is completed less than one year, the completed report must be submitted immediately.

The progress report must be submitted at three months or six months.

Required document:

1. Submission Form version dated
2. Full Protocol/Proposal version dated
3. Participant information sheet version dated
4. Informed consent form version dated
5. Data record form version dated
6. Principal Investigator's Curriculum Vitae
7.(Others).....

Signature

(.....)

Chairperson

Date of approval :

Dat of Expiry :

Note The review is subjected to the compliance with terms and condition as specified in the other side of the document

All investigators whose proposal are reviewed must conform to all of the following procedures below;

1. Conduct the study according to the protocol approved by the review committees strictly.
2. Conduct the study with informed consent process by providing adequate information, guideline document for participants including participant invitation letter (If applicable), questionnaires, form of interviews as approved by The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Subjects only. The duplication of all documents used with the first participant should be reported the review committee to keep as your reference.
3. Report the review committees all serious adverse events and unanticipated events within the time duration as specified in the Scientific Operating Procedures (SOPs)
4. provide reports concerning the progress of the research annually or upon request
5. If the completed study does not meet the deadline, the renewal of research's approval need to be submitted at least one month before the Due date of submission.
6. When the study is completed, the investigator must inform the completion of the study which is accordance with the form of The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Subjects.

The list of The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Subjects (name and position) and all approved documents will be submitted to principal investigator.



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
ตะวันออก โทร 038-358142

ที่/25....

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน.....

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25.....

2. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25.....ในวัน.....

ที่ พ.ศ. 25..... เวลา - น. ณ ห้อง.....

ตึก..... ชั้น โดยมีวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

- โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)

- โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

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

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
(Protocol deviation/violation)

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

วาระที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมายเหตุ กรรมการ ชื่อ 1 และชื่อ 2 อ่านโครงการวิจัยทั้งหมด เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุม โดยให้กรรมการ ชื่อ 1
เป็นผู้นำเสนอ อภิปราย และ กรรมการชื่อที่ 2 อภิปรายเสริม กรรมการชื่อ 3 อ่านและอภิปรายในด้าน Information
sheet และ consent form โดยการพิจารณาขอให้ใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ดังเอ กสาร หมายเลข 1 และขอให้กรรมการพิจารณา
ความเหมาะสมของโครงการในแบบประเมินตามเอกสารหมายเลข 2 หมายเลข 3 ด้วย



AF 02-05

รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่/25..... ในวัน.....ที่.....เดือน..... พ.ศ. 25.....

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบทวนหลัก	ผลการพิจารณา
1	/.....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1. 2. 3.	
2	/.....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1. 2. 3.	



รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่/25..... ในวัน.....ที่.....เดือน..... พ.ศ. 25.....

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบทวน หลัก	ผลการพิจารณา
3	/.....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1. 2. 3.	
4	/.....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1. 2. 3.	

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณา ทบทวน หลัก	ผลการพิจารณา
5	/.....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1. 2. 3.	
6	/.....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1. 2. 3.	



รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่/25..... ในวัน.....ที่.....เดือน..... พ.ศ. 25.....

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบทวน หลัก	ผลการพิจารณา
7	/.....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1. 2. 3.	
8	/.....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1. 2. 3.	



รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่/25..... ในวัน.....ที่.....เดือน..... พ.ศ. 25.....

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบทวน หลัก	ผลการพิจารณา
9	/.....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1. 2. 3.	
10	/.....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1. 2. 3.	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบฟอร์มการขอความเห็น (ใช้ในกรณีที่ประชุมไม่มีมติ)

หมายเลขโครงการ	
ชื่อโครงการวิจัย	
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
ผลการพิจารณาลงมติ	☐ 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข
	☐ 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว
	☐ 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่
	☐ 4 ไม่รับรอง

ลงนาม

.....

(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

รายงานการประชุม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

ครั้งที่/25..... วันที่ พ.ศ. 25.....

ณ ห้อง ตึก..... ชั้น

เริ่มประชุมเวลา น.

รายนามผู้เข้าประชุม

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง
1			ประธาน
2			กรรมการ
3			กรรมการ
4			กรรมการ
5			กรรมการ
6			กรรมการ
7			กรรมการ
8			กรรมการ
9			กรรมการ
10			เลขานุการคณะกรรมการ
11			ผู้ช่วยเลขานุการ

องค์ประชุมครบตามREC SOP 03/1.0

ประธานฯ สอบถามคณะกรรมการท่านใดมี COI เมื่อถึงการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ขอให้อยู่นอกห้องประชุม จนกว่าจะพิจารณาจบมติเสร็จเรียบร้อยแล้ว

เรื่องที่ประชุม

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

- ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่/25..... วันที่ 25.....

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

4.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจง ก่อนให้การรับรอง
 ผู้วิจัยได้ดำเนินการแล้ว โครงการ จึงได้ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา
 ผลการพิจารณาที่มีดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ ทบทวน
1	/.....		 คณะ.....	
ข้อเสนอแนะและ มติคณะกรรมการ		● คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัย แก้ไขดังนี้ - Protocol 1. - Patient / Participant Information Sheet 1. - Consent Form 1. - Others 1. ● คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก หมายเหตุ เรื่องสืบเนื่องจากการประชุม ครั้งที่/25..... ในวันที่ พ.ศ. 25.....		
ผลการพิจารณา หลังจากผู้วิจัย ดำเนินการแก้ไขแล้ว		● ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการทุกข้อแล้ว ● ที่ประชุมมีมติ : (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ลบข้อที่ไม่ใช่ออก) ☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง		

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment) เพื่อพิจารณา

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ ทบทวน
1	/.....		 หน่วยงาน.....	1. 2.
Amendment		-ปรับปรุง ● Risk - ● Benefit -		
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ		เห็นสมควรให้การรับรอง ● มติคณะกรรมการ.....		

วาระที่ 6

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยรายงานสรุปผลการวิจัยรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Progress report / final report / premature termination /...../.....)

6.1 Progress Report

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/ฝ่าย กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1		ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด.....
		กรรมการผู้ทบทวน.....	
		● รายงานความก้าวหน้าประจำปี ครั้งที่ 5 สำหรับโครงการวิจัย ครั้งที่ 5	
		Date Approval:	Progress Report :
		Total participants expected to be recruited at the beginning	
		Number of participants recruited	
		Number of participants expected to be recruited from now	
		Total drop-out or loss to follow up	
		Total participants still active or in contact	
		Total participants completed	
		ผลการพิจารณา	
	● มติคณะกรรมการ.....		

6.2 Final Report

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/หน่วยงาน กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1		ชื่อโครงการ	
		ผู้วิจัย.....	คณะ
		กรรมการผู้ทบทวน	
		● ขอบิดโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย	
		ระยะเวลาศึกษา	
	ผลการพิจารณา		
	● มติคณะกรรมการ.....		

6.3 เรื่องขอถอนโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/หน่วยงาน สังกัด กรรมการผู้ทบทวน
1		ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัยหน่วยงาน..... กรรมการผู้ทบทวน - ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย เนื่องจาก..... การจัดการกับอาสาสมัครหลังปิดโครงการ..... ผลการพิจารณารับทราบ..... - มติคณะกรรมการ.....

6.4 ต่อใบรับรองโครงการวิจัย

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/ภาควิชา กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1		ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย สังกัด กรรมการผู้ทบทวน..... - ขอต่ออายุโครงการวิจัย Date of initial Approval: Exp. Date of Last Approval: Exp. Continuing Report : 12 เดือน Total participants expected to be recruited at the beginning Number of participants recruited Number of participants expected to be recruited from now Total drop-out or loss to follow up Total participants still active or in contact Total participants completed ผลการพิจารณา สมควรต่อ COA ตั้งแต่วันที่.....-..... - มติคณะกรรมการ.....

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

ผู้ทบทวน.....						
ลำดับ ที่	เลขที่บันทึก ข้อความ	วัน เดือน ปี	หมายเลข โครงการ	รหัส โครงการ	ชื่อโครงการ / ผู้วิจัยหลัก	เหตุการณ์ที่ เกิด
.....		 / /				
● ความเห็นผู้ทบทวน ● มติคณะกรรมการ..... ● มติคณะกรรมการ.....						

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation)

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย /หน่วยงาน กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1		ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย หน่วยงาน	
		กรรมการผู้ทบทวน	
		● ขอรายงาน Protocol Deviation ที่เกิดขึ้น.....	
	Outcome :		
	Actions taken :		
	ผลการพิจารณา	● ผลการพิจารณาโดยผู้ทบทวน..... ● มติคณะกรรมการ.....	

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

วาระที่ 10

เรื่องเพื่อพิจารณา

10.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review report)

3 โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย /หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		 หน่วยงาน.....	
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ		วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedite ข้อ ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● Risk/ Benefit Categories (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง แล้วลบข้ออื่นๆ ออก) ☐ Research involving not greater than minimal risk.(การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) ☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) ☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้) ☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ,ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก) ● Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า) ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน		

10.2 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/....		 หน่วยงาน.....	1. 2.
	ข้อเสนอแนะ	- Protocol 1. - Patient / Participant Information Sheet 1. - Others 1.		
	ผลการ พิจารณา ☒	● ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ รับรองหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง ● Risk/ Benefit Categories ☐ Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) ☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) ☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)		

10.3 พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/....		 หน่วยงาน.....	1. 2.
	ข้อเสนอแนะ	- Protocol 1. - Patient / Participant Information Sheet 1. - Others 1.		
	ผลการ พิจารณา ☒	● ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ รับรองหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง ● Risk/ Benefit Categories ☐ Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) ☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) ☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)		

วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

ปิดประชุมเวลาน
..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม
..... ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....
รับรองรายงานการประชุม โดย..... ในวันที่.....
(ตำแหน่ง.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

โปรดทราบ การเปลี่ยนแปลงจะทำได้หลังจากได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว
(Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.)

ลงนามผู้วิจัย.....วันที่...../...../.....

1. แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่.....(หน่วยงาน ชื่อสถาบัน)..... เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
3. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
4. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
5. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

โครงการวิจัยหมายเลข.....ชื่อเรื่อง

.....(ระบุส่วนที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง).....

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Review Report of Amendment)	

หมายเลขโครงการ.....	ชื่อโครงการ (ไทย).....			
	(English).....			
ชื่อผู้วิจัยหลัก ภาค/คณะ				
รหัสโครงการ (ถ้ามี)		ผู้สนับสนุนการวิจัย		
ส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง	☐ โครงการวิจัย ☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย ☐ เปลี่ยนแปลงมาก	☐ ICF	☐ Investigator Brochure	☐ thers.....
บรรยายสรุปการแก้ไข เปลี่ยนแปลง (Descriptive summary of the amendment) :				
มีเหตุการณ์การทบทวนแบบ expedited review ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่				
process:				
ข้อพิจารณา (Consideration):				
1. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
2. อัตราส่วน risk/benefit เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
3. เอกสารการขอความยินยอมเหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
4. การแก้ไข เปลี่ยนแปลง	☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย		☐ เปลี่ยนแปลงมาก (ต้องนำเข้า full-board)	
5. ผลการพิจารณา	☐ รับทราบ (คู่มือผู้วิจัย หรือ investigator brochure)			
	☐ รับรอง			
	☐ รับรองหลังแก้ไขเล็กน้อย			
	☐ นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board)			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Review Report of Amendment)

สรุปผลการพิจารณา / ข้อเสนอแนะ (Suggestion/Recommendation)

.....

.....

.....

.....

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม _____

()

วันที่ ____ / ____ / ____

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ภายใน 5 วันทำการ



AF 04-06

Protocol Number

Rajamangala University of Technology Tawan-ok
43 M.6 Bangpra, Sriracha, Chonburi, Thailand, 20110
Tel 038-358201 ext. 8509-10 Fax. 038-358142

Approval of the Amendment of Documents related to Study Protocol

The REC of the, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :
.....

Study Code :
.....

Principal :
Investigator

Study Center :
.....

Document :
Approval

1.
2.

Signature:.....
()

Chairman, The REC of the

Date of Approval

Approval granted is subject to the following conditions: (see back page of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Research Ethics Committee's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Research Ethics Committee (REC) for the record;
3. Report to the Research Ethics Committee any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
43 หมู่ 6 ตำบลบางพระ อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี โทร. 038-358142 ต่อ 8509-10

หนังสือรับรองการแก้ไข เปลี่ยนแปลงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออกดำเนินการให้การรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารที่ได้รับการรับรอง :

1.

2.

ลงนาม.....

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่..... เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ ก่อนหมดอายุไม่เกิน 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

Please complete this form and submit to the Institutional Review Board before the due date.

ได้รับความเห็นชอบครั้งแรกวันที่ : ____/____/____	ได้รับความเห็นชอบครั้งล่าสุดวันที่ ____/____/____	ความถี่ของการรายงาน : ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี
หมายเลขโครงการ : _____		วันครบกำหนด ____/____/____
ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)		
ผู้วิจัยหลัก:		
1	Have the data collection begun?	Yes No Go to 7
2	Have data been obtained directly from human participants?	Yes No Go to 4
3	How many data have you been collected so far? %	
4	Total participants expected to be recruited at the beginning Number of participants recruited Number of participants expected to be recruited from now Total drop-out or loss follow-up Total participants still active or in contact Total participants completed	
5	Which procedures do active participants have to undertake? Questionnaire/interview Specimen/sample collection In vivo diagnostic devices Interventions: e.g. drug trial, surgical procedure, radiation, isotope,... Others (specify).....	
6	Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC? Please specify No. of SAE report.....	Yes No กรุณาแนบรายงาน
7	Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?	Yes No กรุณาแนบรายงาน
8	Explanatory Note: (if any)	
9	ผู้วิจัยร้องขอ (Request For) :	
ผู้วิจัยลงนามวันที่...../...../.....(กรุณาเก็บสำเนาไว้ที่ผ่าน 1 ชุด)		
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน :		
ความเห็นของคณะกรรมการ:		
ประธานคณะกรรมการลงนาม.....วันที่...../...../.....		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)
---	--

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (English)		
Protocol Title (Thai) :			
Eng :			
Study Code :			
Principal Investigator:			
Phone number:		E-mail address :	
Sponsor's Name			
Address:			
Phone :		E-mail :	
Study site(s):			
Total Number of study participants :		No. of Study Arms:	
Number of participants recruited in the study:			
Study materials:			
Treatment form:			
Study dose(s):			
Duration of the study			
Objectives:			
ผู้วิจัยลงนามวันที่...../...../..... (Please retain copy of the completed form for your study record)			
Reviewer's comment:			
Reviewer's Signature.....(.....) dated...../...../.....			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง (Deviation / Non-Compliance / Violation Report)

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
รหัสโครงการ (ถ้ามี) :	
ผู้วิจัยหลัก :	โทรศัพท์ติดต่อ:
สถาบัน:	โทรศัพท์ติดต่อ:
ผู้สนับสนุนการวิจัย:	โทรศัพท์ติดต่อ:
☐ เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Deviation from protocol) ☐ ละเมิด (Violation) ☐ ไม่สอดคล้องกับหลักการ (Non-Compliance)	☐ Minor ☐ Major
บรรยายสรุป (Description):	
ผลลัพธ์ (Outcome):	ดำเนินการอย่างไร (Actions taken):
พบโดย (Found by):..... วันที่...../...../.....	รายงานโดย (Reported by)..... วันที่...../...../.....

ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน/เสนอแนะ (Opinion/Recommendation) กรรมการผู้ทบทวนลงนาม.....(.....) วันที่...../...../.....
ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน/เสนอแนะ (Opinion/Recommendation) กรรมการผู้ทบทวนลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....
การลงมติของคณะกรรมการ: ประธานคณะกรรมการลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (Report of Compliant and Responses)

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

โครงการวิจัยหมายเลข/.....

เรื่องที่ร้องเรียน.....

สถานะผู้ร้องเรียน ☐ อาสาสมัคร ☐ ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
☐ อื่น ๆ (ระบุ).....

ผู้รับเรื่อง
 ()

การตอบสนอง.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
 (.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Study Termination)

หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย	
หมายเลขโทรศัพท์	อีเมล
ผู้สนับสนุนการวิจัย	หมายเลขโทรศัพท์
ที่อยู่	อีเมล
จำนวนผู้รับการวิจัยทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ _____ Total Number of study participants : _____	จำนวนกลุ่ม _____ No. of Study Arms:
จำนวนผู้รับการวิจัยที่รับเข้ามาในการวิจัย _____ Number of participants recruited in the study:	จำนวนผู้รับการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ _____ Total participants completed
	จำนวนผู้รับการวิจัยที่ไม่เสร็จสมบูรณ์ _____ Total participants not completed _____
ระยะเวลาที่ทำวิจัย _____ ปี _____ เดือน	เริ่มต้นการวิจัย เดือน _____ ปี _____
วิธีการใดที่ผู้รับการวิจัยต้องได้รับ (Which procedures do active participants have to undertake?) ☐ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ (Questionnaire/interview) ☐ เก็บตัวอย่าง/สิ่งส่งตรวจ (Specimen/sample collection) ☐ เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยในร่างกาย (In vivo diagnostic devices) ☐ รับสิ่งแทรกแซง (เช่น ยา วิธีผ่าตัด ฉายแสง)	
มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการวิจัย (Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC?) ☐ มี ☐ ไม่มี	
มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการวิจัย (Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?) ☐ มี ☐ ไม่มี	
เหตุผลการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Reason to terminate the study)	

แผนการจัดการ/ดูแลผู้รับการวิจัยที่ได้รับเข้ามาในการวิจัย (Plan to manage the participants recruited)
ผู้วิจัยลงนาม (.....) วันที่...../...../..... (กรุณาเก็บสำเนาเอกสารไว้ด้วย (Please retain copy of the completed form for your study record))
ความเห็นของกรรมการผู้พิจารณาทบทวน: ลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....
การลงมติของคณะกรรมการ: ประธานคณะกรรมการลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)

คำชี้แจง กรุณากรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารที่จำเป็น (Please fill in the form and attach documents if necessary).

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)												
1. บรรยายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือปัญหาร้ายแรงโดยย่อ (Brief description of the serious adverse event or problem)													
2. การประเมินเหตุการณ์ หรือปัญหา (Evaluation of event or problem) ความร้ายแรง (Seriousness): เสียชีวิต (death) ____ คุกคามต่อชีวิต (life threatening) ____ พิการหรือหมดความสามารถ (disability) ____ (เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น) new/prolonged hospitalization ____ พิการแต่กำเนิด (congenital anomalies) ____ อื่นๆ (ระบุ) (others, specify):.....													
มีข้อมูลในคู่มือผู้วิจัยแล้ว (Already mentioned in-investigator brochure) ใช่ ____ ไม่ใช่ ____													
มีข้อมูลระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้รับการวิจัยแล้ว (Already mentioned in the patient information sheet) ใช่ ____ ไม่ใช่ ____													
มีความสัมพันธ์กับยา/วิธีการ/เครื่องมือที่ศึกษา (Relationship with the investigational drugs/procedures/devices): <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th>ประเมินโดย.</th> <th>ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)</th> <th>ผู้วิจัย (investigator)</th> </tr> <tr> <td>อาจเกี่ยวข้อง possibly</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ไม่ทราบ (unknown)</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		ประเมินโดย.	ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)	ผู้วิจัย (investigator)	อาจเกี่ยวข้อง possibly			น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)			ไม่ทราบ (unknown)		
ประเมินโดย.	ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)	ผู้วิจัย (investigator)											
อาจเกี่ยวข้อง possibly													
น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)													
ไม่ทราบ (unknown)													
ผลลัพธ์ (Outcomes): (resolved/improved) ____ อาการหายแล้ว/ดีขึ้นแล้ว อาการยังไม่เปลี่ยนแปลง (unchanged) ____ อาการแย่ลง (worsened) ____ เสียชีวิต (fatal) ____ ไม่มีข้อมูล (not available) ____													
ศูนย์วิจัยที่เกี่ยวข้อง (Site involved): เกิดที่ศูนย์วิจัยที่อยู่ในความรับผิดชอบของสถาบัน ____ เกิดที่ศูนย์วิจัยอื่นๆ (other sites) ____													

การพิจารณาของผู้วิจัย (Investigator considerations):

1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent).
ดำเนินการทันที (required immediately) ____
ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) ____
ไม่ต้องแจ้ง (not required) ____
2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research).
หยุดการวิจัย suspension ____
มีการเปลี่ยนแปลง (change) ____
ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) ____

สำหรับกรรมการ/อนุกรรมการ พิจารณา SAE (SAE subcommittee considerations):

1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent).
ดำเนินการทันที (required immediately) ____
ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) ____
ไม่ต้องแจ้ง (not required) ____
2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research)
หยุดการวิจัย suspension ____
มีการเปลี่ยนแปลง (change) ____
ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) ____
3. รับทราบ (Acknowledgement) _____

Comment : _____

Note: การดำเนินการทุกอย่างต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (All actions have to be referred to full board).

ประธานอนุกรรมการลงนาม.....วันที่...../...../.....

Chair of SAE subcommittee signature

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)										
ชื่อโครงการวิจัย (Study Title) :										หมายเลขโครงการ (REC No).....
รหัสโครงการวิจัย ถ้ามี (Study Code) :										
ลำดับ ที่	รายที่ (CIOMS Case No.)	ลักษณะเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ (Description of Adverse Events)	วันที่เกิด (Date of Event) (D/M/Y)	วันที่ติดตาม (Date of Follow up) (D/M/Y)	ศูนย์วิจัย (Site)	รายงาน ครั้งแรก (Initial) (No. of similar event)**	รายงาน การติดตาม (Follow up) ครั้งที่	ผลลัพธ์ (Outcome)	ประเมินสาเหตุ (Causality Assessment)	คำแนะนำ/การปฏิบัติ (Opinion / Action Suggested) (ความเห็นของ REC)
1										
2										
3										

รายงานโดย (Reported by) (.....) วันที่...../...../.....

พิจารณาทบทวนโดย (Reviewed by) (.....) วันที่...../...../.....



AF 12-06

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

อนุกรรมการผู้ประเมิน:..... ลงนาม..... วันที่...../...../.....

ลำดับที่	เลขที่	วันที่	Study Code	หมายเลข โครงการ	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุป
						รายงาน ☐ SAEs ☐ SUSARs ☐ Others..... จำนวน.....รายงาน เป็น Initial Report.....รายงาน ☐ เกิด on site.....รายงาน Event..... Date occurred..... Date reported to IRB..... Causal Relationship..... <u>เสนอความเห็น</u>..... (แจ้ง Full board)..... ☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน <u>สรุป</u> Events และ Causal Relationship..... <u>เสนอความเห็น</u>..... ☐ เกิดต่างประเทศ.....รายงาน <u>สรุป</u> Events และ Causal Relationship.....

ลำดับที่	เลขที่	วันที่	Study Code	หมายเลข โครงการ	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุป
						<u>เสนอความเห็น</u>
						เป็น Follow-up Report.....รายงาน ☐ เกิด on site.....รายงาน Event..... Date followed up..... Date reported to IRB..... Causal Relationship..... <u>เสนอความเห็น</u>(แจ้ง Full board)..... ☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน <u>สรุป</u> Events และ Causal Relationship..... <u>เสนอความเห็น</u> ☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน <u>สรุป</u> Events และ Causal Relationship..... <u>เสนอความเห็น</u>

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย

เอกสารที่ต้องการ:	รหัส:
ผู้ร้องขอ:	วันที่:
เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้:	
วัตถุประสงค์ของการขอคืนเอกสาร:	
ชื่อผู้อนุมัติ	วันที่:
ลงนามผู้รับเอกสาร:	วันที่:
ลงนามผู้คืนเอกสาร:	วันที่:
ลงนามผู้เก็บเอกสาร:	วันที่:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

[illegible]

สารบัญเอกสาร (Protocol File)

ลำดับ	รายการ	มี (y)
1	หนังสือรับรอง Approval Letter	
	1.1 วันที่รับรองโครงการ Initial COA Date	
	1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ Extension COA Date	
2	เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter	
3	แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application วันที่.....	
	3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application Form	
	3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	3.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	3.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI declaration form	
	3.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	3.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
	3.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package	
	3.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant	
	3.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent form	
	3.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
	3.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment	
	3.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team	
	3.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and other Trainings for PI/co PI/Research Team	
	3.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure	
	3.13 แบบสอบถาม Questionnaire	
	3.14 งบประมาณ Budget	
	3.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์ (License of Drug/Medical Device)	

ลำดับ	รายการ	มี (y)
3 (ต่อ)	3.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug/Medical Device	
	3.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
	3.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication	
	3.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
	3.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
	3.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	3.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	3.19 เอกสารอื่นๆ Other	
	3.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
	3.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
	3.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	3.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
4	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application	
	4.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยซ้ำ Resubmitted Document Review Assessment Form	
	4.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	4.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	4.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form	
	4.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	4.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
	4.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package	
	4.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant	
	4.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent Form	
	4.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
	4.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment	
	4.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team	
	4.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co- PI/Research Team	

ลำดับ	รายการ	มี (y)
4 (ต่อ)	4.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure	
	4.13 แบบสอบถาม Questionnaire	
	4.14 งบประมาณ Budget	
	4.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device	
	4.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device	
	4.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
	4.18 ผลการพิจารณา Assessment Result	
	4.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน(ผู้ประเมินคนที่1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
	4.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
	4.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	4.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	4.19 เอกสารอื่นๆ Others	
	4.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
	4.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
5	4.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	4.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
	การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Amendment Review Application	
	5.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการรับรอง Amendment for Approval Letter	
	5.2 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม Amendment Assessment Report	
	5.3 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม Table : Comparison of The Previous Detail and After Amendment	
6	5.4 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข New/Update Document (After Amendment)	
	5.5 อื่นๆ Others	
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review	
	6.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	6.2 แบบรายงานความก้าวหน้า Continuing Review Report	
	6.3 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า Assessment Form for Continuing Review Report	
	6.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	6.5 อื่นๆ Others	

ลำดับ	รายการ	มี (y)
7	ความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation	
	7.1 รายงานความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืน ข้อกำหนด Deviation/Violation Report	
	7.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	7.3 อื่นๆ Others	
8	การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Application	
	8.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	8.2 แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form	
	8.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
9	การสรุปผลโครงการวิจัย Final Report	
	9.1 รายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Form	
	9.2 การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Assessment Report	
	9.3 อื่นๆ Others	
10	การตรวจเยี่ยมการวิจัย Site Visit	
	10.1 บันทึกแจ้งผู้วิจัย Letter From IRB	
	10.2 กำหนดการการตรวจเยี่ยม Site Visit Schedule	
	10.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI	
	10.4 อื่นๆ Others	
11	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report	
	11.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดเฉพาะใน KCMH SAE at KCMH	
	11.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	11.3 อื่นๆ Others	
12	อื่นๆ Miscellaneous	

ผู้ตรวจสอบ.....

วันที่...../...../.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

ลำดับ	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่รายงานปิด	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่เก็บครบ 3 ปี	หมายเหตุ สถานะโครงการ

เรียน เลขานุการและคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

.....

()

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

...../...../.....

☒ อนุมัติ

ลงนาม

()

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

...../...../.....

หมายเหตุ วันที่ทำลายเอกสาร.....

ผู้ทำลายเอกสาร.....

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
Report of Site Monitoring Visit

1. ข้อมูลทั่วไป (General data) สำหรับ site กรอก	
1) รหัสโครงการ (Protocol/Study No)	2) รหัสโครงการของคณะกรรมการฯ
3) ชื่อโครงการวิจัย (Title)	
4) ชื่อผู้วิจัยหลัก (Principal investigator)	5) เบอร์โทรศัพท์ (Telephone)
6) ชื่อผู้ให้ทุน (Sponsor)	7) สถานที่ทำการวิจัย (Study site)
8) วันที่ตรวจเยี่ยม (Date of visit)	9) เวลาเริ่ม และเวลาสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม (Time of visit)
10) คณะกรรมการตรวจเยี่ยม (Monitor's name) (1) (2) (3)	
11. ผู้รับการตรวจเยี่ยม (Person's met and their roles in the study) (1) หน้าที่ (2) หน้าที่ (3) หน้าที่	
2. จำนวนอาสาสมัครในการศึกษา (Number of subjects) สำหรับ site กรอก	
(1) จำนวนอาสาสมัครที่วางแผน (Planned to be recruited)	
(2) จำนวนอาสาสมัครที่คัดเลือก (Screened)	
(3) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Recruited)	
(4) จำนวนอาสาสมัครที่ออกจากการศึกษาก่อนกำหนด (Dropped out)	
(5) จำนวนอาสาสมัครที่คงอยู่ในการศึกษา (Still in the study)	
(6) จำนวนอาสาสมัครที่ติดตามจนครบถ้วนในการศึกษา (Completed the study)	

3. การปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Adherence to an approved study protocol)			
ผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหัวข้อต่อไปนี้ ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion/exclusion criteria) (เอกสาร ก)	☐	☐	☐
(2) การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Randomization and blinding process)	☐	☐	☐
(3) การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Obtaining informed consent) (เอกสาร ข)	☐	☐	☐
(4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event reporting)	☐	☐	☐
4. การตรวจสอบข้อมูลกับเอกสารต้นฉบับ (Source Data Verification)			
ข้อมูลมีความถูกต้อง ใช่หรือไม่ (เอกสาร ค)	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) ข้อมูลของอาสาสมัคร เช่น ชื่อย่อ เพศ วันเกิด วันที่เริ่มเข้าในการศึกษา	☐	☐	☐
(2) ข้อมูลในแบบบันทึก (Case Report Form) ถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ	☐	☐	☐
5. การกำกับดูแลยา อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Control of drugs and other study materials)			
อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย ได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) ยาและอุปกรณ์ มีเพียงพอ จำนวนที่เหลือถูกต้อง ไม่สูญหาย (Quantity)	☐	☐	☐
(2) มีที่เก็บยาเหมาะสมและเพียงพอ (Storage facilities)	☐	☐	☐
(3) ยาและอุปกรณ์ ไม่หมดอายุ (Not expired)	☐	☐	☐
(4) บัญชียา ทันทสมัย (Drug accountability log kept up to date)	☐	☐	☐
(5) แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) มีจำนวนเพียงพอ	☐	☐	☐
6. การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality arrangement)			
มีการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form)	☐	☐	☐
(2) ข้อมูลและรหัส ผู้ถูกคัดกรอง และผู้ที่คัดเข้าในการวิจัย (Identification code list)	☐	☐	☐
(3) ข้อมูลรหัสการสุ่ม (Randomization code list)	☐	☐	☐
7. แฟ้มเอกสารของผู้วิจัย (Investigator's study file)			
(1) แฟ้มเอกสารของผู้วิจัยมีเอกสารที่เกี่ยวข้องครบถ้วน ใช่หรือไม่	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่เกี่ยวข้อง ☐
8. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events, SAE)			
(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) เกิดขึ้นหรือไม่ (เอกสาร ง)	มี ☐	ไม่มี ☐	ไม่เกี่ยวข้อง ☐

9. การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation) หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)			
(1) มีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) หรือไม่ (เอกสาร จ)	มี ☐	ไม่มี ☐	ไม่เกี่ยวข้อง ☐
10. อภิปราย (Comments)			
11. ข้อเสนอแนะ (Recommendation)			
เอกสารที่แนบมาด้วย (Attached documents)	☐ เอกสาร ก รายการตรวจพบทวนอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้าในการวิจัย ☐ เอกสาร ข รายการตรวจพบทวนเอกสารลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร ☐ เอกสาร ค รายการตรวจพบทวนความตรงกันระหว่างแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารต้นฉบับ ☐ เอกสาร ง รายการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ☐ เอกสาร จ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง		
คณะผู้ตรวจเยี่ยม ลงนาม () ลงนาม () ประธานคณะกรรมการฯตรวจเยี่ยม ลงนาม () วันที่			

Verification of eligible subjects

[illegible]

Verification of informed consent

[illegible]

รายการตรวจพบความตรงกันระหว่างแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารต้นฉบับ

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject's ID)	ข้อมูลในแบบบันทึก (CRF) และข้อมูลในเอกสารต้นฉบับ (Source data)		อภิปราย (Comments) ลงนามผู้ตรวจ (Monitor)
	ข้อมูล	การบันทึก	

เอกสาร ง
รายการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
Verification of serious adverse event (SAE) reporting

[illegible]

เอกสาร จ
รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
Verification of protocol deviation/violation

[illegible]

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	รายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

รายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

☐ การตรวจเยี่ยมภายใน	☐ การตรวจเยี่ยมภายนอก	กำหนดวันที่
1. ประเมินตนเองและทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้รับผิดชอบ/สิ่งที่ต้องแก้ไข:	
2. ตรวจสอบเอกสารประวัติคณะกรรมการฯ และเอกสารเพื่อการรักษาความลับและการลงนาม	ผู้รับผิดชอบ/สิ่งที่ต้องแก้ไข:	
3. ตรวจสอบการเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดแล้ว	ผู้รับผิดชอบ/สิ่งที่ต้องแก้ไข:	
4. ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	ผู้รับผิดชอบ/สิ่งที่ต้องแก้ไข:	
5. เตรียมข้อมูลที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	ผู้รับผิดชอบ	
6. เตรียมข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ต้องการ	ผู้รับผิดชอบ	
7. เตรียมสถานที่และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการประชุมตรวจเยี่ยม	ผู้รับผิดชอบ	
8. เตรียมงบประมาณและประมาณค่าใช้จ่าย	ผู้รับผิดชอบ	
9. กำหนดและนัดหมายกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ที่จะเข้าร่วมในการประชุมการตรวจเยี่ยม	ผู้รับผิดชอบ	
10. สรุปรายงานการตรวจเยี่ยมและการปรับปรุงแก้ไขหลังการตรวจเยี่ยม	ผู้รับผิดชอบ	
11. อื่นๆ ระบุ	ผู้รับผิดชอบ	
ผู้ทบทวน:	วันที่	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและความเสี่ยงมาก

ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย

NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLES:

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและความเสี่ยงมาก

ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงมาก

SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLES:

General Medical Use

Catheters:

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

Anesthesiology

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

Cardiovascular

- Arterial Embolization Device
- Artificial Heart, permanent implant and short term use
- Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices
- Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous, antitachycardia, esophageal
- Cardiovascular/Intravascular Filters

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและความเสี่ยงมาก

- Coronary Artery Retroperfusion System
- DC-Defibrillators
- Implantable Cardioverters
- Laser Coronary Angioplasty Device
- Pacemaker Programmer
- Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- Replacement Heart Valve
- Vascular and Arterial Graft Prostheses

Dental

- Endosseous Implant

Ear, Nose and Throat

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

General and Plastic Surgery

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและความเสี่ยงมาก

General Hospital

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

Neurology

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

Obstetrics and Gynecology

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

Ophthalmics

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

Orthopedics

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

Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน

หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย				
ชื่อกรรมการผู้ ประเมิน	ผู้ประเมินหลัก ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd			☐ Full board review
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำวิจัยเครื่องมือแพทย์ PI ต้อง มี GCP Training
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม GCP				
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)				
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)				

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
ประเมินโครงการ (Protocol)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability)				
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)				
9. อื่นๆ (เช่นการติดป้ายโฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล) (Advertising, CRF, etc.)				
เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)	Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. Imported				
1.1 Certificate from Thai FDA				
1.2 Detailed Description of Medical Device				
1.3 Certificate of Free Sale				
2. Product of Thailand				
2.1 Detailed Description of Medical Device				
3. Invasiveness of the Device				
3.1 Non-invasive				
3.2 Invasive				
4. Risk of the Device				
4.1 Non-significant risk				
4.2 Significant risk*				

เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)	Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณี ที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
ประเมินโครงการ (Protocol)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				

เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)	Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดเหตุฉุกเฉินไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ (.....))
1.19 มีเอกสารข้อมูลฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				
การตัดสินใจ: ประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)				
☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)				

ประเมินโครงการ (Protocol)		ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)		
สรุปผลการพิจารณา	☐ 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	☐ 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	☐ ทุก 3 เดือน
	☐ 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	☐ ทุก 6 เดือน
	☐ 4 ไม่รับรอง	☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

ลายเซ็นผู้วิจัย

(.....)

วันที่ทบทวน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form)

หมายเหตุ โครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย				
	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
ประเด็นที่พิจารณา				
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำวิจัยเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม GCP				
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)				
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)				

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
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)				
9. อื่นๆ (เช่น การตีพิมพ์โฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.)				
เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)	Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. Imported				
1.1 Certificate from Thai FDA				
1.2 Detailed Description of Medical Device				
1.3 Certificate of Free Sale				
2. Product of Thailand				
2.1 Detailed Description of Medical Device				
3. Invasiveness of the Device				
3.1 Non-invasive				
3.2 Invasive				
4. Risk of the Device				
4.1 Non-significant risk				
4.2 Significant risk*				

เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)	Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่า ว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ใน โครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่อ อาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่ สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ออาสาสมัคร ในการเข้าร่วมใน โครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณี ที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่ อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อ มีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำ วิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความ ยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และ ระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือ เพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอม เพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่น เรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				

เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)	Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถ ติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิด เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อ กรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลใน เอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ (.....))
1.19 มีเอกสารข้อมูลฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็ก อายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผล ใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่จะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับ อาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วม การวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอม ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการ ลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				
การตัดสินใจ: ประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)				
☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)				

ลายเซ็น

ผู้วิจัย

(.....)

วันที่ทบทวน.....

RMUTTO



งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
43 หมู่ 6 ตำบลบางพระ อำเภอศรีราชา
จังหวัดชลบุรี 20110