

วิธีดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures (SOPs)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

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



ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568



งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

☎ 033-136099 ต่อ 1187

📞 063 971 1335

✉ research_ird@rmutto.ac.th

🌐 <https://ird.rmutto.ac.th>



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
Standard Operating Procedures (SOPs)

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

ฉบับที่ 3.1

พ.ศ. 2568



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
Standard Operating Procedures (SOPs)

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

ฉบับที่ : 3.1	
วันที่เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568	
ผู้จัดทำ : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	วันที่ 30 เมษายน 2568
ผู้อนุมัติ : (รองศาสตราจารย์ ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ) อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	วันที่ 30 เมษายน 2568

คำนำ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก จัดทำโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก เป็นเอกสารที่แสดงขั้นตอนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐานสากล โดยอธิบายขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การพิจารณาและการจัดการโครงการวิจัย ตั้งแต่การยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย จนถึงการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อใช้อ้างอิงและเป็นแนวปฏิบัติให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง สำหรับพิจารณาและดำเนินการให้เป็นไปในรูปแบบเดียวกัน อันจะทำให้การบริหารจัดการและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออกมีประสิทธิภาพ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ขอขอบคุณผู้บริหารมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ตลอดจนผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่านที่ทำให้วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก สำเร็จลุล่วงด้วยดี

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 ❖ การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	1
- การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	5
- การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	5
- การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	6
- การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	6
- การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	6
- การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	7
- การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	7
บทที่ 2 ❖ โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	9
- หลักจริยธรรม.....	13
- องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	14
- คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	15
- เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวาระการปฏิบัติงาน.....	16
- การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน.....	16
- การแต่งตั้งคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย.....	17
- การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ.....	17
- หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่....	17
- สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	18
- องค์ประชุม.....	22
- การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	22
- การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย.....	23
บทที่ 3 ❖ การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น	25
- ลักษณะโครงการที่รับพิจารณา.....	30
- การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก.....	32
- การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก.....	35
- การกำหนดรหัสโครงการวิจัย.....	35
- การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	35
- การบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์	35
- การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review).....	35
- การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review).....	36
- การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review).....	39
- การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับมาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข.....	42

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 ❖ แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย	45
- การทบทวนโครงการวิจัย.....	49
- การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ.....	52
- ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย.....	52
- การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ.....	52
บทที่ 5 ❖ การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม	61
- การเตรียมการประชุม.....	65
- การประชุมคณะกรรมการฯ.....	66
- รายงานการประชุม.....	69
บทที่ 6 ❖ การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	71
- การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย.....	78
- การรายงานความก้าวหน้า.....	80
การรายงานความปลอดภัย.....	81
- การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง.....	86
- การรายงานสรุปผลการวิจัย.....	88
- การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด.....	89
- การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย.....	90
บทที่ 7 ❖ การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	94
- การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร.....	98
- การค้นและการทำสำเนาเอกสาร.....	100
- การทำลายเอกสาร.....	101
บทที่ 8 ❖ การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล	102
- การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม.....	111
- การเตรียมการตรวจเยี่ยม.....	111
- การดำเนินการตรวจเยี่ยม.....	111
- การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม.....	112
บทที่ 9 ❖ การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	115
- ขอรับการตรวจเยี่ยม.....	117
- รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม.....	118
- เตรียมรับการตรวจเยี่ยม.....	118
- รับการตรวจเยี่ยม.....	118
- รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง.....	119
- การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม.....	119

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 10 ❖ การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์	120
- เอกสารที่ต้องยื่น.....	125
- ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	125
- ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	125
- หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	127

สารบัญภาคผนวก

ภาคผนวก	หน้า
บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	136
AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ.....	136
บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
AF 01-02 แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.....	140
AF 02-02 เอกสารรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน สำหรับกรรมการ (Confidentiality and COI Agreement).....	141
AF 03-02 เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน.....	144
AF 04-02 เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality and COI Agreement) สำหรับที่ปรึกษาอิสระ.....	146
AF 05-02 บันทึกการฝึกอบรม.....	148
บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น	
AF 01-03 แบบยื่นโครงการวิจัย.....	151
AF 02-03 ข้อมูลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย.....	156
AF 03-03 แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกรณีไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน.....	162
AF 04-03 แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน.....	163
AF 05-03 บันทึกข้อความขอเสนอโครงการเพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก.....	165
AF 06-03 บันทึกข้อความขอเสนอโครงการเพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออกสำหรับ โครงการวิจัย.....	166
AF 07-03 แบบเสนอเพื่อขอการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการ บริการวิชาการ.....	167
AF 08-03 แบบการอุทธรณ์/ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียนผลการพิจารณาโครงการวิจัย (Diagnosis/Appeal/Argument).....	168
บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย	
AF 01-04 แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย.....	170
AF 02-04 แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน.....	175
AF 03-04 แบบประเมินการทบทวนการพิจารณาแบบยกเว้น.....	181
AF 04-04 แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุดเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน.....	185
AF 05-04 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย.....	190
AF 06-04 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย.....	195
AF 07-04 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก.....	197
AF 08-04 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทน โดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง.....	199

สารบัญภาคผนวก (ต่อ)

ภาคผนวก		หน้า	
	AF 09-04	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบาย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้ารับการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7 ปีถึง ต่ำกว่า 12 ปี.....	201
	AF 10-04	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์....	203
	AF 11-04	เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น ฉบับภาษาไทย.....	205
	AF 11-04	เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น ฉบับภาษาอังกฤษ.....	206
	AF 12-04	เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด ฉบับภาษาไทย.....	207
	AF 12-04	เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด ฉบับภาษาอังกฤษ.....	209
บทที่ 5	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม		
	AF 01-05	บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม.....	211
	AF 02-05	รายการโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา.....	213
	AF 03-05	แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน.....	214
	AF 04-05	Template รายงานประชุม.....	215
บทที่ 6	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง		
	AF 01-06	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย.....	217
	AF 02-06	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes).....	219
	AF 03-06	รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง.....	220
	AF 04-06	หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง ฉบับภาษาอังกฤษ.....	222
	AF 04-06	หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง ฉบับภาษาไทย.....	224
	AF 05-06	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย-Progress Report Form.....	226
	AF 06-06	แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ Final Report Form.....	230
	AF 07-06	แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สุดดคล้อง.....	231
	AF 08-06	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร และการตอบสนอง.....	232
	AF 09-06	แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด.....	234
	AF 10-06	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัย ในสถาบัน.....	236
	AF 11-06	ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัย สถาบัน.....	238
	AF 12-06	SAE Assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE.....	239
บทที่ 7	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย		
	AF 01-07	แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย.....	241
	AF 02-07	แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร.....	242
	AF 03-07	รายการเอกสารใน Protocol File.....	243
	AF 04-07	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย.....	247
	AF 05-07	บันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย.....	248

สารบัญภาคผนวก (ต่อ)

ภาคผนวก	หน้า
บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล	
AF 01-08 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย.....	249
บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
AF 01-09 รายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ.....	257
บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์	
AF 01-10 ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและที่มีความเสี่ยงมาก (Review of Medical Material and Device Study).....	258
AF 02-10 แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน.....	262
AF 03-10 แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย.....	267

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 01/3.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 1 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
การแก้ไข	-	1. แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น 2. ปรับรูปแบบของสารบัญ แบ่งเนื้อหาและรายละเอียด เป็นบทต่าง ๆ ปรับปรุง ขั้นตอนการดำเนินงานให้ตรง กับการปฏิบัติงานจริง	1. ปรับแก้ไขการพิมพ์ให้ ถูกต้อง 2. จัดลำดับตัวเลขหัวข้อใหม่	1. ปรับแก้ไขหัวแบบฟอร์ม เดิม RMUTTO REC-SOP 01/3.0 เป็น RMUTTO IRB- SOP 01/3.1 (เพื่อให้ตรงกับ ชื่อคณะกรรมการที่เป็น ภาษาอังกฤษ Institutional Review Board (RMUTTO- IRB) 2. ปรับแก้ไขข้อ 4.1 และ 4.2 ปรับคำย่อเป็น RMUTTO IRB-SOP 3. ปรับข้อ 5.3 ระบุความถี่ ของการปรับปรุงแก้ไข SOPs เดิมกำหนด การปรับปรุงแก้ไขทุก 2 ปี แก้ไขเป็นกำหนดปรับปรุง แก้ไขทุก 2 ปี หรือหลังได้รับ การตรวจประเมิน และปรับ ให้มีการแก้ไขบ่อยทุก 6 เดือน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 01/3.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 2 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
การแก้ไข	-	1. แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น 2. ปรับรูปแบบของสารบัญแบ่งเนื้อหาและรายละเอียดเป็นบทต่าง ๆ ปรับปรุงขั้นตอนการดำเนินงาน ให้ตรงกับการปฏิบัติงานจริง	1. ปรับแก้ไขการพิมพ์ให้ถูกต้อง 2. จัดลำดับตัวเลขหัวข้อใหม่	4. ปรับตารางขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ 5. ตัดหมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หมายถึงบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ออกแล้วใส่ในนิยามแต่ละบท
เหตุผลที่แก้ไข	-	เพื่อให้เกิดความสะดวกในการใช้งานมากขึ้น เพื่อให้เกณฑ์การปฏิบัติที่ชัดเจนขึ้นเพื่อให้มีความเข้าใจตรงกัน	เพื่อความถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์	ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมิน NECAST จากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

สารบัญ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 01/3.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 3 จาก 271 หน้า

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 01/3.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 4 จาก 271 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบดังนี้

- 2.1 อธิการบดี มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขทุก 2 ปี และแก้ไขย่อยทุก 6 เดือนหรือหลังการได้รับการตรวจประเมิน
- 2.3 ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข
- 2.4 อธิการบดี มีหน้าที่อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2.5 ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องมีหน้าที่ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแก้ไขจากฉบับที่ 3 ให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ เพื่อประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งอาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี
2	แจกจ่ายและเผยแพร่วิธีการดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	จัดเก็บเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 01/3.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 5 จาก 271 หน้า

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

อธิการบดี แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และกรรมการร่างฯ ที่มีความรู้ด้านหลักจริยธรรมการวิจัย และมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดรายการ ชื่อบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ กำหนดโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย
 - (2.1) วัตถุประสงค์
 - (2.2) ขอบเขต
 - (2.3) ความรับผิดชอบ
 - (2.4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
 - (2.5) รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ
 - (2.6) ภาคผนวก
 - (2.7) นิยาม
 - (2.8) เอกสารอ้างอิง
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมสากล สำหรับการวิจัยในมนุษย์ สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
- (4) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs codes)
 - (4.1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงาน คือ RMUTTO- ตามด้วยอักษรย่อของ Institutional Review Board เป็น RMUTTO- IRB-SOPs
 - (4.2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท/ตัวเลข 2 ตัวสำหรับฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 1 ใช้รหัส RMUTTO-IRB-SOPs 01/01
- (5) การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (Annex Form Codes)
 - (5.1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (Annex Form)
 - (5.2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสารภาคผนวก และตามด้วยตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขบท ยกตัวอย่าง เอกสารภาคผนวกที่ 1 ของ SOPs บทที่ 1 ให้ใช้รหัสว่า AF 01- 01 (AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 01/3.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 6 จาก 271 หน้า

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทำทุก 2 ปี และแก้ไขย่อยทุก 6 เดือน หรือหลังการตรวจประเมินจากคณะผู้ตรวจประเมินคุณภาพฯ

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาแก้ไขบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิมไว้ หรือปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย เลขเอกสาร, เอกสารเรื่อง, วันที่แก้ไข, ครั้งที่แก้ไข, ทบทวนโดยประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ, อนุมัติโดยอธิการบดี วันที่เริ่มใช้

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาวินิจฉัยวิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไขหลักทุก 2 ปี และแก้ไขย่อยทุก 6 เดือน หรือหลังการตรวจประเมิน จากคณะผู้ตรวจประเมินคุณภาพฯ
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ และประธานคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุง แก้ไข
- 5.3.3 เมื่อมีข้อเสนอแนะหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์แก้ไขตาม ข้อเสนอแนะและส่งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.4.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนออธิการบดีเพื่อลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.4.2 ในกรณีที่กรรมการเสนอขอแก้ไขย่อยบางส่วนหรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ในระหว่าง 2 ปี ที่ใช้ SOPs ตามความเหมาะสม ให้คณะกรรมการฯ พิจารณาและอธิการบดี เป็นผู้อนุมัติใช้

5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้
- 5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมการฯทุกคน พร้อมทั้งบันทึก หลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้แก่เจ้าหน้าที่ควบคุมงาน เอกสารเพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นระบบสื่อสารภายในของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก
- 5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ภายใต้ความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 01/3.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 7 จาก 271 หน้า

5.7 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติ จัดเก็บไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออกเพื่อสะดวกต่อการควบคุมดูแลเอกสารภายใน

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในตู้เอกสารของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

6. ภาคผนวก

AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอคงที่และได้มาตรฐานเดียวกัน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional Review Board)	หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน) ซึ่งได้รับมอบหมายจากอธิการบดี เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของ อาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริงโดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำการวิจัย ตลอดจนวิธีการรวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร
คณะกรรมการฯ	หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional Review Board)
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ตะวันออก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 01/3.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 8 จาก 271 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับปี 1996 แปลภาษาไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 9 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
การแก้ไข	-	1. เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ ขึ้น 2. เพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ หมายถึง บุคลากรที่ ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ 3. ปรับระยะเวลาขั้นตอน การปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับ การปฏิบัติงานจริง 4. เพิ่มเติมรายละเอียดความ รับผิดชอบบางข้อในบทบาท ของสถาบันวิจัยและพัฒนา และสำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 5. เพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ ทันสมัย	1. ปรับ แก้ไข ชื่อ บท ที่ 2 ให้ถูกต้อง 2. จัดลำดับตัวเลขหัวข้อใหม่ 3. ตรวจสอบความถูกต้องของ การพิมพ์	1. ปรับแก้ไขหัวแบบฟอร์มเดิม RMUTTO REC-SOP 02/3.0 เป็น RMUTTO IRB-SOP 02/3.1 (เพื่อให้ตรงกับชื่อ คณะกรรมการที่เป็น ภาษาอังกฤษ Institutional Review Board (RMUTTO- IRB) 2. ปรับ ชื่อคณะกรรมการที่เป็น ภาษาอังกฤษ เดิม the research Ethics Committee ปรับเป็น the Institutional Review Board 3. ปรับตารางขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ 4. ข้อ 5.2.1 (6) ผู้ทรงคุณวุฒิ ภายนอก ปรับเป็น ผู้แทนภาค ประชาชน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 10 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
				5. ข้อ 5.3.1 เพิ่ม (5) การอบรม วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs) 6. ข้อ 5.6 ปรับจาก คณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเป็น คณะกรรมการเสริม 7. เพิ่มเต็มบทบาทหน้าที่ของ คณะกรรมการเสริม และปรับ หมายเลขหัวข้อใหม่ (ข้อ 5.8.7) 8. หัวข้อ 5.8.6 (12) ปรับการลง มติในที่ประชุม เป็น รับรอง ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณา ใหม่ และไม่รับรอง และเพิ่มเติม หน้าที่ของกรรมการภาค ประชาชน เพิ่มหัวข้อเป็น 5.8.8 9. ตัดหมายเหตุ เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากรที่ ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ออกแล้วไว้ในนิยามแต่ ละบท และปรับเปลี่ยนหัวข้อ 5.2.2 เป็น 5.8.9
เหตุผล ที่แก้ไข	-	ปรับตามบริบทที่สามารถ ปฏิบัติงานได้จริง	เพื่อความถูกต้องครบถ้วน สมบูรณ์	ตามข้อเสนอแนะของ คณะกรรมการประเมิน NECAST จากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 11 จาก 271 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	12
2	ขอบเขต.....	12
3	ความรับผิดชอบ.....	12
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	12
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	13
	5.1 หลักจริยธรรม.....	13
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	14
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	15
	5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน.....	16
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน.....	16
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	17
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant).....	17
	5.8 หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการเสริม และเจ้าหน้าที่	18
	5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	22
	5.10 องค์ประชุม.....	22
	5.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	23
	5.12 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย.....	23
6	ภาคผนวก (Annex Form, AF).....	23
7	นิยาม.....	23
8	เอกสารอ้างอิง.....	24

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 12 จาก 271 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออกและเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ การปฏิบัติงานของกรรมการฯ และการแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจน การดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก มีอำนาจหน้าที่ ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายใต้อำนาจรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 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
7	ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ
8	ประธานคณะกรรมการ ฯ	อธิการบดี
9	เลขานุการฯคณะกรรมการ ฯ	อธิการบดี
10	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการ ฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ
11	องค์ประชุม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 13 จาก 271 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
12	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ ฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ
13	การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

- 5.1.1 การพิจารณาโครงการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการ ฯ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ในแต่ละท้องถิ่น
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่าง ๆ ที่โครงการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย
- 5.1.3 คณะกรรมการฯ จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงการวิจัยที่อนุมัติ
- 5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองเกี่ยวกับมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่บัญญัติในแนวทางของประเทศและแนวทางสากล :
 - (1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) พ.ศ. 2550
 - (2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม
 - (3) แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์เกี่ยวกับมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
 - (4) คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541
 - (5) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
 - (6) ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9
 - (7) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
 - (8) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
 - (9) แนวปฏิบัติการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สวทช พ.ศ. 2563

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 14 จาก 271 หน้า

- (10) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ฉบับปรับปรุงล่าสุด ปี 2013
- (11) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS) ฉบับปรับปรุงล่าสุด ปี 2016
- (12) The Belmont Report
- (13) European Convention on Human Rights and Biomedicine
- (14) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)
- (15) WHO Standards and Operational Guidance Ethics Review of health-related research with Human Participants (2011)
- (16) ICH Guidelines for Good Clinical Practice 2016
- (17) พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

หมายเหตุ คณะกรรมการสามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่นๆ ในท้องถิ่น

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยกรรมการ อย่างน้อย 7 คน แต่ไม่เกิน 15 คน ประกอบด้วย

- (1) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ หรือนักสถิติ
- (2) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์สาขาวิชาชีพหรือวิชาการ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์เทียบเคียง
- (3) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์สาขาแพทยศาสตร์ วิชาชีพเวชกรรม หรือเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์เทียบเคียงแพทยศาสตร์
- (4) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ด้านกฎหมายหรือเทียบเท่า
- (5) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ แต่ที่ไม่อยู่ในสาขาวิชาชีพ/วิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
- (6) ผู้แทนภาคประชาชนที่มีความรู้และประสบการณ์ในการวิจัยในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้น มากกว่า 1 ข้อ

5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง อัตราส่วนเหมาะสม (Gender Balanced, WHO 2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 15 จาก 271 หน้า

5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.1 คุณสมบัติ

- (1) เป็นผู้มีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ สาธารณสุข สังคมศาสตร์ กระบวนการวิจัยและหลักจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม
- (2) เป็นผู้เต็มใจให้เปิดเผย ชื่อ อาชีพ ประสบการณ์ทำงานหน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อสาธารณชน เมื่อมีการร้องขอ
- (3) เป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอตามระเบียบของ ทางราชการ
- (4) ต้องเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับกรรมการ ทุก 2 ปี
- (5) ต้องเข้ารับการอบรมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง SOPs ทุก 2 ปี
- (6) ผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) ต้องไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์และไม่เป็น ผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพสาขาใดสาขาหนึ่งที่มีสมาคมวิชาชีพรับรอง เช่น กฎหมาย บัญชี วิศวกรรม เป็นต้น และมีคุณสมบัติตามข้อ (2) – (5)

5.3.2 ลักษณะต้องห้าม

- (1) เป็นคนวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ เป็นคนเสมือนไร้ความสามารถ หรือเป็นโรคที่กำหนดในกฎ ก.พ.อ.
- (2) เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักราชการ หรือถูกสั่งให้ออกจากราชการไว้ก่อน ตามกฎหมาย
- (3) เป็นผู้บกพร่องในศีลธรรมอันดี
- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เคยถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้ กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (6) เคยถูกลงโทษให้ออก ปลดออก หรือไล่ออกจากรัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน หรือ หน่วยงานอื่นของรัฐ
- (7) เคยถูกลงโทษให้ออก ปลดออก หรือไล่ออกเพราะกระทำผิดวินัยตามกฎหมาย
- (8) เป็นผู้เคยกระทำการทุจริตในการสอบเข้ารับราชการหรือเข้าปฏิบัติงานในหน่วยงาน ของรัฐ
- (9) เคยถูกเลิกจ้าง ถูกให้ออก หรือปลดออก เนื่องจากกระทำผิดวินัยหรือผิดสัญญาจ้าง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 16 จาก 271 หน้า

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน

- 5.4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในครั้งแรก อธิการบดีจะพิจารณาให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานคณะกรรมการฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่เสนอโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย โดยให้มียกย่องประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ครอบคลุมตามมาตรฐาน ข้อกำหนดข้างต้น
- 5.4.2 การแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในครั้งต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานคณะกรรมการฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้อธิการบดีพิจารณาประกาศแต่งตั้ง
- 5.4.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 5.4.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะอยู่ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้
 - (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
 - (2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
 - (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (AF 04-02 เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผย COI (Confidentiality and COI Agreement) สำหรับที่ปรึกษาอิสระ)

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) ตาย
 - (2) ลาออก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 17 จาก 271 หน้า

(3) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(4) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(5) เป็นบุคคลล้มละลาย

(6) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(7) มีเหตุบกพร่องต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง

5.5.3 กรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระให้ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการแทน

ตำแหน่งที่ว่างภายในหกสิบวันและให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งกรรมการเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการ เว้นแต่วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการเหลืออยู่น้อยกว่าหนึ่งร้อยแปดสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้มีการแต่งตั้งกรรมการแทนก็ได้ ทั้งนี้จำนวนกรรมการที่เหลืออยู่ต้องเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด เพื่อให้คณะกรรมการประชุมและมีมติได้

5.5.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.3 ข้างต้น เพื่อให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ออกไป ไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีองค์ประกอบครบถ้วน ตามข้อ 5.2

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

อธิการบดีพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอชื่อเป็นคณะกรรมการเสริม

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ พร้อมประวัติและผลงาน (CV) เพื่อจัดบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระไว้ เมื่อต้องการขอความเห็นจากที่ปรึกษาเกี่ยวกับประเด็นทางวิชาการสาขาใด จึงเลือกจากบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระที่จัดทำไว้

(1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ทบทวนโครงการวิจัยอาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นวิชาการของโครงการวิจัย

(2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัย จากรายชื่อที่ทำไว้ เสนออธิการบดีแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาเฉพาะโครงการวิจัยนั้น ๆ เพื่อส่งโครงการวิจัยและประเด็นที่ขอคำปรึกษา ให้พิจารณาเสนอความเห็น (Opinion) เมื่อให้คำปรึกษาเรียบร้อยแล้ว ให้ถือว่าสิ้นสุดการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 18 จาก 271 หน้า

- (3) คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน

5.8 หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการเสริมที่ปรึกษาอิสระ และเจ้าหน้าที่

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- (1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย สรุปลงการอภิปรายโครงการวิจัย (Protocol) เสร็จสิ้น และสรุปลงการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed Consent Form) เสร็จสิ้น
- (3) สรุปลงผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสารใบยินยอม
- (4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่เลขานุการฯ เสนอชื่อหรือมอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ดำเนินการแทน

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- (1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้
- (2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- (1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) คัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่นักวิจัยเสนอเข้ามา จัดเป็นโครงการที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review) พิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หรือการพิจารณาแบบยกเว้น (Exempt Determination) หรือโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
- (3) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยเพื่อเสนอประธานฯ รับรอง
- (4) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (5) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม
- (6) ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมรับรองในหลักการแล้ว แต่ขอให้ปรับแก้ไข ซึ่งนักวิจัยได้ปรับแก้ไขตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการและนำเสนอต่อประธานหรือรองประธานเพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 19 จาก 271 หน้า

- (7) นำเสนอโครงการวิจัยซึ่งคณะกรรมการยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยจะมีการปรับปรุงแก้ไขหรือชี้แจงเข้ามาใหม่ เพื่อให้ประธานกรรมการพิจารณาต่อไป
 - (8) นำเสนอรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นของโครงการต่าง ๆ ที่ผู้วิจัยรายงานต่อที่ประชุมและดำเนินการตามที่ประชุม
 - (9) นำเสนอการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาและลงความเห็น
 - (10) สรุปรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
 - (11) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้มีประสิทธิภาพ
 - (12) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่กรรมการ
- 5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการฯคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้
ปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการฯ เช่น จัดเตรียมการประชุมและเอกสารประกอบการประชุม การแจ้งมติคณะกรรมการแก่นักวิจัย การประสานงานกับกรรมการและนักวิจัย ช่วยเหลือ หรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการฯคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่เลขานุการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้
- 5.8.5 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant) มีหน้าที่ดังนี้
ให้คำปรึกษาในประเด็นต่าง ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอที่ปรึกษาต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
- 5.8.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้
- (1) เข้าร่วมประชุม
 - (2) เสนอหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย
 - (3) ส่งเสริมหรือสนับสนุนการปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานมหาวิทยาลัย
 - (4) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม ให้การรับรอง หรือให้การรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ และแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย แนวทางที่คณะกรรมการ กำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 20 จาก 271 หน้า

- (5) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำกับติดตามมิให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างการดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ
- (6) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (7) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- (8) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา และอธิการบดีทุกปี
- (9) แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาถ่วงดุลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยที่เสนอ หรือแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ตามความจำเป็นและความเหมาะสม
- (10) พิจารณา ทบทวน โครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา
- (11) ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม
- (12) ร่วมออกเสียงในที่ประชุมในการ รับรอง ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ และไม่รับรอง ทบทวนยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรอง ต่อโครงการที่เสนอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหลังจากพิจารณาประเด็นจริยธรรมอย่างรอบคอบ
- (13) ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ตามความเหมาะสม
- (14) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัยจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการ และประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- (15) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (16) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นความลับ
- (17) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- (18) ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ได้แก่ การปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย, SOPs และ GCP

5.8.7 คณะกรรมการเสริม มีหน้าที่ดังนี้

- (1) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ เพื่ออภิปรายและลงมติเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับโครงการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอจากประธาน เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ
- (2) เสนอหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย
- (3) พิจารณาถ่วงดุล ประเมิน ให้ข้อเสนอแนะโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 21 จาก 271 หน้า

- (4) ส่งเสริมหรือสนับสนุนการปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานมหาวิทยาลัย
- (5) ส่งเสริมหรือสนับสนุนการปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไป
- (6) พิจารณาถึงความชอบธรรม ให้การรับรอง หรือให้การรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักการปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามมาตรฐานสากลและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศ แนวทางที่คณะกรรมการกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (7) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำกับติดตามมิให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างการดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ
- (8) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (9) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- (10) ดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.8.8 กรรมการภาคประชาชนมีหน้าที่ดังนี้

- (1) มีศักดิ์และสิทธิ์เทียบเท่ากรรมการอื่นโดยไม่ต้องทำหน้าที่ Primary reviewer แต่สามารถศึกษาโครงการวิจัยได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การทำความเข้าใจและให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละโครงการวิจัยในฐานะตัวแทนประชาชน
- (2) มีสิทธิ์ที่จะรับรู้ในข้อเท็จจริงและเข้าใจข้อมูลการทำวิจัย เพื่อให้การตัดสินใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจและเข้าใจอย่างแท้จริง

5.8.9 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ ต้องลงนามรักษาความลับ (AF 03-02_เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานและมีหน้าที่ดังนี้

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 22 จาก 271 หน้า

5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9.1 ให้สถาบันวิจัยและพัฒนาทำหน้าที่สนับสนุนการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยสำนักงานฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) จัดทำแผนงานและคำขอสนับสนุนงบประมาณประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการประจำสถาบันวิจัยและพัฒนาและกองทุนเพื่อการวิจัย
- (2) รับผิดชอบระบบสารบรรณ ระบบจัดเก็บและสืบค้นโครงการวิจัย ทะเบียนประวัติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- (3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามแผนงานที่กำหนด
- (4) เตรียมและเก็บรักษาการระดมและรายงานการประชุม
- (5) เก็บรักษาเอกสารทั้งระบบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (6) ประสานงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้เสนอโครงการวิจัย
- (7) จัดอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บุคลากร และนักศึกษาเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- (9) จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา และนำเสนอต่ออธิการบดี
- (10) รับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย
- (11) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

5.10 องค์ประชุม

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

- (1) จำนวนกรรมการฯ ในที่ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด
 - (2) มีกรรมการฯ ทั้งชายและหญิง
 - (3) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีคุณวุฒิสาขาแพทยศาสตร์ วิชาชีพเวชกรรม
 - (4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - (5) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - (6) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย
 - (7) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็บบุคคลภายนอก ที่ไม่สังกัดสถาบัน
 - (8) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน
- ทั้งนี้ กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 23 จาก 271 หน้า

5.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ใช้ฉันทามติ ยกเว้นกรณีที่มีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) โดยใช้แบบฟอร์มที่ระบุชื่อและลายเซ็นของกรรมการผู้ลงคะแนน (ดู SOPs 05 และ AF 03-05_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน)

5.12 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับโครงการวิจัยและเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ผู้วิจัยภายใน 3 วันทำการ หลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองแล้ว

6. ภาคผนวก

AF 01-02 แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

AF 02-02 เอกสารรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับกรรมการ
(Confidentiality and COI Agreement)

AF 03-02 เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

AF 04-02 เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
(Confidentiality and COI Agreement) สำหรับที่ปรึกษาอิสระ

AF 05-02 บันทึกการฝึกอบรม

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
กรรมการทดแทน (Replaced Member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี เพื่อทดแทนกรรมการฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย หรือทบทวนวิเคราะห์โครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน
การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ผลลัพธ์ของผู้ให้ทุนวิจัยหรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำบากในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ตะวันออก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 2/3.1
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Structure and Composition of the Institutional Review Board	หน้า 24 จาก 271 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับปี 1996 แปลภาษาไทย
โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคน
ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัย
แห่งชาติ
- 8.4 WHO Standards and Operational Guidance Ethics Review of Health-related
Research with Human Participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 25 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
การแก้ไข	-	1. แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ 2. ปรับนิยามศัพท์ 3. เพิ่มขอบเขตวิธีดำเนินการ มาตรฐาน เช่น ลักษณะ โครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณา พร้อมรายละเอียดการ ปฏิบัติงาน 4. ปรับรายละเอียด ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ ผู้วิจัยต้องส่ง 5. ปรับปรุงระยะเวลา ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	1. จัดลำดับตัวเลขหัวข้อใหม่ 2. ปรับใช้คำให้เป็นมาตรฐาน เดียวกัน 3. ทบทวนเพิ่มเติมเกณฑ์การ พิจารณา ประเภท Exemption, Full Board 4. เพิ่มเติมเอกสารที่ต้อง จัดส่งในการยื่นขอรับรอง จริยธรรมฯ เช่น เอกสารผ่าน การอบรมจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ของผู้วิจัยและผู้ร่วม โครงการวิจัย และรายงาน การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) (ถ้ามี)	1. ปรับแก้ไขหัวแบบฟอร์ม เดิม RMUTTO REC-SOP 03/3.0 เป็น RMUTTO IRB-SOP 03/3.1 (เพื่อให้ ตรงกับชื่อคณะกรรมการที่ เป็นภาษาอังกฤษ Institutional Review Board (RMUTTO-IRB) 2. ข้อ 5.3 (8) รายงานผู้ป่วย (case report) รายเดียว เพิ่มข้อความ กรณีตีพิมพ์ผู้ นิพนธ์อาจได้รับการร้องขอ หนังสือแสดงความยินยอม จากผู้ป่วยด้วย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 26 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
		6. เพิ่มรายละเอียดเกณฑ์ การขอพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) ให้ครบถ้วน		3. ข้อ 5.3.3(4) เพิ่มหมายเหตุ การพิจารณางานวิจัย ในกลุ่มเปราะบาง หากมี ความเสี่ยงน้อย อาจ พิจารณาแบบ Expedited ไม่จำเป็นต้องพิจารณา แบบ full board เพราะ ขึ้นกับความเสี่ยง 4. หัวข้อ 5.5.2(3) (3.1.2) ปรับแก้ไขการทบทวน โครงการวิจัยชนิด Exemption ผลพิจารณา เป็น รับรอง ตัดคำว่า ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ออก ต้องไม่เป็นการปรับปรุง แก้ไขเพื่อรับรอง 5. ขั้นตอนการปฏิบัติความ รับผิดชอบ ส่วนตาราง ขั้นตอนที่ 3 ตัดคำว่า ประธานคณะกรรมการ/ เลขานุการ เนื่องจากซ้ำและ เพิ่มเติมขั้นตอนที่ 7 ให้ สอดคล้องกับความ รับผิดชอบขั้นตอนที่ 3.7 6. ตัดหมายเหตุ เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้าน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ออกแล้วใส่นิยามแต่ละ บท

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 27 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
				7. หัวข้อ 5.2.3 ตารางตัดคอลัมน์ ขวาสุดการพิจารณาแบบเร็วออก เพราะทั้ง 2 คอลัมน์ใช้เอกสารเหมือนกัน และปรับข้อความหัวตารางเป็นจำนวนชุดเอกสาร 8. ทบทวนหัวข้อ 5.2.7 ว่าผู้คัดเลือกคือเฉพาะประธานหรือ ทั้งประธานและเลขา ปรับเป็นโดยประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการฯ 9. หัวข้อ 5.3.1 พิจารณาระบุประเภทงานวิจัยที่พิจารณาแบบ exemption เพิ่มเติมว่ามีความเสี่ยงน้อยเป็นตัวตั้งต้น 10. ปรับหัวข้อ 5.4 การกำหนดรหัสวิจัย ยังไม่ครอบคลุมประเภทการพิจารณาแบบยกเว้น โดยต่อท้ายรหัสโครงการตามประเภท เช่น _exp (expedited) _exmp (exemption)
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับเพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ถูกต้องตาม SOPs	เพื่อความถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์	ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมิน NECAST จากนํ้างานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 28 จาก 271 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	29
2	ขอบเขต.....	29
3	ความรับผิดชอบ.....	29
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	30
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	30
	5.1 ลักษณะโครงการที่รับพิจารณา	30
	5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	32
	5.3 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก.....	35
	5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย.....	35
	5.5 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก.....	35
	5.5.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์.....	35
	5.5.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)	35
	5.5.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited).....	36
	5.5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เต็มชุด (Full Board).....	39
	5.6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้ามา พิจารณาใหม่.....	42
	5.7 การวินิจฉัยข้ออุทธรณ์/ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียนผลการพิจารณาโครงการวิจัย	42
6	ภาคผนวก.....	43
7	นิยาม.....	44
8	เอกสารอ้างอิง.....	44

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 29 จาก 271 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

- 2.1 ลักษณะโครงการวิจัยที่รับพิจารณา (Protocols Requirements)
- 2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submitted Protocols for Initial Review)
- 2.3 โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว (Protocols for Expedited Review)
- 2.4 โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบยกเว้น (Protocols for Exemption Review)
- 2.5 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Resubmitted Protocols After Corrections)

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่าง ๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
- 3.2 ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หรือพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- 3.4 คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย
- 3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- 3.6 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากการพิจารณา
- 3.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลตั้งแต่เริ่มรับโครงการจนสิ้นสุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 30 จาก 271 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	คัดกรองโครงการวิจัยการเบื้องต้น	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก กำหนดวิธีพิจารณาและกรรมการผู้พิจารณา	ประธานคณะกรรมการ/เลขานุการ
4	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข	กรรมการผู้ทบทวนครั้งแรก (Primary Reviewers)
7	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสาร อื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล ตั้งแต่เริ่มรับโครงการจนสิ้นสุด	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 ลักษณะโครงการที่รับพิจารณา

5.1.1 ประเภทของโครงการ

- (1) งานวิจัย
- (2) งานบริการวิชาการที่มีระเบียบวิธีดำเนินงานเหมือนงานวิจัย

5.1.2 คุณสมบัติของโครงการ

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

5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีรายละเอียดดังนี้

5.2.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 31 จาก 271 หน้า

- (1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ ภายในสัปดาห์แรกของเดือนที่จัดประชุม จะได้รับการพิจารณาในการประชุมตามรอบปฏิทินการประชุมคณะกรรมการ (2 เดือนต่อครั้ง)
- (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยในเดือนนั้นๆ ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลต่อ เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาว่าจะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณา ตามที่ผู้วิจัยร้องขอหรือไม่

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานการยื่น จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 01) ว่าโครงการวิจัยจะได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หรือเป็นการพิจารณา แบบยกเว้น (Exemption Review)

5.2.3 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง	จำนวนชุดเอกสาร
1) แบบยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	1
2) โครงการวิจัยภาษาไทย และ/ หรือภาษาอังกฤษที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย	1
3) ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัย	1
4) เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย	1
5) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ภาษาไทย)	1
6) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)	1
7) หนังสือ/บันทึก/จดหมายเสนอโครงการวิจัย	1
8) เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามการวิจัย ประเด็นสัมภาษณ์	1
9) รายงานการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) (ถ้ามี)	1
10. จัดส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในรูปแบบ Microsoft Word และ PDF มาทางอีเมล research_ird@rmutto.ac.th	1
11. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ)	1

หมายเหตุ

1. จำนวนเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องส่ง อาจมีการปรับลดหรือเพิ่มตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ
2. ในกรณีที่ผู้วิจัยมอบหมายให้สำนักงานฯ จัดทำเอกสารโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัย มาทางอีเมล research_ird@rmutto.ac.th ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูปแบบ Word file โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดสำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 32 จาก 271 หน้า

- 5.2.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบโดยใช้แบบเอกสาร คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งกลับคืนผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน
- 5.2.5 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลการรับเอกสารในสมุด “เลขทะเบียนรับหนังสือ” และออกเลขที่หนังสือ บนหนังสือนำเสนอโครงการวิจัย
- 5.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกใบตอบรับเอกสาร ซึ่งระบุวันที่จะพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานฯ
- 5.2.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และแบบรายการโครงการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก ให้ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการฯ ดำเนินการคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน

5.3 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการฯ มีหลักการคัดเลือก ดังนี้

- 5.3.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย
- (1) งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ และงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษา นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนนหรือประสิทธิภาพของนักเรียน นักศึกษา นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
 - (2) งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน Cognitive, Diagnostic, Aptitude, Achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - (2.1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - (2.2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
 - (2.3) ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะงานวิจัยนั้นไม่สามารถพิจารณาแบบยกเว้น
 - (3) งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 33 จาก 271 หน้า

- (4) งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
- (5) งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially Available Cell lines.
ในห้องปฏิบัติการ
- (6) งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกย่องมาตรฐานขั้นสูงสากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- (7) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติคุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภค
ในภาพรวมโดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (8) รายงานผู้ป่วย (Case Report) รายเดี่ยว ถ้าข้อมูลสามารถเชื่อมโยงถึงตัวผู้ป่วยได้
ต้องได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วย

หมายเหตุ การวิจัยตามข้อ (1)-(2) ต้องไม่มีลักษณะใดลักษณะหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
 2. มีการปฏิบัติต่อนักเรียน หรือผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกันที่แตกต่างกัน
 3. มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติ หรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของนักเรียน หรือผู้เรียนได้
- 5.3.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่
- (1) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักเรียน นักศึกษา นิสิต ต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว
 - (2) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักเรียนแพทย์ นิสิตแพทย์ นักเรียนพยาบาล นิสิตพยาบาล หรือนักศึกษา และนิสิตในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยการศึกษานั้นๆ แล้ว
 - (3) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน
 - (4) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
 - (5) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบ ข้อมูลนั้นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 34 จาก 271 หน้า

- (6) โครงการวิจัยในศพ / อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
- (7) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
 - (7.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover Specimen/ Surplus Blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
 - (7.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก้อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

5.3.3 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการ (Full Board) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วหรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

- (1) โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่าย Exemption, Expedited Review
- (2) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับยา, อุปกรณ์ ที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย
- (3) การศึกษาชีวเวชศาสตร์ด้านสังคมที่มีความเสี่ยง (ชื่อเสียง การงาน) หรือการศึกษาทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ที่อาจมีความเสี่ยงหรือผลประโยชน์ทับซ้อน
- (4) การศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่
 - กลุ่มใด กลุ่มหนึ่ง ต่อไปนี้
 - (4.1) ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน
 - (4.2) ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)
 - (4.3) สตรีมีครรภ์
 - (4.4) ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง
 - (4.5) แรงงานต่างด้าว
 - (4.6) ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง
 - (4.7) ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม ผู้หมดสติ ฯลฯ
 - (4.8) ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขาดทุน คนพิการ หรือผู้มีอาชีพขายบริการ ฯลฯ
 - (4.9) เป็นการวิจัยทดลองใช้วิธีการใหม่/วิธีการไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่/หรือเวชภัณฑ์ ฯลฯ

หมายเหตุ การพิจารณางานวิจัยในกลุ่มเปราะบาง หากมีความเสี่ยงน้อย อาจไม่จำเป็นต้องพิจารณาแบบ Full board

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 35 จาก 271 หน้า

5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัยเมื่อหลักฐานครบถ้วน โดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

- (1) การกำหนดรหัสโครงการวิจัย เรียงลำดับตามการยื่น/ปีที่ยื่น เช่น 01/68_exp หมายถึง โครงการลำดับที่ 1 ที่ยื่นในปี พ.ศ. 2568 ประเภทการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)
- (2) การกำหนดรหัสย่อย ในกรณีที่เป็นการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว อาจใช้รหัสโครงการวิจัยหลักและต่อด้วยตัวเลขที่เป็นรหัสโครงการย่อย เช่น 01-01/68_exp หมายถึง โครงการย่อยลำดับที่ 1 ของโครงการวิจัยหลักที่ 01/68 ประเภทการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)

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 7 วันทำการ
- (5) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่“ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์” ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้ง “ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์” ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย (Protocol file)

5.5.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)

- (1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน
ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการ คัดเลือกกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 1 คน
- (2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ
 - (2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ
 - (2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย
 - (2.2.1) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 36 จาก 271 หน้า

(2.2.2) แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

(2.2.3) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล)

ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะเข้าพิจารณา

(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนสำหรับกรรมการฯ และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

(3.1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) คือ **รับรอง** ในกรณีที่กรรมการฯ พิจารณาแล้วมีความเห็นให้รับรองโครงการวิจัย

(3.2) การดำเนินงาน

(3.2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการฯ พิจารณา ภายใน 2 วันทำการ

(3.2.2) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) ภายใน 3 วันทำการ

(3.2.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย และส่งกลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันทำการ

(3.2.4) ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งการพิจารณาให้ผู้วิจัย ภายใน 3 วันทำการ

(3.2.5) เลขานุการฯ นำเสนอโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

(3.2.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองแบบยกเว้น (Exemption) ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย (Protocol File)

5.5.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

(1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการฯ ผู้คัดเลือกกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 3 คน โดย 1 คนจะต้องเป็นผู้แทนภาคประชาชน โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย นั้น ๆ

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

(2.2.1) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน

(2.2.2) แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

(2.2.3) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัย ทั้งหมดที่จะเข้าพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 37 จาก 271 หน้า

(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนสำหรับกรรมการ และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

(3.1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(3.1.1) รับรอง ในกรณีที่กรรมการฯ พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย

(3.1.2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัยและนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ เพื่อพิจารณาใหม่

(3.1.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในกรณีที่กรรมการฯ คนใดคนหนึ่งในที่ทบทวนมีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board) และประธานเห็นด้วยเนื่องจากเกี่ยวกับประเด็นความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

(4) การดำเนินงาน

(4.1) กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง

(4.1.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการฯ พิจารณา ภายใน 2 วันทำการ

(4.1.2) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ภายใน 3 วันทำการ

(4.1.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย และส่งกลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการ

(4.1.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยจัดส่งเอกสารฉบับที่ออกใบรับรอง ภายใน 3 วันทำการ

(4.1.5) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับกลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการ

(4.1.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ประทับตรา ยางที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ ที่รับรอง ลงทุกหน้าของเอกสาร ข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารยินยอม (ICF) (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อนำไปใช้กับอาสาสมัคร) และออกหนังสือรับรอง ภายใน 3 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 38 จาก 271 หน้า

- (4.1.7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือรับรอง ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัยและส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาภายใน 2 วันทำการ
- (4.1.8) เลขานุการ นำเสนอโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- (4.1.9) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองแบบเร็ว (Expedited) ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย (Protocol File)
- (4.2) กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- (4.2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการฯ พิจารณา ภายใน 2 วันทำการ
- (4.2.2) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ภายใน 3 วันทำการ
- (4.2.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย และส่งกลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการ ภายใน 10 วันทำการ
- (4.2.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งการพิจารณาให้ผู้วิจัย ภายใน 3 วันทำการ
- (4.2.5) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขกลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการ
- (4.2.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย ภายใน 3 วันทำการ
- (4.2.7) กรรมการผู้ทบทวนส่งเอกสารยืนยันการแก้ไขกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการฯ ภายใน 3 วันทำการ
- (4.2.8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยจัดส่งเอกสารฉบับที่ออกใบรับรอง ภายใน 3 วันทำการ
- (4.2.9) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับกลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการ
- (4.2.10) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ ที่รับรอง ลงทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารใบยินยอม (ICF) (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อนำไปใช้กับอาสาสมัคร) และออกหนังสือรับรอง ภายใน 3 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 39 จาก 271 หน้า

(4.2.11) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือรับรอง ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัยและส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาภายใน 1 วันทำการ

(4.2.12) เลขานุการ นำเสนอโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited)

ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

(4.2.13) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองแบบเร็ว (Expedited)

ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย (Protocol File)

(4.3) กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย 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 SOPs 07

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 และผู้แทนภาคประชาชน จำนวน 1 คน

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ และกรรมการผู้พิจารณาจะต้องเป็นผู้เข้าร่วมประชุมและนำเสนอให้คณะกรรมการพิจารณา

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

(2.2.1) จดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 40 จาก 271 หน้า

- (2.2.2) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน
- (2.2.3) แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับ
กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน
- (2.2.4) ส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF และ Word (ที่มีรหัสการเข้าถึง
ข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะนำเข้าพิจารณา
- (3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ (Primary Reviewers)
- (3.1) กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์ม
การพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
ภายใน 7 วันทำการ
- (3.2) และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
- (4) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (4.1) กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ
- (4.1.1) คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้ง ต่อ 2 เดือน
ในวันพฤหัสบดีของสัปดาห์ที่ 3 ของเดือน
- (4.1.2) หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุมโดยประธาน/เลขาธิการ มอบหมาย
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม
ทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 7 วันทำการ
- (4.1.3) หากมีการประชุมกรณีพิเศษประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนด
วันประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้า
ร่วมประชุมทราบอย่างน้อย 7 วันทำการ ก่อนการประชุม
- (4.1.4) ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุ
เป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- (4.1.4.1) รับรอง
- (4.1.4.2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- (4.1.4.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- (4.1.4.4) ไม่รับรอง
- (5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- (5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง
- (5.1.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และ
วันที่ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วม
การวิจัยและเอกสารยินยอม (ICF) (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนา
เพื่อนำไปใช้กับอาสาสมัคร)
- (5.1.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรองที่ลงนาม
โดยประธานคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 41 จาก 271 หน้า

- (5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุง แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- (5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งเหตุผลตามที่บันทึกในรายงานการประชุม ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- (5.4) วิธีการแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ได้แก่ E-mail)
- (5.5) การส่งหนังสือรับรองโครงการวิจัยหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัยโดยส่งผ่านอีเมล หรือผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ
- (5.6) สรุปวาระเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัย
- โครงการวิจัยแบบไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ไม่เกิน 7 วันทำการ
 - โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น Exemption Determination ไม่เกิน 15 วันทำการ
 - โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited review ไม่เกิน 45 วันทำการ
 - โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ Full Board review ไม่เกิน 75 วันทำการ
- หมายเหตุ กรณีที่มีการแก้ไข นักวิจัยต้องดำเนินการแก้ไขให้ครบถ้วนตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ภายในไม่เกิน 15 วันทำการ
- (6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย
- (6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- (6.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ ส่งคืนผู้วิจัย
- (6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย และหนังสือแจ้งผลต่างๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสารอื่นๆ และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- (6.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 42 จาก 271 หน้า

(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 39 ถึง หน้า 42)

5.7 การวินิจฉัยข้ออุทธรณ์/ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียนผลการพิจารณาโครงการวิจัย

(1) การรับข้ออุทธรณ์/ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียนผลการพิจารณาโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับข้ออุทธรณ์/ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียนผลการพิจารณาโครงการวิจัย (AF 08-03) จากผู้วิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และบันทึกหมายเลขรับเอกสารในแบบรับเรื่องร้องเรียน และนำเสนอต่อคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย และบันทึกลงในฐานข้อมูล โครงการวิจัย โดยรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้อุทธรณ์/ผู้ร้องเรียน

(2) การพิจารณา

(2.1) คณะกรรมการฯ หรือ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณาเรื่อง ตามข้อเท็จจริงที่ปรากฏในเอกสารข้ออุทธรณ์/ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียนผลการพิจารณาแล้วดำเนินการรวบรวมข้อเท็จจริงให้ได้ความกระจ่างชัดแจ้งตามความเหมาะสมกับข้ออุทธรณ์/ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียนและเหตุการณ์ปัจจุบัน เช่น

(2.1.1) การให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัย/ผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยที่มีการอุทธรณ์/มีข้อโต้แย้ง/เสนอข้อร้องเรียนผลการพิจารณา

(2.1.2) การสอบถามผู้วิจัย/ผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่มีการอุทธรณ์/มีข้อโต้แย้ง/เสนอข้อร้องเรียนผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 43 จาก 271 หน้า

- (2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำผลการดำเนินการจากการรวบรวมให้ได้ข้อเท็จจริงดังกล่าว ข้างต้น สรุปเป็นลายลักษณ์อักษรและนำเสนอเพื่อพิจารณาต่อที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด และขอรับรองผล/มติจากที่ประชุมพร้อมกำหนดแนวทางในการแก้ไขข้ออุทธรณ์/ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียน ที่เหมาะสม ทั้งนี้ แนวทางในการแก้ไขข้ออุทธรณ์/ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียนจากการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด **เป็นที่สิ้นสุด**
- (2.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกแนวทางในการแก้ไขข้ออุทธรณ์/ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียน ที่เหมาะสม ไว้ในรายงานการประชุม และนำเสนอ/แจ้งมติที่ประชุมเป็นลายลักษณ์อักษรแก่ ผู้วิจัย/ผู้เข้าร่วม วิจัย และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เป็นผู้ยื่นอุทธรณ์/มีข้อโต้แย้ง/เสนอข้อร้องเรียนผลการพิจารณานั้น
- (3) การประชุม
การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาผลข้ออุทธรณ์ และขอรับรองผล/มติจากที่ประชุม/ ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียน โดยถือผลการพิจารณาให้เป็นอันสิ้นสุด
- (4) การเก็บเอกสาร รายงานการประชุม และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บต้นฉบับเอกสารไว้ที่สำนักงานฯ และแนบท้ายกับโครงการวิจัย

6. ภาคผนวก

- AF 01-03 แบบยื่นโครงการวิจัย
- AF 02-03 ข้อมูลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย
- AF 03-03 แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกรณีไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน
- AF 04-03 แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน
- AF 05-03 บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 06-03 บันทึกข้อความแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการบริการวิชาการ
- AF 07-03 แบบเสนอเพื่อขอการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ
- AF 08-03 แบบการอุทธรณ์/ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียนผลการพิจารณาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 03/3.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่น Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 44 จาก 271 หน้า

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ผู้แทนภาคประชาชน (Lay Person)	บุคคลที่ไม่มียศความรู้เกี่ยวกับงานวิจัย งานด้านวิทยาศาสตร์ และงานด้านสังคมศาสตร์ แต่สามารถอ่านและเข้าใจในเอกสาร คำชี้แจงอาสาสมัคร และเอกสารให้การยินยอม โครงการวิจัย โครงการวิจัย ต้องไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์และไม่เป็นผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพสาขาใดสาขาหนึ่งที่มีสมาคมวิชาชีพรับรอง เช่น กฎหมาย บัญชี วิศวกรรม เป็นต้น
การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board)	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบตามวาระการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย
การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยโดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเสี่ยงน้อยมาก
การพิจารณาแบบที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Non-Human Research)	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
ผู้วิจัย	หมายถึง หัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้วิจัยร่วมในโครงการ ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่ต้องยื่นขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเป็นผู้ที่สามารถยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
ผู้อุทธรณ์/ผู้โต้แย้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	หมายถึง ผู้วิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ตะวันออก

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO Standards and Operational Guidance Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011)

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 04/3.1
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for Research Project Review	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 45 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
การแก้ไข	-	1. แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้สมบูรณ์ขึ้น 2. ปรับนิยามความหมาย ของผู้รับผิดชอบในขั้นตอน การปฏิบัติงาน	1. ตรวจสอบการพิมพ์ ให้ถูกต้อง 2. จัดลำดับตัวเลขหัวข้อใหม่	1. ปรับแก้ไขหัวแบบฟอร์ม เดิม RMUTTO REC-SOP 04/3.0 เป็น RMUTTO IRB-SOP 03/3.1 (เพื่อให้ ตรงกับชื่อคณะกรรมการที่ เป็นภาษาอังกฤษ Institutional Review Board (RMUTTO-IRB) 2. ปรับตารางขั้นตอนการ ปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 04/3.1
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for Research Project Review	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 46 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
				3. ดัดหมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หมายถึงบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ออกแล้วใส่ในนิยามแต่ละบท 4. หัวข้อ 5.1.2 การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย ปรับเป็นตัวหนา 5. หัวข้อ 5.1.4 เพิ่ม (3) ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยอาจไม่มีใบประกาศนียบัตร GCP ก็ได้ แต่ควรได้รับการอบรมหลักสูตรการปกป้องอาสาสมัคร (Human Subject Protection; HSP) 6. หัวข้อ 5.2 (1) ระบุจำนวนความเห็นของกรรมการ จำนวน 1 คน ที่จะนำเรื่องที่พิจารณาแบบเร็วเข้าพิจารณาในที่ประชุม 7. หัวข้อ 5.2 (3) ในกรณีไม่รับรอง เพิ่มการอุทธรณ์ภายในเวลาที่กำหนด 30 วัน และเพิ่มแบบฟอร์มการอุทธรณ์ 8. เพิ่มฟอร์มการประเมินแบบ full board ในข้อ 6 ภาคผนวก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 04/3.1
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for Research Project Review	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 47 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
				9. เพิ่มแบบฟอร์มการ อุทธรณ์ในภาคผนวก 10. ปรับหมายเลขเอกสาร แบบฟอร์มใหม่
เหตุผลที่ แก้ไข	-	ปรับตามที่ได้ปฏิบัติจริง และตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป	เพื่อความถูกต้องครบถ้วน สมบูรณ์	ตามข้อเสนอแนะของ คณะกรรมการประเมิน NECAST จากนิตยสาร วิจัยแห่งชาติ (วช.)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 04/3.1
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for Research Project Review	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 48 จาก 271 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	49
2	ขอบเขต.....	49
3	ความรับผิดชอบ.....	49
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	49
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	49
	5.1 การทบทวนโครงการวิจัย.....	49
	5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ.....	52
	5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย.....	52
	5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ.....	52
6	ภาคผนวก.....	52
7	นิยาม.....	53
8	เอกสารอ้างอิง.....	53

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 04/3.1
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for Research Project Review	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 49 จาก 271 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการทบทวนโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) และการยกเว้น (Exemption)

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและแบบนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงการวิจัย

กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย และแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

5.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

5.1.2 การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical Consideration)

5.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 04/3.1
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for Research Project Review	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 50 จาก 271 หน้า

5.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

5.1.5 การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) สือโฆษณา เป็นต้น

5.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ตาม AF 01-04 แบบฟอร์มการพิจารณา

โดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

- (1) ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
 - (2) ความสำคัญและที่มาของการวิจัย และเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research Question)
 - (3) วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย (Objective)
 - (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย
 - (5) การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature Review)
 - (6) รูปแบบการศึกษา (Study Design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
 - (7) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion & Exclusion Criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้หรือไม่
 - (8) การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่
 - (9) ลักษณะตัวอย่าง/ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (Sample Size) เพียงพอจะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
 - (10) วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบที่ใช้วัดการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
 - (11) การเก็บรวบรวมข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่
- 5.1.2 การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 6.12, 6.13) กรรมการควรทบทวนในหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 04/3.1
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for Research Project Review	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 51 จาก 271 หน้า

ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร
ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

- 2.3) มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
- 2.4) มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee; IDMC) หรือไม่
- (3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of Data)
 - 3.1) มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูล เวชระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือข้อมูลส่งตรวจของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย)
 - 3.2) หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
- (4) การพิจารณาโครงการวิจัยในกรณีต่าง ๆ เช่น
 - 4.1) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Subject) เช่น เด็ก
 - 4.2) การวิจัยในชุมชน
 - 4.3) การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
 - 4.4) การวิจัยทางพันธุศาสตร์
- 5.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - (1) การให้ข้อมูลที่เกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
 - (2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์
 - (3) ไม่มีประโยชน์ที่ลบลบสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
 - (4) ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
 - (5) ในกรณีที่อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้บกพร่องทางสติปัญญาต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย
 - (6) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
 - (7) อาสาสมัครที่อายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี ต้องขอ Assent (Agreement) จากอาสาสมัครเด็ก
 - (8) มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 04/3.1
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for Research Project Review	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 52 จาก 271 หน้า

5.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

- (1) ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง
- (2) ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) และ/หรือการอบรมหลักสูตรการปกป้องอาสาสมัคร (Human Subject Protection; HSP)

5.1.5 การทบทวนเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form, CRF) สื่อโฆษณา เป็นต้น

- (1) แบบบันทึกข้อมูลต้องไม่มีตัวที่สามารถบ่งชี้ถึงบุคคล หรือ Identifiers เช่น ชื่อ นามสกุล หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน (ID Card) หมายเลขผู้ป่วย (HN, AN) หมายเลขบัญชีธนาคาร บ้านเลขที่ หมายเลขโทรศัพท์ แฟกซ์ ที่อยู่ ฯลฯ
- (2) สื่อโฆษณา ต้องไม่มีข้อความหรือเน้นข้อความที่เป็นการเชิญชวนโดยให้สิทธิพิเศษ หรือให้เงินค่าจ้างหรือเงินตอบแทน ฯลฯ

5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ

- (1) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในกรณีที่กรรมการฯ ที่ทบทวนพิจารณาแบบเร็ว Expedited ให้ความเห็นควรนำเข้าสู่ที่ประชุม อย่างน้อย 1 คน
- (2) กรรมการฯ นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (3) กรณีที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรอง นักวิจัยมีสิทธิยื่นอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจ านงและเหตุผล ต่อ ประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล ตามแบบฟอร์ม (AF 13-04)

5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ

6. ภาคผนวก

- AF 01-04 แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- AF 02-04 แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน
- AF 03-04 แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา
- AF 04-04 แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board review)
- AF 05-04 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- AF 06-04 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- AF 07-04 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนอาสาสมัครสำหรับเด็ก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 04/3.1
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guidelines for Research Project Review	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 53 จาก 271 หน้า

- AF 08-04 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/
ผู้ปกครอง
- AF 09-04 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบาย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้ารับการวิจัยสำหรับเด็ก
อายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี
- AF 10-04 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์
- AF 11-04 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น ฉบับภาษาไทย
- AF 11-04 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น ฉบับภาษาอังกฤษ
- AF 12-04 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด ฉบับภาษาไทย
- AF 12-04 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด ฉบับภาษาอังกฤษ

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะ สมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้ง (ICH GCP 1.61)
ระดับความเสี่ยง (Risk Categories)	ระดับความเสี่ยงที่จัดแบ่ง เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสม ของ การวิจัย และความรู้ในการติดตามความก้าวหน้า โดยคำนึงถึง ความ ปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ <u>ระดับความเสี่ยง ระดับที่ 1</u> ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่ เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ <u>ระดับความเสี่ยง ระดับที่ 2</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะ จะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย <u>ระดับความเสี่ยง ระดับที่ 3</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะ ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ ต่อสังคมหรือส่วนรวม
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มทร.ตะวันออก

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 (ฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน
ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO Standards and Operational Guidance Ethics Review of Health-Related
Research with Human Participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 05/3.1
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 61 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
การแก้ไข	-	1. แก้ไขปรับรายละเอียด วิธีการปฏิบัติการเตรียมการ ประชุม	1. จัดลำดับตัวเลขหัวข้อใหม่ 2. ตรวจสอบความถูกต้อง ของ การพิมพ์ และการ เว้นวรรค	1. ปรับแก้ไขหัวแบบฟอร์ม เดิม RMUTTO REC-SOP 05/3.0 เป็น RMUTTO IRB-SOP 05/3.1 (เพื่อให้ ตรงกับชื่อคณะกรรมการที่ เป็นภาษาอังกฤษ Institutional Review Board (RMUTTO-IRB) 2. ปรับตารางขั้นตอนการ ปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 05/3.1
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 62 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
การแก้ไข				3. หัวข้อ 4 เพิ่มขั้นตอนการปฏิบัติงาน ขั้นตอนที่ 3 การตรวจสอบความถูกต้อง (เพิ่มประธานในคอลัมน์ ความรับผิดชอบ) และเพิ่มขั้นตอนการเก็บบันทึกการประชุม 4. หัวข้อ 5.1 เพิ่มเติมการรับรองวาระการประชุม 5. หัวข้อ 5.1.1 เพิ่มเติมวาระการประชุม การตรวจสอบองค์ประชุม การมีผลประโยชน์ทับซ้อน การรับรองวาระการประชุมตามแบบฟอร์มของ NECSAT Template 3. 6. หัวข้อ 7 นิยามศัพท์ มติเอกฉันท์ (Unanimous) ปรับเป็นฉันทามติ (Consensus) 7. หัวข้อ 5.2.3 (2.4) กรณีมติไม่รับรองเพิ่มเติม โดยนักวิจัยสามารถอุทธรณ์ได้ภายใน 3 เดือน
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับตามที่ได้ปฏิบัติจริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	เพื่อความถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์	ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมิน NECAST จากน้กงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 05/3.1
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 63 จาก 271 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	64
2	ขอบเขต.....	64
3	ความรับผิดชอบ.....	64
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	64
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	65
	5.1 การเตรียมการประชุม.....	65
	5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ.....	66
	5.3 รายงานการประชุม.....	69
6	ภาคผนวก.....	69
7	นิยาม.....	70
8	เอกสารอ้างอิง.....	70

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 05/3.1
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 64 จาก 271 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุมคณะกรรมการ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระ และเอกสารประกอบการประชุม
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
- (3) เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลงและนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป
- (5) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เก็บบันทึกการประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปราย โครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ
4	ตรวจสอบความถูกต้อง	ประธานคณะกรรมการฯ
5	เก็บบันทึกการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 05/3.1
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 65 จาก 271 หน้า

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting Agenda ซึ่งประกอบด้วยดังต่อไปนี้

5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting Agenda ซึ่งประกอบด้วยวาระการประชุม ดังต่อไปนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งโดยประธาน

วาระที่ 2 ตรวจสอบองค์ประชุม

ตรวจสอบองค์ประชุมกรรมการ จำนวน คน ประกอบด้วย

ผู้เข้าร่วมประชุม

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	สังกัด	สาขาที่เชี่ยวชาญ
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				

อัตราส่วน ชาย : หญิง

อัตราส่วน health science : non-health science

อัตราส่วน affiliated : non- affiliated

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 4 รับรองวาระการประชุม

วาระที่ 5 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

วาระที่ 6 เรื่องที่พิจารณา

6.1 รายงานผลการพิจารณา เพื่อรับรองในที่ประชุม

6.1.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 05/3.1
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 66 จาก 271 หน้า

- 6.1.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)
- 6.1.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board)
- 6.1.4 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
- 6.1.5 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
(Protocol Deviation/Violation)
- 6.1.6 รายงานความปลอดภัย (Safety Report)
 - (1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน
 - (2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบัน
- 6.1.7 รายงานตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน และข้อซักถาม
- 6.1.8 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)
- 6.1.9 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination)
- 6.1.10 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report)
- 6.1.11 รายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
- 6.2 การพิจารณาโครงการวิจัย
 - 6.2.1 โครงการวิจัยที่ขอรับรองครั้งแรก (Protocol for Initial Review)
 - 6.2.2 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Re-Submission)
 - 6.2.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการประเมิน Expedited และกรรมการฯ
ผู้ทบทวนขอเข้าพิจารณาในที่ประชุม Full Board

วาระที่ 7 อื่นๆ

5.1.2 การเตรียมอื่น ๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์หนังสือเชิญประชุมที่มีวาระการประชุม และตารางกำหนด
กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุมให้กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ
ก่อนวันประชุม
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมร่างรายงานการประชุม เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนูปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อน
การประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1 องค์ประชุม (Quorum)

- คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)
- (1) จำนวนกรรมการฯ ในที่ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 05/3.1
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 67 จาก 271 หน้า

- (2) มีกรรมการฯ ทั้งชายและหญิง
 - (3) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีคุณวุฒิสถาบันแพทยศาสตร วิชาชีวะเวชกรรม
 - (4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - (5) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - (6) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็้นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย
 - (7) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็้นบุคคลภายนอก ที่ไม่สังกัดสถาบัน
 - (8) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็้นผู้แทนภาคประชาชน
- ทั้งนี้ กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม

- (1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารรักษาความลับ (Confidentiality Agreement) ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน และบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- (2) ในกรณีที่มีผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (Confidentiality Agreement) ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน และบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- (3) ก่อนพิจารณาโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ไ้ใด มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยและเรื่องอื่น ๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็้นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่าง การพิจารณาโครงการวิจัยหรือเรื่องนั้น ๆ
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็้นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- (5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ (หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ) จะเป็้นผู้ดำเนินการแทน
- (6) การพิจารณาโครงการวิจัย
 - (6.1) กรรมการฯ คนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งนำเสนอ ข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
 - (6.2) กรรมการฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็น โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
 - (6.3) กรรมการฯ คนที่ 3 นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูลของอาสาสมัคร โดยใช้แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูล แก่อาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 05/3.1
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 68 จาก 271 หน้า

- (6.4) กรรมการฯ คนที่ 1, 2 และ 3 อาจให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในส่วนต่าง ๆ ของโครงการวิจัยและเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- (6.5) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษา เลขานุการฯ นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)
- (6.6) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยคณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่าง ๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุม ขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)
- (6.7) ประธานกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถาม อภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ

5.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

- (1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติของที่ประชุมในส่วนต่าง ๆ คือ
 - (1.1) โครงการวิจัย (Protocol)
 - (1.2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent)
 - (1.3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้ร่วมวิจัย (Co-Investigator)
 - (1.4) อื่น ๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม
- (2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็นเอกฉันท์ (Consensus) โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้
 - (2.1) **รับรอง** หมายถึง ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - (2.2) **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง
 - (2.3) **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง
 - (2.4) **ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรองให้ทำการวิจัยตามโครงการวิจัยที่นำเสนอ โดยนักวิจัยสามารถอุทธรณ์ได้ภายใน 3 เดือน
- (3) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรองไม่เกิน 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress Report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 05/3.1
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 69 จาก 271 หน้า

ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

(4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรองหรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วตามข้อแนะนำให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาภายใน 1 เดือน หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ ลงมติในที่ประชุม

(5) เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม

5.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่าง ๆ

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

5.3 รายงานการประชุม

- 5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดบันทึก และฉายขึ้นจอ ในขณะประชุม เพื่อให้กรรมการทุกท่านติดตามตรวจสอบ เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง จะได้รายงานการประชุมฉบับร่าง ซึ่งคณะกรรมการในที่ประชุมรับรองในเบื้องต้น เพื่อส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทันทีหลังการประชุม เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำรายงานการประชุมฉบับสมบูรณ์เสนอประธาน
- 5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอ เพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป
- 5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอ ให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงาน การประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. ภาคผนวก

- AF 01-05 บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม
- AF 02-05 รายการโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา
- AF 03-05 แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน
- AF 04-05 template รายงานประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 05/3.1
	บทที่ 5 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 70 จาก 271 หน้า

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วาระการประชุม (Agenda)	เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยมติเป็นแบบฉันทามติ (Consensus) หมายถึง กรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ตะวันออก

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ 1996 แปลเป็นภาษาไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO Standards and Operational Guidance Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 71 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2567	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2567	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
การแก้ไข	-	1. แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น 2. ปรับนิยามความหมาย ของผู้รับผิดชอบในขั้นตอน การปฏิบัติงาน 3. ปรับปรุงระยะเวลา ขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ตรง กับการปฏิบัติงานจริง	1. จัดลำดับตัวเลขหัวข้อใหม่ 2. ตรวจสอบความถูกต้อง ของการพิมพ์ เช่น โครงร่าง การวิจัย ปรับเป็น โครงการวิจัย	1. ปรับแก้ไขหัวแบบฟอร์ม เดิม RMUTTO REC-SOP 06/3.0 เป็น RMUTTO IRB-SOP 06/3.1 (เพื่อให้ ตรงกับชื่อคณะกรรมการที่ เป็นภาษาอังกฤษ Institutional Review Board (RMUTTO-IRB) 2. ปรับตารางขั้นตอนการ ปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 72 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
การแก้ไข	-	1. แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น 2. ปรับนิยามความหมายของผู้รับผิดชอบในขั้นตอนการปฏิบัติงาน 3. ปรับปรุงระยะเวลาขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ตรงกับการปฏิบัติงานจริง	1. จัดลำดับตัวเลขหัวข้อใหม่ 2. ตรวจสอบความถูกต้องของการพิมพ์ เช่น โครงร่างการวิจัย ปรับเป็นโครงการวิจัย	3. ตัดหมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หมายถึงบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ออกแล้วใส่ในนิยามแต่ละบท 4. หัวข้อ 5.1 ระบุการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมต้องระบุชนิดการพิจารณาแบบ Expedited และ Full Board 5. ปรับนิยามหัวข้อ 7 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ปรับภาษาอังกฤษ เป็น Serious Adverse Event เนื่องจากคำว่า Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR ภาษาไทยคือ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง - ใส่ปิดวงเล็บหลัง DSMB 6. หัวข้อ 5.7 ระบุแนวทางการรับเรื่องร้องเรียน
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับตามที่ได้ปฏิบัติจริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	เพื่อความถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์	ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมิน NECAST จากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 73 จาก 271 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	74
2	ขอบเขต.....	74
3	ความรับผิดชอบ.....	74
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	75
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	78
	5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment).....	78
	5.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol).....	80
	5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting).....	81
	5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation/ Violation/ Non-compliance).....	86
	5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report).....	88
	5.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination or Suspension of a Trial).....	89
	5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย.....	90
6	ภาคผนวก.....	91
7	นิยาม	92
8	เอกสารอ้างอิง.....	93

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 74 จาก 271 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

- 2.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
- 2.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol)
- 2.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)
- 2.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation/ Violation/ Non-compliance)
- 2.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
- 2.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination or Suspension of a Trial)
- 2.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 กรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่าง ๆ ของการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการฯ หรืออนุกรรมการฯที่ได้รับการแต่งตั้งให้ประเมินโครงการ
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปความเห็นจากกรรมการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา
- 3.3 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
- 3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
- 3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 75 จาก 271 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กรรมการฯ 2 ท่านที่เคยทบทวนครั้งแรก
3	แจ้งผลกลับมาที่สำนักงานฯ และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสาร โครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่รับผิดชอบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า	เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 76 จาก 271 หน้า

4.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย (กรณีบริษัท เจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ศึกษา)
2	ส่งรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้คณะอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	คณะอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบัน และ Letter from DSMB or IDMC จะนำเข้าสู่ที่ ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ
5	จัดเก็บเอกสาร และแจ้งผลการพิจารณา แก่ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย (กรณีบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ศึกษา)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation/ Violation / Non-compliance)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่ามีการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด ต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ	ผู้วิจัย
2	ทบทวน สรุปและนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา	เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	การพิจารณาตัดสิน	คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 77 จาก 271 หน้า

4.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	ผู้วิจัย
2	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	แจ้งที่ประชุม	เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
4	บันทึกหลักฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination or Suspension of a Trial)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การทบทวน และพิจารณา	เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเรื่องร้องเรียน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับและบันทึกข้อร้องเรียน
2	ตรวจสอบข้อมูล และตอบสนอง	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ
3	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	เลขานุการฯ
4	แจ้งเรื่องร้องเรียน ผลการตรวจสอบและการ ตอบสนองแก่นักวิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 78 จาก 271 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 การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่
 - (3) ในกรณีที่มีการส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัย เมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (Primary Reviewers) เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
 - (4) ในกรณีที่มีการส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรองการพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
 - (5) กรรมการฯ ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้
 - (5.1) สำหรับการพิจารณาแบบ Expedited และ Full Board ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นไว้ว่า “รับรอง”
 - (5.2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ
 - (5.3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกสรุปความเห็นให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป
 - (6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 79 จาก 271 หน้า

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

5.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยฉบับใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรายางเช่นเดียวกับการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก 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 IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 80 จาก 271 หน้า

5.2 การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol)

5.2.1 ข้อกำหนด

- (1) คณะกรรมการฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย 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 ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนหรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ทั้งนี้ การขอต่ออายุการรับรองพร้อมกับรายงานความก้าวหน้าจะต้องยื่นไม่เกิน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุใบรับรอง (อ้างอิง OHRP ของสหรัฐอเมริกา)

5.2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- (3) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้
 - (3.1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
 - (3.2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน
 - (3.3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- (4) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์
 - (4.2) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย 6 เดือนและสามารถต่อได้อีก 1 ครั้ง เป็นเวลาไม่เกิน 6 เดือน โดยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยก่อนขอต่ออายุครั้งที่ 2 ไม่น้อยกว่า 1 เดือน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 81 จาก 271 หน้า

(4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(5) การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้

(5.1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย

ภายใน 60 วันทำการ ก่อนวันหมดอายุ การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง
จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา

(5.2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุ
การรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
วันหมดอายุใช้รอบปีเดิมหรือรอบใหม่ 1 ปีก็ได้ ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องหยุดการวิจัย
ไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่ไปรับรอง
หมดอายุ แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาใน
โครงการวิจัยก่อนหน้านี้ได้ในกรณีที่หยุดการวิจัยจะเกิดความเสีงต่ออาสาสมัคร
หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ
ลงนาม

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง
ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ภายหลังประธานคณะกรรมการฯ ลงนามหรือ
ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มรายงานความก้าวหน้า
การวิจัยทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณา
ในฐานข้อมูล

5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)

5.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรง
และไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

(1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัย
ในสถาบัน (ตารางที่ 1)

(1.1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือ
เป็นอันตราย คุกคามชีวิต อาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัย
ทราบเหตุการณ์ (AF 10-06) และสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด
ร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย (CIOMS Form)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 82 จาก 271 หน้า

- (1.2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย

(2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs) ในสถาบัน (ตารางที่ 2)

(2.1) SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS Form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายใน อีก 8 วันปฏิทิน
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

(2.2) SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS Form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัย ทราบเหตุการณ์
- ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

(3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยในและนอกสถาบัน (ตารางที่ 3)

- (3.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบัน รวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ (AF 11-06) พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ
- (3.2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
- (3.3) รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 83 จาก 271 หน้า

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

- (4.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยง
ต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร
หรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วัน
ปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- (4.2) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ
ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับ
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่ รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่ รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 84 จาก 271 หน้า

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

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

*SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน*

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นใน ประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor Form) พร้อมกับ รายงานสรุปย่อโดยชี้ ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่ อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อ อาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor Form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor Form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 85 จาก 271 หน้า

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

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ ที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อ อาสาสมัครหรือประเด็นใหม่ ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย ของอาสาสมัครหรือการ ดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ กำกับดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

5.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 86 จาก 271 หน้า

(5) อนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5.1) ถ้าอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มี การดำเนินการใด ๆ” 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 และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ

(5.3.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ เช่น ขอให้มีการแก้ไข เพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ

(5.3.3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)

(5.3.4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of Protocol Approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไข ตามข้อแนะนำ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5.3.5) ถอนการรับรองโครงการวิจัยถาวร (Withdrawal of Protocol Approval)

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

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

5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation/ Violation/ Non-compliance)

5.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการฯ โดยส่งหนังสือ หรือใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตาม โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 87 จาก 271 หน้า

5.4.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับเลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- (3) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
 - (3.2) ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย
 - (3.3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ
- (4) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- (5) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.1) ถ้าเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่ต้องดำเนินการใด ๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
 - (5.2) ถ้าเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.3) ถ้าเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (5.3.2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ
 - (5.3.3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)
 - (5.3.4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of Protocol Approval) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจ

เยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 88 จาก 271 หน้า

(5.2.5) ถอนการรับรองโครงการวิจัย (Withdrawal of Protocol Approval)

(5.2.6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

5.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามและส่งให้แก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย 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 และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน
- (3) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สรุปผลการวิจัย
 - (3.2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชน
- (4) เลขานุการฯ 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 89 จาก 271 หน้า

5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Premature Termination or Suspension of a Trial)

5.6.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียด ถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12)

5.6.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

5.6.3 เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (RF 12) แก่ผู้วิจัย

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 07) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน

(2) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

(2.1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย

(2.2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัย หรือการระงับการวิจัย

(3) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลัง การรับรองโครงการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(3.1) รับทราบ

(3.2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุม คณะกรรมการฯ รับทราบ

5.6.4 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับ รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัย ก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 90 จาก 271 หน้า

5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- (1) อาสาสมัครหรือบุคคลอื่น ๆ สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียน เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้อง หรือไม่เป็นธรรมด้วยตนเอง ผ่านทางเอกสาร โทรศัพท์ ระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือ ทางเว็บไซต์มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน (AF 08-06)
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำแบบบันทึกการร้องเรียนเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับเรื่องร้องเรียนเพื่อดำเนินการต่อไป
- (4) ประธานฯ หรือเลขาธิการฯ สืบสวนข้อเท็จจริงหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม

5.7.2 การตรวจสอบข้อมูล

- (1) เมื่อได้รับเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกเรื่องร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง นำเสนอแก่เลขาธิการฯ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับเรื่องร้องเรียน
- (2) ประธานฯ หรือเลขาธิการฯ ทบทวนเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (AF 08-06) และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

5.7.3 การตอบสนอง

- (1) ประธานคณะกรรมการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัคร หรือผู้ร้องเรียน หรือ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- (2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ในที่ประชุมผู้บังคับบัญชา เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป
- (3) หากเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของนักวิจัย เลขาธิการฯ แจ้งต่อคณะกรรมการเต็มชุดพิจารณาและลงมติ เพื่อสื่อสารไปยังนักวิจัย ภายใน 14 วันหลังได้รับเรื่องร้องเรียนจากผู้ร้องเรียน

5.7.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

- (1) เลขาธิการฯ นำเสนอเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ในที่ประชุมวาระ 6
- (2) การพิจารณาและลงมติรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (2.1) ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม
 - (2.2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
 - (2.3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 91 จาก 271 หน้า

5.7.5 การแจ้งผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียน การตรวจสอบ และการตอบสนองให้แก่ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการเติมชุด ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทราบ

5.7.6 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน” และเก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

6. ภาคผนวก

- AF 01-06 แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย
- AF 02-06 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes)
- AF 03-06 รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- AF 04-06 หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง ฉบับภาษาอังกฤษ
- AF 04-06 หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง ฉบับภาษาไทย
- AF 05-06 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย-Progress Report Form
- AF 06-06 แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ Final Report Form
- AF 07-06 แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สุดดคล้อง
- AF 08-06 แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง
- AF 09-06 แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- AF 10-06 แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยในสถาบัน
- AF 11-06 ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยนอกสถาบัน
- AF 12-06 SAE Assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 92 จาก 271 หน้า

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
อาการไม่พึงประสงค์จากยา ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: SADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (1) เสียชีวิต (2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (4) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (5) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
คณะกรรมการกำกับดูแล ข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board; (DSMB)	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย
SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 06/3.1
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols After Approval	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 93 จาก 271 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ตะวันออก

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 แห่งชาติชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO Standards and Operational Guidance Ethics Review of Health-related Research with Human Participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 07/3.1
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 94 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชม งคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชม งคลตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชม งคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชม งคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชม งคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
การแก้ไข	-	1. แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น 2. ปรับนิยามความหมายของ ผู้รับผิดชอบในขั้นตอนการ ปฏิบัติงาน	1. ปรับแก้ไขลำดับตัวเลข หัวข้อใหม่ 2. ตรวจสอบความถูกต้องของ การพิมพ์ เช่น โครงการวิจัย ปรับเป็น โครงการวิจัย	1. ปรับแก้ไขหัวแบบฟอร์ม เดิม RMUTTO REC-SOP 07/3.0 เป็น RMUTTO IRB-SOP 07/3.1 (เพื่อให้ ตรงกับชื่อคณะกรรมการที่ เป็นภาษาอังกฤษ Institutional Review Board (RMUTTO-IRB) 2. ปรับตารางขั้นตอนการ ปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 07/3.1
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 95 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
การแก้ไข	-	1. แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น 2. ปรับนิยามความหมายของผู้รับผิดชอบในขั้นตอนการปฏิบัติงาน	1. ปรับแก้ไขลำดับตัวเลขหัวข้อใหม่ 2. ตรวจสอบความถูกต้องของการพิมพ์ เช่น โครงการวิจัย ปรับเป็น โครงการวิจัย	3. ตัดหมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หมายถึงบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ออกแล้วใส่ในนิยามแต่ละบท 4. การจัดการ inactive file ใน หัวข้อ 5.1.5 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย (3) เพิ่มเพิ่มระยะเวลาที่ผู้วิจัยขาดการส่งรายงานเกินระยะเวลาเกิน 1 ปี จัดเป็น Inactive และปรับข้อ (7) กรณีผู้วิจัยไม่ส่งโครงการที่มีมติให้ปรับปรุงเข้ามาใหม่ภายใน 2 เดือน จัดเป็น Inactive แก้ไขเป็นข้อ (6) ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 6 เดือน จัดเป็น Inactive 5. เพิ่ม หัวข้อ 5.1.7 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยขอถอนคืน (withdraw) ก่อนการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสิ้นสุด จะถูกส่งคืนหัวหน้าโครงการวิจัยทั้งหมด แต่จะยังคงมีบันทึกในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 07/3.1
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 96 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
				6. หัวข้อ 5.3 การทำลายเอกสาร ข้อ 5.3.1 ปรับจากที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป ปรับแก้ไขเป็น เก็บครบ 3 ปี 7. หัวข้อ 5.2 เพิ่มการทำสำเนาเอกสาร 8. เพิ่มเติมการ Update ฐานข้อมูลใน External drive การสำรอง (Back up) ข้อมูลเป็นตามวงรอบจัดเก็บ ทุก 2-3 เดือน โดยมีการ Update ฐานข้อมูลใน External drive จำนวน 2 เครื่อง โดยแยกเก็บภายใน และภายนอกสำนักงาน หรือ จัดเก็บใน Google drive
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับตามที่ได้ปฏิบัติจริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	เพื่อความถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์	ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมิน NECAST จากนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 07/3.1
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 97 จาก 271 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	98
2	ขอบเขต.....	98
3	ความรับผิดชอบ.....	98
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	98
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	98
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร.....	98
	5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร.....	100
	5.3 การทำลายเอกสาร.....	101
6	ภาคผนวก.....	101
7	นิยาม	101
8	เอกสารอ้างอิง.....	101

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 07/3.1
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 98 จาก 271 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

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

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับ เข้าแฟ้มตามประเภทเอกสาร
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัยโดยจัดเรียงเอกสารต่าง ๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ AF 03-07 รายการเอกสารใน Protocol File
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back Up) ตามวงรอบ โดยกำหนดการจัดเก็บทุก 2-3 เดือน เก็บไว้ในที่ปลอดภัย โดยมีการ Update ฐานข้อมูลใน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 07/3.1
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 99 จาก 271 หน้า

External drive จำนวน 2 เครื่อง โดยแยกเก็บภายในและภายนอกสำนักงาน หรือจัดเก็บใน Google drive

5.1.5 การจัดกลุ่มโครงการวิจัยเป็น Active File หรือ Inactive File และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

- (1) โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active File คือ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่
- (2) โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการ หรือ Inactive File หมายถึง โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
 - (2.1) โครงการที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว นักวิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 - (2.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่นักวิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใด ๆ เป็นระยะเวลาเกิน 1 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัย หรือหน่วยงานต้นสังกัด เพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง เลขานุการฯ จะนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อลงมติถอนการรับรอง และจัดโครงการวิจัยเป็นกลุ่ม inactive file

หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

- (3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความผิดปกติ หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ รายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of Protocol Approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- (4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความผิดปกติ หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (Withdrawal of Protocol Approval)” ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- (5) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 07/3.1
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 100 จาก 271 หน้า

- (6) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายหลัง 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัย เพื่อการพิจารณาครั้งแรก

- 5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (Inactive File) จะถูกจัดเก็บแยกจาก โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active File) และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลาย เอกสาร
- 5.1.7 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยขอถอนคืน (withdraw) ก่อนการพิจารณาของคณะกรรมการ จริยธรรมฯ จะสิ้นสุด จะถูกส่งคืนหัวหน้าโครงการวิจัยทั้งหมด แต่จะยังคงมีบันทึก ในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

- 5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณา
- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการฯ
 - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น
- (1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้น และ/หรือทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอรับการ อนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ ค้นเอกสาร และ/หรือทำสำเนาเอกสาร
 - (2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ต้องมี หนังสือยืนยัน หรือหนังสืออนุญาตจากผู้วิจัย และส่งบันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนา เอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นเอกสาร และ/หรือทำสำเนาเอกสาร
 - (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสาร ทำสำเนา พร้อมทั้งประทับตรา “สำเนา” และบันทึกการขอค้นเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร
 - (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้ง บันทึกชื่อผู้ค้น ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอ ค้นเอกสารโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 07/3.1
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Protocol Documents	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 101 จาก 271 หน้า

5.3 การทำลายเอกสาร

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (Inactive File) ที่เก็บครบ 5 ปี (ICH GCP 3.4)
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย นำเสนอเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอนุมัติ
- 5.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ ขออนุมัติต่อผู้มีอำนาจให้ทำลายเอกสารได้
- 5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร
- 5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

6. ภาคผนวก

- AF 01-07 แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย
 AF 02-07 แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร
 AF 03-07 รายการเอกสารใน Protocol File.doc
 AF 04-07 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
 AF 05-07 หนังสือบันทึกข้อความขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Active file	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน Inactive file	โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ตะวันออก

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO standards and Operational Guidance Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 08/3.1
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 102 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
การแก้ไข	-	1. แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้สมบูรณ์ขึ้น 2. ปรับนิยามความหมาย ของผู้รับผิดชอบในขั้นตอน การปฏิบัติงาน	1. ปรับแก้ไขลำดับตัวเลข หัวข้อใหม่ 2. ตรวจสอบความถูกต้อง ของการพิมพ์ เช่น โครงร่างการวิจัย ปรับเป็น โครงการวิจัย	1. ปรับแก้ไขหัวแบบฟอร์ม เดิม RMUTTO REC-SOP 08/3.0 เป็น RMUTTO IRB-SOP 08/3.1 (เพื่อให้ ตรงกับชื่อคณะกรรมการที่ เป็นภาษาอังกฤษ Institutional Review Board (RMUTTO-IRB) 2. ปรับตารางขั้นตอนการ ปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ 3. ตัดหมายเหตุ เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้าน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ออกแล้วใส่นิยามแต่ละบท

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 08/3.1
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 102 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
การแก้ไข	-	1. แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น 2. ปรับนิยามความหมายของผู้รับผิดชอบในขั้นตอนการปฏิบัติงาน	1. ปรับแก้ไขลำดับตัวเลขหัวข้อใหม่ 2. ตรวจสอบความถูกต้องของการพิมพ์ เช่น โครงร่างการวิจัย ปรับเป็นโครงการวิจัย	4. หัวข้อ 5.2 (5.2.1) ระบุคณะกรรมการตรวจเยี่ยมควรระบุเป็น 3 คน แทนควรมี 3 คน เพราะสามารถกำหนดบทบาทเฉพาะหน้าที่ของประธาน เลขานุการและกรรมการผู้ทบทวนหลัก 5. หัวข้อ 5.4.4 (2) กรณีการระงับการรับรอง จะมีกระบวนการประเมินหรือติดตามต่อเพื่อที่จะสามารถอนุมัติให้โครงการกลับมาดำเนินการต่อในภายหลังได้ ดังนั้นอาจจะมีบางโครงการที่จะลงมติว่า ระงับการรับรองชั่วคราว และดำเนินการตรวจติดตามหลังการแก้ไข
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับตามที่ได้ปฏิบัติงานจริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	เพื่อความถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์	ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมิน NECAST จากนิตกงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 08/3.1
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 102 จาก 271 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	110
2	ขอบเขต.....	110
3	ความรับผิดชอบ.....	110
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	110
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	111
	5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	111
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม.....	111
	5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม.....	111
	5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม.....	112
6	ภาคผนวก.....	113
7	นิยาม.....	114
8	เอกสารอ้างอิง.....	114

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 08/3.1
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 102 จาก 271 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากลเพื่อพัฒนาและให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในสถาบัน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ มีหน้าที่แต่งตั้งอนุกรรมการฯ ซึ่งมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

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

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มี

คณะกรรมการฯ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board,

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 08/3.1
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 102 จาก 271 หน้า

DSMB)

- 5.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน และอาจมีผลต่ออาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือสังคม หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
- 5.1.3 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- 5.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

- 5.2.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม จำนวน 3 คน ประกอบด้วย ประธานคณะอนุกรรมการฯ เลขานุการฯ และกรรมการผู้ทบทวนหลัก 1 คน เป็นคณะอนุกรรมการฯ เพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือก โดยประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อแต่งตั้ง
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมพร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- 5.2.3 คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม
- 5.2.4 คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)
 - (1) โครงการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงการวิจัย (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)
 - (3.5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - (3.6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
 - (3.7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)
 - (4) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 08/3.1
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 102 จาก 271 หน้า

- มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัย อย่างเคร่งครัด
- มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

(5) สถาบันที่ทำการวิจัย

- มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ อย่างเหมาะสม
- สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย

(6) ผลกระทบที่ใช้ในการวิจัย

- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลกระทบที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับ ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ในบางกรณีอาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

(8) การรักษาความลับของข้อมูล

- มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

(9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงาน ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมและขอแนะนำ แก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับ ดูแลงานวิจัย ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่ ไม่ต้อง ดำเนินการใด ๆ หรือดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือควรระงับการ รับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือควรถอนการรับรองโครงการวิจัย

5.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คือ ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ หรือ ดำเนินการ ตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงาน การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ และอีก 1 ชุด ให้ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม

5.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ควรระงับการรับรองโครงการวิจัย ชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงาน การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขาธิการ คณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 08/3.1
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 102 จาก 271 หน้า

5.4.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ”
- (2) ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (2.1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - (2.2) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว และดำเนินการตรวจติดตามหลังการแก้ไข
 - (2.3) ถอนการรับรองโครงการวิจัย

5.4.5 ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว

5.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

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

6. ภาคผนวก

AF 01-08 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 08/3.1
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
		หน้า 102 จาก 271 หน้า

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม	หมายถึง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมโดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทร.ตะวันออก

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO Standards and Operational Guidance Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011)

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 09/3.1
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Survey and Audit of the IRB	หน้า 115 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
เตรียม โดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มทร.ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มทร.ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มทร.ตะวันออก
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่ เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
วันที่ อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
การแก้ไข	-	1. แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น 2. ปรับนิยามความหมายของ ผู้รับผิดชอบในขั้นตอนการ ปฏิบัติงาน	1. ปรับแก้ไขลำดับตัวเลข หัวข้อใหม่ 2. ปรับแก้ไขการพิมพ์ให้ถูกต้อง	1. ปรับแก้ไขหัวแบบฟอร์ม เดิม RMUTTO REC-SOP 09/3.0 เป็น RMUTTO IRB- SOP 09/3.1 (เพื่อให้ตรงกับ ชื่อคณะกรรมการที่เป็น ภาษาอังกฤษ Institutional Review Board (RMUTTO- IRB) 2. ปรับตารางขั้นตอนการ ปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ 3. ตัดหมายเหตุ เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากรที่ ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ออกแล้วใส่นิยามแต่ ละบท
เหตุผลที่ แก้ไข	-	ปรับตามที่ได้ปฏิบัติจริงและ ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยน ไป	เพื่อความถูกต้องครบถ้วน สมบูรณ์	ตามข้อเสนอแนะของ คณะกรรมการประเมิน NECAST จากนักงานการวิจัย แห่งชาติ (วช.)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 09/3.1
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Survey and Audit of the IRB	หน้า 116 จาก 271 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	117
2	ขอบเขต.....	117
3	ความรับผิดชอบ.....	117
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	117
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ.....	117
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม.....	117
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม.....	118
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม.....	118
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม.....	118
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง.....	119
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม.....	119
6	ภาคผนวก.....	119
7	นิยาม	119
8	เอกสารอ้างอิง.....	119

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 09/3.1
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Survey and Audit of the IRB	หน้า 117 จาก 271 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 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 หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

- 5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 09/3.1
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Survey and Audit of the IRB	หน้า 118 จาก 271 หน้า

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) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม และแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ

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 และรับฟังข้อสรุปจากการตรวจเยี่ยม

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 และตรงตามที่เป็นจริง

5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 09/3.1
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Survey and Audit of the IRB	หน้า 119 จาก 271 หน้า

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 เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณา ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มทร.ตะวันออก

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคน ในประเทศไทย
- 8.3 <https://www2.nrct.go.th>

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 120 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3.1 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลตะวันออก
วันที่เสนอ/ ทบทวน	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ	รศ.ดร.ฤกษ์ชัย พุประทีปศิริ
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก	อธิการบดีมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีราชมงคล ตะวันออก
วันที่อนุมัติ	5 ตุลาคม 2563	24 มีนาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	30 เมษายน 2568
การแก้ไข	-	1. แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น 2. ปรับนิยามความหมาย ของผู้รับผิดชอบในขั้นตอน การปฏิบัติงาน	1. ปรับแก้ไขลำดับตัวเลข หัวข้อใหม่ 2. ตรวจสอบความถูกต้องของ การพิมพ์ เช่น โครงร่าง การวิจัยปรับเป็นโครงการวิจัย	1. ปรับแก้ไขหัวแบบฟอร์ม เดิม RMUTTO REC-SOP 10/3.0 เป็น RMUTTO IRB- SOP 10/3.1 (เพื่อให้ตรงกับ ชื่อคณะกรรมการที่เป็น ภาษาอังกฤษ Institutional Review Board (RMUTTO- IRB) 2. ปรับตารางขั้นตอนการ ปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ 3. ตัดหมายเหตุ เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ หมายถึง บุคลากร ที่ปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ออกแล้วใส่ใน นิยามแต่ละบท

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 121 จาก 271 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2568
การแก้ไข	-	1. แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น 2. ปรับนิยามความหมายของผู้รับผิดชอบในขั้นตอนการปฏิบัติงาน	1. ปรับแก้ไขลำดับตัวเลขหัวข้อใหม่ 2. ตรวจสอบความถูกต้องของการพิมพ์ เช่น โครงร่างการวิจัยปรับเป็นโครงการวิจัย	4. กำหนดคุณสมบัติเฉพาะในการเป็นผู้เชี่ยวชาญที่สามารถทำการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ได้ เช่น การอบรมที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ เช่น ISO 14155 5. จำแนกความชนิดของเครื่องมือแพทย์ทั้ง IVD, non-IVD 6. ระบุความเสี่ยงเป็น 4 ระดับ และเอกสารที่จำเป็นต้องยื่นประกอบทั้ง 4 ระดับ 7. การพิจารณาทบทวนเพิ่มเติมบทบาทของ อย. ว่างานวิจัยดังกล่าวได้มีการขออนุญาตหรือทบทวนจาก อย. หรือไม่ อย่างไร 8. ข้อ 5.1.3 (1) แผนการศึกษา ควรใช้คำว่า “โครงการวิจัย” ให้เหมือนกันทั้งฉบับ 9. ข้อ 7. นิยาม ปรับแก้ไข - ความหมายของเครื่องมือแพทย์ ควรเขียนอ้างอิงกับประกาศของ Thai FDA - แก้วรศตอนของ Certificate of Free Sale - เครื่องมือแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย ในตารางความหมายควรเป็นนิยาม ก่อนการให้ตัวอย่าง
เหตุผลที่แก้ไข	-	ปรับตามที่ได้ปฏิบัติจริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	เพื่อความถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์	ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมิน NECAST จากนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 122 จาก 271 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์.....	123
2	ขอบเขต.....	123
3	ความรับผิดชอบ.....	123
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ.....	125
5	รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ	125
	5.1 เอกสารที่ต้องยื่น.....	125
	5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	125
	5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	125
	5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	127
6	ภาคผนวก.....	128
7	นิยาม	128
8	เอกสารอ้างอิง.....	136

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 123 จาก 271 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์
ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
- 1.2 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและอนุมัติโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ยื่นต่อ
คณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือการแพทย์ที่นำมาใช้กับมนุษย์ชนิดใหม่
ที่นำมาใช้กับมนุษย์ และเครื่องมือแพทย์เดิมที่มีการใช้อยู่แต่นำมาดัดแปลงหรือใช้ข้อบ่งชี้อื่นที่ไม่เคยมี
การศึกษามาก่อนชนิดใหม่ที่นำมาใช้กับมนุษย์ และเครื่องมือแพทย์เดิมที่มีการใช้อยู่
แต่นำมาดัดแปลงหรือใช้ข้อบ่งชี้อื่นที่ไม่เคยมีการศึกษามาก่อน

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือแพทย์มีคุณสมบัติ คือ ผ่านการอบรมที่
เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ เช่น ISO 14155 เป็นต้น
- 3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์นั้น
มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (Significant Risk หรือ SR, ความเสี่ยงมาก) หรือมีความเสี่ยงที่ไม่มี
นัยสำคัญ (Non-significant Risk หรือ NSR, ความเสี่ยงน้อย)
- 3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ยื่นเสนอให้พิจารณา
โดยผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือ
ทางการแพทย์นั้น ทั้งนี้ไม่ใช่ความเสี่ยงที่เปรียบเทียบกับเครื่องมือทางเลือกอื่น
- 3.4 ถ้าเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการหรือหัตถการนั้น
- 3.5 เครื่องมือทางการแพทย์ที่นำเข้าถูกควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข จำแนกดังนี้
 - (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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 124 จาก 271 หน้า

กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใด ๆ ข้างต้น ยกเว้น
รายละเอียดของเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

- 3.6 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่าง
จากการประเมิน โดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย
- 3.7 ถ้าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เห็นด้วยกับการประเมินว่าเครื่องมือ
ทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้หลังได้รับการพิจารณารับรองแล้ว
- 3.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ อาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือ
ทางการแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยถือผลประเมิน
จากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ฯ เป็นที่สุด ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น
ใบอนุญาตนำเข้า เครื่องมือทางการแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.9 โครงการวิจัยนั้นมีการศึกษาในประเทศผู้ผลิต และประเทศอื่นใดบ้าง
- 3.10 ในกรณีที่มีการพิจารณาทบทวนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดหรือขออนุญาตกอง
ควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ให้มี
พิจารณาทบทวนร่วมกับคณะกรรมการอาหารและยา เฉพาะในกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยง
ระดับ 3 และ 4

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การยื่นเอกสาร	ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	ก่อนการประชุม	เลขานุการฯ และกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ทบทวน
3	ระหว่างการประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์
4	การดำเนินการภายหลังการประชุม	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์
6	การเก็บเอกสาร	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 125 จาก 271 หน้า

5. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติ

5.1 เอกสารที่ต้องยื่น

- 5.1.1 โครงร่างการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ชนิดใหม่
- 5.1.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสาร
- 5.1.3 เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทบทวน
 - (1) โครงการวิจัย
 - (2) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
 - (3) ลักษณะเครื่องมือทางการแพทย์
 - (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 มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทบทวนโครงร่างการศึกษาวิจัย
โดยใช้แบบฟอร์มประเมิน (AF 02-10)
- 5.2.2 เตรียมเอกสารเพื่อส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ทบทวนหลัก
- 5.2.3 ส่งเอกสารให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 3 คน
เพื่อพิจารณาทบทวนก่อนถึงวันประชุมอย่างน้อย 5 วัน
- 5.2.4 บรรจุโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ลงในวาระการประชุม

5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทบทวนเสนอสรุปโครงการศึกษาวิจัย
และผลการพิจารณาทบทวน
- 5.3.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เปิดให้คณะกรรมการ อภิปราย
ตัดสินว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ที่มีความเสี่ยงน้อย (AF 01-10) หรือมีความเสี่ยงมาก
(AF 01-10)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 126 จาก 271 หน้า

- 5.3.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำการอภิปรายเกี่ยวกับการพิจารณาเอกสารต่างๆ (เช่น โครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติและคุณสมบัติของผู้วิจัย ใบประกาศ โฆษณา)
- 5.3.4 พิจารณาตัดสินระดับความเสี่ยง
- 5.3.5 พิจารณาว่าสมควรรับรองหรือไม่
- 5.3.6 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- (1) ให้การรับรอง หมายถึง สำนักงาน ออก Certificate of Approval ใช้แบบฟอร์มเหมือนการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (AF 11-04) ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติม
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Minor Revision) ตามข้อเสนอแนะ หรือมีการชี้แจง ส่งสำนักงาน เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนครั้งแรกลดอย่างน้อย 2 คน ทุกคนพิจารณาลงมติเป็นเอกฉันท์ มิฉะนั้นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
 - (1) รับรอง
 - (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าเพื่อพิจารณาใหม่ หรือ
 - (4) ไม่รับรอง
 - (3) ยังไม่พิจารณาลงมติ ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ หมายถึง ผู้วิจัย ต้องดำเนินการแก้ไข (Major Revision) โครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย เช่น Research Design, Research Methodology, Inclusion/Exclusion Criteria, Risk/Benefit ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - (4) ไม่ให้การรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้
- 5.3.7 ในกรณีที่คณะกรรมการรับรองโครงการวิจัย
- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)
 - (2) จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH GCP 3.3.9)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 127 จาก 271 หน้า

(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)] จดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณาข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH GCP 3.3.9)

5.3.9 ในกรณีผลการพิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว (Minor Revision) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไข ตามข้อเสนอแนะเพื่อให้เลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือกรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย นั้น ๆ ตรวจสอบว่าแก้ไขเรียบร้อยแล้ว และเลขานุการฯ แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.3.10 ในกรณีผลการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบ

(1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่ให้การรับรอง (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(2) ในกรณีของการพิจารณาไม่ให้การรับรองโครงการวิจัย หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH GCP 3.3.9)

5.3.11 บันทึกการลงมติในรายงานการประชุม ตาม SOP 05 (AF 04-05)

5.3.12 บันทึกข้อเสนอแนะการปรับปรุงโครงการวิจัย และเอกสารคำชี้แจง/ใบยินยอมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอแนะลงในรายงานการประชุม

5.3.13 พิจารณาว่าควรให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนบ่อยเพียงใด ถ้ามีความเสี่ยงน้อย ให้รายงานปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการแต่ไม่เกิน 1 ปี ถ้ามีความเสี่ยงสูงให้รายงานทุก 6 เดือน

5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.1 เตรียมรายงานการประชุม ทำตามวิธีการใน SOP 05

5.4.2 การแจ้งผู้วิจัย

(1) เลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมกับเอกสารที่ได้รับรองและลงวันที่ ระยะเวลาที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า พันธะที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบ และความคาดหวังที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 128 จาก 271 หน้า

ตลอดระยะเวลาการศึกษา

- (2) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่รับรอง เลขานุการฯ และประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็วพร้อมเหตุผลการไม่รับรองให้ศึกษา ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์คำตัดสิน ผู้วิจัยสามารถติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องใส่ข้อความที่ให้ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้นี้ลงในหนังสือแจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจน
- (3) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงมติให้ปรับปรุงเอกสาร เลขานุการฯ อาจช่วยอธิบายการปรับปรุงเอกสาร หรือส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไขแล้วส่งกลับไปให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาอีกครั้ง

5.4.3 การเก็บเอกสาร

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

6. ภาคผนวก

- AF 01-10 ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและที่มีความเสี่ยงมาก
(Category of Medical Devices_Sig and Nonsignificant risk)
- AF 02-10 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน
- AF 03-10 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือแพทย์ (medical device) (ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่2) พ.ศ. 2562)	(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ ประกอบกับสิ่งอื่นใด ก. วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค ข. วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ ค. ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย ง. ควบคุมหรือช่วยชีวิต จ. คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ ฉ. ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ ช. ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย ซ. ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 129 จาก 271 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1) (3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรี ประกาศ กำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของ สิ่งทีกล่าวถึง ตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทาง เภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก (พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562)
เครื่องมือแพทย์สำหรับการ วินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic (IVD) medical devices)	น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สาร ควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจ วิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่น ใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของ ผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือ แพทย์สำหรับการวินิจฉัย ภายนอกร่างกาย (Medical devices other than IVD medical devices)	1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive medical devices) 2. เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive medical devices) 3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active medical devices) 4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional rules) (รายละเอียดเพิ่มเติมใน ภาคผนวก)
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational Medical Device)	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพ
หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)	เอกสารสำคัญออกโดยประเทศผู้ผลิต หรือประเทศผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ที่ผู้ประกอบการต้องนำมายื่น เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการศึกษาวิจัย
ความเสี่ยง (Risk)	โอกาสที่จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสภาวะที่ผลิตภัณฑ์นั้น จะนำไป ทดสอบ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่า มีอุบัติการณ์ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบายอาจ เป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสภาวะการเจ็บป่วยที่คุกคามต่อ ชีวิต

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 130 จาก 271 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ 4 ระดับ 1. ระดับที่ 1 (Class 1) เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (Non-IVD) คือ มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข IVD จะต้องมีการจดแจ้งเครื่องมือต่อหน่วยงาน 2. ระดับที่ 2 (Class 2) เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Non-IVD) คือ มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลและมีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข IVD จะต้องมีการแจ้งรายละเอียดเครื่องมือต่อหน่วยงาน 3. ระดับที่ 3 (Class 3) เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Non-IVD) คือ มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและมีความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข IVD จะต้องมีการแจ้งรายละเอียดเครื่องมือต่อหน่วยงาน 4. ระดับที่ 4 (Class 4) เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Non-IVD) คือ มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข IVD จะต้องมีการขออนุญาตและได้รับอนุญาตของเครื่องมือ
เครื่องมือแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงมาก (Significant Risk Device, SR)	เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ 1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัยหรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร 2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร 3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัยหรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร 4) เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ตัวอย่างเครื่องมือที่มีความเสี่ยงมาก ได้แก่ เครื่องมือทั่วไป - General – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular - Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 131 จาก 271 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	- 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 เครื่องมือทางทันตกรรม - Endosseous Implant เครื่องมือทางโสต ศอ นาสิกวิทยา - Cochlear implant / Total ossicular prosthesis replacement

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 132 จาก 271 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	เครื่องมือทางระบบทางเดินอาหารและทางเดินปัสสาวะ - 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 เครื่องมือทางศัลยกรรมทั่วไปและศัลยกรรมตกแต่ง - Absorbable hemostatic agents - Artificial skin - Injectable silicone / Implantable prostheses: chin, nose, cheek - Sutures เครื่องมือโรงพยาบาลทั่วไป - Infusion pumps - Implantable vascular access devices เครื่องมือทางประสาทวิทยา - Hydrocephalus shunts - Implanted intracerebral/subcortical stimulator - Implanted intracranial pressure monitor - Implanted spinal cord and nerve stimulators and electrodes - 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)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 133 จาก 271 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	เครื่องมือทางจักษุวิทยา - Extended wear contacts lens / Intraocular lens - Eye valve implant - Retinal reattachment systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, Perfluoropropane เครื่องมือทางศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ - Implantable prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger - Bone growth stimulator - Calcium tri-phosphate/hydroxyapatite ceramics - Xenografts เครื่องมือทางรังสีวิทยา - Hyperthermia systems and applicators
เครื่องมือแพทย์ที่จะศึกษาที่มี ความเสี่ยงน้อย (Non-significant Risk Device ,NSR)	เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ไม่เข้านิยามเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษามีความเสี่ยงน้อย ตัวอย่างดัง ในรายการต่อไปนี้ - 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 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)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	RMUTTO IRB-SOP 10/3.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์	เริ่มใช้ 30 เมษายน 2568
	Review of Medical Material and Device Study	หน้า 134 จาก 271 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	- Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain - Wound dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings

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
- 8.5 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

ภาคผนวก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการ มาตรฐาน SOPs	แบบฟอร์ม (เอกสารประกอบ)	หน้า
RMUTTO IRB-SOP 01/3.1	การเตรียมวิธีดำเนินการ มาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการ เอกสารประกอบ	136
RMUTTO IRB-SOP 02/3.1	โครงสร้างคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of the Research Ethics Committee	AF 01-02 แบบฟอร์ม และแฟ้มประวัติคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	140
		AF 02-02 เอกสารรักษาความลับและเปิดเผยการมี ผลประโยชน์ ทับซ้อนสำหรับกรรมการ (Confidentiality and COI Agreement)	141
		AF 03-02 เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ สำนักงาน	144
		AF 04-02 เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมี ผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality and COI Agreement) สำหรับที่ปรึกษา อิสระ	146
		AF 05-02 บันทึกการฝึกอบรม	148
RMUTTO IRB-SOP 03/3.1	การบริหารจัดการโครงการ วิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	AF 01-03 แบบยื่นโครงการวิจัย	151
		AF 02-03 ข้อมูลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ โครงการวิจัย	156
		AF 03-03 แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน กรณีไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน	162
		AF 04-03 แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน กรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน	163
		AF 05-03 บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์	165
		AF 06-03 บันทึกข้อความแบบเสนอเพื่อขอรับ การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ	166
		AF 07-03 แบบเสนอเพื่อขอการพิจารณาด้านจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการ วิชาการ	167

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการ มาตรฐาน SOPs	แบบฟอร์ม (เอกสารประกอบ)	หน้า
		AF 08-03 แบบการอุทธรณ์/ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียนผล การพิจารณาโครงการวิจัย (Diagnosis / Appeal/Argument)	168
RMUTTO IRB-SOP 04/3.1	แนวทางการทบทวน โครงการวิจัย Guideline of Review Process	AF 01-04 แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอ โครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวน โครงการวิจัย	170
		AF 02-04 แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน	175
		AF 03-04 แบบประเมินการทบทวนการพิจารณา แบบยกเว้น	181
		AF 04-04 แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัย แบบเต็มชุดเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน	185
		AF 05-04 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในโครงการวิจัย	190
		AF 06-04 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วม ในโครงการวิจัย	195
		AF 07-04 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทน อาสาสมัครเด็ก	197
		AF 08-04 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วม ในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดย ชอบธรรม/ผู้ปกครอง	199
		AF 09-04 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบาย และ เอกสารแสดงความยินยอมเข้ารับการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี	201
		AF 10-04 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพ เพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์	203
		AF 11-04 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น ฉบับภาษาไทย	205
		AF 11-04 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น ฉบับภาษาอังกฤษ	206
		AF 12-04 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและ แบบเต็มชุดฉบับภาษาไทย	207
		AF 12-04 เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและ แบบเต็มชุดฉบับภาษาอังกฤษ	209

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการ มาตรฐาน SOPs	แบบฟอร์ม (เอกสารประกอบ)	หน้า
RMUTTO IRB-SOP05/3.1	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	AF 01-05 บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระ การประชุม	211
		AF 02-05 รายการโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา	213
		AF 03-05 แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน	214
		AF 04-05 Template รายงานประชุม	215
RMUTTO IRB-SOP06/3.1	การประเมินต่อเนื่อง โครงการวิจัยภายหลังได้รับ การรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	AF 01-06 แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย	217
		AF 02-06 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes)	219
		AF 03-06 รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง	220
		AF 04-06 Eng หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไข เปลี่ยนแปลง	222
		AF 04-06 Thai หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไข เปลี่ยนแปลง	224
		AF 05-06 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Progress Report Form	226
		AF 06-06 แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ Final Report Form	230
		AF 07-06 แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติ ที่สอดคล้อง	231
		AF 08-06 แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียน จากอาสาสมัครและการตอบสนอง	232
		AF 09-06 แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด	234
		AF 10-06 แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยใน สถาบัน	236
		AF 11-06 ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยนอกสถาบัน	238
		AF 12-06 SAE Assessment แบบประเมินของ อนุกรรมการ SAE	239
RMUTTO IRB-SOP07/3.1	การจัดการเอกสาร โครงการวิจัย Management of Study Files	AF 01-07 แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย	241
		AF 02-07 แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร	242
		AF 03-07 รายการเอกสารใน Protocol File	243
		AF 04-07 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	247
		AF 05-07 บันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสาร โครงการวิจัย	248

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการ มาตรฐาน SOPs	แบบฟอร์ม (เอกสารประกอบ)	หน้า
RMUTTO IRB-SOP08/3.1	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล การวิจัย Site Monitoring Visit	AF 01-08 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล งานวิจัย	249
RMUTTO IRB-SOP09/3.1	การตรวจเยี่ยมและประเมิน คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	AF 01-09 รายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมประเมิน คุณภาพ	257
RMUTTO IRB-SOP10/3.1	การพิจารณาโครงร่างการวิจัย เกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือ ทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	AF 01-10 ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่ มีความเสี่ยงน้อยและที่มีความเสี่ยงมาก (Category of Medical Devices_Sig and Non-significant Risk)	258
		AF 02-10 แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือ แพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน	262
		AF 03-10 แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือ แพทย์โดยผู้วิจัย	267

แบบฟอร์มเพิ่มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อมูลส่วนบุคคล

รูปถ่าย

- ชื่อ :นามสกุล :
- เพศ :
- ที่อยู่ :
- e-mail :
- โทรศัพท์เคลื่อนที่ :
- ประวัติการศึกษา
- หลังปริญญา (ระบุนสาขาศาสนา) :
- ปริญญาตรี (ระบุนสาขาศาสนา) :
- งานที่ทำในปัจจุบัน/กรรมการจริยธรรม สังกัดที่ทำงาน :
- ยศ/ตำแหน่งทางวิชาการ :
- สถาบันที่สังกัด :
- ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ.....
- ผลงานวิชาการ :
- ประสบการณ์ด้านบริหาร :
- การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, SOPs, GCP และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง)

ลายมือชื่อ :

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและการเปิดเผยเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
---	--

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....ณ
 โดย ที่อยู่เลขที่
 ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ
 จังหวัด ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ”
 เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “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, รายชื่อผู้วิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable Health Information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

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

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์
ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

คำรับรองการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

เนื่องจากโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องอาสาสมัคร เหตุอันถือว่ากรรมการจริยธรรมการวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย (ได้แก่) (รวมถึง) เหตุต่อไปนี้

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

กรรมการผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยใดให้แถลงต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อนและไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก มีนโยบายไม่ให้กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำ หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยร้องขอ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่า การปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
---	---

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ
 โดย ที่อยู่เลขที่ ถนน
 ตำบล/แขวง อำเภอ จังหวัด

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองเป็นเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยปฏิบัติหน้าที่ในการจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (Confidential and Proprietary Information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable Health Information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน

ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วน และ ไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.ณ
 โดย ที่อยู่เลขที่
 ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ.....
 จังหวัด.....

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะที่ปรึกษาอิสระด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่คุณให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
 เรื่อง..... รหัส.....

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (Confidential and Proprietary Information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

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

ข้อ 2. ภายหลังจากสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนี้สิ้นสุด ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable Health Information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

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

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไปโดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

คำรับรองการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

เนื่องจากโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอจึงต้องมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและประธานคณะที่ปรึกษาอิสระต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องอาสาสมัครเหตุอันถือว่าที่ปรึกษาอิสระมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย (ได้แก่) (รวมถึง) เหตุต่อไปนี้

1. เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะผู้วิจัย
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา
3. ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ 3,000 บาทขึ้นไป
4. ได้รับประโยชน์อันมีมูลค่าที่ได้จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าหรือประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ
5. เป็นผู้บริหาร ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย
6. ได้รับเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันมีมูลค่าเกิน 3,000 บาท ภายใน 1 ปี ก่อนวันพิจารณาโครงการจากผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร
7. ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่ที่ปรึกษาอิสระเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเองพิจารณาโครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่สมรส หรือบุตรของที่ปรึกษาอิสระผู้ใดมีเหตุตามข้อ 1 ในโครงการวิจัยใด ให้ถือว่าที่ปรึกษาอิสระผู้นั้น เป็นผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น

ที่ปรึกษาอิสระผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยใดให้แถลงต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อนและไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัย

เทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก มีนโยบายไม่ให้ที่ปรึกษาอิสระที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำ หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยร้องขอ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อน ในโครงการที่ข้าพเจ้าให้คำปรึกษา ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะที่ปรึกษาอิสระจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลำดับ ที่	ชื่อ - สกุล	ตำแหน่งใน คณะกรรมการ	การอบรม GCP	การอบรม จริยธรรมการวิจัย	การอบรม SOPs	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: xxxxIRB _____/_____ รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)	
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Title) (Thai)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Title) (English)
1.3	ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of Funding) โปรดระบุ ☐ รัฐบาล ☐ NGO ☐ เอกชน ☐ อื่นๆ.....
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor Contact Phone/Fax (Thailand) โทรศัพท์..... แฟกซ์.....e-mail.....
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis/ Dissertation/ Board/ Subboard).....☐ Yes ☐ No
ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร 6.4 (Investigator, attach doc 6.4)	
2.1	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of Principal Investigator)
2.2	วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/Specialty)
2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional Affiliation)
2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator Contact Phone/Fax (Thailand) โทรศัพท์..... แฟกซ์.....E-mail.....
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?)
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?)

ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol)	
3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Basic Science Research ☐ Descriptive/Qualitative ☐ Survey ☐ Case-control ☐ Laboratory Experiment ☐ Diagnostic Test ☐ Applied Research ☐ R/D ☐ Clinical Trial ☐ Bioequivalent ☐ Cohort ☐ Other (Specify)
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Questionnaire/Interview/Diary ☐ Specimen/Sample Collection ☐ Records/Document Extraction ☐ In vitro Diagnostic Devices ☐ In vivo Diagnostic Devices ☐ Medical Devices ☐ Drugs ☐ Behavioural/Psychological Intervention ☐ Embryonic Stem Cell/Genetic Material ☐ Radiation/Isotope ☐ Tissue/Organ transplant ☐ Procedures/Operation ☐ Other (Specify).....
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected Duration of the Project).....ปี.....เดือน
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation Site) ☐ แห่งเดียว (Single) ☐ ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National Multi-site/Multi-center) ☐ ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ ((International multi-site/multi-center)
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) ☐ Yes ☐ No
3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration? ☐ Yes โปรดระบุ ☐ No
ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)	
4.1	โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ นักโทษ (Prisoners) ☐ สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant Women) ☐ ผู้ป่วยทางจิต (Mentally Ill Subjects) ☐ ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or Terminally Ill Subjects)

	☐ เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/Infants/Children, Aged <18)
	☐ ผู้ป่วย HIV เอดส์ (HIV/AIDS) ☐ กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. Orphanage) ☐ ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (Illiterate Subjects or Minorities e.g. Hilltribes) ☐ ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. Students, Employees, Soldiers)
4.2	วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods Used to Recruit Subjects) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก (Personal contact at outpatient clinic /inpatient) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU) ☐ ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal Contact in community) ☐ ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) ☐ ตีตประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, please specify).....
4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนกรขอความยินยอม (Person Obtaining Informed Consent) ☐ ไม่มีการขอความยินยอม (No Informed Consent Applied) ☐ ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) ☐ เจ้าหน้าที่วิจัย (Research Staff) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, Please Specify)
4.4	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหวัง (Expected Number of Subjects)
4.5	จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject Payment/Incentives)
	☐ มี ☐ ไม่มี
4.6	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for Injury / Lost) ☐ มี กรุณาระบุรายละเอียด ☐ ไม่มี
ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study Monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)	
	☐ มี ☐ ไม่มี

ส่วนที่ 6 : ตรวจสอบเอกสารที่ยื่น			
ลำดับ	เอกสาร	จำนวนชุด	จนท.ตรวจรับ
6.1	แบบยื่น (Submission Form) ☐	1	
6.2	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง Self-Assessment Form ☐	1	
6.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและยินยอม ☐	1	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) ว่าจะระบุว่าเป็นภาษาอังกฤษหรือไทยก็ได้ ☐	1	
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal Investigator's CV GCP Training ☐	1	
6.6	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview Form/CRF) ☐	1	
6.7	แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of Interest and Funding Form) ☐	1	
6.8	งบประมาณ (Budget) ☐	1	
6.9	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า ☐	1	
6.10	คู่มือผู้วิจัย Investigator Brochure ☐	1	
6.11	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา ☐	1	
6.12	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสารข้อมูลฯ ☐	1	
6.13	เอกสาร/ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก อย. ☐	1	
6.14	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) ☐	1	
6.15	ใบอนุมัติให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย ☐	1	
6.16	ใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug Approval from Thai FDA) ☐	1	
6.17	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น ☐	1	
6.18	เอกสารข้างต้นในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ☐		

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 (IRB. No.)/..... กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก หมายเลขโทรศัพท์โทรสาร		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ข้อมูลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (Thai)

.....

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (English)

.....

2. ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)

ชื่อ-สกุล นาย/นาง/นางสาว.....

Mr./Mrs./Miss

ตำแหน่ง (Positon)

สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ (Mobile)

E-mail

3. ชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-investigator)

3.1 ชื่อ-สกุล นาย/นาง/นางสาว.....

Mr./Mrs./Miss

ตำแหน่ง (Positon)

สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ (Mobile)

E-mail

3.2 ชื่อ-สกุล นาย/นาง/นางสาว.....

Mr./Mrs./Miss

ตำแหน่ง (Positon)

สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ (Mobile)

E-mail

4. การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.1 หัวข้อการฝึกอบรม

.....

5. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ()

() ทุนวิจัยส่วนตัว

() อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน

() ได้รับทุนแล้ว

☐ ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน.....

☐ ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน.....

6. การสนับสนุนนักศึกษา

ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ()

() ไม่เกี่ยวข้อง

() ผลิตภัณฑ์ (ระบุ ป.ตรี หรือ ป.โท หรือ ป.เอก) จำนวนคน

ระบุชื่อนักศึกษา พร้อมรหัสนักศึกษา และสาขาวิชา (กรณีมีนักศึกษาแล้ว)

7. คำสำคัญ (keywords) ของโครงการวิจัย (3-5 คำ)

8. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย (Background and rationale)

9. วัตถุประสงค์ (Objectives) ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน

10. การออกแบบการวิจัย (Methods) (สามารถปรับให้เข้ากับประเภทโครงการของท่าน)

10.1 ประชากรเป้าหมายและประชากรที่ศึกษา (Target population and study population)

(ประชากรที่คาดว่าจะนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ และประชากรของโครงการ ควรเป็นตัวแทนที่ดีของประชากรเป้าหมาย)

10.2 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)

10.3 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

10.4 เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Subject withdrawal criteria)

(หลังร่วมโครงการแล้ว อาจมีกรณีถอนอาสาสมัครออก เช่น อาสาสมัครขอถอนตัวเอง หรือนักวิจัยขอถอนอาสาสมัครเนื่องจาก อาสาสมัครดังกล่าวมีความเสี่ยงสูงขึ้น หรือมีผลต่อความไม่เที่ยงตรงของผลการศึกษา)

10.5 เกณฑ์การหยุดทำโครงการวิจัย (Study termination criteria) (เช่น

พบอัตราผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาด หรือ โครงการจะทำ interim analysis และหากพบว่าประสิทธิภาพไม่ต่างกันจะหยุดทำ)

10.6 ขนาดตัวอย่าง (แสดงสูตรคำนวณ การแทนค่าสูตร ที่มาของตัวเลขที่มาแทนค่า (Reference)

10.7 ตัวแปรและคำจำกัดความของตัวแปรต่างๆ (Operational definition)

10.8 วิธีดำเนินการวิจัย (Procedure)

บรรยายโดยละเอียด เรียงตามลำดับเหตุการณ์ หากขั้นตอนซับซ้อน เขียน flow chart ตาราง หรือ diagram

10.9 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและการวัดผล (Study tools and outcome measurement)

ระบุเครื่องมือที่ใช้ แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบทดสอบ (ความตรงและความเที่ยงของเครื่องมือ) วิธีควบคุมคุณภาพ มาตรวัด

10.10 การเก็บข้อมูล (Data collection)

ข้อมูลที่เก็บ แหล่งข้อมูล วิธีการเก็บ คุณสมบัติผู้เก็บ วิธีบันทึก เวลาที่ใช้ ระยะเวลาของการเก็บรักษา

10.11 การจัดการข้อมูล (Data management)

10.12 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

11. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical issues)

11.1 ผู้วิจัยปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

11.1.1 หลักความเคารพในบุคคล

11.1.2 หลักการใช้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย

11.1.3 หลักความยุติธรรม

11.2 ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครและชุมชน และวิธีการลดความเสี่ยง

คำนึงทั้งด้านกาย จิต สังคม เศรษฐฐานะ แผนการปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยง

11.3 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร

11.4 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร และประโยชน์ต่อหน่วยงาน ชุมชน สังคม

ระบุตามจริง เช่น “อาสาสมัครอาจจะได้หรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย”

11.5 กระบวนการชี้แจงและขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร (Informed consent/assent process)

การวิจัยในมนุษย์ต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ยกเว้นเข้าข่ายการยกเว้นการขอความยินยอม) อธิบายกระบวนการ วิธีประชาสัมพันธ์ ผู้ชี้แจงและขอคำยินยอม สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้อธิบาย ระยะเวลาที่ให้อาสาสมัครตัดสินใจ หากใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมต้องชี้แจงความจำเป็น

11.6 ข้อปฏิบัติเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวออกจากการวิจัย

เช่น บันทึกการขอถอนตัวในแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารขอความยินยอม ลงนามสองฝ่าย ลงวันที่ บันทึกเหตุผล (หากเกิดจากผลข้างเคียง ควรมีข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร)

11.7 การดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครหากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ใครรับผิดชอบเรื่องค่าใช้จ่าย มีข้อกำหนดอะไรบ้างในการจ่ายค่าชดเชย

11.8 การจ่ายค่าตอบแทนหรือค่าเสียเวลาแก่อาสาสมัคร

11.9 การเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อใช้ในการศึกษาในอนาคต (ถ้ามี)

ระบุ วิธีการ สถานที่เก็บรักษา ระยะเวลาเก็บ (อนุญาตให้เก็บไม่เกิน 15 ปี) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ วิธีการรักษาความลับข้อมูล การเข้ารหัส ผู้ถือรหัส

การอนุญาตให้ถอนความยินยอมในการใช้ตัวอย่างชีวภาพได้

(ควรจัดทำเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมต่างหากอีกหนึ่งชุด

และการตัดสินใจยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพไม่ควรมีผลต่อการเข้าร่วมในโครงการวิจัยหลัก)

11.10 โครงการที่มีประเด็นต้องพิจารณาพิเศษอื่นๆ (ถ้ามี)

- การศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง เช่น เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้ป่วยหนัก โรคที่ไม่มีทางรักษา ชนกลุ่มน้อย นักเรียนหรือลูกจ้างของผู้วิจัย ต้องมีเหตุผลอันสมควร
- โครงการวิจัยที่มีการตรวจคัดกรองโรค ต้องระบุว่า จะแจ้งผลตรวจแก่อาสาสมัครหรือไม่ และผู้วิจัยมีแนวปฏิบัติอย่างไรหากคัดกรองแล้วพบอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตราย

12. ข้อจำกัดของการวิจัยและอุปสรรคที่อาจมีและแผนการป้องกัน (Limitations and plans for mitigation)

คำรับรองจากผู้วิจัยหลัก

ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า

1. ข้อความในโครงร่างการศึกษาและเอกสารที่เสนอทั้งหมด ถูกต้อง เป็นจริง มิได้คัดลอกผลงานของผู้อื่น
2. ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการแสดงความยินยอมอย่างเหมาะสม และเคารพสิทธิในการตัดสินใจของอาสาสมัคร
3. ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการกำกับ ตรวจสอบ และดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการติดตาม และจัดการข้อมูลให้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

หลังจากโครงการได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรม ให้ดำเนินการวิจัยได้

1. ข้าพเจ้า จะรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF-03-06)

ให้คณะกรรมการจริยธรรมรับรองหรือรับทราบ ก่อนที่จะเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย หรือใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับการพิจารณา

2. ข้าพเจ้า จะรายงานความก้าวหน้า (AF-05-06) ตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้ในใบรับรอง (อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง) นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรม

3. ข้าพเจ้า จะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของอาสาสมัคร (AF-10-6) ภายในกรอบเวลาที่กำหนดใน SOP บทที่ 6 ให้คณะกรรมการจริยธรรม

4. ข้าพเจ้า จะรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 10-6) หากได้ดำเนินการใด ๆ ที่ต่างไปจากโครงร่างการศึกษาหรือเอกสารฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

5. ข้าพเจ้าจะจัดทำแบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form) (AF 06-06) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย โดยจะดำเนินการวิจัยให้แล้วเสร็จตามกรอบเวลาที่เสนอไว้ในโครงร่างการศึกษานี้

ข้าพเจ้า เข้าใจความหมายข้างต้นทุกประการและ ขอให้คำมั่นว่า จะปฏิบัติตามจรรยาวิชาชีพวิจัยอย่างดีที่สุด

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

ผู้วิจัยหลัก

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) (กรณีไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและสถาบันที่สังกัด)ดำเนินการวิจัยเรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)” ข้าพเจ้าขอทำคำรับรองเป็นเอกสารเพื่อยืนยันว่าในการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในการผลประโยชน์ทับซ้อนในด้าน..... (ระบุผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัย)

ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และหากมีกรณีดังกล่าวข้างต้นเกิดขึ้น ข้าพเจ้ายินดีให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการระงับ ยับยั้ง และเพิกถอนใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการ

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) (กรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน)

กรุณาดัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสไตน์แดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและสถาบันที่สังกัด)..... ดำเนินการวิจัยเรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)”..... ข้าพเจ้าขอทำคำรับรองเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยดังกล่าว โดยข้าพเจ้ามีส่วนเกี่ยวข้องในการผลประโยชน์ทับซ้อนในด้าน..... (ระบุผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัย)

ข้อความผลประโยชน์ทับซ้อน	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
1. ผู้วิจัยหรือสมาชิกในครอบครัวได้รับผลประโยชน์ในโครงการวิจัยหรือได้รับประโยชน์จากหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย		
2. ผู้วิจัยมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย		
3. ผู้วิจัยเป็นที่ปรึกษา ด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นสมาชิกของคณะวิทยากรที่บรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ของหน่วยงานที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย		
4. ผู้วิจัยมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัยในด้านต่อไปนี้ การจัดซื้อ การขาย การเช่าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา		
5. ผู้วิจัยได้มอบหมายงานให้นักศึกษาระดับปริญญาศึกษาระดับมหาบัณฑิต ผู้ฝึกงาน เจ้าหน้าที่ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
6. ในปีที่ผ่านมา ผู้วิจัยได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย หรือผลประโยชน์อื่นกรณาระบุ.....		

ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และหากมีข้อพิพาทในกรณีดังกล่าวข้างต้นเกิดขึ้น ข้าพเจ้ายินดีให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตรวจสอบ รวมถึงดำเนินการระงับ ยับยั้ง และเพิกถอน ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โทร.

ที่ วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

ข้าพเจ้า สังกัด.....ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจาก เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้ (ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องรายการเอกสาร)

ที่	รายการ	มี	ไม่มี
๑	แบบยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก จำนวน ๑ ชุด		
๒	หนังสือ/บันทึก/จดหมายเสนอโครงร่างการวิจัย จำนวน ๑ ชุด		
๓	ข้อมูลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย		
๔	โครงร่างการวิจัยภาษาไทย หรือโครงร่างวิทยานิพนธ์และ/หรือภาษาอังกฤษที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย จำนวน ๑ ชุด		
๕	ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัย จำนวน ๑ ชุด		
๖	เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้วิจัย จำนวน ๑ ชุด		
๗	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ภาษาไทย) (ถ้ามี) จำนวน ๑ ชุด		
๘	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)		
๙	เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามการวิจัย ประเด็นสัมภาษณ์ จำนวน ๑ ชุด		
๑๐	รายงานการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest) (ถ้ามี) จำนวน ๑ ชุด		
๑๑	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ).....		
๑๒	จัดส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ประกอบการยื่น รูปแบบไฟล์ Word และไฟล์ PDF มายัง E-mail : research_ird@rmutto.ac.th		

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เห็นสมควรดำเนินการนำเข้าประชุมคณะกรรมการ

ลงชื่อ

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โทร.

ที่ วันที่

เรื่อง แบบเสนอเพื่อขอการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

ด้วยข้าพเจ้า สังกัดคณะ

มีความประสงค์จัดทำโครงการบริการวิชาการเรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ในกิจกรรมที่.....

มีความประสงค์ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา รายละเอียดดังนี้

รายการ	มี	ไม่มี
1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์		
2. ข้อเสนอโครงการบริการวิชาการ ฉบับเต็ม (Full Proposal)		
3. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัย		
4. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้วิจัย		
5. เอกสารเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)		
6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)		
7. เอกสารขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Informed consent form)		
8. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form), แบบสอบถาม (Questionnaire), ข้อคำถามในการสัมภาษณ์หรือสนทนาแบบกลุ่ม (Interview/ group interview question)		
9. Investigator's brochure/ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ		
10. อื่น ๆ (ระบุ)		
11. จัดส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ประกอบการยื่น รูปแบบไฟล์ Word และไฟล์ PDF มายัง E-mail : research_ird@mutto.ac.th		

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เพื่อโปรดพิจารณา

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เห็นสมควรดำเนินการนำเข้าประชุมคณะกรรมการ

ลงชื่อ

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์

ลงชื่อ

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

ตอนที่ 1 รายละเอียดโครงการบริการวิชาการ

1.	ชื่อโครงการ (Protocol title) (Thai)
	
	ชื่อโครงการ (protocol title) (English)
	
2.	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator) (Thai)
	
	Name of principal investigator (English)
	ตำแหน่ง (Position)
	สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)
	โทรศัพท์ อีเมล
3.	ชื่อผู้ร่วมวิจัย (Co- investigator) (Thai)
	
	Name of co- investigator (English)
	ตำแหน่ง (Position)
	สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)
	โทรศัพท์ อีเมล

หมายเหตุ : ขอให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในตารางแบบฟอร์มให้ครบถ้วน (และให้อยู่ภายในตารางเท่านั้น)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

3.1	ชื่อผู้ร่วมโครงการ (Thai)
	Name of co- investigator (English)
	ตำแหน่ง (Position)
	สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)
	โทรศัพท์ อีเมล
3.2	ชื่อผู้ร่วมโครงการ (Thai)
	Name of co- investigator (English)
	ตำแหน่ง (Position)
	สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต
	โทรศัพท์ อีเมล
4.	แหล่งทุนสนับสนุนโครงการ
	☐ ไม่มีแหล่งทุน (ทุนวิจัยส่วนตัว)
	☐ อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน
	☐ ได้รับทุนแล้ว ☐ ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน
	☐ ได้รับทุนแล้ว ☐ ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน
5.	ระยะเวลาที่ทำโครงการ
	5.1 ระยะเวลาตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ตั้งแต่ ถึง รวมเวลา เดือน ปี
	5.2 ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ประมาณตั้งแต่ ถึง รวมเวลา เดือน ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

6.	ความสำคัญของปัญหาที่ทำโครงการบริการวิชาการ (กรุณาอธิบายสาระสำคัญโดยสรุป และให้มีใจความตรงกันกับโครงการวิจัยแนบ)
	
7.	กิจกรรมในโครงการบริการวิชาการที่มีความเกี่ยวข้อง และต้องใช้ระเบียบวิธีวิจัยในการดำเนินการกับ กลุ่มตัวอย่างที่เป็นมนุษย์ (กรุณาระบุกิจกรรมที่มีความเกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้ชัดเจนว่าดำเนินการใน กิจกรรมใด ดำเนินการอย่างไร โดยละเอียด)
	
8.	วัตถุประสงค์ของโครงการ (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)
	8.1 8.2 8.3
9.	ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมเมื่อโครงการเสร็จสิ้น (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)
	9.1 9.2 9.3

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

10.	วิธีการศึกษาที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี) ☐ 10.1 วิธีวิจัยเชิงคุณภาพ ☐ ปรัชญาการณวิทยา (Phenomenology) ☐ กลุ่มชาติพันธุ์ (Ethnography) ☐ ทฤษฎีฐานราก (Grounded Theory) ☐ อื่นๆ ☐ 10.2 วิธีวิจัยเชิงปริมาณ ☐ เชิงบรรยาย ☐ การศึกษาความสัมพันธ์ ☐ การทดลอง / กึ่งทดลอง ☐ การทบทวนอย่างเป็นระบบ ☐ อื่นๆ ☐ 10.3 การวิจัยเชิงปฏิบัติการ/การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม ☐ 10.4 อื่นๆ ระบุ
11.	วิธีการรวบรวมข้อมูล ☐ การใช้แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง ☐ การสัมภาษณ์ ☐ การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง ☐ การสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง ☐ การสัมภาษณ์เชิงลึก ☐ การสนทนากลุ่ม ☐ การสังเกต ระบุ ☐ การสังเกตแบบมีส่วนร่วม ☐ การสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม ☐ อื่นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

12.	การดำเนินการวิจัย
	12.1 กระบวนการวิจัย (ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่คุณเข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ หากมีการส่งโครงการวิจัย แนบมาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน) 12.2 กระบวนการเก็บข้อมูล (กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/หรือ แบบ สัมภาษณ์ ที่จะนำมาประกอบการพิจารณาด้วย ถ้ามี) 12.3 จำนวนอาสาสมัครที่ใช้ในการศึกษา 12.4 วิธีที่ได้มาซึ่งขนาดของกลุ่มอาสาสมัคร (โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หาก ใช้สูตร สำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปร นั้น) 12.5 วิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ถ้ามี (หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี”)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

	12.6 ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร (ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)
	12.6.1
	12.6.2
	12.6.3
	12.7 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดสำหรับหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสมของโครงการ หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”)
	12.7.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
	
	12.7.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย
	
	12.7.3 เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย
	
	12.7.4 การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม
	
	13. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญหรือไม่
	☐ ไม่มี ☐ มี ☐ ทารก เด็ก ☐ สตรีมีครรภ์ ☐ ผู้สูงอายุ ที่มีความบกพร่องทางความจำ ☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ☐ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ☐ ผู้พิการ ☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม ☐ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา ☐ อื่นๆ ระบุ.....
	13.1 เหตุใดมีความจำเป็นที่ต้องการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
	
	
	
	
	
	
	
	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

	13.2. หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางผู้วิจัยมีแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางอย่างไร
	13.3 อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....
14.	กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมในการเป็นอาสาสมัคร
	14.1 ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัคร
	14.2 วิธีในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ (อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด หากมีการใช้สื่อ ให้ระบุไว้ใช้อย่างไร)
	14.3 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน) ☐ หัวหน้าโครงการวิจัย ☐ ผู้ร่วมโครงการวิจัย ☐ ผู้ช่วยโครงการวิจัย ☐ อื่นๆ ระบุ.....
	14.4 ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน) ☐ หัวหน้าโครงการวิจัย ☐ ผู้ร่วมโครงการวิจัย ☐ ผู้ช่วยโครงการวิจัย ☐ อื่นๆ ระบุ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

	14.5 วิธีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน) ☐ ด้วยการลงลายมือชื่อ (*กรุณาแนบ แบบร่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบร่างแบบแสดงความยินยอม) ☐ ด้วยวาจา ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (*กรุณาแนบ แบบฟอร์มขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร) ☐ อื่นๆ ระบุ
15.	วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชน
	15.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน) ☐ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล ☐ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ☐ อื่นๆ ระบุ
	15.2 รูปแบบการบันทึกข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน) ☐ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD) ☐ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง ☐ วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว ☐ บันทึกเสียง ☐ อื่นๆ ระบุ
	15.3 การเก็บรักษาความลับของข้อมูล (หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน) ☐ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้ ☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด ☐ มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา.....ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ☐ อื่นๆ ระบุ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

16.	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	16.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์ (ระบุความรุนแรงของปัญหาซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเพิ่มเติม รวมถึงระบุ ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย)
	16.2 ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย ☐ โครงการไม่มีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ☐ โครงการมีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ (กรุณาระบุว่ามีความเสี่ยงอย่างไร)
	16.3 กรณีมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยมีมาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้ (กรุณาระบุโดยละเอียด)
17.	การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัย (สำหรับงานวิจัยของนักศึกษา)
	☐ ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ แล้ว เมื่อวันที่ เดือน ปี ☐ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่ เดือน ปี ☐ อื่นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

18.	ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ (โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน) 1) ชื่อผู้วิจัย หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม ปีที่อบรม 2) ชื่อผู้วิจัย หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม ปีที่อบรม 3) ชื่อผู้วิจัย หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม ปีที่อบรม ☐ ผู้วิจัยและทีมวิจัยไม่เคยผ่านการอบรมจริยธรรมการ
-----	---

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

ตอนที่ 2 แบบประเมินโครงการเบื้องต้นเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับนักวิจัย)

1.	รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ
	1.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย) 1.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)
2.	ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 2.1 – 2.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)
2.1	เป็นวิจัยทางด้านการศึกษา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.2)
	2.1.1 เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถานการศึกษาใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) 2.1.2 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) 2.1.3 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
2.2	โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/ สัมภาษณ์/ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.3)
	2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ระบุ ☐ ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ☐ ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ☐ สตรีมีครรภ์ ☐ ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว ☐ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง ☐ นักเรียน/ นักศึกษา/ หรือผู้ได้บังคับบัญชา ☐ ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขาดทุน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

	2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/ แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจาก ผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้ โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมโยงสืบค้นได้) ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ระบุ ☐ พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ ☐ การดื่มสุรา หรือเสพสารเสพติด ☐ การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ☐ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/ AIDs, TB ฯลฯ ☐ อื่น ๆ ระบุ..... (หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการ เสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทาง การศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่ ☐ ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่ใช่
2.3	โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.4)
	2.3.1 เป็นโครงการสาธิต/ โครงการสำรวจ/ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้า งาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/ การพัฒนาระบบงาน หรือนโยบายใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่ ☐ ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่ใช่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

2.4	โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2.5) 2.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือ สิ่งแวดล้อมหรือไม่ ☐ มี (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่มี 2.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ ☐ ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่ใช่
2.5	โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ 2.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงใน ห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง 2.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง 2.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือพื้นที่ถูกถอน ทิ้งตามปกติของงานชันสูตร ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง 2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อสัญญา

1) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดั่งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

2) หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3) ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5) เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

6) ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ด้วยตนเอง และรับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก จะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....) (.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย
(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการบริการวิชาการ

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

ลงชื่อ

(.....)

คณบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบการอุทธรณ์/ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียนผลการพิจารณาโครงการวิจัย (Diagnosis / Appeal / Argument)

รหัสโครงการ

วันที่รับเรื่อง.....เวลา

ข้อมูลโครงการวิจัย

(ภาษาไทย) :

(ภาษาอังกฤษ) :

ชื่อ-สกุลของผู้ร้อง.....เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ.....

หน่วยงานที่สังกัด.....

สถานะ ☐ ผู้วิจัยหลัก ☐ ผู้ร่วมวิจัย ☐ อาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง

การอุทธรณ์/ข้อโต้แย้ง/ข้อร้องเรียนผลการพิจารณาโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าขอ ☐ อุทธรณ์ ☐ โต้แย้ง ☐ ร้องเรียนผลการพิจารณาโครงการวิจัย

ประเด็น/รายละเอียด ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา/ผู้ร้องเรียน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

[illegible]

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก	
	แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย สำหรับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	
รหัสโครงการวิจัย IRB No...../25.....	ผู้วิจัยหลัก :	
ชื่อโครงการวิจัย :		

สรุปความเห็น

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/Benefit Ratio)
 - ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
- ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk Categories)
 - ☐ ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
 - ☐ ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ☐ ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
- กลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable Subjects)
 - ☐ มี ☐ ไม่มี
- เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ 7 ปี ขึ้นไป แต่น้อยกว่า 18 ปี
 - ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
- การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้
 - ☐ มี ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
- สรุปความเห็น
 - ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
 - ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง
- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - ☐ 6 เดือน ☐ 1 ปี ☐ อื่นๆ ระบุ.....

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

การเขียนโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง	ข้อคิดเห็นและเสนอแนะ
7. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากร ที่ศึกษา				
- Inclusion and Exclusion Criteria				
- การกำหนดและ ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง				
8. ลักษณะวิจัย				
- เชิงปริมาณ				
- เชิงคุณภาพ				
- Action Research				
9. การเก็บรวบรวมข้อมูล				
10. สถิติและการวิเคราะห์ผล				
การพิจารณาด้านจริยธรรม				
1. ความเป็นส่วนตัวและการรักษา ความลับ				
2. การอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ของนักวิจัย				
3. วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				

4. ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
5. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรูใหม่				
6. ความเสี่ยงความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
7. การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
8. การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
9. บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
10. หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				
11. กระบวนการได้รับการอธิบายชี้แจงข้อมูล				
12. กระบวนการลงนามการยินยอม				

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้ร่วมในโครงการวิจัย
ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ
ผู้วิจัยและผู้ร่วมการวิจัย/งบประมาณ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

ผู้ประเมิน.....
 (.....)
 วันที่ประเมิน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) โดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวน

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)	
ชื่อผู้วิจัยหลัก		
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน		ผู้ประเมินหลัก ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd (ถ้ามี)
เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว ข้อ(ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)		
บรรยายสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) : 		

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)				
มีเหตุผลเหมาะสมในการพิจารณาแบบเร็ว				☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= Appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. 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
2. การประเมินทางจริยธรรม				
2.1 เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ Exclusion Criteria)				
2.1.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure Fair Selection)				
2.1.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer Research Question)				
2.1.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern About Risk Group)				
2.2 ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร)				
2.3 ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
2.4 ความเปราะบาง (Vulnerability ระบุประเภท..... ความเหมาะสมของการศึกษาในกลุ่มเปราะบางนี้				
2.5 เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional Safeguard)				
2.5.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate Recruitment)				
2.5.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate Informed Consent Process)				
2.5.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable Treatment Available)				
2.6 ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทาง คลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				
3. การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
3.1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
3.1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
3.1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
3.1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
3.1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย				

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= Appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้อง หรือไม่ต้องมี
3.1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
3.1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
3.1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
3.1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
3.1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
3.1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
3.1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
3.1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายและรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
3.1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
3.1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
3.1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ Genetic Counseling				
3.1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยืนยันเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
3.1.7 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
3.1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
3.1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= Appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)				
4.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่จะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
4.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
4.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
4.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
4.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				
5. คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม GCP				
COI Declaration				
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)

แบบยื่นโครงการ

Protocol

Information Sheet

Consent Form

Others

กรรมการผู้ประเมินลงนาม

(.....)

วันที่พิจารณาทบทวน.....

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบประเมินการทบทวนการพิจารณาแบบยกเว้น Exemption Review Report
หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
เข้าตามเกณฑ์ยกเว้นข้อใด (ระบุ) (Criteria for Exemption :)	
บรรยายสรุปโครงการวิจัย (Descriptive Summary of the Protocol):	

Suggestion/Recommendation (ถ้ามี) :

ลงนามกรรมการผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ดูเกณฑ์ Exemption ด้านหลัง

เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน Cognitive, Diagnostic, Aptitude, Achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - 2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
 - 2.3 ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น
3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially Available Cell Lines. ในห้องปฏิบัติการ
6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับคุณภาพทางประสาทสัมผัสของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. รายงานผู้ป่วย (Case Report) รายเดี่ยว

หมายเหตุ การวิจัยตามข้อ 1-2 ต้องไม่มีลักษณะใดลักษณะหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
2. มีการปฏิบัติต่อนักเรียน หรือผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกันที่แตกต่างกัน
3. มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติ หรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของนักเรียน หรือผู้เรียนได้

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 sensory 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

Note: The research outlined in points 1-2 must not include any of the following characteristics:

1. The use of new teaching methods or techniques that have never been previously employed.
2. Differential treatment of students or learners within the same class or group.
3. Activities that may require students or learners to exert more effort than usual, or to use unconventional methods that could potentially harm their physical and/or mental well-being.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full board review)

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)		
ชื่อผู้วิจัยหลัก สังกัด			
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน			ผู้ประเมินหลัก ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd
การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)			
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)			
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่อาจมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)			
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง แต่อาจได้ความรู้ที่นำไปใช้ในอนาคต (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge)			
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA A= appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. 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)			
2. การประเมินจริยธรรม			
2.1 เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)			
2.1.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)			
2.1.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)			
2.1.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)			
2.2. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร			
2.3. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)			
2.4. ความเปราะบาง (Vulnerability ระบุประเภท..... ความเหมาะสมของการศึกษาในกลุ่มเปราะบางนี้			

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ ต้องมี
2.5. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
2.5.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
2.5.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)				
2.5.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				
2.6. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement))				
3.การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
3.1 เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
3.1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
3.1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
3.1.3 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย				
3.1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
3.1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
3.1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
3.1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
3.1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
3.1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
3.1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
3.1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้า ร่วมในโครงการวิจัย				
3.1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
3.1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรือ อันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
3.1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
3.1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้ คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
3.1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อ การตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอ ความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้ คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
3.1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
3.1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตาม ข้อมูลในเอกสารท่านสามารถ ร้องเรียนได้ที่.....)
3.1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะ เข้าใจได้)
4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
4.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจาก โครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะ ได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
4.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
4.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมาย				
4.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ สามารถอ่านและเขียนได้				
4.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				
5. คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม GCP				
COI declaration				

สรุปผลการพิจารณา	☐ 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	☐ 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	☐ ทุก 3 เดือน
	☐ 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	☐ ทุก 6 เดือน
	☐ 4 ไม่รับรอง	☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

ข้อเสนอแนะ/คำแนะนำให้ปรับปรุงหรือชี้แจง (กรุณาแยกเป็น 5 ส่วน ได้แก่ แบบยื่นโครงการวิจัย Protocol, Information Sheet, Consent Form, Others เช่น CRF, poster, Questionnaire, สมุดจดบันทึกประจำวัน ฯลฯ)

แบบยื่นโครงการวิจัย

Protocol

Information Sheet

Consent Form

Others

กรรมการผู้ประเมินลงนาม

(.....)

วันที่พิจารณาพบทวน.....

เกณฑ์โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board Review)

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board Review) ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่าย Exemption, Expedited review
- 2) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับยา, อุปกรณ์ ที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย
- 3) การศึกษาชีวเวชศาสตร์ด้านสังคมที่มีความเสี่ยง (ชื่อเสียง การงาน) หรือการศึกษาทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ที่อาจมีความเสี่ยงหรือผลประโยชน์ทับซ้อน
- 4) การศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ต่อไปนี้
 - 4.1) ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน
 - 4.2) ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)
 - 4.3) สตรีมีครรภ์
 - 4.4) ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง
 - 4.5) แรงงานต่างด้าว
 - 4.6) ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง
 - 4.7) ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม ผู้หมดสติ ฯลฯ
 - 4.8) ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขาดทุน คนพิการ หรือผู้มีอาชีพขายบริการ ฯลฯ
- 5) เป็นการวิจัยทดลองใช้วิธีการใหม่/วิธีการไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่/หรือเวชภัณฑ์ ฯลฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ตัวอย่าง เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participants)

คำชี้แจงผู้วิจัย การเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

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. กรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (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 ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้ออย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆเพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้วิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้
ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้.....
(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ ศัพท์ทางวิชาการขอให้ใช้คำอธิบายให้พอเข้าใจ) จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายพื้นที่ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในพื้นที่เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเลือก ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ(วัน/เวลา)..... เพื่อ(ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ(ระบุระยะเวลา).....และมาพบผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วมทั้งสิ้น.....(ระบุจำนวน).....ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

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

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด (ถ้าไม่มีการเจาะเลือด ให้ระบุ ว่า ไม่มีการเจาะเลือด)

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....(ระบุประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย.....)”)

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใชยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่มีหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

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

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

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

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

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

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่น่านำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

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

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้ (ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออก)

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจได้รับการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
7. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
8. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
9. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
(ระบุที่อยู่)..... โทร

ในเวลาราชการ E-mail Address:

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ตัวอย่าง เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)
---	---

ปรับข้อความให้สอดคล้อง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก

การวิจัยเรื่อง

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

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

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

ลงนาม.....ผู้ยินยอม
(.....)
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้แต่ผู้อ่านข้อความ (ซึ่งไม่ใช่ผู้ทำวิจัยและเจ้าหน้าที่ในโครงการวิจัย) ได้อ่านข้อความในเอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้วยินดีเข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจข้าพเจ้าจึงประทับลายนิ้วมือของข้าพเจ้าต่อหน้าพยานทั้งสองคนในเอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม ประทับลายนิ้วมือ

ลงนาม.....ผู้อ่านข้อความ
(.....) ชื่อผู้อ่านข้อความตัวบรรจง
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

ลงนาม.....พยาน (ผู้ทำวิจัย)
(.....) ชื่อพยาน (ผู้ทำวิจัย) ตัวบรรจง
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

ลงนาม.....พยาน (ผู้ทำวิจัย)
(.....) ชื่อพยาน (ผู้ทำวิจัย) ตัวบรรจง
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย
(.....)
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

ลงนาม.....พยาน
(.....)
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ตัวอย่าง เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีแนวปฏิบัติดังนี้ (ตามตัวอย่าง)

1. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง 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 ใหม่พร้อมลงวันที่ 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 ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดให้แก่ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และอาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนามใน AF 06-04

7. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal Consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย

8. โครงการวิจัยที่ต้องการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร อาจทำได้ (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)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ
- การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

8.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 06-04) บางคนหรือทั้งหมด (Waiver of Documentation of Consent) (45 CFR 46.117)

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

หมายเหตุ หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ตัวอย่าง เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีแนวปฏิบัติดังนี้ (ตามตัวอย่าง)

1. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง 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 ใหม่พร้อมลงวันที่ 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 ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดให้แก่ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และอาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนามใน AF 06-04

7. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal Consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย

8. โครงการวิจัยที่ต้องการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร อาจทำได้ (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)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ

- การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

8.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 06-04) บางคนหรือทั้งหมด (Waiver of Documentation of Consent) (45 CFR 46.117)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน

- 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 ของผู้เข้ารับการวิจัย) ได้อ่าน
รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....แล้วข้าพเจ้า
ยินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมใน
โครงการวิจัยโดยสมัครใจ

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

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว
ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัย
หรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิก
การเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อ
ได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ขอให้ผู้วิจัยปรับปรุง/ตัดข้อความออกให้สอดคล้องกับ
context ของโครงการวิจัย เช่น กรณีไม่เกี่ยวกับยาวิจัย) อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลส่วนตัว
ของผู้รับการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้า
ร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้รับการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วม
โครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการ
วิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้รับการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

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

.....

(.....) ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

.....

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

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้ารับการวิจัย

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 พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษาพยาบาลในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม หลังจากที่คุณขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

.....ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

หนู ☐ ยินยอม

☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ (เช่น เลือด) ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยง
ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วม
ในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามต่อหน้าพยานทั้งสองคนลงในเอกสารแสดงความ
ยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัยตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยานตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยานตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์	

โครงการวิจัยเรื่อง

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้อง
 การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ

คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ

(คณะ) ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....
(ขั้นตอนการทำพอเข้าใจ).....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

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

การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ

(คณะ) ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ (คณะ) ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่พึงาม

คำตอบแทน

(คณะ) ผู้วิจัยจะไม่มีคำตอบแทนใด ๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจ ในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้วิจัยทำการผ่าตัดศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าว ด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใดๆ ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

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

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

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

สถานที่ติดต่อ.....
เบอร์โทรศัพท์.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด
ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดง
ความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

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



AF 11-04

COE No.

RMUTTO REC No.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
43 หมู่ 6 ตำบลบางพระ อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี โทร. 033-136099

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 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)



AF 11-04

COE No.

RMUTTO REC No.

The Research Ethics Review Committee of Rajamangala University of Technology Tawan-ok
43 M.6 Bangpra, Sriracha, Chonburi, Thailand, 20110
Tel. 033-136099

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



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

43 หมู่ 6 ตำบลบางพระ อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี โทร. 033-136099

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 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/หรือแบบสอบถามเฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยจริง รายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
 3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
 4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
 5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนดผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อนอย่างน้อย 1 เดือน
 6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- * รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก



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. 033-136099

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.

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 approval :

Date 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 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก โทร 033-136099
ที่/..... วันที่
เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน.....

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25.....
2. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25..... ในวันที่.....
พ.ศ. 25..... เวลา - น. ณ ห้อง..... ตึก.....
ชั้น โดยมีวาระการประชุมดังนี้

- วาระที่ 1 เรื่องแจ้งโดยประธาน
- วาระที่ 2 ตรวจสอบองค์ประชุม
- วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)
- วาระที่ 4 รับรองวาระการประชุม
- วาระที่ 5 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา
- วาระที่ 6 เรื่องที่พิจารณา

6.1 รายงานผลการพิจารณา เพื่อรับรองในที่ประชุม

- 6.1.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)
- 6.1.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่ง (Expedited)
- 6.1.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board)
- 6.1.4 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
- 6.1.5 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation/Violation)
- 6.1.6 รายงานความปลอดภัย (Safety Report)
 - (1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน
 - (2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบัน
- 6.1.7 รายงานตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน และข้อซักถาม
- 6.1.8 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)
- 6.1.9 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination)
- 6.1.10 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report)
- 6.1.11 รายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

6.2 การพิจารณาโครงการวิจัย

- 6.2.1 โครงการวิจัยที่ขอรับรองครั้งแรก (Protocol for Initial Review)
- 6.2.2 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและนำเสนอพิจารณาใหม่ (Re-Submission)
- 6.2.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการประเมิน Expedited และกรรมการฯ
ผู้ทบทวนขอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม Full Board

วาระที่ 7 อื่นๆ

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 โดยการพิจารณาขอให้ใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ดังเอกสาร หมายเลข 1 และขอให้กรรมการพิจารณาความเหมาะสมของโครงการในแบบประเมินตามเอกสารหมายเลข 2 หมายเลข 3 ด้วย



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

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย/ผู้วิจัย/สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1.	/25...	<u>แหล่งทุนวิจัย : ทุนวิจัยส่วนตัว</u> <u>ผู้วิจัย</u>	กรรมการจำนวน 3 ท่าน
เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ Full Board ข้อ 1 โครงร่างการวิจัยที่ไม่เข้าข่าย Exemption, Expedited review			
สรุปโครงการวิจัย (Descriptive Summary of the Protocol) : <u>วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย</u> <u>อาสาสมัครที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูล จำนวน คน</u> <u>เครื่องมือในการรวบรวมข้อมูล</u>			
แบบยื่นโครงการ Protocol Participant Information Sheet Consent Form Others			

มติที่ประชุม

.....
.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบฟอร์มการขอทบทวนให้คะแนน (ใช้ในกรณีที่ประชุมไม่มีมติ)

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

ลงนาม

.....

(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

รายงานการประชุม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

ครั้งที่/25..... วัน.....ที่ พ.ศ. 25.....

ณ ห้อง ตึก..... ชั้น

เริ่มประชุมเวลา น.

รายนามผู้เข้าประชุม

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	สังกัด	ความเชี่ยวชาญ
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 จนกว่าจะพิจารณาลงมติเสร็จเรียบร้อยแล้ว

เรื่องที่ประชุม

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องโดยประธาน**ระเบียบวาระที่ 2** ตรวจสอบองค์ประชุม

ตรวจสอบองค์ประชุมกรรมการ จำนวน คน ประกอบด้วย

ผู้เข้าร่วมประชุม

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	สังกัด	สาขาที่เชี่ยวชาญ
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	สังกัด	สาขาที่เชี่ยวชาญ
8.				
9.				

อัตราส่วน ชาย : หญิง

อัตราส่วน health science : non-health science

อัตราส่วน affiliated : non- affiliated

ระเบียบวาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

ระเบียบวาระที่ 4 รับรองวาระการประชุม

ระเบียบวาระที่ 5 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องที่พิจารณา

6.1 รายงานผลการพิจารณา เพื่อรับรองในที่ประชุม

6.1.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)

6.1.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)

6.1.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board)

6.1.4 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

6.1.5 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation/Violation)

6.1.6 รายงานความปลอดภัย (Safety Report)

(1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน

(2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบัน

6.1.7 รายงานตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน และข้อซักถาม

6.1.8 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)

6.1.9 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination)

6.1.10 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report)

6.1.11 รายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

6.2 การพิจารณาโครงการวิจัย

6.2.1 โครงการวิจัยที่ขอรับรองครั้งแรก (Protocol for Initial Review)

6.2.2 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและนำเสนอพิจารณาใหม่ (Re-Submission)

6.2.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการประเมิน Expedited และกรรมการฯ

ผู้ทบทวนขอเข้าพิจารณาในที่ประชุม Full Board

ระเบียบวาระที่ 7 อื่นๆ

ปิดประชุมเวลาน

..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม

..... ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....

รับรองรายงานการประชุม โดย..... ในวันที่.....

(ตำแหน่ง.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

คำแนะนำ: กรุณา ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้องและแนบเอกสาร ถ้าจำเป็น

ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)	
หมายเลขโครงการ:	Study Code
ผู้วิจัยหลัก:	ภาค/คณะ:
Sponsor:	
1. ส่วนใดของการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลง (อาจมีมากกว่าหนึ่งอย่าง) Which part of the study do changes apply? (more than one is possible) Protocol _____ consent form _____ investigators _____ Other (specify)	
2. ระบุการเปลี่ยนแปลงและเหตุผล โดยสรุปในตารางเปรียบเทียบ (List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached))	
3. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัครอย่างไร (How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?) ความเสี่ยงอาจ ☐ increased ☐ same ☐ decreased ประโยชน์อาจ ☐ increased ☐ same ☐ decreased	
4. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อการให้ความยินยอมอย่างไร (How does the amendment affect the informed consent?) ไม่ต้องขอคำยินยอมใหม่ _____ ต้องขอคำยินยอมเพิ่มเติม _____ ต้องขอคำยินยอมใหม่แทนฉบับเดิม _____	

	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.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

โครงการวิจัยหมายเลข.....ชื่อเรื่อง

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

ลำดับ	หัวข้อ	โครงร่างเดิม	หน้า	โครงร่างใหม่	หน้า	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 แล้วส่งกลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ภายใน 5 วันทำการ



AF 04-06

Protocol Number

Rajamangala University of Technology Tawan-ok
43 M.6 Bangpra, Sriracha, Chonburi, Thailand, 20110 Tel 033-136099

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.....)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

ที่อยู่..... โทร.

หนังสือรับรองการแก้ไข เปลี่ยนแปลงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
ดำเนินการให้การรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ 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..... ()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

วันที่รับรอง :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และ หรือ แบบสอบถาม 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 : ____/____/____	ได้รับความเห็นชอบครั้งสุดท้ายวันที่ : ____/____/____	ความถี่ของการรายงาน : ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี
หมายเลขโครงการ. RMUTTO REC No. ____/____/____		วันครบกำหนด ____/____/____
ชื่อโครงการ (ไทย) (English)		
ผู้วิจัยหลัก:		
1	เริ่มทำการเก็บข้อมูลแล้วหรือไม่ Have the data collection begun?	Yes ☐ No ☐
2	ได้รับข้อมูลโดยตรงจากอาสาสมัครหรือไม่? Have data been obtained directly from human participants?	Yes ☐ No ☐
3	การดำเนินการเก็บข้อมูล How many data have you been collected so far? (ระบุ)..... %	
4	จำนวนอาสาสมัครคาดว่าจะได้รับคัดเลือกตั้งแต่เริ่มต้นทั้งหมด Total participants expected to be recruited at the beginning	
	จำนวนอาสาสมัครที่ถูกคัดเลือก Number of participants recruited	
	จำนวนอาสาสมัครที่คาดว่าจะถูกคัดเลือกในตอนนี้ Number of participants expected to be recruited from now	
	จำนวนอาสาสมัครที่ไม่สามารถติดตามผลได้ทั้งหมด Total drop-out or loss follow-up	
	จำนวนอาสาสมัครที่ยังติดตามผลอยู่ทั้งหมด Total participants still active or in contact	
	จำนวนอาสาสมัครที่ดำเนินเสร็จสิ้นแล้วทั้งหมด Total participants completed	

5	Trial Progress	5.1 จำนวนอาสาสมัคร (ค+ง+ฉ = ข)	ข้อคิดเห็น		
		ก. วางแผนไว้ ข. คัดเลือกเข้าในการวิจัย ค. อยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัย (มีการทำหัตถการหรือการทดลอง) ง. อยู่ในระหว่างการติดตามเท่านั้น จ. ถอนตัว หรือขาดการติดตาม (รวมที่เสียชีวิต) ฉ. สิ้นสุดการวิจัย			
		5.2 มีอาสาสมัครถอนตัวจากการวิจัย ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่ ? (ถ้ามี สรุปรายชื่อและเหตุผล)	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่เกี่ยวข้อง
6		มีข้อมูลไม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยง (New information) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่?	☐ มี	☐ ไม่มี	
7	Protocol related documents	7.1 มีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี สรุปลง).....	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่เกี่ยวข้อง
		7.2 มีการเปลี่ยนแปลงคู่มือวิจัย (investigator's brochure) ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี สรุปลง).....	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่เกี่ยวข้อง
		7.3 มีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี สรุปลง).....ได้ข้อมูลเกี่ยวกับความเชื่อในการปลูกเรือนพื้นถิ่นบนเกาะยวน้อย	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่เกี่ยวข้อง
8	Risk &Benefit	8.1 มีปัญหาเกี่ยวกับงานวิจัยที่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี สรุปลง).....	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่เกี่ยวข้อง
		8.2 มีการเปลี่ยนแปลงอัตราส่วนของความเสี่ยงต่อประโยชน์ ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี สรุปลง).....	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่เกี่ยวข้อง

9 Informed consent	9.1 มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี กรุณาสั่ง)...	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ เกี่ยวข้อง
	9.2 มีปัญหาในกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี กรุณาสั่ง)...	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ เกี่ยวข้อง
10 Local issues	10.1 มีเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัครเกี่ยวกับโครงการวิจัยจากอาสาสมัคร ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี กรุณาสั่ง)...	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ เกี่ยวข้อง
	10.2 มีผลกระทบในด้านทัศนคติเชิงลบ ของชุมชนต่อโครงการวิจัย ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี กรุณาสั่ง)...	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ เกี่ยวข้อง
11 Investigators	11.1 มีการเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี กรุณาสั่ง)...	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ เกี่ยวข้อง
	11.2 มีการเปลี่ยนแปลงฐานะหรือคุณสมบัติของผู้วิจัย ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี กรุณาสั่ง)...	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ เกี่ยวข้อง

12 Other issues	12.2 มีข้อกังวลหรือร้องขอของผู้วิจัย/เหตุผลในการขอต่ออายุ ในช่วงการ รับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี กรุณาสั่ง)...	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ เกี่ยวข้อง
	12.2 มีข้อมูลจากคณะกรรมการกำกับดูแลโครงการวิจัย (data monitoring committees, DMCs) ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี กรุณาสั่ง)...	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ เกี่ยวข้อง
	สรุปข้อมูลเพิ่มเติม			

ผู้วิจัย :
 (.....)
 หัวหน้าโครงการวิจัย
 วันที่:/...../.....

ลงชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา : (ในกรณีวิทยานิพนธ์)
 (.....)
 วันที่:/...../.....

ความคิดเห็นของกรรมการผู้ทบทวน มีดังนี้ ☐ อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่อง ☐ อนุมัติดำเนินการวิจัยต่อเนื่องเมื่อแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อมูลแล้ว ☐ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงนามกรรมการผู้ทบทวน วันที่:/...../..... (.....) 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...../...../.....	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 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...../...../.....	
การลงมติของคณะกรรมการ: ประธานคณะกรรมการลงนาม.....(.....) วันที่...../...../.....	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (Report of Compliant and Responses)

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่รับเรื่อง	เวลา	ชื่อ-สกุลของผู้ร้องเรียน	สถานภาพของผู้ร้องเรียน
			☐ อาสาสมัครหรือญาติ
ช่องทางรับเรื่อง	Email ติดต่อ	หน่วยงานที่สังกัด	☐ ผู้ร่วมงาน
☐ โทรศัพท์ ☐ Email ☐ จดหมาย ☐ มาด้วยตนเอง ☐ อื่น ๆ ระบุ 			☐ ผู้วิจัยร่วม
			☐ ผู้ให้ทุนสนับสนุน
			☐ กรรมการจริยธรรม
		ประเด็นที่ร้องเรียน	☐ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	เบอร์โทรติดต่อ	☐ การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย	☐ อื่น ๆ ระบุ
	1)	☐ การปฏิบัติตัวในระหว่างการวิจัย	
	2)	☐ การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน	
		☐ ค่าใช้จ่ายในการวิจัย	
	☐ ค่าตอบแทน		
	☐ อื่น ๆ ระบุ.....		
โครงการวิจัยหมายเลข/.....			
รายละเอียด			

ลายมือชื่อ วันที่.....
 (.....)
 ผู้รับเรื่อง

ลายมือชื่อ วันที่.....
 (.....)
 ผู้ร้องเรื่อง
 (กรณีมาด้วยตนเอง)

มติที่ประชุมคณะกรรมการเติมชุด รายละเอียดเพิ่มเติม.....	การตอบสนอง ☐ ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม ☐ ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือ ยุติโครงการวิจัย)
---	--

	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/ส่งตรวจ (Specimen/sample collection) ☐ เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยในร่างกาย (In vivo diagnostic devices) ☐ รับสิ่งแทรกแซง (เช่น ยา วิธีผ่าตัด ฉายแสง)	
มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการศึกษา (Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC?) ☐ มี ☐ ไม่มี	
มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการศึกษา (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="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>ประเมินโดย.</th> <th>ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)</th> <th>ผู้วิจัย (investigator)</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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): 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

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..... เสนอความเห็น..... (แจ้ง Full board)..... ☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship..... เสนอความเห็น..... ☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน สรุป 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

แบบรายงานขอค้น/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

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

[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	

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)	
	4.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	4.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
5	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	
	5.4 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข New/Update Document (After Amendment)	
	5.5 อื่นๆ Others	
6	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 เลขาธิการและคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

.....

()

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

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

☒ อนุมัติ

ลงนาม

()

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

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

หมายเหตุ วันที่ทำลายเอกสาร.....

ผู้ทำลายเอกสาร.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขอมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....สังกัด.....สถานะ

☐ ผู้วิจัยหลัก ☐ ผู้วิจัยร่วม ☐ อื่น ๆ ระบุ

มีความประสงค์

[] ขอมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เหตุผล

[] ขอสำเนาเอกสารโครงการวิจัย เหตุผล

[] ขอหนังสือรับรอง เหตุผล

☐ ฉบับใหม่ ☐ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม ☐ ฉบับภาษาไทย ☐ ฉบับภาษาอังกฤษ

[] อื่นๆ (ระบุ)

เหตุผลในการขอ

รหัสโครงการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย)

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย)

ชื่อ-นามสกุล ผู้วิจัยหลัก (ภาษาไทย)

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาไทย)

คณะ (ภาษาไทย)

ผ่านการรับรองเมื่อ.....

กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

ชื่อ-นามสกุล ผู้วิจัยหลัก (ภาษาอังกฤษ)

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ)

คณะ (ภาษาอังกฤษ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ ผู้ขอ

(.....)

วันที่

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 จำนวนที่เลือกถูกต้อง ไม่สูญหาย (Quantity)	☐	☐	☐
(2) มีที่เก็บยาเหมาะสมและเพียงพอ (Storage facilities)	☐	☐	☐
(3) ยาและอุปกรณ์ ไม่หมดอายุ (Not expired)	☐	☐	☐
(4) บัญชียา ทันสมัย (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
Agreement between Case Report Form; CRF and Source data

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

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject's ID)	SAE ในแบบบันทึกข้อมูล (CRF)	ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ ลงนามผู้ตรวจ (Monitor)	อภิปราย (Comments)

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				
ชื่อกรรมการ ผู้ประเมิน	ผู้ประเมินหลัก ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd			☐ Full board review
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
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 หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
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 หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
ประเมินโครงการ (Protocol)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย 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)		
สรุปผลการ พิจารณา	☐ 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)			
หมายเลข โครงการ.....	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก				
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
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 (เช่นการติดป้ายโฆษณา, 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 มีข้อความระบุว่าเป็งานงานวิจัย				
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 หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมใน โครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่ อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความ ไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่ อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมี ความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความ ยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				

เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)	Y	N	N A	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และ ระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือ เพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอม เพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่น เรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถ ติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิด เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อ กรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลใน เอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ ที่(..... ..)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็ก อายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผล ใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน 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: ประเภทความเสี่ยง/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-IRB



งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
43 หมู่ 6 ตำบลบางพระ อำเภอศรีราชา
จังหวัดชลบุรี 20110