



วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2564

Standard Operating Procedures of Ethical Research

Involving Human Subjects; SOPs

Nakhon Pathom Rajabhat University

Version 3 B.E. 2564

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

มิถุนายน 2564

ชื่อหนังสือ วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2564

Standard Operating Procedures of Ethical Research Involving Human
Subjects; SOPs. Version 3 B.E. 2564

คณะผู้จัดทำ

1. ศาสตราจารย์ระพีพรรณ	คำหอม
2. รองศาสตราจารย์ ดร.กัญญดา	ประจุศิลป์
3. รองศาสตราจารย์ ดร.สุนตตรา	ตะบันพงศ์
4. รองศาสตราจารย์ เกสัชกรหญิง ดร.ลาวัลย์	ศรัทธาพุทธ
5. รองศาสตราจารย์ ดร.พัชรศักดิ์	อาลัย
6. รองศาสตราจารย์ ดร.ปิยะพร	ตันณีกุล
7. รองศาสตราจารย์ ดร.จิตติรัตน์	แสงเลิศอุทัย
8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.โยธิน	ศรีโสภา
9. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ (พิเศษ) ดร.ชนาธิป	ชินะนาวิน
10. ผู้ช่วยศาสตราจารย์เพ็ญพรรณ	เจริญพร
11. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เยาวภา	บัวเวช

ฝ่ายประสานงานและจัดทำ

1. รองศาสตราจารย์ ดร.พัชรศักดิ์	อาลัย	เลขานุการ
2. รองศาสตราจารย์ ดร.ปิยะพร	ตันณีกุล	ผู้ช่วยเลขานุการ
3. นางสาวลัดดา	เข็มนาค	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
4. นางสาวเบญจมาภรณ์	ปลอดดี	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา

ISBN

พิมพ์ครั้งที่ 3

จัดพิมพ์โดย

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

ชั้น 4 อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนาจังหวัดนครปฐม

เลขที่ 85 หมู่ 3 ถนนมาลัยแมน อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000

โทรศัพท์ 034-109300 ต่อ 3904 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

อนุญาตให้นำไปใช้เพื่อการอ้างอิง เผยแพร่เพื่อประโยชน์ทางวิชาการ หรือเพื่อส่งเสริมการ
คุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ และขอความร่วมมือในการอ้างอิงแหล่งที่มาด้วย

(3)

คำนิยม ครั้งที่ 4

“วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2564” นี้ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม จัดทำขึ้นเพื่อมุ่งหมายที่จะพัฒนาระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเพื่อเป็นกรอบหรือคู่มือประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างสูงในการส่งเสริมให้งานวิจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีคุณภาพ เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรม และยกระดับการวิจัยด้วยการพัฒนามาตรฐานหรือแนวทางปฏิบัติด้านการวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และเกิดประโยชน์ต่อสังคม ในการพัฒนา หรือแก้ปัญหาทางด้านต่างๆ ของท้องถิ่น ภูมิภาค และของประเทศชาติต่อไป

ท้ายนี้ ขอขอบคุณคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัยมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมทุกท่าน ที่ได้ทุ่มเทแรงกายแรงใจในการพัฒนาจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 3 ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมขึ้นมา และขอให้การดำเนินการของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปด้วยความเรียบร้อยต่อไป



(อาจารย์ ดร.วิรัตน์ ปิ่นแก้ว)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

มิถุนายน พ.ศ. 2564

คำนำ ครั้งที่ 4

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม มุ่งหมายที่จะพัฒนาระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ให้มีความเป็นมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ จึงได้มีการพิจารณาปรับปรุง “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2564” วัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ในทุกขั้นตอนให้ทันสมัย เพื่อช่วยให้คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้วิจัย และผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ ได้เข้าใจขั้นตอนของการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร และสอดคล้องกับระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ NECAST (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand)

ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม จึงหวังว่าหนังสือ “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2564” จะเป็นคู่มือการวิจัยในมนุษย์ ที่ปฏิบัติตามรายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา (The ethics of research related to healthcare in developing countries) ของคณะกรรมการชีวจริยธรรมนัฟฟิลด์ (Nuffield Council on Bioethics) รวมทั้งเป็นการส่งเสริม พัฒนาผู้วิจัยให้ดำเนินงานวิจัยอย่างมีมาตรฐาน หากมีข้อผิดพลาดประการใด คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ยินดีน้อมรับคำแนะนำ เพื่อการปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องในครั้งต่อไป



ศาสตราจารย์ระพีพรรณ คำหอม

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

มิถุนายน พ.ศ. 2564

(6)

คำนิยม ครั้งที่ 3

หนังสือ “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560” นี้ เกิดขึ้นจากการร่วมแรงร่วมใจ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และถูกต้องตามมาตรฐานสากล ซึ่งจะนำมาด้วยประโยชน์อย่างสูงในการส่งเสริมให้งานวิจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของมหาวิทยาลัย เป็นไปได้อย่างมีคุณภาพ และเกิดประโยชน์ต่อสังคม ในการพัฒนา หรือแก้ปัญหาทางด้านต่าง ๆ ของท้องถิ่น ภูมิภาค และของประเทศชาติต่อไป

ทำนนี้ ผมขอขอบคุณคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัยมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมทุกท่าน ที่ได้ทุ่มเทแรงกายแรงใจ ในการพัฒนาจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 2 ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมขึ้นมา และขอให้การดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยต่อไป



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมเดช นิลพันธุ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

พฤษภาคม พ.ศ. 2560

คำนำ ครั้งที่ 3

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้มีการพิจารณาปรับปรุง “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560” วัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ในทุกขั้นตอน เพื่อช่วยให้คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้วิจัย และผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ ได้เข้าใจขั้นตอนของการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับการปรับปรุงครั้งที่ 3 ประกอบด้วย การปรับชื่อ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์” ให้เป็น “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” การปรับปรุงแบบฟอร์ม แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก (AF 09-07) ภาษาอังกฤษ ให้เป็นภาษาไทยเพิ่มเติม การเพิ่มการบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Management of Protocol of Exemption Review) (ECNP 09/02) รวมทั้งตัดคำว่า “และสัตว์” ที่ปรากฏอยู่ในแต่ละหน้าออกให้ถูกต้องและสอดคล้องกันทั้งเล่ม

ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม จึงหวังว่าหนังสือ “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560” จะเป็นคู่มือการวิจัยในมนุษย์ ที่ปฏิบัติตามรายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา (The ethics of research related to healthcare in developing countries) ของคณะกรรมการชีวจริยธรรมนัฟฟิลด์ (Nuffield Council on Bioethics) รวมทั้งเป็นการส่งเสริม พัฒนาผู้วิจัยให้ดำเนินงานวิจัยอย่างมีมาตรฐาน หากมีข้อผิดพลาดประการใด คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ยินดีน้อมรับคำแนะนำ เพื่อการปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องในครั้งต่อไป



ศาสตราจารย์ระพีพรรณ คำหอม

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

พฤษภาคม พ.ศ. 2560

คำชี้แจง ครั้งที่ 2

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม มีนโยบายส่งเสริม สนับสนุนการวิจัย และพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัย ตาม“ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ว่าด้วยกองทุนเพื่อการวิจัย พ.ศ. 2555” จึงดำเนินการออก “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย ในมนุษย พ.ศ. 2558” และแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ เพื่อร่วมกันจัดทำประกาศ หลักเกณฑ์ ปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐานให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมของโครงการวิจัยจาก อาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือบุคคลภายนอก ซึ่งเป็นการสร้างความไว้วางใจแก่อาสาสมัครวิจัย ปกป้องอาสาสมัครวิจัย จากอันตรายใด ๆ ที่อาจเกิดจากความผิดพลาดในการการทำวิจัย

หนังสือ “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559” เล่มนี้ปรับปรุงมาจาก หนังสือ “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2557” โดยมีการปรับปรุงแบบฟอร์มให้มีความถูกต้อง การเพิ่มหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบ ยกเว้น รวมทั้งตัดคำว่า “และสัตว์” ที่ปรากฏอยู่ในแต่ละหน้าออกให้ถูกต้องและสอดคล้องกันทั้งเล่ม เพื่อให้เป็นคู่มือพิจารณาอนุมัติ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไข ยับยั้ง ยุติ หรือให้การรับรอง การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะทำงาน เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องอื่น เข้าใจขั้นตอนของการปฏิบัติงาน เพื่อร่วมกันดำเนินการ ส่งเสริมคุ้มครองจริยธรรมการวิจัยการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมให้มีความเข้มแข็ง และเป็นมาตรฐานสากลต่อไป



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พัชรศักดิ์ อาลัย

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

พฤษภาคม พ.ศ. 2560

คำนิยม ครั้งที่ 2

“วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2557” นี้ เป็นผลสืบเนื่องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้จัดทำหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นกรอบหรือคู่มือประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างสูงในการส่งเสริมให้งานวิจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สัตว์ เป็นไปตามสิ่งแวดล้อมของมหาวิทยาลัย เป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีคุณภาพ เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรม และเกิดประโยชน์ต่อสังคม ในการพัฒนาหรือแก้ปัญหาทางด้านต่างๆ ของท้องถิ่น ภูมิภาค และของประเทศชาติต่อไป

ท้ายนี้ ผมขอขอบคุนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ และคณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัยมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมทุกท่าน ที่ได้ทุ่มเทแรงกายแรงใจในการพัฒนาจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.1 ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมขึ้นมา และขอให้การดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์เป็นไปด้วยความเรียบร้อยต่อไป



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมเดช นิลพันธุ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

พฤศจิกายน พ.ศ. 2557

คำนำ ครั้งที่ 2

เพื่อให้การดำเนินงานของ “คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม” สามารถดำเนินการอย่างมีมาตรฐานสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมวิจัยสากล รวมทั้งกฎหมายวิชาชีพ ข้อบังคับ และข้อกำหนดขององค์กรกำกับดูแลการวิจัยในประเทศไทย

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ จึงพัฒนาปรับปรุง “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.0 พ.ศ. 2556” เป็น “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2557” เล่มนี้ขึ้นเป็นทางการ ฉบับที่สองของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม โดยแก้ไขข้อความในส่วนต่าง ๆ ให้ชัดเจนมากขึ้น, ปรับรูปแบบฟอร์มต่าง ๆ ให้สอดคล้องและครอบคลุมกระบวนการวิจัยทุกขั้นตอน, จัดทำ “คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ พ.ศ. 2557” และเพิ่มขั้นตอนกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยอำนวยความสะดวกให้ผู้วิจัยนำเสนอโครงการ และตอบข้อซักถามต่อคณะอนุกรรมการเพื่อสร้างความเข้าใจเพิ่มขึ้นระหว่างผู้วิจัยและคณะอนุกรรมการ

ทั้งนี้ เพื่อเป็นการสร้างแนวปฏิบัติให้กับผู้วิจัย พัฒนาระบบการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการ และสร้างมาตรฐานงานวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ที่มุ่งคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย ผู้ที่จะได้รับผลกระทบจากการทำวิจัย ชุมชนและสิ่งแวดล้อม และตัวผู้วิจัย

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ขอขอบคุณ รศ.นพ.ปรีดา ทัศนประดิษฐ์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และนายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ที่เอื้อเฟื้อข้อมูล ความรู้ เอกสารหนังสือ แนวทางสากลว่าด้วยหลักจริยธรรมการวิจัย (International Guidelines on Research Ethics) รวมทั้งคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเจ้าหน้าที่ทุกคนที่มีส่วนร่วมในการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับนี้

คณะอนุกรรมการ ยินดีรับคำแนะนำและคำวิจารณ์ทุกด้าน เพื่อปรับปรุงแก้ไขให้เหมาะสมและสมบูรณ์ยิ่งขึ้นต่อไป



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสร์กรหญิงสำลี ใจดี

ประธานคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

พฤศจิกายน พ.ศ. 2557

คำนิยม ครั้งที่ 1

ผมขอแสดงความยินดีกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ซึ่งมีผู้ช่วยศาสตราจารย์เกษักรหญิงสำลี ใจดี เป็นประธาน ที่ได้ช่วยวางรากฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ จัดทำหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ เกณฑ์และแนวปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ และหนังสือ “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.0 พ.ศ. 2556” เพื่อเป็นกรอบหรือคู่มือประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมขึ้นมาครั้งแรกเพื่อส่งเสริมความสามารถให้คณาจารย์ ผู้วิจัย นักศึกษาของมหาวิทยาลัย ให้ทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และสัตว์ตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล

หนังสือ “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.0 พ.ศ. 2556” เล่มนี้ จะเป็นประโยชน์อย่างสูงในการส่งเสริมให้งานวิจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ของมหาวิทยาลัยเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีคุณภาพ และเกิดประโยชน์ ต่อสังคม ในการพัฒนา หรือแก้ปัญหาทางด้านต่าง ๆ ของท้องถิ่น ภูมิภาคและของประเทศชาติต่อไป

ท้ายนี้ ผมขอขอบคุณคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมทุกท่าน ที่ได้ทุ่มเทแรงกายแรงใจในการพัฒนาจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.0 ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมขึ้นมา และขอให้การดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์เป็นไปด้วยความเรียบร้อยต่อไป



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมเดช นิลพันธุ์)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมเดช นิลพันธุ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

เมษายน พ.ศ. 2556

คำนำ ครั้งที่ 1

ปัจจุบัน การศึกษาวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และสิ่งแวดล้อม ที่เป็นที่ยอมรับของสากล ต้องเป็นงานวิชาการที่อิงหลักฐาน (Evidence-based) นั่นคือ ต้องมีหลักฐานผ่านการพิสูจน์โดยวิธีการ (Methodology) ที่เชื่อถือได้รองรับ

เพื่อให้การดำเนินงานของ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม” สามารถดำเนินการอย่างมีมาตรฐานสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล รวมทั้งกฎหมายวิชาชีพ ข้อบังคับ และข้อกำหนดขององค์กรกำกับดูแลการวิจัยในประเทศไทย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ จึงจัดทำ “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.0 พ.ศ. 2557” เล่มนี้ ขึ้นเป็นทางนำฉบับแรกของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม โดยกำหนดอำนาจหน้าที่ บทบาทภารกิจ คุณสมบัติของกรรมการ อนุกรรมการ คณะทำงาน เงื่อนไขการแต่งตั้ง สำนักงาน โครงสร้างของฝ่ายเลขานุการ ระบบการทำงานภายใน และองค์ประชุม เพื่อเป็นแนวปฏิบัติของทุกฝ่ายให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินงานตามที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร กระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นว่าทุกฝ่ายจะมีส่วนร่วมในการคุ้มครอง ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน ตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยและหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้น หมายถึงการนำคนมาทดลอง จึงจำเป็นจะต้องปฏิบัติต่อมนุษย์ทุกคนที่เป็นอาสาสมัครอย่างถูกต้องเหมาะสม นั่นคือจะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมว่าด้วยการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งปัจจุบันมีหลักเกณฑ์ดังกล่าวประกาศไว้และเป็นที่ยอมรับในระดับสากลจำนวนมาก เช่น แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับองค์การอนามัยโลก หรือ CIOMS Guidelines 2002 (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: prepared by the Council for International Organization of Medical Science, CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization, WHO), คำประกาศเฮลซิงกิ (Helsinki Declaration), รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report), กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code), จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา (The ethics of research related to healthcare in developing countries) ของคณะกรรมการชีวจริยธรรมนัฟฟิลด์ (Nuffield Council on Bioethics), แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์” ขององค์การอนามัยโลก (WHO Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) เป็นต้น

โดยทั่วไป การศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่เป็นที่ยอมรับของสากล มีมาตรฐาน 2 ประการที่ต้องปฏิบัติ คือ

1. จะต้องมี วัตถุประสงค์และระเบียบวิธีที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ (Scientific Merit) และ

2. จะต้องมีการดูแลอาสาสมัครวิจัยตามหลักจริยธรรมสากลของการวิจัยทั้ง 3 ประการ คือ

2.1 หลักการเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ (Respect for Person)

2.2 หลักผลประโยชน์และการป้องกันอันตรายต่ออาสาสมัคร (Beneficence and non-maleficence) คือ การปฏิบัติต่ออาสาสมัครวิจัยด้วยเจตนาดี หรือการทำให้ดีและไม่ทำในสิ่งที่เป็นอันตราย (Do good and do no harm) ต่ออาสาสมัคร และ

2.3 หลักความยุติธรรม (Justice) หรือการปฏิบัติอย่างเป็นธรรมต่ออาสาสมัคร (Fairness) รวมทั้งต้องพิจารณามีให้มีการเอาเปรียบชุมชนหรืออาสาสมัครในการวิจัย และความปลอดภัยของชุมชนด้วย

วิธีการที่เป็นที่ยอมรับทั่วไปว่าสามารถเป็นหลักประกันการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน คือ จะต้องมีการดำเนินการด้านจริยธรรม (Ethics Committee) ที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอ มีความเป็นอิสระ และมีการทำงานที่มีประสิทธิภาพ ทำหน้าที่ทบทวน (Review) โครงการวิจัย ทั้งก่อนเริ่มการวิจัย ระหว่างดำเนินการวิจัย และภายหลังเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว โดยเป็นผู้ดูแลว่าการวิจัยนั้นมีการคุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัย และชุมชนอย่างถูกต้องเหมาะสมโดยแท้จริง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ขอขอบคุณ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ที่เอื้อเพื่อข้อมูลความรู้ เอกสารหนังสือ แนวทางสากลว่าด้วยหลักจริยธรรมการวิจัย (International Guidelines on Research Ethics) คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเจ้าหน้าที่ทุกคนที่มีส่วนร่วมในการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานเล่มนี้

คณะกรรมการฯ ยินดีรับคำแนะนำและคำวิจารณ์ทุกด้าน เพื่อปรับปรุงแก้ไขให้เหมาะสมและสมบูรณ์ยิ่งขึ้นต่อไป



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกศษกรหญิงสำลี ใจดี

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

เมษายน พ.ศ. 2556

คำชี้แจง ครั้งที่ 1

ในการพัฒนาระบบจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม นอกจากจะมีเป้าหมายในการปกป้องอาสาสมัครในการวิจัยแล้ว ยังมีเป้าหมายในการพัฒนาระบบวิจัยของมหาวิทยาลัยให้มีความเข้มแข็งเป็นที่ยอมรับในแวดวงวิชาการควบคู่ไปด้วย

ในอดีตมีงานวิจัยหลายเรื่องที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตราย จึงเป็นเหตุสำคัญให้เกิดการร่วมจัดทำกฎเกณฑ์แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันสิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัย ของอาสาสมัครวิจัย กอปรกับการมีพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติสุขภาพจิตแห่งชาติ พ.ศ. 2551 และข้อบังคับของสภาวิชาชีพต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งมาตรฐานสากลในการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย และระบบการวิจัยสาขาวิชาต่าง ๆ กำหนดให้มีการขอความยินยอมจากผู้เป็นอาสาสมัครวิจัย ดังนั้นผู้วิจัยในฐานะผู้แสวงหาความรู้ใหม่ จึงต้องมีจริยธรรมในการวิจัย และต้องนำความรู้ที่มีประโยชน์ต่อสังคมเผยแพร่สู่สาธารณชน

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม มีนโยบายส่งเสริม สนับสนุนการวิจัย และพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัย ตาม“ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ว่าด้วยกองทุนเพื่อการวิจัย พ.ศ. 2555” จึงดำเนินการออก “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2555” และออกคำสั่งมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ที่ 2736/ 2555 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ เพื่อจัดทำประกาศ หลักเกณฑ์ วิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมของโครงการวิจัยจากอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือบุคคลภายนอก ซึ่งเป็นการสร้างความไว้วางใจแก่อาสาสมัครวิจัย ปกป้องอาสาสมัครวิจัย จากอันตรายใด ๆ ที่อาจเกิดจากความผิดพลาดในการทำการวิจัย

หนังสือ “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์” เล่มนี้ จะเป็นคู่มือพิจารณาอนุมัติ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไข ยับยั้ง ยุติ หรือให้การรับรอง การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และสัตว์ ของ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะทำงานเจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องอื่น เข้าใจขั้นตอนของการปฏิบัติงาน เพื่อร่วมกันดำเนินการส่งเสริมคุ้มครองจริยธรรมการวิจัยการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมให้มีความเข้มแข็ง และเป็นมาตรฐานสากลต่อไป

อาจารย์ ดร.พัชรศักดิ์ อาลัย

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

เมษายน พ.ศ. 2556

กิตติกรรมประกาศ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
ใคร่ขอขอบคุณองค์กรและบุคลากรต่าง ๆ ที่มีส่วนช่วยในการจัดทำหนังสือ “วิธีดำเนินการมาตรฐาน
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์” เล่มนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
คน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (The Ethics Review Committee for
Research Involving Human Research Subjects, Health Science Group, Chulalongkorn
University)” ที่อนุญาต ให้อนุกรรมการหลายคนเข้ารับการอบรม และมอบเอกสารข้อมูล
“วิธีดำเนินการมาตรฐาน(Standard Operating Procedures, SOPs) ฉบับที่ 2.3 พ.ศ. 2554” ให้
คณะกรรมการใช้เป็นกรอบอ้างอิงในการดำเนินงาน และนายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ ประธาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ที่เอื้อเพื่อ
เอกสารหนังสือ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ แนวทางการดำเนินการสำหรับ
คณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ คำประกาศ
เฮลซิงกิ รายงานเบลมอนต์ กฎูเรมเบิร์ก จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลัง
พัฒนา ฯลฯ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ องค์การอนามัยโลก เพื่อใช้อ้างอิง ใน
การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับนี้ จนเสร็จสมบูรณ์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
เมษายน พ.ศ. 2556

สารบัญ

	หน้า
คำนิยาม ครั้งที่ 4	(3)
คำนำ ครั้งที่ 4	(5)
คำนิยาม ครั้งที่ 3	(7)
คำนำ ครั้งที่ 3	(9)
คำชี้แจง ครั้งที่ 2	(11)
คำนิยาม ครั้งที่ 2	(13)
คำนำ ครั้งที่ 2	(15)
คำนิยาม ครั้งที่ 1	(17)
คำนำ ครั้งที่ 1	(19)
คำชี้แจง ครั้งที่ 1	(21)
กิตติกรรมประกาศ	(23)
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures (SOPs)	
ECNP 01/3.0 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	3
(Preparation of standard Operating Procedures) (SOPs)	
ECNP 02/3.0 วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน	17
(Preparation of Guidelines)	
ECNP 03/3.0 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	22
(Structure and Components of Ethics Review Committee)	
ECNP 04/3.0 เอกสารการรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน	32
(Confidentiality/ Conflict of Interest Agreement)	
ECNP 05/3.0 การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร	38
(Training EC Members and personnel)	
ECNP 06/3.0 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	43
(Selection of Independent Consultants)	
ECNP 07/3.0 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก	48
(Management of Protocol Submission for Initial Review)	
ECNP 08/3.0 หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	95
(Initial Protocols Review)	
ECNP 09/3.0 การยกเว้นการพิจารณา	103
(Exemption Review)	

ECNP 10/3.0 การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	110
ECNP 11/3.0 การพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review)	122
ECNP 12/3.0 การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและรายงานสรุปผลการ ดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Summary Reports of Activity)	136
ECNP 13/3.0 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	148
ECNP 14/3.0 การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	162
ECNP 15/3.0 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	172
ECNP 16/3.0 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	179
ECNP 17/3.0 การพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	188
ECNP 18/3.0 การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย (Responses to Participant's Requests)	198
ECNP 19/3.0 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Violation Protocol)	202
ECNP 20/3.0 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	207
ECNP 21/3.0 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	212
ECNP 22/3.0 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	220
ECNP 23/3.0 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	227
ECNP 24/3.0 บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	231
ECNP 25/3.0 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	235

ECNP 26/3.0 การเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	240
ECNP 27/3.0 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	248
ECNP 28/3.0 การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Ethics Review Committee)	252
ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558	257
ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558 (แก้ไขเพิ่มเติม)	262
เกณฑ์และแนวปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	263
บรรณานุกรม	271

รายการเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedures)

รหัส Code	เรื่อง/ ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	เอกสารประกอบ (Annex Form)
ECNP 01/3.0	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs (Preparation of standard Operating Procedures (SOPs))	AF 01-01, AF 02-01
ECNP 02/3.0	วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน (Preparation of Guidelines)	-
ECNP 03/3.0	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Structure and Components of Ethics Review Committee)	AF 01-03
ECNP 04/3.0	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality/ Conflict of Interest Agreement)	AF 01-04
ECNP 05/3.0	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร (Training EC Members and Staffs)	-
ECNP 06/3.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	AF 01-06
ECNP 07/3.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	AF 01-07, AF 02-07 AF 03-07, AF 04-07 AF 05-07, AF 06-07 AF 07-07, AF 08-07
ECNP 08/3.0	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	-
ECNP 09/3.0	การพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review)	AF 01-09
ECNP 10/3.0	การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	AF 01-10, AF 02-10
ECNP 11/3.0	การพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review)	AF 01-11, AF 02-11

ECNP 12/3.0	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Summary Reports of Activity)	AF 01-12, AF 02-12 AF 03-12, AF 04-12
ECNP 13/3.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	AF 01-13, AF 02-13 AF 03-13, AF 04-13 AF 05-13
ECNP 14/3.0	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	AF 01-14, AF 02-14
ECNP 15/3.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	AF 01-15
ECNP 16/3.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	AF 01-16, AF 02-16
ECNP 17/3.0	การพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	AF 01-17, AF 02-17 AF 03-17, AF 04-17
ECNP 18/3.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Responses to Participant's Requests)	AF 01-18
ECNP 19/3.0	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Violation Protocol)	AF 01-19
ECNP 20/3.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	AF 01-20
ECNP 21/3.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	AF 01-21
ECNP 22/3.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	AF 01-22
ECNP 23/3.0	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	-
ECNP 24/3.0	การติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	-
ECNP 25/3.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	AF 01-25
ECNP 26/3.0	การเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	AF 01-26, AF 02-26
ECNP	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of	-

(30)

27/3.0	Confidentiality)	
ECNP	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	-
28/3.0	(Audit and Inspection of the Ethics Review Committee)	

รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs (Annex Form, AF)

รหัส Code	ชื่อเอกสารประกอบ	ภาคผนวก หน้า
AF 01-01	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Sops)และเอกสารประกอบ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)	12-15
AF 02-01	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	16
AF 01-03	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์	31
AF 01-04	เอกสารการรักษาความลับ	36-37
AF 01-06	แบบบันทึกความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ	47
AF 01-07	บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย	56
AF 02-07	บันทึกข้อความเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม การวิจัย	57
AF 02-07 (Eng)	บันทึกข้อความเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม การวิจัย	58
AF 03-07	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	59-61
AF 04-07	แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	62-64
AF 05-07	แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์	65-77
AF 06-07	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย	78-81
AF 07-07	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย	82-83
AF 07-07.1	หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วม โครงการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์	84-86
AF 07-07.2	หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วม โครงการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 12 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์	87-90
AF 07-07.3	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย สำหรับผู้ปกครอง	91-93
AF 08-07	ตัวอย่างตราลงรับเอกสาร	94
AF 01-09	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบยกเว้น	109
AF 01-10	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเร็ว	115-118
AF 02-10	แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก	119-121
AF 01-11	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม	130-132
AF 02-11	แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก	133-135
AF 01-12	จดหมายเชิญประชุม	142-143
AF 02-12	ระเบียบวาระการประชุม	144

รหัส Code	ชื่อเอกสารประกอบ	ภาคผนวก หน้า
AF 03-12	ตารางมอบหมายโครงการวิจัย	145
AF 04-12	รายงานการประชุม	146-147
AF 01-13	บันทึกข้อความ (ฉบับแก้ไข)	154
AF 02-13	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแก้ไข	155
AF 03-13	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ (โครงการวิจัย)	156
AF 03-13 (Eng)	Correction Detail as Recommend from The Ethics Sub- Committee for Research Involving Human and Animal Subjects (For Research)	157
AF 04-13	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ (สำหรับนักศึกษา)	158
AF 04-13 (Eng)	Correction Detail as Recommend from The Ethics Sub- Committee for Research Involving Human and Animal Subjects (For Thesis)	159
AF 05-13	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไข	160
AF 05-13 (Eng)	Reviewer Assessment Form (Revision)	161
AF 01-14	ใบรับรองโครงการวิจัย	167-168
AF 01-14 (Eng)	Certificate of Approval	169-170
AF 02-14	ใบรับรองยกเว้นการพิจารณา	171
AF 01-15	แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	177
AF 01-15 (Eng)	Report Form of Protocol Amendment	178
AF 01-16	บันทึกข้อความขอส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	185
AF 02-16	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	186
AF 02-16 (Eng)	Progress Report	187
AF 01-17	บันทึกข้อความรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	191
AF 02-17	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	192
AF 02-17 (Eng)	Report of Ending Proposal	193
AF 03-17	บทคัดย่อ สำหรับผู้วิจัย (ภาษาไทย)	194
AF 03-17 (Eng)	บทคัดย่อ สำหรับผู้วิจัย (ภาษาอังกฤษ)	195
AF 04-17	บทคัดย่อ สำหรับนักศึกษา (ภาษาไทย)	196
AF 04-17 (Eng)	บทคัดย่อ สำหรับนักศึกษา (ภาษาอังกฤษ)	197
AF 01-18	แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย	201
AF 01-19	แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	206
AF 01-20	แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	211

รหัส Code	ชื่อเอกสารประกอบ	ภาคผนวก หน้า
AF 01-21	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	218
AF 01-21 (Eng)	Serious Adverse Event (SAE) Report	219
AF 01-22	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแลการวิจัย	226
AF 01-25	รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย	239
AF 01-26	ใบคำร้องขอค้นเอกสาร/โครงการวิจัย	246
AF 02-26	ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย	247

	วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP /3.0
	ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 1

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2564
เตรียม โดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
วันที่ เสนอ	28 พฤศจิกายน 2557	14 มิถุนายน 2560	1 มิถุนายน 2564
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย ในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ นครปฐม	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
วันที่ ทบทวน	16 พฤษภาคม 2557	28 เมษายน 2559	20 พฤษภาคม 2564
อนุมัติ โดย	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมเดช นิลพันธุ์)	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมเดช นิลพันธุ์)	 (อาจารย์ ดร.วิรัตน์ ปิ่นแก้ว)
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัย ราชภัฏนครปฐม	อธิการบดีมหาวิทยาลัย ราชภัฏนครปฐม	อธิการบดีมหาวิทยาลัย ราชภัฏนครปฐม
วันที่ อนุมัติ	28 พฤศจิกายน 2557	14 มิถุนายน 2560	5 มิถุนายน 2564
สิ่งที่ แก้ไข	ข้อความมีความชัดเจนมากขึ้น	1.เพิ่มหลักเกณฑ์การยกเว้น การพิจารณา 2.ข้อความมีความชัดเจนมาก	1.เพิ่มหลักเกณฑ์การ พิจารณาแบบครบองค์ ประชุม

	วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP /3.0
	ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 2

		ขึ้น 3.เปลี่ยนชื่อคณะกรรมการ 4.เพิ่มเติม ปรับปรุงข้อมูล และแก้ไขแบบฟอร์ม	2.ปรับปรุงเพื่อให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น 3.เปลี่ยนแปลงชื่อ คณะกรรมการ 4.เพิ่มเติม ปรับปรุงข้อมูล และแก้ไขแบบฟอร์ม
เหตุผลที่ แก้ไข	1.เพื่อส่งเสริมและสร้างความ เข้าใจในการจัดทำโครงร่าง การวิจัย เพื่อเสนอขอการ รับรองจริยธรรมการวิจัย 2.เพื่อพัฒนาระบบการ ดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์และสัตว์	1.เพื่อพัฒนาระบบการ ดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	1.เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน 2.เพื่อพัฒนาระบบการ ดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์

	วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์SOPs คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/3.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Preparation of standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 3

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	4
2	ขอบเขต (scope)	4
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	4
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	4
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	5
	5.1 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (specifying a list of standard procedures)	5
	5.2 การสร้างรูปแบบ (format)	5
	5.3 การกำหนดรหัส (coding system)	6
	5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (creation of standard procedures)	8
	5.5 การทบทวนให้ความเห็นชอบ (review)	8
	5.6 การให้ความเห็นชอบและอนุมัติ (approval)	8
	5.7 การจัดส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (distribution)	8
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (revision)	9
	5.9 การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (additional amendment approvals)	9
	5.10 การเก็บต้นฉบับ (keeping originals)	9
6	คำนิยาม (definition)	9
7	แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)	10
8	เอกสารอ้างอิง (Appendix)	10
9	ภาคผนวก (appendix)	11

	วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/3.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Preparation of standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 4

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ SOPs ในทุกขั้นตอน ซึ่งจะช่วยให้คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ ได้เข้าใจขั้นตอนของการปฏิบัติงาน เพื่อจะได้ดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐานและขั้นตอนที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่เผยแพร่ได้

2. ขอบเขต (scope)

แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ครอบคลุมการดำเนินงานทั้งหมดของคณะกรรมการ ได้แก่ วิธีการเขียน การทบทวน การปรับปรุง การจัดส่ง การแก้ไขหลักเกณฑ์ต่าง ๆ

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

ประธานเป็นผู้แต่งตั้งคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	แต่งตั้งคณะทำงาน	ประธาน
	↓	
4.2	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงาน
	↓	
4.3	การสร้างโครงสร้าง	คณะทำงาน
	↓	
4.4	การกำหนดรหัส	คณะทำงาน
	↓	
4.5	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุง	คณะทำงาน
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์SOPs คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/3.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Preparation of standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 5

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.6	การทบทวนให้ความเห็นชอบ	คณะอนุกรรมการ
	↓	
4.7	การให้ความเห็นชอบและอนุมัติ	อธิการบดี
	↓	
4.8	การจัดส่งวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

หากภายหลังคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความเห็นเสนอให้แก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ SOPs ให้ดำเนินการดังนี้

4.9	การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม	คณะอนุกรรมการ
	↓	
4.10	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม	อธิการบดี
	↓	
4.11	การเก็บต้นฉบับ	ฝ่ายเลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (specify a list of standard procedures)

- 1) แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) สร้างตารางบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างรูปแบบ (format)

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐานแบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย
 - 1.1) ตราสัญลักษณ์ (Logo) ของมหาวิทยาลัย
 - 1.2) ฉบับที่ชื่อเรื่อง

	วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์SOPs คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/3.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Preparation of standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 6

1.3) ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติพร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ

2) สารบัญ ประกอบด้วย

2.1) ตารางหัวข้อหลัก และหัวข้อย่อยของวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.2) เลขหน้า

3) หัวข้อหลักวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

3.1) วัตถุประสงค์

3.2) ขอบเขต

3.3) ความรับผิดชอบ

3.4) แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

3.5) หลักการปฏิบัติ

3.6) คำนิยาม

3.7) ภาคผนวก

3.8) เอกสารอ้างอิง

5.3 การกำหนดรหัส (coding system)

1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs Codes)

1.1) ใช้ตัวย่อ 4 ตัว คือ ECNP (The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human, Nakhon Pathom Rajabhat University)

1.2) ใช้ตัวเลข 4 ตัว สำหรับหมายเลขบท เลข 2 ตัวแรก หมายถึง บทที่ และ เลข 2 ตัวหลัง หมายถึง ฉบับที่ เช่น บทที่ 1 SOPs ฉบับที่ 2 ให้รหัส ECNP 01/2.0

2) การให้รหัสแบบเอกสาร (document code)

2.1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นตัวย่อสำหรับ Annex Form

2.2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขแบบเอกสาร และ เลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท ยกตัวอย่าง แบบเอกสารที่ 1 ของ SOPs บทที่ 2 ให้รหัสว่า AF 01-02

3) การให้รหัสโครงการวิจัย (research proposal code)

3.1) ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001

	วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์SOPs คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/3.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Preparation of standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 7

- 3.2) โครงการวิจัยของปีงบประมาณ XXXX เขียนเป็น...../XXXX ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย ตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยแรกของปีงบประมาณ 2564 คือ 001/2564
- 4) การให้รหัสรายงานการประชุม (minute code)
- 4.1) ใช้ตัวเลข 2 ตัว ตามหลังอักษร M (Minute) สำหรับหมายเลขรายงานเริ่มที่หมายเลข 01
- 4.2) รายงานการประชุมของปีงบประมาณ XXXX เขียนเป็น .../XXXX (หมายถึงปีงบประมาณที่ส่งงานเพื่อเข้าพิจารณา) ไว้หลังหมายเลขรายงาน ตัวอย่าง เช่น รายงานการประชุมฉบับแรกของปีงบประมาณ 2564 คือ M 01/2564
- 5) การให้รหัสจดหมาย/ หนังสือ (letter code)
- 5.1) ใช้อักษรไทย คำว่า จริยธรรมวิจัย โดยใช้อักษรย่อ 2 ตัว คือ จว และตัวเลขเรียงตามลำดับการส่งออก
- 5.2) ปี พ.ศ. ใช้ตัวเลข 2 ตัวท้าย ดังนั้น บันทึกข้อความ/ หนังสือ ฉบับแรก คือ จว...../XX ตัวอย่างเช่น จว 5/XX คือ บันทึกข้อความ/ หนังสือ ฉบับที่ 5 ปี XXXX
- 6) การให้รหัสแฟ้มเอกสาร (file code)
- 6.1) แบ่งแฟ้มรวบรวมเอกสารข้อมูลต่าง ๆ ในการดำเนินงานของสำนักงาน แบ่งแฟ้มออกเป็น 5 หมวด คือ
- หมวด 1 แฟ้มคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
- หมวด 2 แฟ้มประชุม Full Board & โครงการวิจัย
- หมวด 3 แฟ้มทะเบียนรับส่ง
- หมวด 4 แฟ้มอื่น ๆ
- หมวด 5 แฟ้ม SOPs & เอกสารอ้างอิง
- 6.2) ใช้อักษร 2 ตัว คือ OB สำหรับ Office Binde
- 6.3) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับลำดับเอกสาร เช่น OB 01 คือ ลำดับเอกสาร เป็นต้น
- 6.4) ตามด้วยหมายเลขหมวดแฟ้ม ตัวอย่างเช่น OB 04-05 หมายถึง แฟ้มเอกสารลำดับที่ 4 ของหมวดที่ 5

	วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์SOPs คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/3.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Preparation of standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 8

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (creation of standard procedures)

- 1) ใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายและกะทัดรัด
- 2) ระบุ ฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยเริ่มจากฉบับ 1.0
- 3) การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- 4) หัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐานได้กำหนดหัวข้อการอธิบาย ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
- 5) การลำดับภาคผนวกลำดับตามหมายเลขเอกสารและบท SOPs
- 6) ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 7) ทำใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 8) ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่างและการใช้ภาษา

5.5 การทบทวนให้ความเห็นชอบ (review)

- 1) เมื่อทำการยกร่างเสร็จ จัดทำสำเนา เพื่อให้คณะอนุกรรมการพิจารณา
- 2) จัดการประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เพื่อการพิจารณาร่วมกันปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นฉบับยกร่างที่สมบูรณ์

5.6 การให้ความเห็นชอบและอนุมัติ (approval)

เลขานุการ มีบันทึกข้อความถึงอธิการบดีพิจารณาอนุมัติ

5.7 การจัดส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (distribution)

ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้อนุกรรมการทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในทะเบียนการจัดส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 02-01) และสามารถใช้อีเมล ตอบรับ หรือหลักฐานอื่น ๆ ได้ตามความเหมาะสม

	วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์SOPs คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/3.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Preparation of standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 9

5.8 การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (revision)

1) การทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ควรทำอย่างสม่ำเสมอ โดยสามารถกระทำได้ตามความจำเป็น และเหมาะสมเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลปัจจุบัน ทั้งนี้ทุก 3 ปีควรมีการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดและปรับเป็นฉบับใหม่

2) คณะอนุกรรมการฯ อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.9 การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (additional amendment approvals)

คณะทำงานเสนอร่างส่วนที่ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมให้ประธาน/เลขานุการเพื่อบรรจุเป็นวาระ ในการประชุมปกติเพื่อความเห็นชอบและดำเนินการต่อไปตามข้อ 5.5 และ 5.6

5.10 การเก็บต้นฉบับ (keeping originals)

- 1) เก็บต้นฉบับพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานไว้ที่สำนักงาน
- 2) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม (definition)

รองอธิการบดี	รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและพัฒนา
ผู้อำนวยการ	ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
ประธาน	ประธานคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
รองประธาน	รองประธานคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
เลขานุการ	อนุกรรมการและเลขานุการคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
ผู้ช่วยเลขานุการ	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการคณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
คณะอนุกรรมการ	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ นครปฐม
ฝ่ายเลขานุการ	เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/3.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Preparation of standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 10

คณะทำงาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ที่ผู้อำนวยการมอบหมาย
สำนักงาน	สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
วิธีดำเนินการมาตรฐาน	วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. แบบฟอร์ม/ รายการแฟ้ม (form)

- 7.1 AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF)
- 7.2 AF 02-01 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2559).วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2560). มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.5 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

	วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์SOPs คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/3.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Preparation of standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 11

9. ภาคผนวก (appendix)

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์(SOPs) และเอกสารประกอบ
วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์(AF)

ECNP	ชื่อเอกสารประกอบ	AF	ชื่อภาคผนวก
01/3.0	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์SOPs	AF 01-01	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Sops) และ เอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์(AF)
		AF 02-01	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน
02/3.0	วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน	-	-
03/3.0	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	AF 01-03	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
04/3.0	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน	AF 01-04	เอกสารการรักษาความลับ
05/3.0	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร	-	-
06/3.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	AF 01-06	แบบบันทึกความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ
07/3.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก	AF 01-07, AF 01-07 (Eng)	บันทึกข้อความเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
		AF 02-07, AF 02-07 (Eng)	บันทึกข้อความเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
		AF 03-07	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
		AF 04-07	แบบประเมินประเภทโครงการวิจัย
		AF 05-07	แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์และประวัติผู้วิจัย
		AF 06-07	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
		AF 07-07	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
		AF 07-07.1	หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ

ECNP	ชื่อเอกสารประกอบ	AF	ชื่อภาคผนวก
			แสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์
		AF 07-07.2	หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 12 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์
		AF 07-07.3	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยสำหรับผู้ปกครอง
		AF 08-07	ตัวอย่างตราลงรับเอกสาร
08/3.0	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	-	-
09/3.0	การพิจารณาแบบยกเว้น	AF 01-09	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา
10/3.0	การพิจารณาแบบเร็ว	AF 01-10	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเร็ว
		AF 02-10	แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Reviewer's Assessment Form)
11/3.0	การพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม	AF 01-11	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม
		AF 02-11	แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Reviewer's Assessment Form)
12/3.0	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและรายงานสรุปผลการดำเนินงาน	AF 01-12	จดหมายเชิญประชุม
		AF 02-12	ระเบียบวาระประชุม
		AF 03-12	ตารางมอบหมายโครงการวิจัย
		AF 04-12	รายงานการประชุม
13/3.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก	AF 01-13	บันทึกข้อความ(ฉบับแก้ไข)
		AF 02-13	แบบตรวจสอบเอกสารที่เสนอประกอบการพิจารณา (ฉบับแก้ไข)

ECNP	ชื่อเอกสารประกอบ	AF	ชื่อภาคผนวก
		AF 03-13, AF 03-13 (Eng)	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตาม ข้อเสนอของคณะกรรมการ สำหรับผู้วิจัย (ภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ)
		AF 04-13, AF 04-13 (Eng)	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตาม ข้อเสนอของคณะกรรมการ สำหรับนักศึกษา (ภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ)
		AF 05-13, AF 05-13 (Eng)	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณา การแก้ไข (ภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ)
14/3.0	การออกใบรับรองอนุมัติโครงการ	AF 01-14	ใบรับรองโครงการวิจัย
		AF 01-14 (Eng)	Certificate of approval
		AF 02-14	ใบรับรองยกเว้นการพิจารณา จริยธรรมโครงการวิจัย
		AF 02-14 (Eng)	Certificate of Exemption
15/3.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	AF 01-15, AF 01-15 (Eng)	แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (ภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ)
16/3.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการ วิจัย	AF 01-16	บันทึกข้อความขอส่งรายงาน ความก้าวหน้า
		AF 02-16, AF 02-16 (Eng)	แบบรายงานความก้าวหน้าของการ วิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
17/3.0	การพิจารณาสรุปผลการวิจัย	AF 01-17	บันทึกข้อความส่งรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย
		AF 02-17, AF 02-17 (Eng)	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
		AF 03-17, AF 03-17 (Eng)	บทคัดย่อสำหรับผู้วิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
		AF 04-17, AF 04-17 (Eng)	บทคัดย่อสำหรับนักศึกษา (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
18/3.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของผู้มี ส่วนร่วมในการวิจัย	AF 01-18	แบบบันทึกการร้องเรียนของ อาสาสมัครวิจัย
19/3.0	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	AF 01-19	แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด
20/3.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัย	AF 01-20	แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัย

ECNP	ชื่อเอกสารประกอบ	AF	ชื่อภาคผนวก
	ก่อนกำหนด		ก่อนกำหนด
21/3.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	AF 01-21, AF 01-21 (Eng)	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
22/3.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	AF 01-22	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแลการวิจัย
23/3.0	การประชุมกรณีพิเศษ	-	-
24/3.0	การติดต่อสื่อสาร	-	-
25/3.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	AF 01-25	รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย
26/3.0	การเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร	AF 01-26	ใบคำร้องขอค้นเอกสาร / โครงการวิจัย
		AF 02-26	ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร / โครงการวิจัย
27/3.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ	-	-
28/3.0	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	-	-

ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หมายเลข	รายชื่อคณะกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOPs
001				
002				
003				
004				
005				
006				
007				
008				
009				
0010				
0011				
0012				
0013				
0014				
0015				
0016				
0017				
0018				
0019				
0020				
0021				
0022				
0023				
0024				
0025				
0026				
0027				

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 02/3.0
	วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน (Preparation of Guidelines)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 17

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	18
2	ขอบเขต (scope)	18
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	18
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	18
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	18
	5.1 กำหนดหัวข้อหมายเลขของแนวทางการดำเนินงาน (defining topics, the number of implementation guidelines)	18
	5.2 กำหนดลำดับขั้นของแนวทางการดำเนินงาน (determining the sequence of the operation guidelines)	19
	5.3 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างแนวทางการดำเนินงาน (defining the content and structure of the operation guideline)	19
	5.4 พิจารณาเพื่อรับรอง (considering for certification)	20
	5.5 การจัดส่งวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (standard delivery methods)	20
6	คำนิยาม (definition)	20
7	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	20

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 02/3.0
	วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน (Preparation of Guidelines)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 18

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่ออธิบายวิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงานขึ้นใหม่หรือการปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละแนวทางการดำเนินงานการทำงานให้คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต (scope)

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การจัดส่งและการปรับปรุงแก้ไขแนวทางการดำเนินงานต่าง ๆ

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

คณะทำงาน รับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขแนวทางการดำเนินงาน

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	กำหนดหัวข้อหมายเลขของแนวทางการดำเนินงาน	คณะทำงาน
	↓	
4.2	กำหนดลำดับฉบับของแนวทางการดำเนินงาน	คณะทำงาน
	↓	
4.3	กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างแนวทางการดำเนินงาน	คณะทำงาน
	↓	
4.4	พิจารณาเพื่อรับรองแนวทางการดำเนินงานใหม่หรือฉบับแก้ไข	คณะกรรมการ
	↓	
4.5	การจัดส่งวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 กำหนดหัวข้อหมายเลขของแนวทางการดำเนินงาน (defining topics, the number of implementation guidelines)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 02/3.0
	วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน (Preparation of Guidelines)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 19

- 1) หัวข้อแนวทางการดำเนินงานต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) การทำแนวทางการดำเนินงานฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากแนวทางการดำเนินงานฉบับที่มีอยู่
- 3) เมื่อไม่ใช่แนวทางการดำเนินงานฉบับใดแล้ว ไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของแนวทางการดำเนินงานฉบับนั้นมาใช้อีก

5.2 กำหนดลำดับฉบับของแนวทางการดำเนินงาน (determining the sequence of the operation guidelines)

- 1) กำหนดหมายเลขลำดับฉบับของแนวทางการดำเนินงานดังต่อไปนี้
 - 1.1) ฉบับร่าง แนวทางการดำเนินงานฉบับร่างทุกฉบับให้กำหนดหมายเลข “ฉบับที่ 1.1” ตามด้วยคำว่า “ร่าง” เสมอ
 - 1.2) การแก้ไขแนวทางการดำเนินงานฉบับสุดท้าย กำหนดหมายเลขดังนี้ ฉบับเดิม ฉบับที่ X.0 ฉบับสุดท้าย กำหนดเลขหมายเป็น ฉบับ X.n ฉบับสุดท้าย ตัวอย่างเช่น การแก้ไข “ฉบับที่ 2.2 ฉบับสุดท้าย” หมายเลขฉบับใหม่เป็น “ฉบับที่ 2.3 ฉบับสุดท้าย”

5.3 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างแนวทางการดำเนินงาน (define the content and structure of the operation guideline)

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องมีส่วนเนื้อหาต่อไปนี้
 - 1.1) ตรามหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
 - 1.2) ชื่อและหมายเลขของแนวทางการดำเนินงาน รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน และเลขหน้า
 - 1.3) ตารางของสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีรายละเอียดดังนี้ ผู้จัดเตรียม วันที่เสนอผู้ทบทวน วันที่ทบทวน ผู้อนุมัติ ตำแหน่ง วันที่อนุมัติ สิ่งที่แก้ไข เหตุผลที่แก้ไข
- 2) หัวข้อเนื้อหา ประกอบด้วย
 - 1.1) วัตถุประสงค์
 - 1.2) ขอบเขต
 - 1.3) ความรับผิดชอบ
 - 1.4) แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 02/3.0
	วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน (Preparation of Guidelines)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 20

1.5) หลักการปฏิบัติ

1.6) คำนิยาม

1.7) เอกสารอ้างอิง

1.8) ภาคผนวก (ถ้ามี)

5.4 พิจารณาเพื่อรับรอง (considering for certification)

คณะกรรมการ เป็นผู้พิจารณาแก้ไขปรับปรุงแนวทางการดำเนินงาน และเสนอให้มีการอนุมัติขึ้นไปตามลำดับ โดยอธิการบดีเป็นผู้ลงนามอนุมัติ

5.5 การจัดส่งวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (standard delivery methods)

แนวทางการดำเนินงานถือเป็นเอกสารควบคุม สามารถเผยแพร่ได้หากมีความจำเป็น

6. คำนิยาม (definition)

แนวทางการดำเนินงาน เป็นการทำงานที่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถนำไปปฏิบัติได้จริงและก่อให้เกิดประโยชน์ในการปฏิบัติงาน ใช้เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้ผู้วิจัย ผู้ที่เกี่ยวข้องและเจ้าหน้าที่

7. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

7.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

7.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

7.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม. ของสภาวิจัยแห่งชาติ) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 02/3.0
	วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน (Preparation of Guidelines)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 21

7.4 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครพนม	ECNP 03/3.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (Structure and Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 22

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	23
2	ขอบเขต (scope)	23
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	25
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	25
5	หลักการปฏิบัติ (practice)	26
	5.1 หลักจริยธรรม (ethics)	26
	5.2 การแต่งตั้งคณะทำงาน (appointment of a new working group)	26
	5.3 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งคณะทำงานทดแทน (resignation, retirement, and appointment of a working group)	27
	5.4 ที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant)	28
	5.5 สำนักงาน (office)	28
	5.6 องค์ประชุมของคณะกรรมการ (quorum of the subcommittee)	29
6	คำนิยาม (definition)	29
7	แบบฟอร์ม /รายการแฟ้ม (form)	29
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	29
9	ภาคผนวก (appendix)	30

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/3.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (Structure and Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 23

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลในการคุ้มครอง อาสาสมัครวิจัย ของสาขาวิชาต่าง ๆ และเป็นไปตามระเบียบ ประกาศ ข้อบังคับของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม รวมทั้งข้อบังคับของ สภาวิชาชีพต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้ “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558” และมีคำสั่งแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมของโครงการวิจัยจากบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมทั้งสายวิชาการและสายสนับสนุน นักศึกษา รวมถึงบุคคลภายนอก

2. ขอบเขต (scope)

มหาวิทยาลัยพิจารณาแต่งตั้งคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย

2.1 องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1) องค์ประกอบ

คณะอนุกรรมการ ประกอบด้วย

- 1.1) ประธานอนุกรรมการ
- 1.2) รองประธานอนุกรรมการ
- 1.3) เลขานุการ
- 1.4) ผู้ช่วยเลขานุการ
- 1.5) อนุกรรมการ

2) คุณสมบัติของคณะอนุกรรมการ มีดังต่อไปนี้

- 1.1) มีทั้งเพศชายและเพศหญิงที่มีคุณธรรมและจริยธรรม
- 1.2) เป็นนักวิชาการทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักจิตวิทยา และนักวิทยาศาสตร์ทางสังคม เช่น นักกฎหมาย นักประชากรศาสตร์ และนักสถิติ มีความรู้และประสบการณ์การวิจัย อย่างน้อย 1 คน
- 1.3) เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวกับองค์การทางวิชาการซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสม อย่างน้อย 1 คน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/3.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (Structure and Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 24

- 1.4) ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม
- 1.5) ต้องมีความสนใจ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลาความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 1.6) ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์และ/หรือ ICH GCP อย่างน้อย 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี และต้องผ่านการอบรม SOPs ของหน่วยงาน
- 1.7) เต็มใจปฏิบัติตามเงื่อนไขต่าง ๆ คือ
 - ก. ปฏิบัติตาม SOPs อย่างเคร่งครัด
 - ข. เต็มใจเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณา
 - ค. ลงนามรับรองการรักษาความลับของข้อมูลต่าง ๆ ในการพิจารณา โครงการวิจัย

2.2 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

- 1) จัดทำประกาศหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์
- 2) จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure; SOPs) หลักการและแนวปฏิบัติ (Principle and Guideline) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในการขอรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำหรับบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมทั้งสายวิชาการและสายสนับสนุน นักศึกษารวมถึงบุคคลภายนอก
- 3) พิจารณา อนุมัติ ทบทวน ยับยั้ง ยุติ หรือให้การรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อคุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัย ป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับประชาชน และสิ่งแวดล้อม
- 4) ติดตาม กำกับการดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการรับรอง ซึ่งหากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถเพิกถอนการอนุมัติรับรองโครงการวิจัยได้
- 5) เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบเพิ่มเติม
- 6) เชิญผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องมาให้คำปรึกษาได้ตามที่เห็นสมควร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช	ECNP 03/3.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (Structure and Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 25

- 7) จัดให้มีการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แก่คณะกรรมการบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราชทั้งสายวิชาการและสายสนับสนุนและนักศึกษา
- 8) เสนอแต่งตั้งคณะทำงาน เพื่อดำเนินงานอย่างใดอย่างหนึ่ง ตามอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ
- 9) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

2.3 การทำแผนและรายงานประจำปี

2.4 การพัฒนาอนุกรรมการฯ ประจำปี

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

คณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช รองอธิการบดี ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้รับผิดชอบ ดำเนินการตามขอบเขตและอำนาจหน้าที่

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	หลักจริยธรรม	ประธานคณะกรรมการ ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.2	การแต่งตั้งคณะกรรมการ	คณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย
	↓	
4.3	องค์ประกอบและคุณสมบัติของ คณะกรรมการ	ประธาน
	↓	
4.4	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทนอนุกรรมการ	ประธาน/ เลขานุการ
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/3.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (Structure and Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 26

4.5	ที่ปรึกษาอิสระ	ประธาน
	↓	
4.6	สำนักงาน	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.7	องค์ประชุมของคณะกรรมการ	ประธาน/ฝ่ายเลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 หลักจริยธรรม (ethics)

คณะกรรมการ ยึดถือหลักการสากล เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ได้แก่

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- 2) แนวทางปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุง
- 4) Committee of International Organization on Medical Science (CIOMS)
- 5) The Belmont Report, 1979
- 6) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)

หมายเหตุ คณะกรรมการสามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย

5.2 การแต่งตั้งคณะทำงาน เพื่อดำเนินงานอย่างใด อย่างหนึ่ง ตามอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการ (appointment of a working group) ซึ่งคณะทำงานจะต้องมี คุณสมบัติดังนี้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/3.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (Structure and Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 27

- 1) เพศชายและเพศหญิงที่มีคุณธรรมและจริยธรรม
- 2) เป็นนักวิชาการทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ เป็นต้นว่า แพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักจิตวิทยา และนักวิทยาศาสตร์ทางสังคม เป็นต้นว่า นักกฎหมาย นักประชากรศาสตร์ และนักสถิติ มีความรู้และประสบการณ์การทำวิจัย อย่างน้อย 1 คน
- 3) เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวกับองค์การทางวิชาการซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสม อย่างน้อย 1 คน

5.3 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งคณะกรรมการทดแทน

(resignation, retirement, and appointment of a working group)

- 1) คณะกรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานให้ยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธาน
- 2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 2.1) ตาย
 - 2.2) ลาออก
 - 2.3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
 - 2.4) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - 2.5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - 2.6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการ เห็นสมควรให้ออกจากการเป็นกรรมการ
- 3) การแต่งตั้งกรรมการทดแทน

ประธานอนุกรรมการฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้งเป็นอนุกรรมการทดแทน ทั้งนี้ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือของอนุกรรมการที่ออกไป

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/3.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (Structure and Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 28

5.4 ที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant)

- 1) การเลือกที่ปรึกษาอิสระดำเนินการตามมาตรฐาน ECNP 06/03
- 2) คณะกรรมการอาจขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เฉพาะด้านต่างๆ ได้ ตามแต่จะเห็นควร
- 3) ที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น

5.5 สำนักงาน (office)

- 1) การบริหารจัดการสำนักงาน เพื่อให้การบริหารจัดการสำนักงานดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีมาตรฐาน คณะกรรมการมอบให้ฝ่ายเลขานุการดำเนินการตามความเหมาะสม
- 2) ฝ่ายเลขานุการ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
 - 2.1) เตรียมจัดทำกรอบของงบประมาณประจำปีเสนอต่อรองอธิการบดีผู้มีอำนาจหน้าที่
 - 2.2) จัดทำระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้น และจัดทำเอกสารติดตามโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมทั้งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
 - 2.3) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ
 - 2.4) ประสานงานติดต่อคณะกรรมการ และผู้เสนอโครงการวิจัย
 - 2.5) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการ
 - 2.6) ช่วยงานสนับสนุนเมื่อมีการอบรมคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน
 - 2.7) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ
 - 2.8) ให้การสนับสนุนกิจกรรมอื่นของคณะกรรมการ หรืองานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - 2.9) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อรองอธิการบดีผู้มีอำนาจหน้าที่
 - 2.10) สรุปการประชุมการบริหารจัดการสำนักงาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/3.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (Structure and Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 29

5.6 องค์ประชุมของคณะกรรมการ (quorum of the subcommittee)

องค์ประชุมของคณะกรรมการ ประกอบด้วยอนุกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนอนุกรรมการทั้งหมด จึงเป็นองค์ประชุม หากประธานหรือเลขานุการไม่ได้เข้าประชุมในครั้งใดครั้งหนึ่ง ให้รองประธานหรือผู้ช่วยเลขานุการปฏิบัติหน้าที่ แล้วแต่กรณี โดยมี

- 1) มีความรู้ หรือประสบการณ์วิชาชีพทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ เช่น แพทย์พยาบาล เภสัชกร นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม อย่างน้อย 1 คน
- 2) มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัยอย่างน้อย 1 คน
- 3) มีความรู้ทางสถิติอย่างน้อย 1 คน
- 4) เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องกับองค์กรทางวิชาการซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสม อย่างน้อย 1 คน

ทั้งนี้ อนุกรรมการ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 ข้อได้

6. คำนิยาม (definition)

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในสาขาวิชาการนั้น ๆ ต้องไม่มีส่วนได้เสียที่ประธานหรือเลขานุการพิจารณาเห็นว่ามีความรู้ในทางวิชาการเฉพาะด้านที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และนำความเห็นมาประกอบการพิจารณาเป็นครั้งคราว

7. แบบฟอร์ม /รายการแฟ้ม (form)

AF 01-03

แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่. (2546). แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์/ โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่. กรุงเทพฯ: โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/3.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (Structure and Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 30

8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ The Belmont Report. กรุงเทพฯ : องค์การทหารผ่านศึก.

8.4 สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2553). ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทย์สมาคมโลก (ค.ศ. 2008) หลักการจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ Declaration of Helsinki . กรุงเทพฯ : องค์การทหารผ่านศึก.

8.5 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2002). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva : WHO.

8.6 World Health Organization (WHO). (2000). Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Geneva : WHO

9. ภาคผนวก (appendix)

**แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม**

PERSONAL DETAILS

- First Name:
- Surname:
- Gender:
- Nationality:
- Address (including city and country, zip code):
 - Office:
 - Home:
- Contact e-mail:
- Mobile:

EDUCATION

- Post graduate (diploma, MS, PHD); Major field
- Bachelor degree (Major field)

CURRENT EMPLOYMENT/EC/IRB AFFILIATION

- Job Title:
- Institution/ Organization:
- EC/ IRB Membership:
- Name of EC/ IRB:
- Affiliation (ต้นสังกัด):

PREVIOUS PROFESSIONAL EXPERIENCE

- Academic Achievement (ประวัติด้านวิชาการและวิจัย):
- Administrative Experience (ประวัติด้านการบริหาร):
- Professional Membership (สมาชิกของชมรมวิชาชีพ):

RESEARCH ETHICS, GCP and OTHER RELEVANT TRAININGS

Signature :.....

(.....)

Date :.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 04/3.0
	เอกสารการรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality/ Conflict of Interest Agreement)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 32

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	33
2	ขอบเขต (scope)	33
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	33
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	33
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	33
	5.1 การรับทราบเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (acknowledging confidential document/conflict of interest agreement)	33
	5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (signing a confidential document)/ conflict of interest)	34
	5.3 การไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณา หากเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (non-participation in consideration if related to the research proposal)	34
6	คำนิยาม (definition)	34
7	แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)	35
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	35
9	ภาคผนวก (appendix)	35

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 04/3.0
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality/ Conflict of Interest Agreement)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 33

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจหลักการและเหตุผลของการรักษาความลับของโครงการวิจัย และประเด็นผลประโยชน์ทับซ้อน และลงนามว่าจะไม่เปิดเผยข้อมูลในโครงการวิจัยและยอมเปิดเผย หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีผลประโยชน์ร่วมกับโครงการวิจัยที่พิจารณา

2. ขอบเขต (scope)

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการเก็บรักษาเอกสารทุกชนิดที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน ข้อมูลของคณะกรรมการ ในการพิจารณาโครงการวิจัย และการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน หรือมีผลประโยชน์ร่วมเกิดขึ้นในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคน ปฏิบัติตามข้อตกลงตั้งแต่ปฏิบัติงาน พร้อมทั้ง สำนักงาน มีระบบการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ที่จะรักษาความลับได้

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับทราบเอกสารรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	การไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณา หากเกี่ยวข้องกับ กับโครงการวิจัย	คณะกรรมการ

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การรับทราบในเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (acknowledging confidential document/conflict of interest agreement)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 04/3.0
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality/ Conflict of Interest Agreement)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 34

คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจะได้อ่านเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (AF 01-04) ซึ่งชี้แจงความสำคัญของการไม่เปิดเผยข้อมูลจากโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลต่าง ๆ ในกระบวนการพิจารณา และปัญหาของการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือผลประโยชน์ร่วมที่จะเกิดขึ้น

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (signing a confidential document)/ conflict of interest)

คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนามก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และระบุวันที่ที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (AF 01-04) ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน และเงื่อนไขการปฏิบัติเกี่ยวกับการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือผลประโยชน์ร่วม

ในกรณีที่ผู้มาเยี่ยมสำนักงานอย่างเป็นทางการ หรือมีผู้มาสังเกตการณ์ประชุม ผู้มาเยี่ยมและผู้สังเกตการณ์จะต้องอ่านเอกสารการรักษาความลับ และลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับเกี่ยวกับเอกสารก่อนการเข้าเยี่ยม และ/หรือสังเกตการณ์

5.3 การไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณา หากเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (non-participation in consideration if related to the research proposal)

ในการพิจารณาโครงการวิจัย หากกรรมการผู้ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือผลประโยชน์ร่วมกับโครงการวิจัยนั้น กรรมการผู้นั้นต้องเปิดเผยในที่ประชุม และต้องไม่เข้าร่วมพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้น

6. คำนิยาม (definition)

การรักษาความลับ (Confidentiality)	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการจัดเก็บเอกสารให้ปลอดภัย
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)	การที่บุคคลมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือผลประโยชน์ร่วมในโครงการวิจัยนั้น ๆ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุม คณะกรรมการ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการประชุม

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 04/3.0
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality/ Conflict of Interest Agreement)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 35

7. แบบฟอร์ม / รายการแฟ้ม (form)

AF 01-04 เอกสารการรักษาความลับ คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผย
หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

- 8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
(2543). International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Good
Clinical Practice Guideline (ICH GCP). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
- 8.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
(2559).วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ :
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยใน
คนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน
ประเทศไทย.
- 8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2560). มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.5 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบ
สาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวง
สาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

9. ภาคผนวก (appendix)



เอกสารการรักษาความลับ
คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ
และเปิดเผยหากมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่ ณ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
 โดย.....
 ที่อยู่เลขที่.....หมู่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ผู้รับคำรับรอง” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามให้ผู้ให้คำรับรองได้ปฏิบัติงานในฐานะ

[] คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

[] เจ้าหน้าที่สำนักงานในคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ขอให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

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

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะอนุกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจาซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะอนุกรรมการ, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัสรายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อนั้นด้วย

2. ภายหลังการประชุม ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด หรือที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะอนุกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable Health Information) ด้วย

3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะอนุกรรมการฯ ทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

4. ผู้ให้คำรับรองทราบว่ามี ความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการป้องกันข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัยและจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัยเช่นเครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

5. หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีผลประโยชน์ร่วมในโครงการวิจัยผู้ให้คำรับรองจะแจ้งในที่ประชุมทราบ และงดเว้นการเข้าร่วมในการพิจารณาโครงการนั้น ๆ

6. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองยินยอมให้ผู้รับคำรับรองดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะอนุกรรมการฯ เห็นสมควร รวมทั้งยินดีชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่ผู้รับคำรับรองทุกประการ

7. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไปโดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้วเห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ..... ผู้ให้คำรับรอง

(.....)

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ..... ประธานคณะอนุกรรมการฯ

(.....)

วันที่...../...../.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 05/3.0
	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร (Training for EC Members and personnel)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 38

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	39
2	ขอบเขต (scope)	39
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	39
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	39
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	39
	5.1 แสวงหาแหล่งความรู้และจัดฝึกอบรม (seeking resources and organizing training)	39
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม (training)	40
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม (training evidence collection)	41
6	คำนิยาม (definition)	41
7	แบบฟอร์ม/ รายการแฟ้ม (form)	41
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	41

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 05/3.0
	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร (Training for EC Members and personnel)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 39

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อให้คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ตระหนักถึงความสำคัญ มีความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย และพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเองทางด้านนี้ต่อไป

- 1.1 ได้ผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 1.2 ได้เข้าร่วมประชุมวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต (scope)

คณะกรรมการทุกคน และเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน ได้รับการฝึกอบรม

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน นำความรู้มาใช้ในการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อปกป้องสิทธิและคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	แสวงหาแหล่งข้อมูลความรู้และจัดฝึกอบรม	คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	การเข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	ฝ่ายเลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 แสวงหาแหล่งความรู้และจัดฝึกอบรม (seeking resources and organizing training)

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน แสวงหาความรู้จากต่อไปนี้

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 05/3.0
	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร (Training for EC Members and personnel)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 40

- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์ การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุง
- 4) Committee of International Organization on Medical Science (CIOMS)
- 5) The Belmont Report
- 6) WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม (training)

- 1) ผู้ที่จะได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจะต้องผ่านเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัย การปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย หลักจริยธรรมในการวิจัย มาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิก รวมทั้งทบทวนระเบียบวิธีวิจัย
- 2) ผู้ที่เป็นอนุกรรมการต้องเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรม Human Subject Protection Course ปีละครั้ง หรือ GCP (Good Clinical Practice) ปีเว้นปี หรืออบรมเกี่ยวกับ SOP (Standards and Operational Guidance) วิชามาตรฐานในการดำเนินการ ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง/แก้ไข หรือเข้าร่วมประชุมวิชาการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมในการวิจัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 3) วิธีการและรูปแบบในการปฏิบัติมีดังนี้
 - 3.1) ติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศ
 - 3.2) ประกาศให้คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทราบรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
 - 3.3) คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
 - 3.4) จัดทุนสนับสนุนคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 05/3.0
	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร (Training for EC Members and personnel)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 41

3.5) ให้ผู้เข้ารับการอบรม เผยแพร่ความรู้ที่ได้ให้กับคณะกรรมการผู้อื่น โดยการรายงานในที่ประชุมคณะกรรมการ หรือให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำสำเนาเอกสารการฝึกอบรมแจกให้คณะกรรมการผู้อื่น และเก็บสำเนาหนึ่งชุดไว้ที่สำนักงาน

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม (training evidence collection)

- 1) คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย สรุปและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ
- 2) หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือสำเนาประกาศนียบัตร ให้เก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน
- 3) บันทึกการเข้าร่วมการฝึกอบรมในฐานะข้อมูลรายการการฝึกอบรมของคณะกรรมการ (OB 02-01)
- 4) หากเป็นการจัดการฝึกอบรมของคณะกรรมการจะบันทึกรายชื่อกรรมการผู้เข้ารับการอบรมแต่ละครั้งในแบบบันทึกสรุปรายชื่อผู้เข้ารับการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัย (OB 03-01)

6. คำนิยาม (definition) -

7. แบบฟอร์ม / รายการแฟ้ม (form)

- OB 02-01 แฟ้มฐานข้อมูลรายการการฝึกอบรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
- OB 03-01 แฟ้มบันทึกสรุปรายชื่อผู้เข้ารับการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 05/3.0
	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร (Training for EC Members and personnel)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 42

8.2 โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่. (2546). แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์/ โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่. กรุงเทพฯ: โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่.

8.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.4 สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ The Belmont Report. กรุงเทพฯ: องค์การทหารผ่านศึก.

8.5 สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2553). ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทย์สมาคมโลก (ค.ศ. 2008) หลักการจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ Declaration of Helsinki. กรุงเทพฯ: องค์การทหารผ่านศึก.

8.6 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2002). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: WHO.

8.7 World Health Organization (WHO). (2000). Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Geneva: WHO.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 06/3.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 43

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	44
2	ขอบเขต (scope)	44
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	44
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	44
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	45
	5.1 การคัดกรองโครงการวิจัยเพื่อปรึกษาที่ปรึกษาอิสระ (screening research proposal for independent consultants)	45
	5.2 การลงนามเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (signing a confidential document)/ conflict of interest agreement)	45
	5.3การจัดส่ง และรับเอกสาร (sending and receiving documents)	45
	5.4 การนำความเห็นที่ปรึกษาเข้าประชุมคณะกรรมการ (bringing consultant opinions to the subcommittee meetings)	45
	5.5 การเก็บเอกสาร (document storage)	46
6	คำนิยาม (definition)	46
7	แบบฟอร์ม/รายการเพิ่ม (form)	46
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	46
9	ภาคผนวก (appendix)	46

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 06/3.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 44

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. ขอบเขต (scope)

หากเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการความเห็นหรือข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ทรงคุณวุฒิในเรื่องนั้น ก็ขอให้ผู้ทรงคุณวุฒินั้นเป็นที่ปรึกษาอิสระ เพื่อนำความเห็นมาประกอบการพิจารณา ที่ปรึกษาอิสระ ต้องยอมรับเงื่อนไขการรักษาความลับในการพิจารณาและเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย ก็จะไม่นำไปปรึกษาโครงการนั้น

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งเอกสารให้ที่ปรึกษาอิสระพิจารณา พร้อมทั้งเอกสารให้ที่ปรึกษาอิสระ ลงนามว่าจะไม่เปิดเผยข้อมูลจากโครงการวิจัย และไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	เป็นโครงการวิจัยที่ต้องการความเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อเชิญเป็นที่ปรึกษาอิสระ	ประธาน/เลขาธิการ
	↓	
4.2	ติดต่อหาพบพร้อมแจ้งเงื่อนไขการปฏิบัติ เป็นที่ปรึกษา	ประธาน/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
4.3	การทำหนังสือเชิญเป็นที่ปรึกษาอิสระ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.4	การจัดส่ง และรับเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.5	การนำความเห็นที่ปรึกษาอิสระประกอบโครงการวิจัย	ประธาน/เลขาธิการ
	↓	
4.6	นำเข้ากระบวนการพิจารณาตามขั้นตอนของคณะกรรมการ	ประธาน/เลขาธิการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 06/3.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 45

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การคัดกรองโครงการวิจัยเพื่อปรึกษาที่ปรึกษาอิสระ (screening research proposal for independent consultants)

1) ประธานหรือเลขานุการเป็นผู้พิจารณาขอบข่ายโครงการให้ผู้ทบทวนหลัก หากเห็นว่า มีประเด็นที่ต้องการความเห็นผู้ทรงคุณวุฒิทางด้านนี้เพิ่มเติม ประธานและเลขานุการ จะปรึกษาหารือกันว่าจำเป็นหรือไม่ที่จะขอความเห็น หากตกลงกันว่าจำเป็นก็จะ ดำเนินการต่อ

2) ในกรณีที่ผู้ทบทวนหลักมีความเห็นว่ามีประเด็นที่ต้องการความเห็นผู้ทรงคุณวุฒิ

ประธานจะปรึกษาหารือคณะกรรมการเป็นการภายในว่าสมควรจะเชิญนักวิชาการ มหาวิทยาลัยผู้ใด แล้วจะทาบถามบุคคลนั้นพร้อมกับการแจ้งเงื่อนไขขอบเขตและวิธีการให้ คำปรึกษาว่า การให้คำปรึกษาต้องทำเป็นความลับ และหากมีความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นั้นจะต้องไม่รับปรึกษา

5.2 การลงนามเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (signing a confidential document)/ conflict of interest agreement)

เมื่อผู้ทรงคุณวุฒิรับคำเชิญ เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งเอกสารการรักษาความลับ/การมี ผลประโยชน์ทับซ้อน (AF01-04) ให้ที่ปรึกษาอิสระลงนาม

5.3 การจัดส่ง และรับเอกสาร (sending and receiving documents)

1) ฝ่ายเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งโครงการวิจัยพร้อมกับแบบบันทึก ความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF 01-06) และการไม่มีส่วนร่วมเกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัยนั้น ๆ ให้ที่ปรึกษาอิสระ

2) ที่ปรึกษาอิสระสรุปความเห็นในแบบบันทึกความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF 01-06) ส่งฝ่ายเลขานุการ

5.4 การนำความเห็นที่ปรึกษาเข้าประชุมคณะกรรมการ (bringing consultant opinions to the subcommittee meetings)

เมื่อได้รับความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดส่งให้ผู้ทบทวนหลักเพื่อ นำไปประกอบการทบทวนโครงการวิจัย และเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 06/3.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 46

5.5 การเก็บเอกสาร (document storage)

แบบบันทึกความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF 01-06) จะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

6. คำนิยาม (definition)

ที่ปรึกษาอิสระ

ผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในสาขาวิชาการนั้น ๆ ต้องไม่มีส่วนได้เสียที่ประธานหรือเลขานุการพิจารณาเห็นว่ามีความรู้ในทางวิชาการเฉพาะด้านที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และนำความเห็นมาประกอบการพิจารณาเป็นครั้งคราว

7. แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)

AF 01-06 แบบบันทึกความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2559).วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

9. ภาคผนวก (appendix)



แบบบันทึกความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

โครงการวิจัยที่เรื่อง.....
 ของ.....สังกัด.....มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
 มีความเห็นการพิจารณาดังนี้

ลงชื่อ.....
(.....)
วันที่...../...../.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 48

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	50
2	ขอบเขต (scope)	50
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	50
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	50
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	51
	5.1 การขอรับแบบฟอร์มต่าง ๆ ของคณะกรรมการ (obtaining various forms of the subcommittee)	51
	5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก (receiving proposal documents / related documents on the first submission)	52
	5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (checking document completeness)	53
	5.4 การบันทึกในระบบรับเอกสาร (recording in the document receiving system)	53
	5.5 การจัดทำและจัดส่งเอกสาร (preparation and delivery of documents)	53
	5.6 การรวบรวมความเห็นและมติในการพิจารณาของคณะกรรมการ (gathering opinions and conclusions in the subcommittee's consideration)	54
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย (notification of the research results)	54
	5.8 จัดเก็บเอกสารภายหลังการประชุม (storing documents after the meeting)	54

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 49

6	คำนิยาม (definition)	54
7	แบบฟอร์ม/ รายการแฟ้ม (form)	54
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	55
9	ภาคผนวก (appendix)	55

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 50

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อเป็นแนวทางให้ฝ่ายเลขานุการ ดำเนินการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามา ให้คณะกรรมการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Submission for Initial Review)

2. ขอบเขต (scope)

โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2.2 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่เกี่ยวข้องตามรายการเอกสาร

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร บันทึกการรับและการจัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และจัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดหนึ่งชุด โดยมีฝ่ายเลขานุการเป็นผู้กำกับ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การขอรับแบบฟอร์มต่าง ๆ ของคณะกรรมการ	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.2	การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.3	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.4	การบันทึกในระบบรับเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.5	การจัดทำและจัดส่งเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 51

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.6	การรวบรวมความเห็นและมติในการพิจารณา ของคณะกรรมการ	อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก ผู้ช่วยเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.7	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.8	จัดเก็บเอกสารภายหลังการประชุม	ฝ่ายเลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การขอรับแบบฟอร์มต่างๆ ของคณะกรรมการ (obtaining various forms of the subcommittee)

แบบฟอร์มต่าง ๆ ประกอบด้วย

- 1) บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (AF 01-07) หรือบันทึกข้อความเสนอโครงการวิจัย (AF 02-07) เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรม
- 2) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF 03-07)
- 3) แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (AF 04-07)
- 4) แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์และประวัติผู้วิจัย (AF 05-07)
- 5) ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 06-07)
- 6) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) (AF 07-07)
- 7) เครื่องมือวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิและประวัติผู้ทรงคุณวุฒิตรวจเครื่องมือ

ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานนำแบบฟอร์มต่าง ๆ ขึ้นบนเว็บไซต์ <http://dept.npru.ac.th/ecnp/> ซึ่งผู้สนใจสามารถ Download ได้ หรือขอรับโดยตรงที่สำนักงาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 52

5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก (receiving research documents / related documents on the first submission)

เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับเอกสารโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง เอกสารที่ผู้วิจัยต้องนำส่งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาประกอบด้วย

- 1) บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (AF 01-07) หรือ บันทึกข้อความเสนอโครงการวิจัย (AF 02-07) เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรม
- 2) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF 03-07)
- 3) แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (AF 04-07)
- 4) แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์และประวัติผู้วิจัย (AF 05-07)
- 5) ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 06-07) (สำหรับการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ) ในกรณีที่ศึกษาในอาสาสมัครวิจัยที่ไม่ได้พูดภาษาไทย ผู้วิจัยต้องส่งฉบับภาษานั้นเพื่อการพิจารณาด้วย
- 6) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) (AF 07-07) (สำหรับการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ) ในกรณีที่ศึกษาในอาสาสมัครวิจัยที่ไม่ได้พูดภาษาไทย ผู้วิจัยต้องส่งฉบับภาษานั้นเพื่อการพิจารณาด้วย

6.1) ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้ในกรณีที่งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย เช่น การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อ ผู้ตอบแบบสอบถาม งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษา สิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด

6.2) คณะกรรมการ จะพิจารณาการยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่งานวิจัยนั้น มีระดับความเสี่ยงน้อย เช่น มีการเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ หรือ การลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย/เป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัครวิจัย เช่น การศึกษาในกลุ่มผู้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 53

ติดยาเสพติด ผู้ติดเชื้อ HIV หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หญิงบริการ เป็นต้น แต่ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจแก่อาสาสมัครวิจัย แม้ว่าจะมีการยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

- 7) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ แบบประเมินจากผู้ทรงคุณวุฒิ รายละเอียดโปรแกรมต่าง ๆ แบบสอบถาม ป้ายโฆษณา แผ่นพับประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (checking document completeness)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามรายการเอกสาร หากไม่ครบถ้วนจะแจ้งผู้วิจัย หรือเจ้าหน้าที่เกี่ยวข้อง

5.4 การบันทึกในระบบรับเอกสาร (recording in the document receiving system)

เจ้าหน้าที่สำนักงานประทับตราลงรับวันที่บนเอกสารเพื่อลงวันที่ และต่อไปจะลง เลขที่รับเลขที่โครงการวิจัยในทะเบียนการรับเอกสาร (OB 01-07) และในฐานข้อมูลโครงการวิจัย (OB 02-07) ในคอมพิวเตอร์และทำแฟ้มเพื่อเก็บสำเนา และจะปรากฏชื่อโครงการวิจัยที่รับไว้พิจารณาที่เว็บไซต์ของคณะกรรมการ และประมาณระยะเวลาที่โครงการนั้น ๆ จะเข้าสู่วาระการพิจารณา

5.5 การจัดทำและจัดส่งเอกสาร (preparation and delivery of documents)

เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องเสนอให้ประธานหรือเลขานุการพิจารณามอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลัก ในกรณีดังต่อไปนี้

- 1) กรณีการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) มอบหมายให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก โครงการวิจัยละไม่น้อยกว่า 2 คน
- 2) กรณีการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) มอบหมายอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก โครงการวิจัยละไม่น้อยกว่า 2 คน
- 3) กรณีการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review) มอบหมายอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก โครงการวิจัยละไม่น้อยกว่า 3 คน และ 1 ใน 3 จะต้องเป็น layperson 1 คน

โดยให้ประธานหรือเลขานุการเป็นผู้พิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสมควรพิจารณาแบบใด ฝ่ายเลขานุการกำกับเจ้าหน้าที่สำนักงานทำตารางมอบหมายโครงการวิจัย เพื่อจัดเก็บและส่งให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักต่อไป

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 54

5.6 การรวบรวมความเห็นและมติในการพิจารณาของคณะกรรมการ (gathering opinions and conclusions in the subcommittee's consideration)

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดพิมพ์ความเห็นและมติของที่ประชุมภายใต้การกำกับของฝ่ายเลขานุการ

5.7 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย (notification of the results of the research results)

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้จัดพิมพ์มติคณะกรรมการเรียบร้อยแล้วจะส่งให้ผู้วิจัยภายใน 15 วัน หลังการประชุม หากผู้วิจัยไม่เห็นด้วยกับมติข้อใดสามารถให้ความเห็นหรือทักท้วงได้

5.8 จัดเก็บเอกสารภายหลังการประชุม (storing documents after the meeting)

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บเอกสารการประชุมคณะกรรมการตามวิธีการเก็บเอกสาร

6. คำนิยาม (definition) -

7. แบบฟอร์ม/ รายการแฟ้ม (form)

AF 01-07	บันทึกข้อความเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ)
AF 02-07	บันทึกข้อความ เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ)
AF 03-07	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
AF 04-07	แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย
AF 05-07	แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์และประวัติผู้วิจัย
AF 06-07	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)
AF 07-07	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)
AF 07-07.1	หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์
AF 07-07.2	หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 12 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 55

AF 07-07.3 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
สำหรับผู้ป่วย

AF 08-07 ตัวอย่างตารางรับเอกสาร

OB 01-07 แฟ้มทะเบียนการรับเอกสาร

OB 02-07 แฟ้มฐานข้อมูลโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2559).วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.2 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

9. ภาคผนวก (appendix)



เสนอโครงการวิทยานิพนธ์

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 4 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....นักศึกษาระดับ.....

คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมได้ผ่านการอบรมที่
เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย ตามที่มหาวิทยาลัยกำหนด ในวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ได้
เสนอโครงการวิจัย เรื่อง.....

และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบ

- ☐ Exemption Review ระบุเหตุผล.....
- ☐ Expedited Review ระบุเหตุผล.....
- ☐ Full-Board Review ระบุเหตุผล.....

กรณีที่ท่าน ต้องการขอรับการยกเว้น ใบยินยอมอาสาสมัครวิจัย โปรดระบุเหตุผล.....

ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม โดยกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้วเมื่อวันที่.....
เดือน..... พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



เสนอโครงการวิจัย

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สิ่งที่ส่งมาด้วย

1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 4 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้ผ่านการอบรมที่เกี่ยวข้องกับ

จริยธรรมการวิจัย ตามที่มหาวิทยาลัยกำหนด ในวันที่เดือน.....พ.ศ.....

ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....

และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบ

☐ Exemption Review ระบุเหตุผล.....☐ Expedited Review ระบุเหตุผล.....☐ Full-Board Review ระบุเหตุผล.....

กรณีที่ท่าน ต้องการขอรับการยกเว้น ใบยินยอมอาสาสมัครวิจัย โปรดระบุเหตุผล.....

ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม โดยกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้วเมื่อวันที่.....

เดือน..... พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



Memorandum for Research

Memorandum

Office:

Tel.:

Reference Number:

Date:

Issue: Submission of Thesis Proposal for Ethical Review

To Secretary of The Ethic Review Committee for Research Involving Human Subjects

Attachment: 1. Application form for ethical review

2. Thesis Proposal of 15 Copies, with electronic file 1 copy

My Name is.....Position.....,
 Institution....., Nakhon Pathom Rajabhat University, has trained related to
 ethics review established by University, would like to submit a research on the topic of
 for
 ethics review. And will be presented consideration described below.

☐ Exemption Review because.....

☐ Expedited Review because.....

☐ Full-Board Review because.....

If you want to request an exception Consent research volunteers. Please tell us why.....

This research has passed relevant and scientific merit test as specified by the
 Faculty/Institution, then request for ethical review on dd/mm/yyyy.

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

Principal Researcher

Date...../...../.....

Certified for the application

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

Dean/Director

Date...../...../.....



แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

1. ชื่อโครงการ (ไทย)
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)
2. ชื่อผู้วิจัยหลักตำแหน่ง.....
หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด
โทรศัพท์.....โทรสาร.....
มือถือ..... E-mail Address:
3. สิ่งที่ส่งมาด้วย

	มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ บันทึก
3.1 บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (AF 01-07) หรือ โครงการวิจัย (AF 02-07) เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม	☐	☐	☐
3.2 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF 03-07)	☐	☐	☐
3.3 แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (AF 04-07)	☐	☐	☐
3.4 แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์และประวัติผู้วิจัย (AF 05-07)	☐	☐	☐
3.5 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information sheet) หากเป็นวิทยานิพนธ์ ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (AF 06-07) หมายเหตุ ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	☐	☐	☐
3.6 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) หรือหากเป็นวิทยานิพนธ์มีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (AF 07-07) หมายเหตุ ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	☐	☐	☐
3.7 เอกสารอ้างอิง	☐	☐	☐
3.8 ภาคผนวก	☐	☐	☐
1) ประวัติของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด			
2) หลักฐานการอบรมด้านการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) หรือ การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	☐	☐	☐

	มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ บันทึก
3) ประวัติของผู้ทรงคุณวุฒิ	[]	[]	[]
4) เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/ แบบสอบถามที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว	[]	[]	[]
5) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง			

4. อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ที่ประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ ข้อ (3.1) - (3.8)

5. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการ ดังนี้

5.1 ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุการดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือนพร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

5.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

5.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ใบยินยอมของอาสาสมัครวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น

5.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เวลาที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย

5.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

5.7 รับรองโครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-17) และบทคัดย่อผลการวิจัย พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ฉบับสมบูรณ์ 1 ชุดภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ ให้ส่งรายงานแบบเดียวกัน

6. ความประสงค์รับใบรับรอง (เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง)

[] ภาษาไทย

[] ภาษาอังกฤษ เหตุผล.....

* ลงชื่อ.....

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

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้วิจัย

วันที่...../...../..... วันที่...../...../.....

*กรณีเป็นโครงการวิทยานิพนธ์ระดับบัณฑิตศึกษา

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)

(Assessment form of type protocol review)

ชื่อโครงร่างการวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลักได้พิจารณาโครงร่างการวิจัยแล้วเห็นว่า โครงร่างการวิจัยดังกล่าวเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่ อย่างไร

เกี่ยวข้องแบบ.....

☐ แบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption review) เนื่องจากโครงร่างการวิจัยมีลักษณะดังนี้ (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อความที่มีลักษณะตรงกับโครงการวิจัยของท่าน)

- 1.) ☐ งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงร่างการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
- 2.) ☐ งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน Cognitive, Diagnostic, Aptitude และ Achievement
- 3.) ☐ งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม (Survey, interview or observation of public behaviors)
- 4.) ☐ งานวิจัยจะได้รับยกเว้นการพิจารณาในกรณีดังต่อไปนี้
 - การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครหรือบุคคลใดอาจถูกจับถูกปรับถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมายหรือต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน

- ☐ งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือ ข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่
- ☐ งานวิจัยด้านนโยบายยุทธศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กรพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากลโดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- ☐ งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติคุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวมโดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

☐ แบบเร็ว (Expedited review) เนื่องจากโครงร่างการวิจัยมีลักษณะดังนี้ (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อความที่มีลักษณะตรงกับโครงการวิจัยของท่าน)

- 1) ☐ งานวิจัยสำรวจ สัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถามและ/หรือ การสังเกตพฤติกรรมในชุมชนไม่เชื่อมโยงถึงบุคคลเป็นรายบุคคล ไม่กระทบต่อจิตใจ เรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว ไม่ผิดกฎหมาย หรือหากความลับรั่วไหลไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูล ที่อาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดี เกิดความเสื่อมเสีย เสียผลประโยชน์ ถูกเลิกจ้าง หรือเสียสิทธิ
- 2) ☐ การวิจัยจากเวชระเบียน/ เนื้อเยื่อ/ เลือด/ สารพันธุกรรม ซึ่งไม่สามารถจะติดตามผู้เป็นเจ้าของได้
- 3) ☐ การวิจัยเพื่อการบริหาร
- 4) ☐ การวิจัยแบบการทบทวนวรรณกรรมหรือจากข้อมูลทุติยภูมิ
- 5) ☐ การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้วจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย
- 6) ☐ การวิจัยที่ข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
- 7) ☐ การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายภาพ Video กล้อง Digital โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

☐ แบบเต็มองค์ประชุม (Full board review) เนื่องจากโครงร่างการวิจัยมีลักษณะเป็นโครงการที่ไม่สามารถพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและแบบเร็วได้

ทั้งนี้คณะอนุกรรมการฯ จะพิจารณาจัดประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัยตามข้อกำหนดของวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจะแจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบต่อไป

ผู้วิจัยลงนาม.....

(.....)

วันที่,



แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

คำแนะนำ: *กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

☐ อาจารย์ตำแหน่งวิชาการ.....

☐ นักศึกษาระดับ ☐ ปริญญาตรี ☐ ปริญญาโท ☐ ปริญญาเอก

☐ บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง.....

วุฒิการศึกษา.....

สังกัด.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ.....

โทรศัพท์มือถือ.....E-mail address:

(กรุณาแนบแบบประวัติ (curriculum vitae) ในภาคผนวก)

2.1 ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

➤ ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล.....(จำนวน).....โครงการ

➤ คาดว่าจำนวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามขณะนี้รวมทั้งหมด

.....คน

2.2 ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ☐ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี พ.ศ. (พร้อมแนบ
ประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม)
- ☐ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี พ.ศ. (พร้อมแนบ
ประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม)

3. ผู้วิจัยร่วมทั้งหมด

3.1 ชื่อผู้วิจัยร่วม

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ อาจารย์ ตำแหน่งวิชาการ.....

☐ นักศึกษา ระดับ ☐ปริญญาตรี ☐ ปริญญาโท ☐ ปริญญาเอก

☐ บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง.....

วุฒิการศึกษา.....

สังกัด.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ.....

โทรศัพท์(ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ).....

E-mail address:

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ถ้ามี)

☐ เคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปี พ.ศ. (พร้อมแนบ
ประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

☐ เคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ปี พ.ศ. (พร้อมแนบ
ประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมมาด้วย)

(กรุณาใส่ข้อมูลของผู้วิจัยร่วมทุกคนพร้อมส่งแบบประวัติ (Curriculum Vitae) ในภาคผนวก
ด้วย)

3.2 ชื่อผู้วิจัยร่วม (ตามแบบ 3.1).....

3.3 ชื่อผู้วิจัยร่วม (ตามแบบ 3.1).....

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)

☐ อยู่ระหว่างการพิจารณา ☐ ได้รับอนุมัติแล้ว ☐ ไม่ได้รับทุน

แหล่งทุน..... (ระบุชื่อแหล่งทุน ทั้งนี้

เมื่อผู้วิจัยได้รับทุนแน่นอนแล้วให้ทำหนังสือแจ้งให้คณะกรรมการฯทราบพร้อมกับชี้แจงในโครง

ร่างการวิจัยและ Information sheet)

จำนวน/ทุนที่ได้รับหรือคาดว่าจะได้รับ บาท

5. สถานที่ทำวิจัย

- ☐ Single center ระบุ
- ☐ Multiple centers
- ☐ เฉพาะในประเทศไทย ระบุ.....
- ☐ ร่วมกับต่างประเทศ ระบุ.....

6. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย ตลอดโครงการ.....ปี.....เดือน
 ระยะเวลาที่เริ่มเก็บข้อมูล.....ปี.....เดือน

(ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)

7. โครงร่างการวิจัย

7.1 หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (background/rationale)

(อธิบายสาระสำคัญ หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย และขอให้มีสาระที่สอดคล้องกัน)

.....

.....

.....

.....

.....

7.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (objective)

.....

.....

.....

7.3 การออกแบบการวิจัย (research design)

- ☐ Randomized-controlled trial
- ☐ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)
- ☐ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)
- ☐ Prospective cohort study

- ☐ Cross-sectional study
- ☐ Case-control study
- ☐ Pilot study
- ☐ Quantitative research
- ☐ Qualitative research
- ☐ Participatory Action Research (PAR)
- ☐ Survey research
- ☐ Internet-based research
- ☐ อื่นๆ ระบุ

7.4 ทฤษฎี สมมติฐาน และกรอบแนวคิด

.....

.....

.....

7.5 ขอบเขตของการวิจัย

.....

.....

.....

7.6 อาสาสมัครวิจัย (research subjects)

7.6.1 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (sample size calculation) (โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่าง/ผู้ให้ข้อมูล ในแต่ละกลุ่ม).....

7.6.2 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย (Inclusion criteria)

.....

.....

7.6.3 เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย (Exclusion criteria)

.....

.....

7.6.4 วิธีการจัดผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation methods) (ถ้ามี)

.....

.....

7.7 การทบทวนวรรณกรรม (Literature review) (เขียนเป็นภาคบรรยายพร้อมการอ้างอิงให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ)

.....

.....

.....

7.8 กระบวนการศึกษา (Study procedures) (ระบุขั้นตอน/รายละเอียด ของการศึกษาตามลำดับที่จะปฏิบัติ ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัยสิ่งที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ เช่น จำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการนัดหมาย และเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย เป็นต้น)

7.9 กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process) (ส่งเครื่องมือการเก็บข้อมูล เช่น แบบบันทึกการเก็บข้อมูล (Case record form) และ/หรือ แบบสอบถาม (Questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (Interview question) และ/หรือ บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ (Telephone script) ที่จะนำมาประกอบการพิจารณาด้วย) (ถ้ามี)

การเก็บข้อมูลต้องเริ่มหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

* ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital number (HN), ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์หรือ Identification รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน

7.10 การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data analysis)

(กระบวนการวัดผล/วิเคราะห์ผล รวมถึงสถิติที่ใช้)

.....

.....

7.11 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย

(ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือน ที่ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมการวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียดรวมทั้งการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ. 2564 (เดือนที่)												พ.ศ. 2565 (เดือนที่)					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1.จัดทำ โครงการวิจัย																		

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ. 2564 (เดือนที่)												พ.ศ. 2565 (เดือนที่)					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1.1..... 1.2.....																		
2.ส่งโครงการวิจัย... ขอทุนจากแหล่งทุน																		
3.สร้างเครื่องมือ วิจัยและตรวจสอบ คุณภาพจาก ผู้ทรงคุณวุฒิรวมทั้ง นำเครื่องมือวิจัยไป ทดลองใช้และ ปรับปรุงเครื่องมือ																		
4.ยื่นเรื่องเพื่อ ขอรับการ พิจารณาจริยธรรม การวิจัย จาก คณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏนครปฐม																		
5. ดำเนินการ ทดลองระบุ กิจกรรมวิจัย 5.1 5.2..... 5.3 5.4 เก็บข้อมูล																		

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ. 2564 (เดือนที่)												พ.ศ. 2565 (เดือนที่)					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
6. วิเคราะห์ สังเคราะห์ ข้อมูล																		
7. เขียนราย งานวิจัย/ส่ง รายงานให้แหล่ง ทุน																		
8. ส่งแบบรายงาน สิ้นสุดโครงการวิจัย บทคัดย่อ																		

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical consideration)

8. ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ Healthy volunteers
- ☐ Patients excluding vulnerable subjects
- ☐ อื่น ๆ เช่น Retrospective chart review
- ☐ Vulnerable subjects* ระบุ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)

☐ เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)**

☐ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ

☐ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือหออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย***

☐ ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล

☐ หญิงมีครรภ์

☐ นักเรียน / นักศึกษา

☐ นักโทษ

☐ ทหาร ผู้ใต้บังคับบัญชา

☐ ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์

☐ ผู้อ่านหนังสือไม่ออก

☐ ลูกจ้าง

☐ คนตกงานหรือคนยากจน

☐ ชนกลุ่มน้อย

☐ ผู้เร่ร่อนไม่มีที่อยู่อาศัยหรือผู้อพยพ

☐ อื่นๆ ระบุ

9. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

(อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่น วิธีการเข้าถึงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี)*พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา).....

*สื่อที่ใช้ เช่น การตีพิมพ์ประกาศเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความ เนื้อหาที่แสดงว่าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าสู่โครงการโดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ Undue influence (ประกาศเชิญชวนรับอาสาสมัครต้องได้รับการประทับตรารับรองก่อนนำไปตีพิมพ์)

- ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม
.....
- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม
.....
- บทบาทของชุมชนในกรณี Participatory Action Research (ระบุว่า ผู้วิจัยมีวิธีขอ อนุญาตการทำวิจัย การขอความยินยอมหรือขอความร่วมมือในการทำวิจัยกับผู้นำ ชุมชนอย่างไร).....

10. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

(ข้อย่อย 10.1-10.3 กรุณาเลือกเพียงหนึ่งข้อ)

☐ 10.1 ขอความยินยอมให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้

- สถานที่ที่ขอความยินยอม ระบุ.....
- เวลาที่ขอความยินยอม.....
- ผู้ดำเนินการขอความยินยอม (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

☐ ผู้วิจัย ☐ ผู้วิจัยร่วม ☐ ผู้ช่วยโครงการวิจัย ☐ อื่นๆระบุ.....

โปรดทำความเข้าใจ

- * ผู้วิจัยที่ เป็นผู้ดูแลและให้การรักษาอาสาสมัครจะต้องไม่เป็นผู้เชิญชวนโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหาอยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสม (Undue influence) ในกรณีดังกล่าว ผู้ขอคำยินยอมต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง
- * ผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์ หากทำการวิจัยในนักศึกษา ผู้วิจัยจะไม่ใช่ผู้ขอความยินยอมเอง เนื่องจากนักศึกษาอาจมีความเกรงใจอาจารย์
- * ถ้ามีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects - ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง) จะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม
- * หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใดโปรดระบุ.....

(vulnerable subjects หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตามหรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่าง เช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น ผู้เยาว์ หญิงตั้งครรภ์ นักศึกษา บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัท ยา ทหาร และผู้ต้องขัง นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน หรือคนยากจน ผู้ป่วยในสถานะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย คนเร่ร่อน ผู้อพยพ และผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้)

กรุณาทำเครื่องหมายส่วนที่เกี่ยวข้อง

☐ ในกรณีที่ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมถ้าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครกลับมาอยู่ในสถานะที่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครใหม่

☐ หากอาสาสมัครวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออกผู้วิจัยจะให้บุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Impartial witness) และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงหรือแบบยินยอมหรือเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัครวิจัยหรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม

☐ การขอความยินยอมในเด็ก

ข้อสังเกต

- เด็กอายุน้อยกว่า 7 ปี บริบูรณ์ แม้ว่าจะไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากเด็กแต่ผู้วิจัยควรอธิบายด้วยวาจาเพื่อให้เด็กทราบว่าทำอะไรแก่เด็กและสังเกตพฤติกรรมการยินยอมหรือปฏิเสธของเด็กแต่ละรายก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัยทั้งนี้ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็กในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วม

โครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครอง(Assent form) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต

- เด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์ที่สามารถอ่านเขียนได้ หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องแยกออกจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (Assent form) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมและลงนามอนุญาตเพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเด็กควรมีรูปแบบและภาษาที่เหมาะสมกับวัยอาจใช้อักษรตัวใหญ่ แผนภูมิ หรือรูปภาพเพื่อให้เข้าใจง่ายและควรจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้า
- เด็กอายุ 12 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ เป็นกรณีเด็กทั่วไปที่สามารถเข้าใจในเหตุผลได้หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้วหรือทั้ง 2 ประการ และงานวิจัยที่ไม่ซับซ้อน ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยให้อาสาสมัครได้ลงชื่อและวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย โดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครองและมีผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามกำกับ
- ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม
.....
- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม
.....
- บทบาทของชุมชนในกรณีการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research – PAR) (ให้ระบุว่า ผู้วิจัยมีวิธีขออนุญาตการทำวิจัย การขอความยินยอมหรือขอความร่วมมือในการทำวิจัยกับผู้นำชุมชนอย่างไร)
.....
.....

☐ 10.2 การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of informed consent) ต้องมีองค์ประกอบทั้งสามข้อต่อไปนี้

- ☐ การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
- ☐ การขอยกเว้นการขอความยินยอมไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- ☐ การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ (ใส่เหตุผล.....)

☐ 10.3 การขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent)

- ☐ การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน ระบุรายละเอียด
.....
.....
- ☐ การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัครและมีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ เนื่องจาก
.....
.....

11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

- 11.1 ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัยเป็นรายบุคคล.....
- 11.2 ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม.....
- 11.3 ประโยชน์ต่อสังคม.....
- 11.4 อื่นๆ

12. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย และการชดเชย

- 12.1 อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงว่ามีหรือไม่ (เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา
.....

12.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

12.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบหนังสือรับรองและสำเนากรมธรรม์

12.4 ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครวิจัยต้องรับผิดชอบเองและค่าตอบแทนที่จะได้รับ

13. โครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับการการแบ่งแยก (Discrimination) การลดทอนศักดิ์ศรีของมนุษย์ (Dehumanization) หรือการตีตรา (Stigmatization) ต่อกลุ่มชาติพันธุ์ ศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมของบุคคล กลุ่มคน ชุมชน สถาบัน สังคม หรือประเทศ ที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่

☐ เกี่ยวข้อง ระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว.....

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ มีการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนก่อนการทำวิจัยหรือไม่ (ขอให้แนบเอกสารการขออนุญาตหรือระบุวิธีการขออนุญาต) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

14. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครวิจัย

14.1 ก. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนเฉพาะในการขอความยินยอม

☐ มี (ระบุ) ☐ ไม่มี

ข. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย

☐ มี (ระบุ) ☐ ไม่มี

(สถานที่ที่เหมาะสม หมายความว่า สถานที่สำหรับทำวิจัยหรือขอความยินยอมนั้นต้องมีความเหมาะสม เช่น ห้องประชุมโรงเรียน ห้องประชุมศูนย์บริการคนพิการจังหวัด เป็นต้น)

14.2 วิธีการบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

☐ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้

☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก

☐ เก็บข้อมูลในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อค

☐ อื่นๆ ระบุ

ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล.....

ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้.....

วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย.....

15. งบประมาณในการวิจัย.....บาท

16. ภาคผนวก

16.1 ประวัติของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด

16.2 หลักฐานการอบรม GCP หรือ การอบรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

16.3 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)

16.4 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)

16.5 ประวัติของผู้ทรงคุณวุฒิ

16.6 เครื่องมือวิจัยที่ผ่านการประเมินจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว

16.7 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)

(.....)

วันที่...../...../.....

17.การรับรองจากอาจารย์ที่ปรึกษาโครงร่างการวิจัย (ในกรณีผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา) ที่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้

ลงชื่อ.....อาจารย์ที่ปรึกษาโครงร่างการวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....



ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
(Participant Information Sheet)

คำแนะนำ: *กรุณาดัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ชื่อโครงการ (ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย).....

ชื่อผู้วิจัย (ระบุชื่อผู้วิจัยภาษาไทย).....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail.....

ชื่อผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

E-mail.....

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....

(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย เช่น เป็นผู้มีสุขภาพดี, เป็นผู้ป่วยโรค, เป็นนักท่องเที่ยวน.....) ก่อนที่

ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน ของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

1. เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องการศึกษาในคน

(ระบุหลักการและเหตุผลในการทำวิจัยโดยย่อ ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นหัวข้อที่มาและความสำคัญของปัญหา เขียนด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ หากจะใช้ภาษาอังกฤษขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

2. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

3. ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับคือ.....

(ระบุประโยชน์ที่คาดว่าตัวของอาสาสมัครจะได้รับ ไม่ใช่ประโยชน์ที่จะได้รับที่ปรากฏในโครงร่างวิจัย หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุว่า “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....” (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น)

4. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น.....คน

5. ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น เดือน.....ปี..... ถึงเดือน.....ปี.....

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่านตอบ.....

(หมายถึงเครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์).....ซึ่งประกอบด้วย

คำถาม.....ส่วน จำนวน.....ข้อ โดยใช้เวลาในการตอบ.....ประมาณ.....นาที

โดยจะขอสัมภาษณ์ที่..... (ระบุสถานที่ในการสัมภาษณ์ เช่น ที่ที่อาสาสมัครสะดวก/ศาลา

ประชาคม/บ้านของท่าน เป็นต้น) และจะขอรับ.....(หมายถึงเครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม

แบบสัมภาษณ์).....คืน โดย.....(ใครเป็นผู้ไปรับคืน)

ข้อสังเกต: หากผู้วิจัยทำกิจกรรมหรือเป็นการทดลอง ต้องอธิบายให้อาสาสมัครวิจัยเห็นภาพชัดเจนว่าทำกิจกรรมอะไร อย่างไร ก็ครั้ง ครั้งละกี่ชั่วโมง

6. ข้อมูลที่ได้จากการตอบของท่าน ผู้วิจัยจะขออนุญาต..... (บันทึกเสียง ถ่ายภาพ หรือ

บันทึกวิดีโอ ขอให้ผู้วิจัยระบุการบันทึกข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย) และจะดำเนินการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

7. ความเสี่ยงที่จะเกิดกับอาสาสมัครวิจัย (ให้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

แก่อสาสมัครวิจัย เป็นต้นว่า อาการต่าง ๆ ที่อาจมีผลต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งวิธีการป้องกัน/ปกป้องอันตรายและความเสี่ยงนั้น ฯลฯ หากเกิดภาวะดังกล่าว ให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษา ตัวอย่างเช่น งานวิจัยนี้มีถั่วเป็นส่วนประกอบในการทดลองซึ่งอาจก่อให้เกิดอาการแพ้ได้ หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นผู้วิจัยจะรีบนำท่านส่งเข้ารับการรักษาโดยเร็วที่สุด โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่ารักษาพยาบาล

ทั้งหมด เป็นต้น อย่างไรก็ตาม เราจะไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึง ความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยงว่าอย่างน้อยเพียงใด หรือ ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย ดังนั้น แม้ผู้วิจัยจะเห็นว่ามีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยก็ต้องเขียนว่ามีความเสี่ยง ตัวอย่างเช่น งานวิจัยนี้มีความเสี่ยงต่อท่านเพียงเล็กน้อย โดยคำถามบางคำถามอาจทำให้ท่านรู้สึกไม่สบายใจ หรืออาจจะเป็นการวิจัยนี้ ท่านจะต้องเข้าร่วมกิจกรรมเป็นเวลา 3 วัน ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นคืออาจทำให้ท่านสูญเสียรายได้และเสียเวลา หรือถ้าทำวิจัยเกี่ยวกับยา ผู้วิจัยผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้.....เป็นต้น)

8. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย ท่านอาจรู้สึกอึดอัด หรืออาจรู้สึกไม่สบายใจอยู่บ้างกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบ.....(ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่คือนักศึกษา/ นักเรียน)
9. ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลของท่านจะมีเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เท่านั้น
10. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบ
11. การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่าน จะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน” แต่ทั้งนี้ ค่าตอบแทนต้องไม่มากเสียจนเป็นแรงจูงใจให้อาสาสมัครวิจัยยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเพราะเหตุมาจากค่าตอบแทน)
12. หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อไปยัง (ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย).....หมายเลขโทรศัพท์..... ได้ตลอดเวลา

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย

3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
5. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบ

.....

.....

ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

6. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับ ช่มชู้ หรือการหลอกลวง

โครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ชั้น 4 อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนาจังหวัดนครปฐม 85 ถนนมาลัยแมน อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000 โทรศัพท์ 034-109300 ต่อ 3904 E-mail: encp.npru@gmail.com

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย

Informed Consent Form

คำแนะนำ: *กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสียงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ
โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันที่ให้คำยินยอม.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ที่อยู่.....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหน้าหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ก่อนลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย กิจกรรมการวิจัย ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ข้อ 2 ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้อ 3 ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ (**ระบุข้อความที่สอดคล้องกับการวิจัย เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน**) ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ข้อ 4 ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

ข้อ 5 ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ชั้น 4 อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนาจังหวัดนครปฐม 85 ถนนมาลัยแมน อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 โทรศัพท์ 034-109300 ต่อ 3904 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

*** กรณีอาสาสมัครวิจัยไม่สามารถอ่านออก-เขียนหนังสือได้**

ข้าพเจ้า (ชื่ออาสาสมัครวิจัย) ไม่สามารถอ่านออก-เขียนหนังสือได้ แต่ผู้ให้ข้อมูลได้อ่านข้อความในเอกสารนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ดังกล่าว ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในเอกสารนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับตราลายนิ้วมือขวา



ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล

(.....)

วันที่

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่

หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่

ลายประทับนิ้วหัวแม่มือขวาของ

ประทับไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

**** หมายเหตุ พยานต้องไม่เป็นผู้มีส่วนได้เสียในงานวิจัยนี้และไม่ใช่งานของผู้อื่น**



หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับเด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์

คำแนะนำ: * กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

โครงการวิจัย เรื่อง.....

การวิจัย เป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ.....
(ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย) ได้ที่เบอร์..... (เบอร์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง) หรือ..... (เบอร์สำนักงาน)

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้

.....

ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

.....

จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

โครงการวิจัยนี้จะมีเด็กเข้าร่วม จำนวนคน

ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

- ขอให้ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะต้องดื่มน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น

- รวมระยะเวลาที่ได้ต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง

หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย (หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ)

.....

.....

หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (เช่น อาการข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความวิตกกังวล ไม่สบายใจ เป็นต้น)

.....

.....

การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือไม่อย่างไร (เช่น บรรเทาอาการป่วย หรือสามารถช่วยเด็กคนอื่นได้ในอนาคต)

.....

.....

หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู-ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมโครงการ เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความสมัครใจฉบับนี้ จะมีการขอให้บิดามารดา หรือผู้ปกครองของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้เท่านั้น

หนูสามารถหยุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ ก่อนหรือหลังจากที่โครงการวิจัยนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธผลการตรวจของหนูจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะแจ้งผลให้หนูกับคุณพ่อคุณแม่ทราบเท่านั้น

มีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้

งานวิจัยนี้มีผู้ตรวจสอบว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้ คือ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่าง ที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

หนู/ผม ชื่อ อายุ
อยู่บ้านเลขที่

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่า ยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาลของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจโครงการนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

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

เด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
วันที่

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

ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
วันที่

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

บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
วันที่

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

พยาน
วันที่

หมายเหตุ 1. พยานจะต้องมี เฉพาะในกรณีที่ผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น
2. บิดา หรือมารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กต้องลงนามยินยอมใน Consent form
ต่างหาก

ถ้าหนูตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หนูและบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูจะได้รับ
สำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้จำนวน 1 ฉบับ

หมายเหตุ

ในกรณีที่มิใช่อาสาสมัครวิจัย อายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์ ต้องลงนามให้ความ
ยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)



หนังสือชี้แจงอาสาศัมครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

สำหรับเด็กอายุ 12 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์

คำแนะนำ: * กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสียงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โปรดปรับ

ข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

โครงการวิจัย เรื่อง:

ชื่อของผู้ร่วมวิจัย/อาสาศัมคร:

ชื่อของบิดามารดา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม:

ผู้สนับสนุนโครงการ:

ผู้วิจัยหลัก: ชื่อ.....เบอร์โทรศัพท์:

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด หรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง ขอให้ใช้เวลาในการพิจารณาเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้ ถ้าหนูไม่เข้าใจหรือมีข้อสงสัย ขอให้สอบถามผู้วิจัยหรือผู้แทนจนกว่าจะเข้าใจดี หนูอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับพ่อแม่หรือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของหนู หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคืออะไร

การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากได้รับทราบข้อมูลแล้วหมายความว่า เด็กได้เข้าใจมากที่สุดเท่าที่พวกเขาจะสามารถเข้าใจได้เกี่ยวกับการวิจัยแล้ว พวกเขาสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยและได้ตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการโดยที่ไม่มีผู้ใดบังคับ

การวิจัยคืออะไร

การวิจัยเป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้

.....

ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ

.....

จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

ใช่ มีความเป็นไปได้ ต้องการคนจำนวนคน เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งมีอายุตั้งแต่ปี จนถึง.....ปี

ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น

- ขอให้ระบุให้เด็กอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่นต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือด เป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น
- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ
- หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนอาสาสมัครวิจัยที่ได้รับการรักษาจะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นส่วนเล็กน้อยเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง
- สภาพการณ์หรือเหตุผลที่อาจถอนเด็กออกจากการวิจัย

.....

.....

.....

หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย (หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ)

.....

.....

หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (เช่น อาการข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความอึดอัดไม่สบายใจ เป็นต้น)

.....

.....

จะอย่างไรถ้ามีบางสิ่งบางอย่างผิดปกติเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย

บางครั้งสิ่งต่างๆ อาจเกิดความผิดปกติได้ ถ้าเกิดสิ่งใดๆ ขึ้นซึ่งเป็นอันตรายหรือทำให้หนูไม่สบายใจ โปรดบอกบิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมาย และแพทย์ของหนูผู้ซึ่งจะช่วยตัดสินใจในสิ่งที่ดีที่สุดสำหรับหนู

.....

.....

การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือคนอื่นๆหรือไม่ (เช่น บรรเทาอาการป่วย หรือสามารถช่วยเด็ก
อื่นได้ในอนาคต)

เกิดอะไรขึ้นถ้าหนูต้องการที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ

หนูสามารถหยุดได้ทุกเมื่อในระหว่างการวิจัย จะไม่มีใครโกรธ ถ้าหนู บิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดย
ชอบธรรมของหนู หรือผู้วิจัยคิดว่าเป็นสิ่งที่ดีที่สุดที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อตัวหนู
และครอบครัว

หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

ไม่ หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมี
เวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมการ
วิจัย เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในใบชี้แจงข้อมูลและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับนี้ จะมีการ
ขอให้บิดามารดาผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่ออนุญาตด้วยเฉพาะ
ในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยนี้เท่านั้น

ขอให้จำไว้ว่าหนูสามารถหยุดการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธ
จะไม่มีใครโกรธ

ข้อมูลของหนูในการวิจัยนี้จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับหรือไม่

ใช่ จะอนุญาตให้เฉพาะผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบรวมถึง
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น ดูข้อมูลวิจัยของหนูได้และพวกเขาสัญญาที่จะเก็บรักษาข้อมูล
เหล่านี้ไว้เป็นความลับ

ผู้วิจัยจะแจ้งแพทย์ของหนูเพื่อบอกว่าหนูกำลังเข้าร่วมโครงการอยู่เพื่อที่ว่าเขา/เธอจะทราบว่าหนูกำลังอยู่ใน
การวิจัย

มีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่
เกี่ยวกับการวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

หนู/ผม ชื่อ อายุ
อยู่บ้านเลขที่

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่า จะยินดีเข้าร่วม
โครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพพยาบาลของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจโครงการนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

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

เด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่

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

ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่

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

บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

วันที่

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

พยาน

วันที่

หมายเหตุ 1. พยานจะต้องมี เฉพาะในกรณีที่มิได้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น

2. บิดา หรือมารดา หรือผู้ปกครองของเด็กต้องลงนามยินยอมใน Consent form ต่างหาก

ถ้าหนูตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หนูและบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูจะได้รับสำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้จำนวน 1 ฉบับ

หมายเหตุ

ในกรณีที่มิใช่อสาสมัครวิจัย อายุ 12 ปีบริบูรณ์ - ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)



**หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
สำหรับผู้ปกครอง**

**คำแนะนำ: * กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โปรดปรับ
ข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน**

ทำที่.....

วันที่เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้เกี่ยวข้องเป็น.....(โปรดระบุเป็น พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง)
ผู้ดูแลของ.....(ชื่ออาสาสมัครวิจัย) ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ใน
ปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย
ชื่อโครงการวิจัย
ชื่อผู้วิจัย
ที่อยู่ติดต่อ
โทรศัพท์

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและ
วัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความ
เสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารข้อมูล
สำหรับอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**ให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ภายใต้
เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแล
ของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการวิจัย และผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า**สมัครใจ**เข้าร่วมการวิจัยนี้
ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ตอบแบบสอบถามอะไร เข้ารับการฝึกอบรม
อะไร เป็นเวลานานเท่าใด จำนวนกี่ครั้ง เจาะเลือด ก็ขอขนา เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ
อาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย (เช่น จะทำลายแถบบันทึกเสียง จะทำลายเลือด เป็นต้น) หากจะเก็บไว้เพื่อ
ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

*** ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบายไม่ต้องระบุในเอกสาร**

ข้าพเจ้ามีสิทธิให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าหรือเป็นความประสงค์ของผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใด ๆ ต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า และตัวข้าพเจ้า

หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมชั้น 4 อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนา จังหวัดนครปฐม 85 ถนนมาลัยแมน อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 โทรศัพท์ 034-109300 ต่อ 3904 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองเข้าใจข้อความในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือยินยอมโดยตลอดแล้ว ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

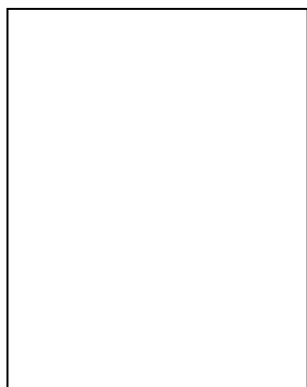
หมายเหตุ

ในกรณีที่อาสาสมัครวิจัย 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)

*** กรณีอาสาสมัครวิจัยไม่สามารถอ่านออก-เขียนหนังสือได้**

ข้าพเจ้า (**ชื่ออาสาสมัครวิจัย**) ไม่สามารถอ่านออก-เขียนหนังสือได้ แต่ผู้ให้ข้อมูลได้อ่านข้อความในเอกสารนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในเอกสารนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับตราลายนิ้วมือขวา



ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

(.....)

วันที่.....

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย).....

(.....)

วันที่.....

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย).....

(.....)

วันที่.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

(.....)

วันที่.....

ลายประทับนิ้วหัวแม่มือขวาของ

ประทับไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

**** หมายเหตุ พยานต้องไม่ใช่ผู้มีส่วนได้เสียในงานวิจัยนี้และไม่ใช่ทีมงานของผู้วิจัย**

ตัวอย่างตราลงรับเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
	เลขรับ..... วันที่..... เวลา.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/3.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 95

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	96
2	ขอบเขต (scope)	96
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	96
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	96
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	97
	5.1 การรับโครงการวิจัย (accepting research proposal)	97
	5.2 การมอบหมายโครงการวิจัย (research proposal assignment)	97
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย (review of research proposal)	98
	5.4 การประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (subcommittee meeting to consider the research proposal)	99
	5.5 ผลการพิจารณา (result)	100
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา (notifying results)	101
	5.7 การเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (storing document of research proposal and related documents)	101
6	คำนิยาม (definition)	102
7	แบบฟอร์ม/แฟ้มรายการ (form)	102
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	102

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/3.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 96

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต (scope)

หลักเกณฑ์ครอบคลุมประเด็นต่าง ๆ ในการพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

3.1 อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก ในกรณีดังต่อไปนี้

- 1) กรณีการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) และการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) มอบหมายอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก โครงการวิจัยละไม่น้อยกว่า 2 คน
- 2) กรณีการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board) มอบหมายอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก โครงการวิจัยละไม่น้อยกว่า 3 คน

ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรม เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (AF 06-07) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (AF 07-07) เพื่อนำเสนอความเห็นในที่ประชุม และอนุกรรมการทุกท่านจะวิเคราะห์และแสดงความเห็น

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่เก็บข้อเสนอโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	การมอบหมายโครงการวิจัย	ประธาน
	↓	
4.3	การทบทวนโครงการวิจัย	คณะกรรมการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/3.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 97

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	↓	
4.4	การประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการ
	↓	
4.5	ผลการพิจารณา	ประธาน/ ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.6	การแจ้งผลการพิจารณา	ฝ่ายเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.7	การเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การรับโครงการวิจัย (accepting research proposal)

เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับเอกสารโครงการวิจัย

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัย (research proposal assignment)

ประธานหรือเลขานุการมอบหมายให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก ในกรณีดังต่อไปนี้

1) กรณีการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) มอบหมายให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก โครงการวิจัยละไม่น้อยกว่า 2 คน ทบทวนโครงการวิจัย

2) กรณีการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) มอบหมายให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก โครงการวิจัยละไม่น้อยกว่า 2 คน ทบทวนโครงการวิจัย

3) กรณีการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board) มอบหมายให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก โครงการวิจัยละไม่น้อยกว่า 3 คน โดย 1 ใน 3 คน จะต้องเป็น layperson ทบทวนโครงการวิจัย

อนึ่ง โครงการวิจัยที่มีลักษณะเป็นการวิจัยและพัฒนา (Research and Development (R&D)) ซึ่งต้องมีการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่อง เป็นขั้นตอน ผู้วิจัยต้องเสนอโครงการวิจัย รวมถึงขั้นตอนทั้งหมดในการทำวิจัย แต่คณะกรรมการอาจจะอนุมัติทีละขั้นตอน และเมื่อผู้วิจัยได้ดำเนินการตามขั้นตอนที่ได้รับอนุมัติเสร็จแล้ว หากผู้วิจัยจะดำเนินการขั้นตอนต่อไป ผู้วิจัยต้องยื่น

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/3.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 98

ขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะกรรมการเพื่อให้ทำการรับรองขั้นตอนต่อไปนั้น จนกว่าจะแล้วเสร็จ

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย (review of research proposal)

การทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัย มีหลักการพิจารณาดังนี้

1) ระเบียบวิธีวิจัย และการบริหารจัดการ

- 1.1) มีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 1.2) ควรระบุกลุ่มตัวอย่างและวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
- 1.3) เกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนอาสาสมัครวิจัยออกจากการวิจัย และเกณฑ์การยุติทำวิจัย
- 1.4) การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยมีความเสมอภาค
- 1.5) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้น ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 1.6) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนที่พอเหมาะ กับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการทำวิจัย
- 1.7) ไม่มีการบังคับหลอกลวง หรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมให้สมัครเข้าร่วมการวิจัยและมีสิทธิปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะโดยไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ
- 1.8) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้น แก่อาสาสมัครวิจัยอย่างเหมาะสม
- 1.9) มีแผนการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของอาสาสมัครวิจัย
- 1.10) มีเหตุผลสนับสนุนเพียงพอในการนำกลุ่มเปราะบาง เข้าร่วมโครงการวิจัย และมีมาตรการระมัดระวังอันตรายอย่างสมเหตุสมผล
- 1.11) อนุกรรมการทุกคนทบทวนและวิเคราะห์ เพื่อเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ
- 1.12) หากผู้ทบทวนหลักเห็นว่า มีประเด็นต้องขอความเห็นผู้ทรงคุณวุฒิ จะแจ้งให้ประธานทราบเพื่อดำเนินการต่อไป

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/3.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 99

2) การพิทักษ์สิทธิของอาสาสมัครวิจัย

- 2.1) ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (AF 06-07) มีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอเป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เนื้อหากระชับ สั้นกระชับ ภาษาวิชาการ กรณีที่กลุ่มอาสาสมัครมากกว่า 1 กลุ่ม ที่มีส่วนร่วมในการวิจัยที่แตกต่างกัน ให้แยกคำชี้แจง การให้ข้อมูลอาสาสมัครวิจัยแต่ละประเภทให้ชัดเจน ครบถ้วน
- 2.2) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (Informed Consent Form) (AF 07-07) ต้องมีข้อความที่แสดงว่าได้รับการบอกกล่าวถึงลักษณะโครงการวิจัยซึ่งรวมถึงข้อความที่อาสาสมัครวิจัยจะต้องปฏิบัติตามระยะเวลาเข้าร่วมโครงการ ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย และการรักษาความลับของอาสาสมัครวิจัย กรณีที่กลุ่มอาสาสมัครมากกว่า 1 กลุ่มที่มีส่วนร่วมในการวิจัยที่แตกต่างกัน ให้แยกหนังสือแสดงความยินยอมแต่ละประเภทให้ชัดเจน ครบถ้วน
- 2.3) ผู้วิจัยจะต้องสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 06-07) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (Informed Consent Form) (AF 07-07) ให้กับอาสาสมัครวิจัย 1 ชุด

3) การทบทวนผู้วิจัยและสิ่งที่ใช้ในการวิจัย

- 1.1) ผู้วิจัยมีความรู้ความสามารถเพียงพอที่จะทำการวิจัย
- 1.2) ผู้วิจัยมีประสบการณ์การทำวิจัย
- 1.3) ผู้วิจัยมีสิ่งอำนวยความสะดวก/ วัสดุ/ อุปกรณ์ เพียงพอ
- 1.4) มีงบประมาณเหมาะสมในการจัดการงานวิจัย

5.4 การประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (subcommittee meeting to consider the research proposal)

- 1) ประธาน ให้ผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน/ ขัดแย้งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยแสดงตัว และงดเข้าร่วมการพิจารณาและลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 2) อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักนำเสนอสรุปโครงการวิจัย พร้อมทั้งการวิเคราะห์และข้อคิดเห็น ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/3.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 100

- 3) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการ อาจขอให้ผู้วิจัยเสนอข้อมูลเพิ่มเติมเป็นเอกสาร หรือนำเสนอในที่ประชุมหรือการสอบถามปัญหาต่าง ๆ ให้กระจ่างขึ้น
- 4) ที่ประชุมพิจารณาประเด็นทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรม แล้วเลขานุการสรุปและบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ ผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะต่าง ๆ เป็นส่วนหนึ่งของรายงานการประชุม
- 5) เฉพาะคณะกรรมการ ที่อยู่ในองค์ประชุมระเบียบวาระนั้น จึงจะมีสิทธิในการลงมติพิจารณา
- 6) การพิจารณาจะใช้ฉันทามติ ยกเว้นในกรณีที่ไม่เห็นพ้องต้องกันหากจำเป็นต้องลงมติ จะใช้การลงมติโดยใช้เสียงข้างมากขององค์ประชุมเป็นเกณฑ์การตัดสิน
- 7) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเชิงลึกทางวิชาการ อาจขอความเห็นจากที่ปรึกษาอิสระเพื่อประกอบการพิจารณาในที่ประชุมต่อไป
- 8) ในกรณีโครงการแบบเต็มองค์ประชุม (full board) หากคณะกรรมการมีข้อสงสัย และเห็นว่ามีความจำเป็นที่ผู้วิจัยต้องชี้แจง ให้ผู้วิจัยเข้าชี้แจงและรับฟังข้อเสนอแนะ

5.5 ผลการพิจารณา (result) โดยมีผลการพิจารณาดังนี้

- | | | |
|----------|---|--|
| แบบที่ 1 | A | รับรอง (Approval) |
| แบบที่ 2 | B | <p>- ให้แก้ไขตามรูปแบบที่กำหนด หรือมีประเด็นต้องการคำอธิบายเพิ่มเติม (Requested to Follow Format/Clarification)</p> <p>- ส่งฉบับแก้ไข/ ข้อชี้แจงเพิ่มเติม 4 ชุด ภายใน 15 วัน รายละเอียดตาม ECNP 13/3.0</p> |
| แบบที่ 3 | C | <p>มีประเด็นทางระเบียบวิธีวิจัย/ จริยธรรม สมควรแก้ไขให้ดีขึ้น (Required Betterment and Revision) เป็นต้นว่า ความไม่ชัดเจนของ Sampling Frame, Sampling Technique, เครื่องมือวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม, สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์, การตรวจสอบขณะเก็บข้อมูล, การป้องกันกลุ่มเสี่ยงยังไม่รัดกุม</p> <p>- ส่งฉบับแก้ไข 4 ชุด ภายใน 30 วัน เพราะมีรายละเอียดเพิ่มขึ้นกว่า</p> |

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/3.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 101

แบบที่ 2 B รายละเอียดตาม ECNP 13/3.0 หากส่งเกินกำหนดเวลา ให้ถือเป็นการเสนอเพื่อการพิจารณาครั้งแรก เพราะสถานการณ์ต่าง ๆ ที่เปลี่ยนไป อาจมีผลกระทบต่อกระบวนการวิจัย

- แบบที่ 4 D มีประเด็นทางระเบียบวิจัย/จริยธรรมสมควรให้ผู้วิจัยทบทวนใหม่ (Deferment) เป็นต้นว่า คำถามวิจัยน่าสนใจ น่าสนับสนุนให้ดำเนินการ แต่ควรทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติม หรือระเบียบวิธีวิจัยไม่เหมาะสม หรือมีความเสี่ยงมากต่ออาสาสมัครวิจัย ควรเพิ่มมาตรการการดูแล หรือประโยชน์ที่เกิดขึ้นไม่ชัดเจน
- ส่งฉบับแก้ไข 4 ชุด ภายใน 45 วัน เพื่อพิจารณาเหมือนขั้นตอนการพิจารณาครั้งแรก รายละเอียดตาม ECNP 07/3.0

- แบบที่ 5 E ไม่อนุมัติ (Disapproval) เนื่องจากระเบียบวิธีวิจัยไม่เหมาะสมและมีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมในการวิจัย

หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการภายในเงื่อนไขที่ระบุในข้อ 5.5 แสดงว่าไม่ประสงค์รับเอกสารการรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ทำการตัดออกจากระบบ และหากผู้วิจัยต้องการนำเสนอโครงการวิจัยเดิมเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่อีกให้ดำเนินการเหมือนเป็นการพิจารณาครั้งแรก หรือให้อยู่ในดุลยพินิจของประธานอนุกรรมการฯ หรือเลขานุการ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องแก้ไข หากผู้วิจัยไม่เห็นพ้องตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการสามารถโต้แย้งผลการพิจารณา โดยจะนำบันทึกข้อโต้แย้งให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักพิจารณา ทบทวนมติอีกครั้งหนึ่ง หากผู้ทบทวนไม่เห็นพ้องกับการโต้แย้งให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาทบทวน และให้เป็นไปตามมติของคณะอนุกรรมการ เมื่อได้พิจารณาทบทวนใหม่แล้ว

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา (notifying results)

ฝ่ายเลขานุการ กำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบภายใน 15 วันหลังการประชุม

5.7 การเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (storing document of research proposal and related documents)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/3.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 102

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บรวบรวมสำเนาเอกสารโครงการวิจัยที่
อนุกรรมการพิจารณาเพื่อทำต่อไป
- 2) โครงการวิจัยต้นฉบับที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และ
ใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจซึ่งตั้งอยู่ในห้องสำนักงาน ผู้ถือกุญแจตู้เอกสาร คือ เจ้าหน้าที่
สำนักงาน และเลขานุการ ซึ่งหากมีการขอข้อมูลภายหลัง ต้องได้รับอนุญาตเป็นลาย
ลักษณ์อักษรจากฝ่ายเลขานุการ ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ห้องสำนักงานคณะกรรมการมีกุญแจล็อก ผู้ถือกุญแจคือ ฝ่ายเลขานุการ
เจ้าหน้าที่สำนักงาน

6. คำนิยาม (definition) -

7. แบบฟอร์ม (form) -

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline) (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ.2552) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561 สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (สวรส.)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 09/3.0
	การยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 103

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	104
2	ขอบเขต (scope)	104
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	104
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	104
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	105
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง (receiving research proposal documents / related documents)	105
	5.2 คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา (selecting research proposal as a considered exempt)	105
	5.3 พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา (considering research proposal that are considered exempt from consideration)	106
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา (notifying results)	107
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร (document storage)	107
6	คำนิยาม (definition)	107
7	แบบฟอร์ม / รายการแฟ้ม (form)	107
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	107
9	ภาคผนวก (appendix)	108

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 09/3.0
	การยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 104

1. วัตถุประสงค์ (objective)

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review)
- 1.2 เพื่อให้การบริหารจัดการการพิจารณา เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2. ขอบเขต (scope)

โครงการวิจัยและเอกสารเกี่ยวข้อง ได้แก่ เกณฑ์การพิจารณาโครงการสำหรับการพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

ประธาน หรือเลขานุการ มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสิน โครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาทบทวน และลงนามในเอกสารให้การรับรอง โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำหน้าที่ในการจัดการและประสานงานตั้งแต่ขั้นตอนการรับเอกสารของโครงการวิจัยจนถึงขั้นตอนการจัดเก็บเอกสาร

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา	ประธาน/เลขานุการ / คณะกรรมการ
	↓	
4.3	พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา	ประธาน/เลขานุการ / คณะกรรมการ
	↓	
4.4	การแจ้งผลการพิจารณาและออกเอกสารรับรอง	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.5	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ	ประธาน เลขานุการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 09/3.0
	การยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 105

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
		คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.6	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง (receiving research proposal documents / related documents)

ปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสาร/ เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งขอรับการพิจารณาครั้งแรก ECNP 07/3.0 หลักการปฏิบัติ ข้อ 5.1-5.3

5.2 คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา (selecting research proposal as a considered exempt)

เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เสนอให้ประธาน หรือเลขานุการ หรือมอบคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหรือไม่ และต้องระบุเหตุผลที่โครงการวิจัยนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา โดยมีเกณฑ์การพิจารณา ดังนี้

- 1) งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
- 2) งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน Cognitive, Diagnostic, Aptitude และ Achievement

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 09/3.0
	การยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 106

- 3) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม (Survey, interview or observation of public behaviors)
- 4) การใช้ข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะแล้วในรูปเอกสาร การทบทวนวรรณกรรม
- 5) วิธีตรวจทางพยาธิวิทยาที่ไม่ระบุเจ้าของ หรือข้อมูลทางพยาธิวิทยาที่เก็บไว้ในคลัง ไม่ระบุเจ้าของในการเก็บข้อมูลครั้งแรก มีหนังสืออนุญาตจากผู้มีหน้าที่เก็บรักษา ไม่ได้เก็บใหม่แล้วลบชื่อ ไม่มีข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน
- 6) วิจัยทางการศึกษา เป็นการวิจัยในชั้นเรียนตามปกติ มีการทดลองวิธีที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปที่ใช้กันอยู่แล้ว ผู้เรียนได้รับการปฏิบัติเหมือนกัน ไม่มีการปกปิดข้อมูล มีการแจ้งข้อมูลให้ผู้ร่วมวิจัยทราบ
- 7) งานวิจัยจะได้รับยกเว้นการพิจารณาในกรณีดังต่อไปนี้
 - 1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครหรือบุคคลใดอาจถูกจับถูกปรับถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมายหรือต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน
 - 3) งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่
 - 4) งานวิจัยด้านนโยบายยุทธศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กรพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากลโดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
 - 5) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติคุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวมโดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.3 พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา (considering research proposal that are considered exempt from consideration)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 09/3.0
	การยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 107

- 1) ประธาน หรือเลขานุการ มอบหมายอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก 2 คน ทบทวน
โครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก เสนอความเห็น ภายใน 10 วัน หลังจากได้รับ
โครงการวิจัย

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา (notifying results)

ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ในการส่งมติให้ผู้วิจัยทราบโดยเร็วที่สุด ผลการพิจารณาจะนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบ โดยโครงการวิจัยที่มีมติให้ยกเว้นการพิจารณา จะดำเนินการออกใบรับรอง มีประธาน และเลขานุการเป็นผู้ลงนาม

5.5 การจัดเก็บเอกสาร (document storage)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารตามวิธีจัดเก็บเอกสาร

6. คำนิยาม (definition) -

7. แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)

AF 01-09 แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). แนวทางการ
ปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline). กรุงเทพฯ:
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 09/3.0
	การยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 108

9. ภาคผนวก (appendix)



แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก.....

อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก

1.....

2.....

ผลการพิจารณา

- ☐ เห็นควรได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
- ☐ เห็นควรต้องเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบ.....
- ☐ อื่น ๆ

เหตุผล

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก.....

(.....)

วันที่.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 10/3.0
	การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 110

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	111
2	ขอบเขต (scope)	111
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	111
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	111
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	112
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง (receiving research proposal documents / related documents)	112
	5.2 การพิจารณาอบหมาย (assignment Consideration)	112
	5.3 อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอความเห็น (subcommittee on principles presenting opinions)	112
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา (notifying results)	113
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร (document storage)	113
6	คำนิยาม (definition)	113
7	แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)	113
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	113
9	ภาคผนวก (appendix)	114

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 10/3.0
	การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 111

1. วัตถุประสงค์ (objective)

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review)
- 1.2 เพื่อให้การบริหารจัดการการพิจารณา เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2. ขอบเขต (scope)

โครงการวิจัยและเอกสารเกี่ยวข้อง ได้แก่เกณฑ์การพิจารณาโครงการสำหรับการพิจารณาแบบเร็ว

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

ประธานหรือเลขานุการทำหน้าที่พิจารณามอบหมายให้อนุกรรมการที่เห็นว่าเหมาะสม เป็นผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำหน้าที่ในการจัดการและประสานงานตั้งแต่ขั้นตอนการรับเอกสารของโครงการวิจัยจนถึงขั้นตอนการจัดเก็บเอกสาร

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	ประธานพิจารณามอบหมาย	ประธาน
	↓	
4.3	อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอความเห็น	อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก
	↓	
4.5	ผลการพิจารณาตัดสิน	ประธาน ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.4	การแจ้งผลการพิจารณา	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.5	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 10/3.0
	การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 112

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง (receiving research proposal documents / related documents)

ปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสาร/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งขอรับการพิจารณาครั้งแรก ECNP 07/3.0 หลักการปฏิบัติ ข้อ 5.1 - 5.3

5.2 การพิจารณามอบหมาย (assignment Consideration)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เสนอให้ประธาน หรือเลขาธิการพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยมากต่อ อาสาสมัครวิจัย เพื่อพิจารณาแบบเร็ว โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

- 1) งานวิจัยสำรวจ สัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถามและ/หรือ การสังเกตพฤติกรรมใน ชุมชนไม่เชื่อมโยงถึงบุคคลเป็นรายบุคคล ไม่กระทบต่อจิตใจ เรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว ไม่ ผิดกฎหมาย หรือหากความลับรั่วไหลไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูล ที่อาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดี เกิดความเสื่อมเสีย เสียผลประโยชน์ ถูกเลิกจ้าง หรือเสียสิทธิ
- 2) การวิจัยเพื่อการบริหาร
- 3) การวิจัยจากเวชระเบียน/เนื้อเยื่อ/เลือด/สารพันธุกรรม ซึ่งไม่สามารถจะติดตามผู้เป็น เจ้าของได้
- 4) การวิจัยแบบการทบทวนวรรณกรรมหรือจากข้อมูลทุติยภูมิ
หากตรงตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็วได้ จะมอบหมายให้อนุกรรมการ 2 คน เป็นผู้ ทบทวนหลัก

5.3 อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอความเห็น (subcommittee on principles presenting opinions)

- 1) หากอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นว่าควรนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมให้ เสนอความเห็นกับประธานหรือเลขาธิการ หากเห็นตรงกันให้ดำเนินการเข้าที่ประชุม
- 2) อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอความเห็นในแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเร็ว (AF 01-10) และในแบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Reviewer's Assessment Form) (AF 02-10) มาที่ฝ่ายเลขานุการ ภายใน 10 วัน เพื่อสรุปผล ในแบบบันทึกความเห็นการพิจารณา แบบเร็ว (AF 01-10)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 10/3.0
	การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 113

3) หากมีประเด็นที่อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก เห็นไม่ตรงกัน ให้ฝ่ายเลขานุการประสานระหว่างอนุกรรมการ เพื่อหาข้อสรุปความเห็น หากความเห็นตรงกันแล้ว ให้ฝ่ายเลขานุการแจ้งประธานดำเนินการตามระเบียบ
 ในกรณีการประสานงานยังหาข้อสรุปไม่ได้ ให้ฝ่ายเลขานุการนำเสนอพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา (notifying results)

ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ในการส่งมติให้ผู้วิจัยทราบโดยเร็ว ผลการพิจารณาจะนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบ โดยโครงการวิจัยที่มีมติให้ผ่านการพิจารณาจะดำเนินการออกใบรับรอง มีประธาน และฝ่ายเลขานุการเป็นผู้ลงนาม

หากมติหรือความเห็นใดที่ผู้วิจัยไม่เห็นด้วย ผู้วิจัยมีสิทธิชี้แจงหรือโต้แย้งได้

5.5 การจัดเก็บเอกสาร (document storage)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารการประชุมตามวิธีจัดเก็บเอกสาร

6. คำนิยาม (definition)

โครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือเสี่ยงน้อยมากต่ออาสาสมัครวิจัย ได้แก่ การวิจัยเชิงสำรวจ การวิจัยใช้แบบสอบถามส่งกลับทางไปรษณีย์โดยไม่ระบุผู้ตอบ หากมีการตอบกลับแสดงว่าผู้ตอบให้ความยินยอมการวิจัยเพื่อการบริหาร การวิจัยจากเวชระเบียน/ เนื้อเยื่อ/ เลือด/ สารพันธุกรรม ซึ่งไม่สามารถจะติดตามผู้เป็นเจ้าของได้ การวิจัยแบบการทบทวนวรรณกรรมหรือจากข้อมูลทุติยภูมิ

7. แบบฟอร์ม/ รายการแฟ้ม (form)

AF 01-10 แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเร็ว
 AF 02-10 แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
 (2543). International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 10/3.0
	การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 114

8.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2559).วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2560). มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.5 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

9. ภาคผนวก (appendix)



แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเร็ว

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก

อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก

1)

2)

เสนอให้มีการปรับปรุง ดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัย

1.1 ชื่อเรื่อง สะท้อนตัวแปร ประชากรที่ศึกษา รูปแบบการวิจัย

.....

1.2 ความสำคัญ ที่มาของการวิจัย สะท้อนปัญหา และความจำเป็นของการทำวิจัยเรื่องนี้พร้อม
ข้อมูลสนับสนุน

.....

1.3 กรอบแนวคิดการวิจัย (ถ้ามี) ชัดเจนสอดคล้องกับชื่อเรื่อง และวัตถุประสงค์ (ถูกต้องชัดเจน)

.....

1.4 วัตถุประสงค์ / คำถามการวิจัยชัดเจน

.....

1.5 วิธีการวิจัย

1.5.1 วิธีการ รูปแบบ เหมาะสมกับเรื่องที่จะทำการวิจัย

.....

.....

.....

1.5.2 กลุ่มตัวอย่าง (ผู้ให้ข้อมูล) : จำนวนและวิธีการได้มาเหมาะสม

.....

.....

.....

1.5.3 เครื่องมือทดลอง คำถาม (ถ้ามี) และเครื่องมือ การเก็บรวบรวมข้อมูลสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และกรอบแนวคิด และผ่านการตรวจสอบคุณภาพจากผู้ทรงคุณวุฒิ มีเอกสารเกี่ยวกับ “ร่างเครื่องมือ” แนบมาด้วย

.....

.....

.....

1.5.4 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลชัดเจน ไม่มีอคติ

.....

.....

.....

1.5.5 สัทธิ การพิทักษ์ กลุ่มตัวอย่าง มีคำอธิบาย ชี้แจงว่ามีวิธีการอย่างไร มีความเหมาะสมหรือไม่

.....

.....

.....

1.5.6 วิธีการวิเคราะห์และสถิติที่ใช้ ถูกต้อง เหมาะสม

.....

.....

.....

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

.....

.....

.....

1.7 เอกสารอ้างอิงทันสมัย เพียงพอ ถูกต้องตามรูปแบบ

.....

.....

.....

2. ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) ถูกต้อง เหมาะสม

.....

.....

.....

3. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย(Informed Consent Form)ถูกต้อง เหมาะสม

.....

.....

.....

4. เครื่องมือในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม (ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว)

.....

.....

.....

5. ข้อสังเกต

.....

.....

.....

- จากผลการพิจารณาจึงเห็นสมควรให้ [] ผ่านการพิจารณา
- [] ผู้วิจัยแก้ไข 4 ชุด ภายใน 15 วัน
- [] ผู้วิจัยแก้ไข 4 ชุด ภายใน 30 วัน
- [] นำเข้าพิจารณาที่ประชุม (Full Board)
- [] ไม่ผ่านการพิจารณา

อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก.....

(.....)

วันที่.....



แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก
(Reviewer's Assessment Form)

เลขที่โครงการวิจัย:.....

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):.....

(ภาษาอังกฤษ):.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก:.....

ชื่อผู้ทบทวน: 1)

2)

3)

ก. ระเบียบวิธีวิจัยและการบริหารจัดการ

1.คำถามวิจัยมีความสมเหตุสมผล	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
			ไม่สามารถประเมินได้ ☐
2.ชื่อเรื่อง วัตถุประสงค์ และผลการวิจัยมีความสัมพันธ์กัน	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
			ไม่สามารถประเมินได้ ☐
3.ความเหมาะสมของวิธีดำเนินการวิจัยในประเด็นดังต่อไปนี้			
3.1 เกณฑ์ในการคัดอาสาสมัครเข้าหรือออก	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
3.2 การกำหนดกลุ่มตัวอย่าง	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
3.3 การสังเกต	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
3.4 การทำการทดลอง	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
3.5 การวัดและประเมินผล	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
4. สถิติที่นำมาใช้มีความเหมาะสม	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
			ไม่สามารถประเมินได้ ☐
5.ผู้วิจัยได้รับการอบรม/มีประสบการณ์เพียงพอ	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
			ไม่สามารถประเมินได้ ☐
6.สิ่งสนับสนุนในการวิจัยมีความเพียงพอ/เหมาะสม	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
			ไม่สามารถประเมินได้ ☐

7.งบประมาณในการวิจัยมีความเหมาะสม	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
			ไม่สามารถประเมินได้ ☐

ข. จริยธรรมการวิจัย

1.ความจำเป็นในการทำการวิจัยในมนุษย์	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
2.การวิจัยใช้การเก็บตัวอย่างจากมนุษย์	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
3.ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
4.ข้อมูลด้านพิษวิทยาและเภสัชวิทยามีความเพียงพอ	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
5.การยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยทำเป็นหนังสือ หรือการแจ้งในภาษาที่ผู้เข้าร่วมโครงการเข้าใจได้	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.ผู้ร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลในประเด็นต่อไปนี้เพียงพอ			
6.1 จุดประสงค์ในการวิจัย	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.2 กระบวนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ร่วมโครงการ	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.3 ความเสี่ยง ความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น เกิดจากการวิจัย (รวมทั้งการเลือกปฏิบัติหรือความ แปลกแยก)	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.4 ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการและอื่น ๆ	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.5 ระยะเวลาที่ในการเข้าร่วมโครงการ	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.6 เงินชดเชยค่าเสียเวลา/ค่ายานพาหนะ	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.7 เงินชดเชยในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.8 ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัย	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
7.ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยในมนุษย์ได้	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
8.วิธีการดำเนินโครงการเป็นไปโดยสมัครใจ ไม่มีการ บังคับ ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมโครงการได้รับการแจ้งว่า สามารถปฏิเสธไม่เข้าร่วมโครงการ หรือยกเลิกการ เข้าร่วมโครงการได้ตลอดเวลา โดยไม่ต้องรับโทษหรือ ผลกระทบใด ๆ	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
9.มีการระบุการรักษาข้อมูลที่ได้รับจากผู้เข้าร่วม โครงการเป็นความลับและวิธีการเก็บรักษาข้อมูล	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
10.กระบวนการ/หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการมี ความเพียงพอ/เหมาะสม	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม :			

ข้อเสนอแนะ		
☐	A	ผ่าน
☐	B	ผ่านแบบมีเงื่อนไข [แก้ไขตามรูปแบบ/คำชี้แจง]
☐	C	ผ่านแบบมีเงื่อนไข[เห็นสมควรให้ผ่านหลังจากมีการแก้ไขตามคำแนะนำ]
☐	D	ทบทวนใหม่ [ไม่สมควรให้ผ่าน ให้แก้ไขแล้วนำเข้ารับพิจารณาอีกครั้ง พร้อมระบุเหตุผล]
☐	E	ไม่ผ่าน

ลงชื่อผู้ทบทวน.....

(.....)

วันที่.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 11/3.0
	การพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 122

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	123
2	ขอบเขต (scope)	123
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	123
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	123
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	124
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง (receiving research proposal documents / related documents)	124
	5.2 การพิจารณาออบหมาย (assignment Consideration)	124
	5.3 การทบทวนโครงร่างการวิจัย (review of research proposal)	125
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา (notifying results)	128
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร (document storage)	128
6	คำนิยาม (definition)	128
7	แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)	129
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	129
9	ภาคผนวก (appendix)	129

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 11/3.0
	การพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 123

1. วัตถุประสงค์ (objective)

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review)
- 1.2 เพื่อให้การบริหารจัดการการพิจารณา เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2. ขอบเขต (scope)

โครงการวิจัยและเอกสารเกี่ยวข้อง ได้แก่เกณฑ์การพิจารณาโครงการสำหรับการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

ประธานหรือเลขานุการทำหน้าที่พิจารณามอบหมายให้อนุกรรมการที่เห็นว่าเหมาะสม เป็นผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำหน้าที่ในการจัดการและประสานงานตั้งแต่ขั้นตอนการรับเอกสารของโครงการวิจัยจนถึงขั้นตอนการจัดเก็บเอกสาร

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	มอบหมายผู้ทบทวนหลักและส่งโครงร่างการวิจัย ให้ อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก	ประธาน/เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับ มอบหมาย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักพิจารณาและส่งผลการ ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างน้อย 3 วันก่อนการ ประชุม	อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก
	↓	
4.4	ประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย	ประธาน และคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 11/3.0
	การพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 124

	↓	
4.5	การแจ้งผลการพิจารณา	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.6	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง (receiving research proposal documents/related documents)

ปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสาร/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งขอรับการพิจารณาครั้งแรก ECNP 07/3.0 หลักการปฏิบัติ ข้อ 5.1-5.3

5.2 การพิจารณาออบหมาย (assignment Consideration)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เสนอให้ ประธานหรือเลขานุการ เพื่อพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม ซึ่ง ประธานหรือเลขานุการจะพิจารณาชื่อ อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3 คน ที่จะทำหน้าที่ทบทวน โครงร่างการวิจัย และ อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 คนต้องทำหน้าที่เป็นผู้แทนอาสาสมัคร ซึ่งจะ เป็นผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร และเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent form, ICF) ส่วนอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เหลือจะรับผิดชอบ ทบทวนรายละเอียดของโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ทั้ง scientific review และ ethical review

โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

- 1) การทดสอบวิธีการใหม่ทางคลินิกที่มีการรุกรานร่างกาย และมีความเสี่ยงสูงต่อ สุขภาพกายหรือจิต (New invasive and high risk intervention)
- 2) การวิจัยทดลองทางคลินิกระยะยาว (Clinical trial Phase 1-3)
- 3) การวิจัยทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยหรือเครื่องมือทางการแพทย์ ที่ วางแผนจะขึ้นทะเบียนยา (Investigational drugs and medical device)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 11/3.0
	การพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 125

- 4) การวิจัยทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่แตกต่างจากข้อบ่งชี้ของการขึ้นทะเบียนยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Clinical trial involving off-label use of drugs and medical device)
- 5) การทดสอบชีวสมมูลของยา (Bio-equivalence study)
- 6) การวิจัยทดลองทางคลินิกในผู้ป่วยจิตเวช
- 7) การวิจัยทดลองในผู้ต้องขัง สถานกักกัน ผู้อพยพ ชนกลุ่มน้อย หรือชนชายขอบ
- 8) การวิจัยจากเวชระเบียน/เนื้อเยื่อ/เลือด/สารพันธุกรรม ซึ่งสามารถจะติดตามผู้เป็นเจ้าของได้
- 9) การศึกษาในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย และโครงการวิจัยที่มีการทดลองกับเด็ก และกลุ่มเปราะบาง
- 10) มีประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เพศสภาพ เพศ การใช้ความรุนแรง การค้ามนุษย์ การค้าประเวณี ความรุนแรงที่กระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง ศาสนา ทัศนะทางการเมือง
- 11) เป็นการวิจัยที่อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี ผู้ต้องขัง
- 12) งานวิจัยสำรวจ สัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถามและ/หรือ การสังเกตพฤติกรรมในชุมชนสามารถเชื่อมโยงถึงบุคคลเป็นรายบุคคล กระทบต่อจิตใจ เรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว ผิดกฎหมาย หรือหากความลับรั่วไหลจะส่งผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูล ที่อาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดี เกิดความเสื่อมเสีย เสียผลประโยชน์ ถูกเลิกจ้าง หรือเสียชีวิต

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย (review of research proposal)

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด โดยมีหลักการในการพิจารณา ดังต่อไปนี้
 - 1.1) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและมีคุณค่าทางวิชาการ (scientific merit)
 - 1.2) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด
 - 1.3) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 11/3.0
	การพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 126

- 1.4) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค
- 1.5) ไม่มีการบังคับหรือชักชวน จูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือ ยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- 1.6) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลต้องมีข้อมูลที่เพียงพอในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางที่กำหนดไว้ในคำแนะนำการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการ พิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
- 1.7) การวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสมและมีการวางแผนในการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (safety measure)
- 1.8) มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและการรักษาความลับ ของข้อมูลอย่างเหมาะสม
- 1.9) มีการระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 1.10) ไม่มีการแอบแฝงเพื่อการโฆษณาผลิตภัณฑ์

2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาการที่ผู้วิจัยร้องขอยกเว้นการขอความยินยอม (waiver of consent) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาถึงเหตุผลซึ่งสอดคล้องกับแนวทางสากลการยกเว้นขอความยินยอม ผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ยกเว้นได้อธิบายถึงเหตุผลความจำเป็นที่ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม และได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเท่านั้น ทั้งนี้การวิจัยต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่า minimal risk การวิจัยเป็นการเก็บข้อมูลบางส่วนของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่มี identifier และการขอความยินยอมจะมีผลต่อการวิจัยในทางปฏิบัติ

3) อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักพิจารณาและส่งผลการทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างน้อย 3 วัน ก่อนการประชุม

4) การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 11/3.0
	การพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 127

- 4.1) อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งเป็นผู้ทบทวนหลักหรือผู้ที่ประธานมอบหมายเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อพร้อมทั้งการวิเคราะห์และข้อคิดเห็น
- 4.2) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งให้เจ้าหน้าที่ทำการติดต่อผู้วิจัยให้นำเสนอโครงการข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อให้อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกคนในที่ประชุมได้สอบถามปัญหาต่างๆ ได้อย่างทั่วถึง (หลังจากซักถามแล้วผู้วิจัยต้องแก้ไขโครงการวิจัยตามที่ชี้แจงในที่ประชุมแล้วยื่นเข้ามาใหม่)
- 4.3) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำการอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในที่ประชุม โดยพิจารณาอย่างน้อย 3 ส่วน คือ ระเบียบวิธีการวิจัย (โครงการวิจัย หรือ protocol) กระบวนการขอความยินยอม และคุณสมบัติผู้วิจัย (CV)
- 4.4) ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในส่วนต่าง ๆ จะถูกบันทึกในรายงาน การประชุม เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ
- 4.5) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย แบบฉันทามติ (consensus) หากไม่สามารถทำได้จะใช้วิธีการลงคะแนนเสียง โดยผลการพิจารณาใช้เสียงข้างมากและบันทึกความเห็นต่างของอนุกรรมการเสียงข้างน้อยไว้ด้วย
- 4.6) ในกรณีที่มีประเด็นที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ยังไม่สามารถพิจารณาตัดสินได้ ที่ประชุมอาจเสนอให้แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยพร้อมกับ ประเด็นที่ขอคำปรึกษา เพื่อนำข้อมูลที่ได้รับจากที่ปรึกษาเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป
- 4.7) ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 11/3.0
	การพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 128

คณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่
 คณะอนุกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงร่างที่แก้ไขแล้วกลับให้
 อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมเพื่อทบทวน นำผลการทบทวน
 เสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไป
 เพื่อรับรอง

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเขาพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการ
 แก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตาม
 ขออนุญาตของคณะกรรมการฯ แล้วส่งโครงร่างที่แก้ไขใหม่หมดแล้ว
 กลับมาที่สำนักงานฯ ซึ่งจะต้องนำเข้าสู่การพิจารณาใหม่อีกครั้ง

(4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะอนุกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่
 เสนอขอรับการพิจารณารับรอง

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา (notifying results)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการ
 พิจารณาที่สรุปจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ทางระบบอีเมล (ถ้ามี)
 ก่อนส่งเป็นเอกสารให้ผู้วิจัยเพื่อปรับปรุง แก้ไข หรือชี้แจงภายใน 15 วันทำการหลังการประชุม

หากมติหรือความเห็นใดที่ผู้วิจัยไม่เห็นด้วย ผู้วิจัยมีสิทธิชี้แจงหรือโต้แย้งได้

5.5 การจัดเก็บเอกสาร (document storage)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารการประชุมตามวิธีจัดเก็บเอกสาร

6. คำนิยาม (definition)

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อ
 อาสาสมัครวิจัย

ได้แก่ การทดสอบวิธีการใหม่ทางคลินิกที่มีการรุกราน
 ร่างกาย และมีความเสี่ยงสูงต่อสุขภาพกายหรือจิต (New
 invasive and high risk intervention) การวิจัยทดลอง
 ทางคลินิกระยะยาว (Clinical trial Phase 1-3) การวิจัย
 ทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยหรือเครื่องมือทาง
 การแพทย์ ที่วางแผนจะขึ้นทะเบียนยา (Investigational
 drugs and medical device) การวิจัยทดลองทางคลินิก

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 11/3.0
	การพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 129

ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่แตกต่างจาก
 ข้อบ่งชี้ของการขึ้นทะเบียนยากับสำนักงาน
 คณะกรรมการอาหารและยา (Clinical trial
 involving off-label use of drugs and medical
 device) การทดสอบชีวสมมูลของยา (Bio-equivalence
 study) การวิจัยทดลองทางคลินิกในผู้ป่วยจิตเวช การวิจัย
 ทดลองในผู้ต้องขัง สถานกักกัน ผู้อพยพ ชนกลุ่มน้อย
 หรือชายขอบ

7. แบบฟอร์ม/รายการเพิ่ม (form)

AF 01-11 แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม

AF 02-11 แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Reviewer's Assessment Form)

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). แนวทางการ
 ปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline). กรุงเทพฯ:
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยใน
 คนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน
 ประเทศไทย.

8.3 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบ
 สาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 เกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวง
 สาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

9. ภาคผนวก (appendix)



แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก.....ตำแหน่ง.....

คณะ/หน่วยงาน

อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก

1)

2)

3)

เสนอให้มีการปรับปรุง ดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัย

1.1 ชื่อเรื่อง สะท้อนตัวแปร ประชากรที่ศึกษา รูปแบบการวิจัย

.....

1.2 ความสำคัญ ที่มาของการวิจัย สะท้อนปัญหา และความจำเป็นของการทำวิจัยเรื่องนี้ พร้อม ข้อมูลสนับสนุน

.....

1.3 กรอบแนวคิดการวิจัย (ถ้ามี) ชัดเจนสอดคล้องกับชื่อเรื่อง และวัตถุประสงค์ (ถูกต้อง/ ชัดเจน)

.....

14. วัตถุประสงค์ / คำถามการวิจัยชัดเจน

.....

1.5 วิธีการวิจัย

1.5.1 วิธีการ รูปแบบ เหมาะสมกับเรื่องที่จะทำการวิจัย

.....

.....

.....

1.5.2 กลุ่มตัวอย่าง (ผู้ให้ข้อมูล) : จำนวนและวิธีการได้มาเหมาะสม

.....

.....

.....

1.5.3 เครื่องมือทดลอง คำถาม (ถ้ามี) และเครื่องมือ การเก็บรวบรวมข้อมูลสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และกรอบแนวคิด และผ่านการตรวจสอบคุณภาพจากผู้ทรงคุณวุฒิ มีเอกสารเกี่ยวกับ “ร่างเครื่องมือ” แนบมาด้วย

.....

.....

.....

1.5.4 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลชัดเจน ไม่มีอคติ

.....

.....

.....

1.5.5 สิทธิ การพิทักษ์ กลุ่มตัวอย่าง มีคำอธิบาย ชี้แจงว่ามีวิธีการอย่างไร มีความเหมาะสมหรือไม่

.....

.....

.....

1.5.6 วิธีการวิเคราะห์และสถิติที่ใช้ ถูกต้อง เหมาะสม

.....

.....

.....

1.5.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

.....

.....

.....

1.5.8 เอกสารอ้างอิงทันสมัย เพียงพอ ถูกต้องตามรูปแบบ

.....

.....

.....

2. ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) ถูกต้อง เหมาะสม

.....

.....

3. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย(Informed Consent Form)

ถูกต้อง เหมาะสม

.....

.....

4. เครื่องมือในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม (ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว)

.....

.....

.....

5. ข้อสังเกต

.....

.....

.....

- ☐ เห็นควรให้ผู้วิจัยนำเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯในที่ประชุม
- ☐ ผู้วิจัยไม่ต้องนำเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯในที่ประชุม

อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก.....

(.....)

วันที่.....



แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก
(Reviewer's Assessment Form)

เลขที่โครงการวิจัย:

ชื่อโครงการ(ภาษาไทย):

(ภาษาอังกฤษ):

ชื่อผู้วิจัยหลัก:

ชื่อผู้ทบทวน: 1)

2)

3)

ก. ระเบียบวิธีวิจัยและการบริหารจัดการ

1. คำถามวิจัยมีความสมเหตุสมผล	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่สามารถประเมินได้ ☐
2. ชื่อเรื่อง วัตถุประสงค์ และผลการวิจัยมีความสัมพันธ์กัน	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่สามารถประเมินได้ ☐
3. ความเหมาะสมของวิธีดำเนินการวิจัยในประเด็นดังต่อไปนี้			
3.1 เกณฑ์ในการคัดอาสาสมัครเข้าหรือออก	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
3.2 การกำหนดกลุ่มตัวอย่าง	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
3.3 การสังเกต	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
3.4 การทำการทดลอง	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
3.5 การวัดและประเมินผล	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
4. สถิติที่นำมาใช้มีความเหมาะสม	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่สามารถประเมินได้ ☐
5. ผู้วิจัยได้รับการอบรม/มีประสบการณ์เพียงพอ	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่สามารถประเมินได้ ☐
6. สิ่งสนับสนุนในการวิจัยมีความเพียงพอ/เหมาะสม	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่สามารถประเมินได้ ☐

7. งบประมาณในการวิจัยมีความเหมาะสม	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่สามารถประเมินได้ ☐
------------------------------------	------------------------------	---------------------------------	--

ข. จริยธรรมการวิจัย

1. ความจำเป็นในการทำการวิจัยในมนุษย์	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
2. การวิจัยใช้การเก็บตัวอย่างจากมนุษย์	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
3. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
4. ข้อมูลด้านพิษวิทยาและเภสัชวิทยามีความเพียงพอ	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
5. การยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยทำเป็นหนังสือหรือการแจ้งในภาษาที่ผู้เข้าร่วมโครงการเข้าใจได้	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6. ผู้ร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลในประเด็นต่อไปนี้เพียงพอ			
6.1 จุดประสงค์ในการวิจัย	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.2 กระบวนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ร่วมโครงการ	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.3 ความเสี่ยง ความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย (รวมทั้งการเลือกปฏิบัติหรือความแปลกแยก)	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.4 ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการและอื่น ๆ	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.5 ระยะเวลาที่ในการเข้าร่วมโครงการ	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.6 เงินชดเชยค่าเสียเวลา/ค่ายานพาหนะ	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.7 เงินชดเชยในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
6.8 ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัย	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
7. ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยในมนุษย์ได้	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
8. วิธีการดำเนินโครงการเป็นไปโดยสมัครใจ ไม่มีการบังคับ ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมโครงการได้รับการแจ้งว่าสามารถปฏิเสธไม่เข้าร่วมโครงการ หรือยกเลิกการเข้าร่วมโครงการได้ตลอดเวลา โดยไม่ต้องรับโทษหรือผลกระทบใด ๆ	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
9. มีการระบุงการรักษาคำข้อมูลที่รับจากผู้เข้าร่วมโครงการเป็นความลับและวิธีการเก็บรักษาข้อมูล	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
10. กระบวนการ/หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการมีความเพียงพอ/เหมาะสม	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม :			

ข้อเสนอแนะ		
☐	A	ผ่าน
☐	B	ผ่านแบบมีเงื่อนไข [แก้ไขตามรูปแบบ/คำชี้แจง]
☐	C	ผ่านแบบมีเงื่อนไข [เห็นสมควรให้ผ่านหลังจากมีการแก้ไขตามคำแนะนำ]
☐	D	ทบทวนใหม่ [ไม่สมควรให้ผ่าน ให้แก้ไขแล้วนำเข้ารับการพิจารณาอีกครั้ง พร้อมระบุเหตุผล]
☐	E	ไม่ผ่าน

ลงชื่อผู้ทบทวน.....
 (.....)
 วันที่.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 12/3.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 136

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	137
2	ขอบเขต (scope)	137
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	137
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	137
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	138
	5.1 ก่อนการประชุม (pre-meeting)	138
	5.2 ระหว่างการประชุม (while-meeting)	138
	5.3 ภายหลังการประชุม (post-meeting)	139
	5.4 การทำรายงานสรุปผลการดำเนินการประจำปี (preparation of the annual operating results report)	139
6	คำนิยาม (definition)	140
7	แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)	140
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	140
9	ภาคผนวก (appendix)	141

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช	ECNP 12/3.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 137

1. วัตถุประสงค์ (objective)

- 1.1 เพื่อจัดเตรียมจดหมายเชิญประชุม ระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม เอกสารประกอบการประชุมโครงการวิจัยที่จะพิจารณาในการประชุม และ จัดส่งให้กับ คณะอนุกรรมการ
- 1.2 บันทึกการประชุม และจัดทำรายงานการประชุม
- 1.3 จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน

2. ขอบเขต (scope)

2.1 การจัดเตรียมการประชุมครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม

2.2 จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน สรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับการพิจารณา โครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติ โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการอนุมัติ และสรุปจำนวนโครงการวิจัยแยกตามคณะ/สถาบัน/วิทยาลัย

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

ฝ่ายเลขานุการ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ก่อนการประชุม	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.2	ระหว่างการประชุม	คณะอนุกรรมการ
	↓	
4.3	ภายหลังการประชุม	ฝ่ายเลขานุการ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช	ECNP 12/3.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 138

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.4	การทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน	ฝ่ายเลขานุการ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 ก่อนการประชุม (pre-meeting)

5.1.1 การเตรียมการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่ง จดหมายเชิญประชุม (AF 01-12) วาระการประชุม (AF 02-12) ตารางมอบหมายโครงการวิจัย (AF 03-12) รายงานการประชุม (AF 04-12) โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Reviewer's Assessment Form) แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบปกติ ให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วัน เพื่อให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักได้ทบทวนโครงการวิจัยอย่างรอบคอบ เพื่อนำเสนอผลการทบทวนในการประชุมและส่งผลการทบทวนให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานจะได้พิมพ์ความเห็นแสดงบนจอ LCD ให้ที่ประชุมได้เห็นโดยทั่วกัน

เอกสารทุกฉบับที่ต้องรักษาความลับ (ดูในเรื่องการคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) ที่ส่งให้คณะกรรมการ หรือที่ปรึกษาต้องใส่ซองปิดผนึก

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุม

5.2 ระหว่างการประชุม (while-meeting)

5.2.1 ประธานเปิดประชุมและแจ้งให้ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยออกจากที่ประชุมเมื่อถึงวาระการพิจารณาโครงการนั้น

5.2.2 ประธาน และฝ่ายเลขานุการ หรือผู้ที่ประธานได้มอบหมายให้ดำเนินหน้าที่ในการประชุมตามลำดับของวาระการประชุม แต่อาจสลับหัวข้อได้ตามความเหมาะสม

ระเบียบวาระการประชุม ประกอบด้วย

เวลาที่เริ่มประชุม

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ทราบ

ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องเสนอเพื่อทราบ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช	ECNP 12/3.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 139

- ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง
- ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา
- ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)
- เวลาที่ปิดประชุม

5.2.3 ก่อนพิจารณาแต่ละโครงการวิจัย ประธานแจ้งให้อนุกรรมการผู้มีส่วนได้เสีย/มีผลประโยชน์ทับซ้อน แสดงตัว ชี้แจงข้อมูลที่จำเป็น และขอให้ออกจากห้องประชุม

5.2.4 คณะอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยแบบเต็มองค์ประชุม นำเสนอในที่ประชุม เพื่อการพิจารณา

5.2.5 ประธานสรุปประเด็น ความเห็น ข้อแก้ไข ข้อเสนอแนะต่าง ๆ โดยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์ขึ้นจอ LCD เพื่อให้อนุกรรมการมีมติอนุมัติและรับรองเฉพาะรายการที่ต้องแก้ไข (หากมีความขัดข้องทางเทคโนโลยีด้านอุปกรณ์จะใช้วิธีอ่านแทน)

5.3 ภายหลังการประชุม (post-meeting)

5.3.1 ประธานและเลขานุการหรือผู้ที่ประธานมอบหมายนัดประชุมในวันต่อไปเพื่อขัดเกลาสำนวนมติที่ประชุม

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมร่างรายงานการประชุม

5.3.3 ฝ่ายเลขานุการ ทบทวนความถูกต้องของรายงานการประชุม และลงนาม

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งรายงานการประชุมเพื่อให้คณะอนุกรรมการผู้พิจารณาที่เข้าประชุมในครั้งนั้นๆ ลงนามรับรอง และจะจัดส่งรายงานฉบับรับรองให้อนุกรรมการที่ไม่ได้เข้าประชุมด้วย

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 15 วันหลังการประชุม

5.3.6 รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่รักษาความลับ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.4 จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (preparation of the annual operating results report)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช	ECNP 12/3.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 140

ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน โดยสรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับการพิจารณา จำนวนโครงการวิจัยที่ แยกตามผลการพิจารณาตัดสินแต่ละแบบ และจำนวนข้อเสนอยกตามคณะ/ สถาบัน/ วิทยาลัย

6. คำนิยาม (definition)

รายงานการประชุม เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการประชุมคณะกรรมการ

7. แบบฟอร์ม/ รายการแฟ้ม (form)

AF 01-12	จดหมายเชิญประชุม
AF 02-12	ระเบียบวาระประชุม
AF 03-12	ตารางมอบหมายโครงการวิจัย
AF 04-12	รายงานการประชุม
OB 01-12	แฟ้มรายงานสรุปผลการดำเนินงาน

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2559).วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2560). มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 12/3.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 141

8.5 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

8.6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

9. ภาคผนวก (appendix)



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

ที่ จว.

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุมอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/อนุกรรมการสมทบ

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ระเบียบวาระการประชุมคณะอนุกรรมการ
2. ตารางมอบหมายงานให้คณะอนุกรรมการพิจารณา

ด้วยกำหนดให้มีการประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ ในโครงการวิจัยและโครงร่างวิทยานิพนธ์ของอาจารย์ ผู้วิจัย นักศึกษา ทั้งในคณะ/สถาบัน/มหาวิทยาลัย ในวันที่.....เวลา.....น. ณ ห้องประชุม ชั้น..... อาคารมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าประชุมตามกำหนดวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวด้วย จักขอบคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

อนุกรรมการและเลขานุการ

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ที่ อว 0633.10.1/



คณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
อ.เมือง จ.นครปฐม 73000

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการ
2. ตารางมอบหมายงานให้คณะกรรมการพิจารณา

ด้วยสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมได้กำหนดจัดประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใน.....เวลา..... น. ณ ห้องประชุม
.....จึงใคร่ขอเรียนเชิญท่านเข้าประชุมตามวันและเวลา ดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณา เข้าประชุม จักเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

อนุกรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ครั้งที่/.....

วัน.....ที่.....เดือน.....พ.ศ. เวลา

ณ.....

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ทราบ

ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องเสนอเพื่อทราบ

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)

สรุปรายงานการประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ครั้งที่/.....วัน..... เวลา.....

ณ ห้องประชุม.....

.....

ประธานแจ้งให้อนุกรรมการผู้มีส่วนได้เสีย/มีผลประโยชน์ทับซ้อน แสดงตัว ชี้แจงข้อมูลที่จำเป็น และขอให้ออกจากห้องประชุม

อนุกรรมการผู้มาประชุม

- 1.
- 2.
- 3.

อนุกรรมการผู้ไม่มาประชุม(ลาประชุม)

- 1.
- 2.
- 3.

ผู้เข้าร่วมการประชุม

- 1.
- 2.
- 3.

เริ่มประชุม เวลา

ประธานที่ประชุม กล่าวเปิดการประชุมและดำเนินการตามระเบียบวาระการประชุมดังนี้

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ทราบ

มติที่ประชุม.....

ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

ข้อแก้ไขจากที่

ประชุม.....

มติที่ประชุม.....

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องเสนอเพื่อทราบ

มติที่ประชุม.....

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากที่

ประชุม.....

มติที่ประชุม.....

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากที่

ประชุม.....

มติที่ประชุม.....

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)

.....

ปิดประชุม เวลา

(.....)

ผู้จดรายงานการประชุม

(.....)

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

(.....)

ประธาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 13/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 148

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	149
2	ขอบเขต (scope)	149
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	149
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	149
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	150
	5.1 การรับเอกสาร (receiving documents)	150
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วน/ ความถูกต้องของเอกสาร (accuracy of documents)	150
	5.3 การบันทึกในระบบรับเอกสาร (recording in the document receiving system)	150
	5.4 การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข (submitting revised research documents and related documents)	150
	5.5 การพิจารณา (consideration)	150
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา (notifying results)	151
	5.7 การจัดเก็บเอกสาร (document storage)	151
6	คำนิยาม (definition)	152
7	แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)	152
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	152
9	ภาคผนวก (appendix)	153

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 13/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 149

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อเป็นแนวทางให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก ฝ่ายเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการกับโครงการวิจัยที่ได้แก้ไขตามมติคณะกรรมการในการพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต (scope)

เอกสารที่ผู้วิจัยต้องนำเสนอ ประกอบด้วย

- 2.1 สำเนามติที่ประชุมคณะกรรมการ ประเด็นที่ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข
- 2.2 ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ
- 2.3 โครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องที่แก้ไขแล้ว
- 2.4 รายการเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมที่ผู้วิจัยส่งให้
- 2.5 หนังสือชี้แจงของผู้วิจัย กรณีไม่เห็นชอบกับข้อเสนอของคณะกรรมการ (หากมี)

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

ฝ่ายเลขานุการ กำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ปฏิบัติตามวิธีการรับโครงการครั้งแรกเพื่อพิจารณา และจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	การตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้อง ของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	การบันทึกในระบบรับเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.4	การจัดส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข ให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมพิจารณา	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 13/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 150

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	↓	
4.5	การพิจารณา	คณะอนุกรรมการ
	↓	
4.6	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.7	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การรับเอกสาร (receiving documents)

ปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสารเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วน/ความถูกต้องของเอกสาร (accuracy of documents)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน เป็นผู้ตรวจสอบ แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการแก้ไข (AF 01-12)

5.3 การบันทึกในระบบรับเอกสาร (recording in the document receiving system)

ดำเนินการตามระบบการรับเอกสารและระบบการบันทึกในระบบการรับเอกสาร เช่นเดียวกับการเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก

5.4 การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไขให้ อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมพิจารณา (submitting revised research documents and related documents)

5.5 การพิจารณา (consideration)

5.5.1 การแก้ไขตามมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

- 1) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย อ่านทบทวนและส่งผลมาที่สำนักงาน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานสรุปผล เลขานุการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 13/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 151

คณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมในวาระสืบเนื่อง เพื่อรับรอง

2) ในกรณีที่โครงการวิจัย ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขให้ครบถ้วนเรียบร้อยก่อนที่จะนำเข้าที่ประชุมเพื่อรับรอง (เลขานุการคณะกรรมการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมในวาระสืบเนื่อง เพื่อรับรอง หลังจากแก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว)

5.5.2 การแก้ไขตามมติปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

การทบทวน พิจารณาให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

5.5.3 หากผู้วิจัยไม่เห็นชอบตามมติของคณะกรรมการ

- 1) หากเป็นมติ B และ C อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิม เห็นพ้องต้องกันให้ยื่นมติเดิม ทางสำนักงาน โดยฝ่ายเลขานุการจะมีหนังสือแจ้งผู้วิจัยตามความเห็นนั้น
- 2) หากเป็นมติ B และ C และผู้วิจัยแก้ไข แต่อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมมีความเห็นไม่พ้องต้องกัน ให้ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่จัดเป็นระเบียบวาระเพื่อการพิจารณาเรื่องสืบเนื่อง
- 3) หากเป็นมติ D ประธานจะมอบหมายให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมพิจารณา จากนั้นให้ทางสำนักงานจัดทำระเบียบวาระเสนอที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาในลักษณะเช่นเดียวกับการเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา (notifying results)

ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งมติให้ผู้วิจัยทราบภายใน 15 วัน หลังการพิจารณา เมื่อโครงการวิจัยใดที่มีมติให้ผ่านการพิจารณาจะดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัยมีประธาน และฝ่ายเลขานุการเป็นผู้ลงนาม

5.7 การจัดเก็บเอกสาร (document storage)

5.7.1 เก็บเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องที่แก้ไขไว้ในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 13/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 152

5.7.2 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย

6. คำนิยาม (definition) -

7. แบบฟอร์ม/ รายการแฟ้ม (form)

AF 01-13	บันทึกข้อความ (ฉบับแก้ไข)
AF 02-13	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการแก้ไข
AF 03-13	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการฯ สำหรับผู้วิจัย (ภาษาไทย) และภาษาอังกฤษ)
AF 03-13 (Eng)	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการฯ สำหรับผู้วิจัย (ภาษาอังกฤษ)
AF 04-13	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการฯ สำหรับนักศึกษา (ภาษาไทย)
AF 04-13 (Eng)	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการฯ สำหรับนักศึกษา (ภาษาอังกฤษ)
AF 05-13	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไข (ภาษาไทย)
AF 05-13 (Eng)	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไข (ภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2559). วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2560). มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 13/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 153

8.5 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561).
ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข.
นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

9. ภาคผนวก (appendix)



เสนอโครงการวิจัย

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยปรับแก้ไขเพื่อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ปรับแก้ไขครั้งที่.....)

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้ปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย เรื่อง.....

รหัสโครงการ.....ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เรียบร้อยแล้ว

ในการนี้ ขอส่งโครงร่างวิจัยปรับแก้ไข ครั้งที่ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวนชุด ต้นฉบับ
ชุด สำเนา.....ชุดพร้อม CD 1 แผ่น มาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

แบบตรวจสอบเอกสารที่เสนอประกอบการพิจารณา (ฉบับแก้ไข)

Checklist เอกสารที่เสนอประกอบการพิจารณา (ฉบับแก้ไข)	
[]	1. บันทึกข้อความเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ฉบับแก้ไข)
[]	2. ใบรายละเอียดการแก้ไขตามมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอ)
[]	3. สำเนาใบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
[]	4. โครงการวิจัยฉบับการแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ ครั้งที่..... (เอกสารทุกชุดเหมือนที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก)
[]	4.1 โครงการวิจัยฉบับแก้ไข
[]	4.2 เครื่องมือ/โปรแกรมดำเนินการทดลอง ระบุ 1. 2. 3.
[]	4.3 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุ 1. 2. 3. จำนวนฉบับ
[]	5. เอกสารที่คณะกรรมการฯ ขอเพิ่มเติม ระบุ
ผู้ส่งเอกสาร.....ผู้รับเอกสาร.....	
วันที่รับเอกสาร.....	
หมายเหตุ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ต้องแนบเอกสารว่าได้ผ่านการพิจารณาหรือขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารหลักสูตรของหน่วยงาน	



**ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอ
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....
 ผู้วิจัยหลักตำแหน่ง.....
 คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....
 มติจากการประชุม ครั้งที่...../..... วันที่

มติคณะกรรมการ	การแก้ไขตามมติคณะกรรมการ
ใส่รายละเอียดตามใบแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรม	ใส่รายละเอียดการแก้ไขพร้อมระบุว่าปรากฏอยู่ในหน้าใด โดยขีดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไข

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....



**Correction Detail As Recommend from the Ethics Sub-Committee for Research
Involving Human Subjects**

ID Number.....Title.....

Researcher's name.....

Position.....Faculty/Institutional/Affiliation.....

Resolutions of the Committee...../..... Date.....

Resolutions of Ethics Committee	Corrections as the recommend from Ethics Committee
Details as report in the result from EC.	Specify details of corrections, including the page numbers of the corrections. To make underline.

Sign

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

Researcher

Date...../...../.....



ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอ
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับนักศึกษา

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....
 ผู้วิจัยหลักตำแหน่ง.....
 คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....
 มติจากการประชุม ครั้งที่...../..... วันที่

มติคณะกรรมการ	การแก้ไขตามมติคณะกรรมการ
ใส่รายละเอียดตามใบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรม	ใส่รายละเอียดการแก้ไขพร้อมระบุว่าปรากฏอยู่ในหน้าใด โดยขีดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไข

*ลงชื่อ
 (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
 วันที่...../...../.....

ลงชื่อ
 (.....)

ผู้วิจัยหลัก
 วันที่...../...../.....



**Correction Detail As Recommend from the Ethics Sub-Committee for Research
Involving Human Subjects**

ID Number.....Title.....

Researcher's name.....

Position.....

Faculty/Institutional/Affiliation.....

Resolutions of the Committee...../..... Date.....

Resolutions of Ethics Committee	Corrections as the recommend from Ethics Committee
Details as report in the result from EC.	Specify details of corrections, including the page numbers of the corrections. To make underline.

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

Thesis Adviser

Date...../...../.....

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

ResearcherSignature

Date...../...../.....



แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไข

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก

จากการประชุมครั้งที่..... วันที่..... (ให้ส่งฉบับแก้ไข.....ชุด ภายใน.....วัน)

ผลพิจารณาการแก้ไขผลพิจารณาการแก้ไข

- ☐ เห็นควรรับรอง
- ☐ ให้แก้ไขตามคำแนะนำ และเห็นควรรับรอง
- ☐ ให้แก้ไขตามคำแนะนำ และส่งกลับมาใหม่ภายใน วัน
- ☐ ให้นำเข้าที่ประชุม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก.....

(.....)

วันที่.....



Reviewer Assessment Form (Revision)

Protocol ID

Number.....Title.....

Principle researcher's name.....

Result from the meeting...../....., Date..... (Number of copy))

Result of the reviewing:

- ☐ Approved
- ☐ Editing according to the suggestions and approved
- ☐ Editing according to the suggestions and submitting again within.....day(s)
- ☐ Bringing to the meeting

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Reviewer Signature.....

(.....)

Date.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 14/3.0
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 162

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	163
2	ขอบเขต (scope)	163
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	163
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	163
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	163
	5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (preparation of research proposal certificates and related documents)	163
	5.2 ประธานและเลขานุการลงนาม (president and secretary sign)	165
	5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (submitting the research proposal certificate and related documents)	165
	5.4 การเก็บเอกสาร (document storage)	166
6	คำนิยาม (definition)	166
7	แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)	166
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	166
9	ภาคผนวก (appendix)	166

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 14/3.0
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 163

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการ เพื่อออกใบรับรองโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

2. ขอบเขต (scope)

วิธีการครอบคลุมวิธีดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ในการเตรียมใบรับรองโครงการวิจัย เพื่อให้ประธานและฝ่ายเลขานุการ ลงนาม

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	ประธานและเลขานุการลงนาม	ประธาน และเลขานุการ
	↓	
4.3	ส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.4	เก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ (principle)

5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (preparation of research proposal certificates and related documents)

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่เตรียมใบรับรองโครงการวิจัยให้โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ ลงนามโดยประธาน และฝ่ายเลขานุการ ใบรับรองโครงการวิจัยประกอบด้วยข้อมูลต่าง ๆ ดังนี้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 14/3.0
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 164

- 5.1.1 ชื่อคณะกรรมการ ที่ตั้งสำนักงาน หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร อีเมล
- 5.1.2 เลขที่โครงการวิจัย และเลขที่ใบรับรอง
- 5.1.3 ชื่อโครงการวิจัย
- 5.1.4 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงานที่สังกัด
- 5.1.5 เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง (ประทับตรา)
 - 1) ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
 - 2) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
 - 3) โครงการวิจัย
 - 4) เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม โปรแกรมการอบรม
 - 5) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น
- 5.1.6 ระบุวันออกใบรับรองโครงการวิจัย และวันที่หมดอายุ ครั้งละไม่เกิน 1 ปี และพิจารณาต่ออายุได้ปีต่อปี ในกรณีดังต่อไปนี้
 - 1) กรณีการพิจารณาแบบยกเว้น Exemption ซึ่งอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นพ้องกัน วันออกใบรับรอง คือ วันที่ผู้ทบทวนหลักทั้ง 2 คน อนุมัติ
 - 2) กรณีการพิจารณาแบบเร็ว Expedited ซึ่งอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นพ้องกัน วันออกใบรับรอง คือ วันที่ผู้ทบทวนหลักทั้ง 2 คน อนุมัติ
 - 3) กรณีการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม Full Board ซึ่งอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นพ้องกัน วันออกใบรับรอง คือ วันที่ผู้ทบทวนหลักทั้ง 3 คน อนุมัติ
- 5.1.7 กรณีใบรับรองสูญหายและต้องการขอสำเนาใบรับรอง ต้องมีหลักฐานการแจ้งความและดำเนินการขอทำสำเนาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ECNP 26/3.0)
- 5.1.8 กำหนดเงื่อนไขต่าง ๆ ซึ่งผู้วิจัยต้องปฏิบัติ คือ
 - 1) ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ
 - 2) หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 30 วัน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 14/3.0
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 165

- 3) ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 4) ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น
- 5) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ
- 6) หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ
- 7) โครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-17) และบทคัดย่อผลการวิจัยภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ให้ส่งบทคัดย่อผลการวิจัย ภายใน 30 วัน หลังจากส่งวิทยานิพนธ์ให้มหาวิทยาลัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานประทับตราคณะกรรมการ เลขที่โครงการวิจัย วันที่รับรองวันหมดอายุในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ เอกสารประชาสัมพันธ์ และให้ผู้วิจัยใช้เอกสารดังกล่าวที่มีข้อความตรงกับที่ได้ประทับตราคณะกรรมการ

5.2 ประธานและเลขานุการลงนาม (president and secretary sign) โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมจนได้รับการอนุมัติ คณะกรรมการจะออกใบรับรองโครงการวิจัย (Certificate of approval) ภาษาไทย (AF 01-14) และ/ หรือภาษาอังกฤษ (AF 02-14) ซึ่งลงนามกำกับโดยประธาน และฝ่ายเลขานุการ

5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (submitting the research proposal certificate and related documents)

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่จัดส่งใบรับรองโครงการวิจัย ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ที่ประทับตราคณะกรรมการ เลขที่โครงการวิจัยวันที่รับรอง วันหมดอายุ ให้ผู้วิจัยเพื่อใช้ในการเก็บข้อมูล และเก็บสำเนาใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้ในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 14/3.0
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 166

5.4 การเก็บเอกสาร (document storage)

เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย และบันทึกลงในแฟ้มฐานข้อมูลโครงการวิจัย (OB 02-07)

6. คำนิยาม (definition) -

7. แบบฟอร์ม/ รายการแฟ้ม (form)

AF 01-14	ใบรับรองโครงการวิจัย
AF 01-14 (Eng)	certificate of approval
AF 02-14	ใบรับรองโครงการวิจัยแบบยกเว้น

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2559).วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2560). มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.4 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

9. ภาคผนวก (appendix)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนาจังหวัดนครปฐม ชั้น 4

85 ถนนมาลัยแมน อ.เมือง จ.นครปฐม 73000

โทรศัพท์ 034-109300 ต่อ 3904 E-mail:ecnp.npru@gmail.com

โครงการวิจัยที่:/.....

เลขที่ใบรับรอง/.....

ใบรับรองโครงการวิจัย

เรื่อง:

ผู้วิจัยหลัก:

หน่วยงาน/ สถาบัน :

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นโดยหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ แนวปฏิบัติการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหลักจริยธรรมสากลจึงอนุมัติรับรองให้ผู้วิจัยดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องนี้ได้

ลงนาม

ลงนาม

()

()

ประธาน

เลขานุการ

วันที่รับรอง:

วันหมดอายุการรับรอง:

เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง (ประทับตรา)

1. ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
2. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
3. โครงการวิจัย
4. เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม โปรแกรมการอบรม
5. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

ผู้วิจัยที่ได้รับการรับรองจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้:

1. ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรมหากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ
2. หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 30 วัน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
3. ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
4. ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น
5. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ
6. หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

7. โครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-17) และบทคัดย่อผลการวิจัยภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ให้ส่งบทคัดย่อผลการวิจัย ภายใน 30 วัน หลังจากส่งวิทยานิพนธ์ให้มหาวิทยาลัย



The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects,
NakhonPathom Rajabhat University.
85Moo. 3, Malaiman Rd., MuangdistrictNakhonPathom 73000, Thailand
Tel: (+66) 3410-9300 Ext. 3904 E-mail: rdi.npru@gmail.com

ID Number: ____/____

COA No. ____/____

Certificate of Approval

Title:

Principle Researcher:

Place of Proposed Study/Institution:

The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human and Subjects, Nakhon Pathom Rajabhat University, Thailand, has approved the aforesaid project to be consistent with the principles of international laws and rules and regulations in the country, and agreed to give permission to conduct the research proposed.

Signature:

(.....)

Chairman

Signature:

(.....)

Secretary

Date of Approval:

Approval Expire Date:

The approval document including

1. Participant information sheets
2. Participants' consent forms
3. Research proposal
4. Research instruments e.g. questionnaire, training program
5. Other relevant documents e.g.: advertising brochures

The approved researcher must comply with the following conditions:

1. The researcher is fully informed that it is unethical to collect the research data before the project has been approved by the Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects, Nakhon Pathom Rajabhat University (ECNP).
2. The research project activities must be ended on the approval expired date. If the researcher wants to extend the approval, the application should be submitted at least 30 days in advance together with research progress report.
3. The research should be done strictly as mentioned in the proposal.
4. The researcher shall use only participant information sheets, consent forms and invitation letters (if any) affixed with the ECNP's seal for approval.
5. In case any serious adverse event happens, the report shall be submitted to ECNP within 5 working days.

6. If there is any change during the research implementation, it should be approved by ECNP prior to conducting the activities.
7. For one year (or less) research project, the final report (AF 01-17) together with an abstract should be submitted within 30 days after the completion of the research. For thesis, the abstract should be submitted within 30 Days after the submission to the university



คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนาจังหวัดนครปฐม ชั้น 4

85 ถนนมาลัยแมน อ.เมือง จ.นครปฐม 73000

โทรศัพท์ 034-109300 ต่อ 3904 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

โครงการวิจัยที่: ____/____

เลขที่ใบรับรอง ____/____

ใบรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

เรื่อง:

ผู้วิจัยหลัก:

หน่วยงาน/ สถาบัน :

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมได้รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้น โดยหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ แนวปฏิบัติการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และหลักจริยธรรมสากล

ลงนาม

ลงนาม

(.....)

(.....)

ประธาน

เลขานุการ

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม:

เอกสารที่คณะอนุกรรมการรับรอง (ประทับตรา)

1. ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
2. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
3. โครงการวิจัย
4. เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม โปรแกรมการอบรม
5. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

หมายเหตุ

1. ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
2. ส่งรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 15/3.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 172

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	173
2	ขอบเขต (scope)	173
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	173
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	173
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	174
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (accepting the amendment to the research proposal)	174
	5.2 การมอบหมายให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิม (assignment to the original main review subcommittee)	174
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (review of the amendment of the research proposal)	174
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (consideration at the sub-committee meeting)	174
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย (notifying the result of the consideration to the researcher)	175
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (related research documents storage)	175
6	คำนิยาม (definition)	175
7	แบบฟอร์ม/รายการแนบ (form)	175
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	175
9	ภาคผนวก (appendix)	176

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 15/3.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 173

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการ เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

2. ขอบเขต (scope)

วิธีการครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

ฝ่ายเลขานุการมีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม โดยให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมเป็นผู้ทบทวน

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และเพิ่มเติมการให้รหัส	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	มอบหมายให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิม	ประธาน
	↓	
4.3	การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	อนุกรรมการผู้ทบทวน หลักคนเดิม
	↓	
4.4	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ	คณะกรรมการ
	↓	
4.5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.6	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 15/3.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 174

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (accepting the amendment to the research proposal)

- 1) เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติ ก่อนจะดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01-15) พร้อมกับโครงการวิจัยฉบับแก้ไข และเจ้าหน้าที่สำนักงานเพิ่มเติมรหัสโครงการ และส่งให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก ภายใน 5 วันทำการหลังได้รับเอกสาร

5.2 การมอบหมายให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิม (assignment to the original main review subcommittee)

ประธานมอบหมายให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ ที่แก้ไขเพิ่มเติม

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (review of the amendment of the research proposal)

ประเด็นที่ต้องพิจารณา คือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัยอย่างไรและต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครวิจัยหรือไม่อย่างไร หากอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมพิจารณาเห็นว่าเป็น เรื่องเล็กน้อยหรือทำให้ระเบียบวิธีวิจัยดีขึ้นหรือลดความเสี่ยงของอาสาสมัครวิจัย ก็จะเสนอความเห็นนี้ต่อประธานเพื่อให้ความเห็นชอบและอนุมัติ และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อทราบ

5.4 การพิจารณาโดยคณะกรรมการ (consideration at the sub-committee meeting)

เมื่ออนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิม พิจารณาว่ามีการเปลี่ยนแปลงมากสมควรนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการก็จะดำเนินการตามระเบียบวิธีพิจารณา ผลการพิจารณาเป็นดังนี้

- 1) อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 15/3.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 175

2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ หมายถึง ให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนะหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม และนำเสนอต่อคณะกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิม เพื่อเห็นชอบ และพิจารณาให้ออกใบรับรองโครงการวิจัย

3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการ

4) ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แต่ให้ดำเนินการวิจัยต่อไป ตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติแล้ว

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย (notifying the result of the consideration to the researcher)

อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักส่งผลการพิจารณา มายังเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อทำจดหมาย แจ้งผล การพิจารณาแก่ผู้วิจัยต่อไป

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (related research documents storage)
เมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

6. คำนิยาม (definition) -

7. แบบฟอร์ม/แฟ้มรายการ (form)

AF 01-15 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

AF 01-15 (Eng) Report Form of Protocol Amendments

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ตี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 15/3.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 176

8.3 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

9. ภาคผนวก (appendix)



แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่.....เลขที่ใบรับรอง.....วันที่รับรอง.....วันที่หมดอายุ.....

เรื่อง(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

ผู้วิจัยหลัก

1. โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมส่วนใด

.....

เหตุผลของการขอเปลี่ยนแปลง โดยละเอียด

.....

การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้มีความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาศัมครวิจัยหรือไม่

ความเสี่ยง [] ไม่เปลี่ยนแปลง [] เพิ่มขึ้น [] ลดลง

ประโยชน์ที่จะได้รับ [] ไม่เปลี่ยนแปลง [] เพิ่มขึ้น [] ลดลง

2. การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจำเป็นต้องแจ้งอาสาศัมครวิจัยหรือไม่

2.1. ไม่ต้องแจ้ง ระบุ

เหตุผล.....

2.2. ต้องแจ้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย หรือ อื่น ๆ ระบุ

เหตุผล.....

ลงนามผู้วิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

ความเห็นของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก

.....

ลงนามอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก

(.....)

วันที่...../...../.....



Report Form of Protocol Amendments

ID Number.....Title.....

Researcher's name.....

The additional revision of research proposal:

.....

Reasons of revision in details:

.....

Are there any risks/harms to the participants cause by the research revision?

Risk ☐ No Change ☐ Increase ☐ Decrease

Benefits ☐ No Change ☐ Increase ☐ Decrease

Does it important to report these changes to the participants of the research?

☐ Not necessary to report.

☐ Should give more information to the research participants.

☐ Should modify the informed consent for participant.

Researcher Signature.....

(.....)

Date...../...../.....

Suggestions/ opinions of reviewer:

.....

Signature of Reviewer

(.....)

Date...../...../.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 16/3.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 179

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	180
2	ขอบเขต (scope)	180
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	180
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	180
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	181
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (specifying the date for submitting the research progress report)	181
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (warning the researcher to submit the research progress report)	181
	5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (collecting of research progress reports)	181
	5.4 การพิจารณาบทวนรายงานความก้าวหน้า (review of progress reports)	182
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าต่อผู้วิจัย (notifying the research progress report to the researcher)	182
	5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (storing document of research progress reports)	183
6	คำนิยาม (definition)	183
7	แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)	183
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	183
9	ภาคผนวก (appendix)	184

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 16/3.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 180

1. วัตถุประสงค์ (objective)

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ
- 1.2 เพื่อตรวจสอบ/กำกับกับการพิทักษ์สิทธิของอาสาสมัครวิจัย

2. ขอบเขต (scope)

การดำเนินการครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย โดยเฉพาะในกลุ่มที่มีความเปราะบางหรืออ่อนแอ

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

- 3.1 คณะอนุกรรมการเป็นผู้กำหนดช่วงเวลาและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่เตือนผู้วิจัยในช่วงเวลาที่กำหนดส่งรายงาน
- 3.3 ประธานมีหน้าที่มอบหมายอนุกรรมการให้ทบทวน และสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในด้านการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของอาสาสมัครวิจัยและผลกระทบในชุมชน หรืออาสาสมัครวิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	กำหนดวันที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	คณะกรรมการ
	↓	
4.2	การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.3	การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.4	การพิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้า	อนุกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 16/3.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 181

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.5	การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าแก่ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.6	การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (specifying the date for submitting the research progress report)

- 1) คณะกรรมการเป็นผู้กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในวันก่อนอนุมัติโครงการวิจัย
- 2) ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าขึ้นกับระยะเวลาของการทำวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยในกลุ่มผู้เปราะบาง (AF 02-16)
- 3) การดำเนินการวิจัยภายในหนึ่งปี ผู้วิจัยส่งบทคัดย่อ/ รายงานวิจัยฉบับย่อ ภายใน 30 วัน หลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- 4) การวิจัยกำหนดการดำเนินการนานกว่า 1 ปี ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วันก่อนใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุทุกปี หากยังไม่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยในปีต่อไป ต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับการอนุมัติใหม่

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (warning the researcher to submit the research progress report)

ฝ่ายเลขานุการลงนามหนังสือเตือนให้ผู้วิจัยทราบ ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 30 วัน

สำหรับโครงการวิจัยวิทยานิพนธ์บัณฑิตศึกษา ซึ่งศึกษาในกลุ่มผู้เปราะบางหรือโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ในการประชุมคณะกรรมการรับรองโครงการวิจัยนี้ จะให้สำนักงานกำหนดวันติดตามให้ถี่กว่าปีละครั้ง ตามความเหมาะสม เพื่อให้ส่งรายงานความก้าวหน้าและปัญหาอุปสรรครวมทั้งรายงานความเสี่ยงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการพิจารณา (collecting of research progress reports)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 16/3.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 182

เจ้าหน้าที่ของสำนักงานรับเอกสารตามระบบการรับเอกสารของสำนักงาน รวมเข้ากับโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ เสนอให้ประธานมอบหมายคณะกรรมการพิจารณา

5.4 การพิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้า (review of progress reports)

- 1) อนุกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้า แจ้งผลการพิจารณาไปยังเจ้าหน้าที่สำนักงาน ภายใน 7 วัน เพื่อทำจดหมายแจ้งแก่ผู้วิจัยต่อไป และนำเสนอสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งเข้ามาในที่ประชุมคณะกรรมการ
- 2) ที่ประชุมพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และมีมติดังนี้
 - 2.1) อนุมัติต่อการดำเนินการวิจัย
 - 2.2) แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่ออนุมัติต่อการดำเนินการวิจัย
 - 2.3) แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ
 - 2.4) ไม่อนุมัติต่อการดำเนินการวิจัย
- 3) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด คณะอนุกรรมการจะพิจารณาให้ดำเนินการตามรายการข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 3.1) ให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเป็นการด่วนในระยะที่เหมาะสม
 - 3.2) ส่งคณะกรรมการไปตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit) เพื่อตรวจสอบความเป็นไปของการดำเนินการวิจัย หากการดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการให้เร่งรัดการส่งรายงาน หากพบว่า มีประเด็นที่จะต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เลขานุการหรือผู้ตรวจเยี่ยมทำบันทึกถึงประธานนำเรื่องเข้าที่ประชุม
 - 3.3) ยับยั้งโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หากมีเหตุผลว่าเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัย

5.5 แจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าแก่ผู้วิจัย (notifying the research progress report to the researcher)

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยเพื่อให้ฝ่ายเลขานุการลงนาม
- 2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาประกอบด้วย
 - 2.1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่พิจารณา

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 16/3.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 183

- 2.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “อนุมัติต่อเนื่อง” จะระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป หรือให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
- 2.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่ออนุมัติต่อเนื่อง หรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม
- 2.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่อนุมัติต่อเนื่อง” คณะกรรมการแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ และหากผู้วิจัยไม่เห็นพ้องด้วยก็สามารถชี้แจงมายังคณะกรรมการได้

5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (storing document of research progress reports)

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ จะบันทึกผลการพิจารณาและลงวันที่และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งลงข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม (definition) -

7. แบบฟอร์ม/ รายการแฟ้ม (form)

AF 01-16	บันทึกข้อความขอส่งรายงานความก้าวหน้า
AF 02-16	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
AF 02-16 (Eng)	Progress Report

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 16/3.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 184

8.3 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

9. ภาคผนวก (appendix)



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่

วันที่

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ต่ออายุใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์ และขออนุญาตส่งแบบรายงานความก้าวหน้า

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑) เรื่องเดิม

ข้าพเจ้า..... อาจารย์ประจำสาขาวิชา.....

สังกัดคณะ..... มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้รับทุนวิจัยซึ่งโครงการวิจัยเลขที่

เรื่องได้ยื่นขอจริยธรรมและได้รับอนุมัติใบรับรองเมื่อวันที่เดือน..... พ.ศ.....

เลขที่ใบรับรอง นั้น

๒) ข้อเท็จจริง

ในงานวิจัยดังกล่าวได้ดำเนินการ..... แต่เนื่องจากใบรับรอง
จริยธรรมดังกล่าวจะหมดอายุในวันที่ ซึ่งอาจจะดำเนินกิจกรรมตามแผนงานไม่แล้วเสร็จ

๓) ข้อพิจารณา

ในการนี้จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์ต่ออายุใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์นับจากวันที่.....
ถึงวันที่ ทั้งนี้ขออนุญาตส่งแบบรายงานความก้าวหน้าเพื่อประกอบการพิจารณาต่ออายุใบรับรอง
จริยธรรมในโครงการดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาตและให้ความอนุเคราะห์

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาต่ออายุใบรับรองจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี

วันที่.....



แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รหัสโครงการ.....ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัยหลัก.....ที่อยู่/สถาบัน.....

ระยะเวลาวิจัย.....

- วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ครั้งที่เท่าไร เมื่อวันใด โปรดระบุ)
ครั้งที่1
ครั้งที่ 2.....
- วันที่เริ่มเก็บข้อมูล.....
- จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดตามแผนงานวิจัย.....คน
- ปัจจุบันเก็บข้อมูลแล้ว.....คน คิดเป็นร้อยละ
- จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการ.....คน เหตุผล (ถ้าสามารถชี้แจงได้)
.....
- มีการเกิดเหตุการณ์/อุบัติเหตุที่ไม่พึงประสงค์ขึ้นจากการดำเนินโครงการวิจัยหรือไม่
[] มี [] ไม่มี
- มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครในโครงการหรือไม่
[] มี [] ไม่มี
- ผู้วิจัยได้ดำเนินการใดเรียบร้อยแล้ว(ตามแผนงานวิจัย)

กิจกรรมตามแผนงาน	ผลการดำเนินการ	ดำเนินการไปแล้ว (ร้อยละ)	กำหนดเสร็จ
8.1			
8.2			
8.3			

หมายเหตุ:.....

ลงชื่อผู้วิจัย (.....)/...../.....
ความเห็นของอนุกรรมการผู้ทบทวน ลงนามอนุกรรมการ (.....)/...../.....

ID Number.....Title.....

Duration of Research Proposal

- Remark:

(.....)

.....

(.....)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 17/3.0
	การพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 188

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	189
2	ขอบเขต (scope)	189
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	189
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	189
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	189
	5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (submitting a summary report)	189
	5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย (submitting a summary report)	189
6	คำนิยาม (definition)	190
7	แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)	190
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	190
9	ภาคผนวก (appendix)	190

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 17/3.0
	การพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 189

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต (scope)

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2 เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	ผู้วิจัย
	↓	
4.2	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	เลขาธิการฯ
	↓	
4.3	แจ้งที่ประชุม	ฝ่ายเลขาธิการ
	↓	
4.4	บันทึกหลักฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (submitting a summary report)

เมื่อโครงการวิจัยที่สิ้นสุดลง ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัยตาม AF 02-17

5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย (submitting a summary report)

เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 17/3.0
	การพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 190

6. คำนิยาม (definition) -

7. แบบฟอร์ม/ รายการแฟ้ม (form)

AF 01-17	บันทึกข้อความรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
AF 02-17	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
AF 02-17 (Eng)	Report of Ending Project
AF 03-17	บทคัดย่อ
AF 03-17 (Eng)	ABSTRACT
AF 04-17	บทคัดย่อ สำหรับนักศึกษา
AF 04-17 (Eng)	ABSTRACT

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

9. ภาคผนวก (appendix)



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่

วันที่

เรื่อง ขออนุญาตส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. บทคัดย่อผลการวิจัย จำนวน 1 ชุด

1. เรื่องเดิม

ตามที่ข้าพเจ้า.....อาจารย์ประจำสาขาวิชา.....สังกัดคณะ.....
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้รับทุนในโครงการวิจัยเลขที่.....เรื่อง.....ได้ยื่นขอ
จริยธรรมและได้รับอนุมัติใบรับรองเมื่อวันที่.....เลขที่ใบรับรอง.....นั้น

2. ข้อเท็จจริง

งานวิจัยดังกล่าวได้ดำเนินการเก็บข้อมูลและเขียนรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์เรียบร้อยแล้ว

3. ข้อพิจารณา

ในการนี้ ข้าพเจ้าจึงขออนุญาตส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยพร้อมบทคัดย่อ
ผลการวิจัยฉบับสมบูรณ์มาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณารับรองการสิ้นสุดโครงการวิจัย

.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองการส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยและบทคัดย่อ

.....

(.....)

คณบดี

วันที่...../...../.....



แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่.....เลขที่ใบรับรอง.....วันที่รับรอง.....วันที่หมดอายุ.....

เรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

ผู้วิจัยหลัก

ที่อยู่

สถานที่เก็บข้อมูล.....

ระยะเวลาการวิจัย.....

จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด..... คน

1. โครงการวิจัยเสร็จสิ้นตามแผนงาน

[] ใช่

[] ไม่ใช่เหตุผล.....

2. ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ

[] ใช่

[] ไม่ใช่ เหตุผล.....

3. เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย

[] มี จำนวน.....ราย ได้รายงานคณะกรรมการ.....ราย

[] ไม่มี

4. มีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย/หรือการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครวิจัย

[] มี เหตุผล.....

[] ไม่มี

ลงนามผู้วิจัย

(.....)

วันที่.....

ความเห็นประธาน/เลขานุการ

.....

ลงนามประธาน/เลขานุการ

(.....)

วันที่.....



Report of Ending Project

ID Number.....COA No.....Date of Approval.....

Approval Expire Date.....

Title (Thai).....
(English).....

Researcher's name.....

Contact Address

Project Site/Data collecting place.....

Duration of research (Month-Year).....

Number of Research Volunteers

1. Research Proposal is finished as expected plan.

☐ Yes

☐ No Reason.....

2. Research was conducted as app

☐ Yes

☐ No Reason.....

3. Is there any Serious Adverse Event (SAE) with participants?

☐ Yes – No of Case..... Reason.....

☐ No

4. Is there any Protocol or Participant Information Sheet amended?

☐ Yes

☐ No Reason.....

Researcher's Signature.....

(.....)

.....

Chairman/ Secretary's Comment

.....

Signature of Chairman/ Secretary

(.....)

date

ชื่อเรื่องวิจัย พิมพ์ชื่อรายงานวิจัย
 สาขา พิมพ์สาขาวิชาการของสภาวิจัยแห่งชาติ
 ผู้วิจัย A^1 , B^1 และ C^2
 ปีที่ทำวิจัย พิมพ์ปีที่ทำวิจัยสำเร็จ
 เลขที่ใบรับรองจริยธรรมการวิจัย

บทคัดย่อ

ย่อหน้า.....

คำสำคัญ

1 หน่วยงานที่สังกัด

2 หน่วยงานที่สังกัด

Research Title พิมพ์ชื่อรายงานวิจัย
 Academic majors พิมพ์สาขาวิชาการของสภาวิจัยแห่งชาติ 12 สาขา
 Researchers A¹, B¹ และ C²
 Date พิมพ์ปีที่ทำวิจัยสำเร็จ
 COA. No.

ABSTRACT

ย่อหน้า.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Keywords

1 หน่วยงานที่สังกัด

2 หน่วยงานที่สังกัด

ชื่อเรื่องวิจัย พิมพ์ชื่อรายงานวิจัย

สาขา พิมพ์สาขาวิชาการของสภาวิจัยแห่งชาติ

ผู้วิจัย A¹, B¹ และ C²

ที่ปรึกษา พิมพ์ชื่อที่ปรึกษา (Advisor) หรือผู้ทรงคุณวุฒิที่ให้คำปรึกษา (ถ้ามี)

ปีที่ทำวิจัย พิมพ์ปีที่ทำวิจัยสำเร็จ

เลขที่ใบรับรองจริยธรรมการวิจัย.....

บทคัดย่อ

ย่อหน้า.....

[illegible]

คำสำคัญ

1 หน่วยงานที่สังกัด

2 หน่วยงานที่สังกัด

Research Title พิมพ์ชื่อรายงานวิจัย
 Program พิมพ์ชื่อหลักสูตร
 Researchers A¹, B¹ และ C²
 Advisors พิมพ์ชื่อที่ปรึกษา (Advisors) หรือผู้ทรงคุณวุฒิที่ให้คำปรึกษา (ถ้ามี)
 Date พิมพ์ปีที่ทำวิจัยสำเร็จ
 COA. No.

ABSTRACT

ย่อหน้า.....

Keywords

-
- 1 หน่วยงานที่สังกัด
 2 หน่วยงานที่สังกัด

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 18/3.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย (Responses to Participant's Requests)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 198

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	199
2	ขอบเขต (scope)	199
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	199
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	199
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	199
	5.1 รับการร้องเรียน (receiving a complaint)	199
	5.2 การตอบสนอง (responding)	199
	5.3 การเก็บเอกสาร (document storage)	200
6	คำนิยาม (definition)	200
7	แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)	200
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	200
9	ภาคผนวก (appendix)	200

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 18/3.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย (Responses to Participant's Requests)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 199

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติเมื่อมีการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย

2. ขอบเขต (scope)

ดำเนินการครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว ของอาสาสมัครวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียน ดังกล่าว

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รับการร้องเรียน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	การตอบสนอง	ประธานหรือคณะกรรมการ
	↓	
4.3	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 รับการร้องเรียน (receiving a complaint)

- เมื่อได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการตามระบบการรับเอกสารของสำนักงานโดยด่วนที่สุด
- ฝ่ายเลขานุการพิจารณาตรวจสอบข้อเท็จจริงและนำเสนอความเห็นต่อประธาน

5.2 การตอบสนอง (responding) ประธาน และฝ่ายเลขานุการสืบสวนหาข้อเท็จจริง

- หากเป็นเรื่องที่เข้าใจผิด อาจมอบหมายให้ฝ่ายเลขานุการชี้แจงอาสาสมัครวิจัยทราบ หรืออาจเชิญผู้วิจัยชี้แจงแล้วแต่กรณี

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 18/3.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย (Responses to Participant's Requests)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 200

2) หากเป็นความจริงให้ประธานเชิญประชุมคณะกรรมการโดยด่วน เพื่อหา
 วิธีดำเนินการตอบสนองและให้บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลใน
 แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย (AF 01-18)

5.3 การเก็บเอกสาร (document storage)

- 1) เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- 2) เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย

6. คำนิยาม (definition) -

7. แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)

AF 01-18 แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline)
 (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ.2552) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
 สาธารณสุข (<http://www.ihrp.or.th/book/detail/17>)

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
 ไทย พ.ศ. 2550

8.3 ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ
 มนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561 สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงาน
 ปลัดกระทรวงสาธารณสุข (สวรส.)

9. ภาคผนวก (appendix)



แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก

สถานที่ทำการวิจัย.....

วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย.....

รายละเอียดของความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

.....

.....

การตอบสนอง/แก้ไขปัญหาที่ได้รับจากผู้วิจัย

.....

.....

รายละเอียด/สิ่งที่ต้องการให้ดำเนินการแก้ไข

.....

.....

.....

.....

ลงนามผู้ร้องเรียน

(.....)

วันที่

ลงนามผู้รับร้องเรียน

(.....)

วันที่

หมายเหตุ : ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการโดยด่วน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช	ECNP 19/3.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance/ Violation of Protocol)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 202

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	203
2	ขอบเขต (scope)	203
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	203
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	203
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	203
	5.1 เมื่อมีข้อมูลที่น่าสงสัยหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (identified or suspected of non-compliance)	203
	5.2 การแจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับผู้ที่เกี่ยวข้อง (notification of resolution meeting of the human research ethics subcommittee with relevant persons)	204
	5.3 การเก็บเอกสารและการติดตามผล (document storage and follow-up)	204
6	คำนิยาม (definition)	204
7	แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)	205
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	205
9	ภาคผนวก (appendix)	205

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 19/3.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance/ Violation of Protocol)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 203

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต (scope)

ดำเนินการครอบคลุมทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

ฝ่ายเลขานุการรวบรวมข้อมูล และส่งให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิม ทำการวิเคราะห์และบันทึกลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	ประธาน อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิม
	↓	
4.2	การแจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับผู้ที่เกี่ยวข้อง	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.3	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (identified or suspected of non-compliance)

ประธานและอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมจะดำเนินการหาข้อเท็จจริง หากมีมูลความจริง จะมีหนังสือให้ผู้วิจัยชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษร หรือด้วยวาจา หรือจัดการไปตรวจเยี่ยมผู้วิจัย และสรุปเรื่องเสนอที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครพนม	ECNP 19/3.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance/ Violation of Protocol)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 204

- 1) ตักเตือน
- 2) เพิกถอนการรับรองให้การเห็นชอบชั่วคราวจนกว่าจะมีการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยอาสาสมัครเดิมยังคงต้องได้รับการดูแล
- 3) เพิกถอนการรับรองให้การเห็นชอบ
- 4) แก้ไขโครงการวิจัยและดำเนินการวิจัยต่อ (ใช้กรณีเหตุสุดวิสัยที่ไม่สามารถควบคุมได้โดยผู้วิจัย)
- 5) หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบว่า ภายหลังโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อผูกพันที่มีไว้กับอาสาสมัครวิจัย สำนักงานจะมีหนังสือแจ้งให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามข้อผูกพันนั้น
- 6) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะส่งเข้ามาในอนาคต

5.2 การแจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับผู้ที่เกี่ยวข้อง (notification of resolution meeting of the human research ethics subcommittee with relevant persons)

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย โดยประธานหรือเลขานุการเป็นผู้ลงนาม
- 2) สำเนาเอกสาร 2 ชุด ส่งแหล่งทุนวิจัย และผู้บริหารระดับสูงสุดของสถาบันหรือหน่วยงาน

5.3 การเก็บเอกสารและการติดตามผล (document storage and follow-up)

- 1) สำเนา 1 ชุด เก็บแนบกับโครงการวิจัยที่พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด
- 2) บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในฐานะข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม (definition)

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ (ICH GCP) หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อผูกพันที่มีต่ออาสาสมัครวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 19/3.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance/ Violation of Protocol)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 205

7. แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)

AF 01-19

แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2559).วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2560). มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.5 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

8.6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

9. ภาคผนวก (appendix)



แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก

รายละเอียดข้อมูลที่สงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

.....

.....

.....

.....

.....

ความเห็นของประธานหรืออนุกรรมการผู้ทบทวน

- [] ตักเตือน
- [] เพิกถอนการรับรองให้การเห็นชอบชั่วคราว
- [] เพิกถอนการรับรองให้การเห็นชอบ
- [] ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัย ที่จะส่งเข้ามาในอนาคต
- [] อื่นๆ ระบุ.....

ลงนามอนุกรรมการผู้พิจารณา.....

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

ผู้รับเรื่อง.....วันที่.....

เข้าที่ประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วันที่.....

ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยวันที่.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 20/3.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 207

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	208
2	ขอบเขต (scope)	208
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	208
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	208
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	208
	5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (early request for termination of the research proposal)	208
	5.2 การรับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (notification of early request for termination of the research proposal)	209
	5.3 การทบทวนและพิจารณา (review and consideration)	209
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย (informing the results of the consideration to the researcher)	209
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร (document storage)	210
6	คำนิยาม (definition)	210
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (annex form)	210
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	210
9	ภาคผนวก (appendix)	210

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 20/3.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 208

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต (scope)

การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือผู้ให้ทุนวิจัย หรือพิจารณาถอนใบรับรองการอนุมัติเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าหากดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยในโครงการวิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	ผู้วิจัยหลัก
	↓	
4.2	การรับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	การทบทวนและพิจารณา	คณะกรรมการ
	↓	
4.4	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.5	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (early request for termination of the research proposal)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 20/3.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 209

- 1) ผู้วิจัยหลัก ทำบันทึกชี้แจงเหตุผลการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ถึงประธานคณะกรรมการฯ เมื่อพบข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าหากดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือเมื่อได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือผู้ให้ทุนวิจัย
- 2) ผู้วิจัยหลัก กรอกแบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและรายงานการดำเนินโครงการวิจัยโดยสรุปในเอกสาร AF 01-20

5.2 การรับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (notification of early request for termination of the research proposal)

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก และเสนอฝ่ายเลขานุการ
- 2) ฝ่ายเลขานุการ เสนออนุกรรมการผู้ทบทวนให้ความเห็นในส่วนท้ายของแบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF-01-20)

5.3 การทบทวนและพิจารณา (review and consideration)

- 1) ฝ่ายเลขานุการ นำเสนอบันทึกชี้แจงและแบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF-01-20) เข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและรับทราบ
- 2) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาและอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด พร้อมทั้งบันทึกผลการพิจารณาในรายงานการประชุม
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกประชุมฉุกเฉินเป็นกรณีพิเศษ เพื่อพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย (informing the results of the consideration to the researcher)

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ ในจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 20/3.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 210

4) เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้แก่ผู้วิจัย

5.5 การเก็บเอกสาร (document storage)

5.5.1 เก็บรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF-01-20) และบันทึกชี้แจงไว้กับแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.5.2 ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้ในระบบฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม (definition) -

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (annex form)

AF 01-20 แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

9. ภาคผนวก (appendix)



แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก

สรุปสาเหตุสำคัญที่จำเป็นต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- ☐ จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพียงพอที่จะตอบคำถามวิจัยได้
- ☐ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น
- ☐ ผู้จัดให้มีการวิจัยให้ยุติโครงการ
- ☐ ผู้วิจัยเป็นผู้เสนอให้ยุติโครงการ
- ☐ อื่น ๆ

รายงานการดำเนินโครงการโดยสรุป

.....

.....

.....

ลงนามผู้วิจัย

(.....)

วันที่.....

ความเห็นของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก

.....

.....

ลงนามอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก

(.....)

วันที่.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 21/3.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 212

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	213
2	ขอบเขต (scope)	213
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	213
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	213
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	214
	5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (reporting serious undesirable events)	214
	5.2 การรับแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (receiving reports of serious undesirable events)	214
	5.3 การแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (appointment of a working group to consider serious undesirable events)	214
	5.4 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงโดยคณะทำงานฯ (review of serious undesirable events reported by the working group)	215
	5.5 การพิจารณาผลการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (review of serious undesirable event)	215
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย (notifying the result of the consideration to the researcher)	215
	5.7 การจัดเก็บเอกสาร (document storage)	216
6	คำนิยาม (definition)	216
7	แบบฟอร์ม/รายการแนบ (form)	217
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	217
9	ภาคผนวก (appendix)	217

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 21/3.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 213

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต (scope)

การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ครอบคลุมการจัดการและการติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นผลจากโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่รายงานโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และอาสาสมัครวิจัย

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

3.1 คณะกรรมการฯ ซึ่งมีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่อาจเป็นความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัย แต่งตั้งคณะทำงานพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งประกอบด้วยอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักอย่างน้อย 1 คน

3.2 คณะทำงานฯ พิจารณาลงมติเพื่อดำเนินการ ดังนี้

- 1) รับทราบ ในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ
- 2) รับทราบและนำเข้าแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา ในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในพื้นที่วิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย
	↓	
4.2	การรับแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	การแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 21/3.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 214

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.4	การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	คณะทำงานฯ ที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
4.5	การพิจารณาผลการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	คณะกรรมการ
	↓	
4.6	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.7	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการผู้วิจัยหลักต้องรายงานคณะทำงาน ภายใน 5 วันทำการ (ระบุเป็นเงื่อนไขในใบรับรอง AF 01-14 และ AF 02-14)

5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (reporting serious undesirable events)

ผู้วิจัยหลัก กรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในเอกสาร AF 01-21

5.2 การรับแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (receiving reports of serious undesirable events)

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก และเสนอฝ่ายเลขานุการ
- 2) ฝ่ายเลขานุการ เสนอประธานฯ เพื่อแต่งตั้งแต่งตั้งคณะทำงาน

5.3 การแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (appointment of a working group to consider serious undesirable events)

- 1) ประธาน แต่งตั้งคณะทำงานพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง เพื่อพิจารณาทบทวน ประมวลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง แจ้งให้ประธาน คณะทำงานทราบ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 21/3.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 215

5.4 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงโดยคณะทำงานฯ (review of serious undesirable events reported by the working group)

- 1) คณะทำงานฯ ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- 2) คณะทำงานพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการภายใน 30 วัน หลังจากได้รับรายงาน โดยมีแนวทางการพิจารณาดังนี้ แจ้งให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักทราบ
 - 1.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ
 - 1.2) ให้ระบุความเสี่ยงเพิ่มเติม ไว้ในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
 - 1.3) ขอข้อมูลเพิ่มเติม แล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะทำงาน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอีกครั้ง
 - 1.4) ยับยั้งโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)
- 3) กรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในพื้นที่วิจัย ฝ่ายเลขานุการจะนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและพิจารณา

5.5 การพิจารณาผลการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (review of serious undesirable event report review)

- 1) ฝ่ายเลขานุการ นำเสนอแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในเอกสาร AF 01-21 เข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและรับทราบ
- 2) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาและรับทราบ พร้อมทั้งบันทึกผลการพิจารณาในรายงานการประชุม

5.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย (notifying the result of the consideration to the researcher)

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งจดหมายแจ้งแก่ผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสารลงฐานข้อมูลต่อไป

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 21/3.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 216

5.7 การจัดเก็บเอกสาร (document storage)

- 1) เก็บรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 01-21) ไว้กับแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
- 2) ลงบันทึกรายงานไว้ในระบบฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม (definition)

คณะทำงาน คณะทำงานพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นใน 4 กลุ่มดังต่อไปนี้

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง แบ่งเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่

- 1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง แบ่งเป็น 2 กลุ่มย่อย

ก. การเกิดขึ้นกับร่างกาย ได้แก่ การบาดเจ็บจนเป็นเหตุให้พักรักษาตัว การเข้ารับการรักษา
 พักในโรงพยาบาล พิกัดหรือทุพพลภาพ การถึงแก่ความตาย หรือการพิการแต่กำเนิด
 และประเมินความสัมพันธ์กับยา/ สารที่ทดสอบได้เป็นที่แน่นอนว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับ
 เหตุการณ์ดังกล่าว

ข. เกิดขึ้นกับจิตใจ/ผลกระทบทางสังคม ได้แก่

- ผลกระทบที่เกิดกับจิตใจ เป็นต้นว่า เสียใจ, เศร้าใจ, โกรธ, อับอาย ซึ่งเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมงานวิจัย
- การที่ผู้วิจัยโดยไม่ตั้งใจเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวเกี่ยวกับอาสาสมัครวิจัย ซึ่งสมควรได้รับการปกปิด เป็นต้นว่า ข้อมูลความลับส่วนบุคคล พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย
- อันตรายต่อสังคม เช่น เกิดความเสียหาย ความรังเกียจ และทำให้เสียสถานภาพทางสังคมของอาสาสมัครวิจัย และชุมชน เป็นต้น
- อันตรายทางด้านเศรษฐกิจ เช่น ทำให้ต้องเสียงาน เสียโอกาสในการถูกจ้างงาน เป็นต้น
- อันตรายทางกฎหมาย เช่น การถูกจับกุม การถูกฟ้องร้อง เป็นต้น

- 2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected)

- 3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่มีผลทำให้ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 4) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่มีผลทำให้ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมใบยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยและ/หรือข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 21/3.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 217

7. แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)

AF 01-21 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2559).วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2560). มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.5 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

8.6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). แนวทางการ ปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

9. ภาคผนวก (appendix)



แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง หรือเหตุการณ์ผิดปกติใดๆ
โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก

สรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่เกิดขึ้น
.....
.....

การประเมินเหตุการณ์/ปัญหา

1. ระดับความรุนแรง ทำให้อาสาสมัครวิจัยเสียชีวิตคน
ทำให้อาสาสมัครวิจัยพิการคน
อื่น ๆ ระบุคน
2. เหตุการณ์ดังกล่าวได้บอกไว้ในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยหรือไม่
.....
3. เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการวิจัยหรือไม่
.....
4. เหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นเป็นครั้งแรกหรือไม่
.....

ความเห็นผู้วิจัยหลัก
.....
.....

ควรแจ้งอาสาสมัครวิจัย (ระบุ)
.....
.....

ควรเปลี่ยนแปลงวิธีการวิจัย/ยุติการวิจัย (ระบุ)
.....
.....

ลงนามผู้วิจัย..... ลงนามอนุกรรมการ.....
(.....) (.....)
วันที่...../...../..... วันที่...../...../.....



Serious Adverse Event (SAE) Report

ID Number.....Title.....

Principle researcher's name.....

Summary of the Serious Adverse Event/ Incidents:

.....

The evaluation of the event/ problem:

1. Level of the Seriousness: Number of Death.....

Number of Disability/ Incapacity.....

Other (Specify).....

2. Did the event was clarified in the information sheet or mentioned to the participants?

3. Did the incidents related to the research process?

.....

4. Did the incident had happened for the first time?

.....

Suggestion/ Comment of principle investigator:

.....

Should inform participants/modify the informed consent (specify):

.....

Should modify the protocol/ end the project:

.....

Report Signature Committee Signature

(.....)

(.....)

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

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

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 22/3.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 220

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	221
2	ขอบเขต (scope)	221
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	221
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	221
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	222
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม (selection of the research proposal to be inspected)	222
	5.2 แต่งตั้งคณะทำงานกำกับการดูแลการวิจัย (appointing a research controlling working group)	222
	5.3 ก่อนการตรวจเยี่ยม (pre inspection)	222
	5.4 การตรวจเยี่ยม (inspection)	223
	5.5 ภายหลังการตรวจเยี่ยม (post inspection)	224
	5.6 รายงานผลการตรวจเยี่ยม (inspection report)	224
	5.7 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม (inspection report storage)	224
6	คำนิยาม (definition)	224
7	ภาคผนวก/เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (annex form)	224
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	225
9	ภาคผนวก (appendix)	225

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 22/3.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 221

1. วัตถุประสงค์ (objective)

- 1.1 เพื่อพิทักษ์สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 เพื่อกำกับดูแลการวิจัยให้เป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักปฏิบัติการวิจัยที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)

2. ขอบเขต (scope)

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติใบรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

- 3.1 คณะกรรมการมีหน้าที่กำกับดูแลการวิจัย โดยแต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการวิจัยมีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยว่าเป็นไปตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติใบรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการ
- 3.2 คณะทำงานกำกับดูแลการวิจัยรายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการ
	↓	
4.2	แต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการวิจัย	ประธาน
	↓	
4.3	ก่อนการตรวจเยี่ยม	คณะทำงาน
	↓	
4.4	การตรวจเยี่ยม	คณะทำงาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 22/3.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 222

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	↓	
4.5	ภายหลังการตรวจเยี่ยม	คณะทำงาน
	↓	
4.6	รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการ (เพื่อทราบหรือเพื่อพิจารณา แล้วแต่กรณี)	ประธานคณะทำงาน เลขานุการ
	↓	
4.7	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม(selection of the research proposal to be inspected) มีหลักเกณฑ์ดังนี้

- 1) เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 2) มีการปรับปรุงแก้ไขโครงการที่อาจมีผลต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย
- 3) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ได้คาดคิดมาก่อน ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษา หรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย รวมทั้งการแก้ไขโดยผู้วิจัย ผู้ลงทุน และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย
- 4) มีข้อมูลใหม่ หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วนผลประโยชน์/ความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย
- 5) หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ

5.2 แต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการวิจัย (appointing a research controlling working group) ประธานแต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการวิจัย

5.3 ก่อนการตรวจเยี่ยม (pre inspection)

คณะทำงาน ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 22/3.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 223

- 1) ประสานกับผู้วิจัย โดยส่งจดหมายแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 15 วัน
- 2) ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 3) เตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 4) เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-22)

5.4 การตรวจเยี่ยม (inspection)

คณะทำงานตรวจสอบ หรือสังเกต

- 1) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัย เป็นต้นว่า โครงการวิจัยฉบับแรก โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย แบบบันทึกข้อมูล แบบสัมภาษณ์ ใบรับรองจริยธรรมของโครงการวิจัย ว่ามีความครบถ้วนและตรงกับในเอกสารต้นฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ
- 2) ผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัย ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
- 3) ความเหมาะสมของสัดส่วนปริมาณงานในโครงการวิจัยต่อจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย
- 4) สถาบันที่ทำการวิจัยมีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น อย่างเหมาะสม
- 5) การให้ความยินยอมโดยสุ่มตรวจข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ใบยินยอมของอาสาสมัครวิจัย ในการวิจัยลงนามว่าตรงกับเอกสารต้นฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ รวมทั้งในบางกรณีอาจร่วมสังเกตขบวนการขอความยินยอม
- 6) มีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความเป็นอยู่ที่ดี และการรักษาความลับของอาสาสมัครวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และในบางกรณีอาจสุ่มสัมภาษณ์อาสาสมัครวิจัย ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ว่าได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 22/3.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 224

7) ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้ คณะอนุกรรมการฯ

8) สรุปผลการตรวจเยี่ยมเบื้องต้น ชักถามแลกเปลี่ยนกับผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.5 ภายหลังการตรวจเยี่ยม (post inspection)

1) เลขานุการคณะทำงานกำกับดูแลการวิจัย นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะทำงาน

2) เลขานุการบันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมในบันทึกการประชุมเพื่อนำเสนอ คณะอนุกรรมการ

5.6 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะอนุกรรมการ (inspection report)

1) คณะอนุกรรมการพิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ให้ดำเนินการปรับปรุง แก้ไข หรือยับยั้งโครงการชั่วคราว หรือยุติโครงการ หรือยืนยันคำอนุมัติเดิม ภายใน 15 วัน

2) กรณีที่โครงการใดไม่ดำเนินการตามมติของคณะอนุกรรมการ คณะอนุกรรมการจะถอนการรับรอง และถือว่าไม่รับรองจริยธรรมของโครงการวิจัยนั้นเป็นโมฆะ

5.7 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม (inspection report storage)

1) รายงานการตรวจเยี่ยม จะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ

2) รายงานการตรวจเยี่ยมถือเป็นเอกสารที่รักษาความลับ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม (definition)

คณะทำงาน

คณะทำงานกำกับดูแลการวิจัย

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (annex form)

AF 01-22

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 22/3.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 225

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2559).วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2560). มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.5 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

8.6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). แนวทางการ ปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

9. ภาคผนวก (appendix)



แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก

ที่อยู่.....

บันทึกการสังเกตการตรวจเยี่ยม

ความเห็นของคณะทำงานตรวจเยี่ยม

ลงชื่อประธานคณะทำงานตรวจเยี่ยม.....

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

[] นำเสนอคณะอนุกรรมการ

[] อื่น ๆ

.....

ลงชื่อผู้ปฏิบัติ.....

วันที่

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 23/3.0
	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 227

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	228
2	ขอบเขต (scope)	228
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	228
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	228
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	228
	5.1 ก่อนการประชุม (pre-meeting)	228
	5.2 ระหว่างการประชุม (while-meeting)	229
	5.3 ภายหลังการประชุม (post-meeting)	229
6	คำนิยาม (definition)	229
7	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	229

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 23/3.0
	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 228

1. วัตถุประสงค์ (objective)

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีพิเศษ หรือเหตุการณ์ผิดปกติเร่งด่วน
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณา และลงมติในเรื่องต่าง ๆ ของการประชุมกรณีพิเศษ

2. ขอบเขต (scope)

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการพิจารณา โดยคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

ประธานคณะกรรมการเป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ก่อนการประชุม	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	ระหว่างการประชุม	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.3	ภายหลังการประชุม	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 ก่อนการประชุม (pre-meeting)

- 1) การประชุมกรณีพิเศษ จะทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นใน โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ ดังต่อไปนี้
 - 1.1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) เกิดขึ้น
 - 1.2) เรื่องที่เกี่ยวข้องกับการตายของอาสาสมัครวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 23/3.0
	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 229

1.3) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ

1.4) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานเห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

2) แจ้งให้คณะกรรมการทราบถึงการเรียกประชุมกรณีพิเศษ

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้อนุกรรมการ ที่จะเข้าร่วม ประชุม

5.2 ระหว่างการประชุม (while-meeting)

1) การประชุมกรณีพิเศษ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุม คณะอนุกรรมการฯ

2) การประชุมกรณีพิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 ภายหลังการประชุม (post-meeting)

หลังการประชุมกรณีพิเศษ ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม (definition)

การประชุมกรณีพิเศษ	การประชุมคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตาม
Extra Meeting	กำหนดปกติ ขั้นตอน และหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทาง ที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

7.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 23/3.0
	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 230

7.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

7.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2560). มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

7.5 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

7.6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). แนวทางการ ปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 24/3.0
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 231

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	232
2	ขอบเขต (scope)	232
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	232
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	232
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	233
	5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร (communication methods)	233
	5.2 ข้อความในเอกสาร/ หนังสือ (text in documents / books)	233
	5.3 การจัดส่งเอกสาร/ หนังสือ (delivery of documents / books)	233
6	คำนิยาม (definition)	233
7	แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)	233
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	233

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 24/3.0
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 232

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับประธาน ฝ่ายเลขานุการ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

2. ขอบเขต (scope)

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการติดต่อสื่อสารทุกประเภท ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการ การดำเนินงานของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน จะต้องเป็นในรูปเอกสาร หรือหนังสือ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	วิธีการติดต่อสื่อสาร	ประธาน/ ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	ข้อความในเอกสาร/หนังสือ	ประธาน/ ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	การจัดส่งเอกสาร/หนังสือ	ฝ่ายเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 24/3.0
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 233

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร (communication methods)

5.1.1 วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจจะได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือการพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์รวมทั้งการติดต่อทางอิเล็กทรอนิกส์

5.2 ข้อความในเอกสาร/หนังสือ (text in documents /books)

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

5.2.1 วันที่ติดต่อสื่อสาร

5.2.2 ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย

5.2.3 ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรืออีเมล (E-mail)

5.2.4 สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร

5.2.5 แผนการติดตามผล (ถ้ามี)

5.2.6 ลงนามผู้บันทึกเอกสาร/ หนังสือ

5.3 การจัดส่งเอกสาร/หนังสือ (delivery of documents/books)

เมื่อเตรียมเอกสาร/ หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อจัดส่งหรือเก็บไว้ ดังนี้

5.3.1 เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.3.2 จัดส่งให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม (definition)

-

7. แบบฟอร์ม / รายการแฟ้ม (form)

OB 01-22 แฟ้มบันทึกการติดต่อสื่อสาร

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 24/3.0
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 234

8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครพนม	ECNP 25/3.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 235

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	236
2	ขอบเขต (scope)	236
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	236
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	236
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	236
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (collecting documents related to the research proposal)	236
	5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (research proposal file management)	237
6	คำนิยาม (definition)	237
7	ภาคผนวก/เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (annex form)	238
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	238
9	ภาคผนวก (appendix)	238

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 25/3.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 236

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต (scope)

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน เป็นผู้ดำเนินการภายใต้การกำกับของฝ่ายเลขานุการ มีหน้าที่เตรียม รวบรวม จัดหมวดหมู่ และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด เพื่อความสะดวกในการค้นหา และการรักษาความลับข้อมูล

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน
	↓	
4.2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (collecting of documents related to the research proposal)

- 1) รวบรวม จัดหมวดหมู่ และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 2) เอกสารในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยแต่ละโครงการวิจัย ประกอบด้วย

2.1) ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครพนม	ECNP 25/3.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 237

- 2.2) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)
- 2.3) เอกสารที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ ได้แก่ โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ผ่านการพิจารณา หรือโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่แก้ไขและมีมติให้ผ่านการพิจารณา ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย, หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย แบบสอบถาม/เครื่องมือ เป็นต้น
- 2.4) ใบรับรองโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการที่ส่งให้ผู้วิจัย ได้แก่ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา จดหมายหรือเอกสารติดต่อระหว่างคณะกรรมการ และผู้วิจัย
- 2.5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 2.6) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 2.7) รายงานสรุปผลการวิจัย
- 5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (research proposal file management)
 - 1) สรุปรายการเอกสารในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (AF 01-25) แต่ละโครงการวิจัย
 - 2) จัดเรียงแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ตามเลขที่โครงการวิจัยในแต่ละปี
 - 3) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในตู้ล็อกกุญแจ ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
 - 4) การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองต้องเก็บไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น
 - 5) การสืบค้นเอกสารสามารถสืบค้นได้ง่ายจากฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม (definition)

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active File)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตาม อาสาสมัครวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการ พิจารณาอนุมัติ
--	--

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 25/3.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 238

7. ภาคผนวก/เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (annex form)

AF 01-25 รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

8.4 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2559).วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

9. ภาคผนวก (appendix)



รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย
สถานะโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

โครงการวิจัยที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ผู้วิจัย.....

สถานะ/ตำแหน่ง.....มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

ที่	เรื่อง	รายการเอกสาร	หมายเหตุ
1	ขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	☐ บันทึกรายชื่อ (AF 02-07) ☐ แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF 03-07) ☐ แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (AF 04-07) ☐ แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 05-07) ☐ ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (AF 06-07) ☐ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (AF 07-07)	
2	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณา	☐ แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบยกเว้น (AF 01-09) ☐ แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเร็ว (AF 01-10) ☐ แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก (AF 02-10) ☐ แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (AF 01-11) ☐ แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก (AF 02-11)	
3	แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ครั้งที่.....)	☐ บันทึกรายชื่อแจ้งผลการพิจารณา ☐ ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการ (AF 03-13)	
4	ข้อเสนอโครงการวิจัย ฉบับแก้ไข (ครั้งที่.....)	☐ บันทึกรายชื่อ (ฉบับแก้ไข) (AF 01-13) ☐ แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแก้ไข (AF 02-13) ☐ ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการ (AF 03-13) ☐ สำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณา ☐ โครงการวิจัย ☐ อื่น ๆ.....	
5	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแก้ไข	☐ แบบบันทึกความเห็นการแก้ไข (AF 05-13)	
6	รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย แบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	☐ AF 01-16 ☐ AF 02-16 ☐ AF 01-17 ☐ AF 02-17 ☐ AF 03-17 ☐ AF 04-17 (สำหรับนักศึกษา)	
	อื่น ๆ		

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 26/3.0
	การเก็บ การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 240

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	241
2	ขอบเขต (scope)	241
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	241
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	241
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	242
	5.1 การเก็บรักษาเอกสาร/โครงการวิจัย (document storage / research proposal)	242
	5.2 การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย (document search / research proposal)	242
	5.3 การทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย (copying documents / research proposal)	243
	5.4 การทำลายเอกสาร (documents destruction)	244
6	คำนิยาม (definition)	244
7	ภาคผนวก/เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (annex form)	244
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	245
9	ภาคผนวก (appendix)	245

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 26/3.0
	การเก็บ การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 241

1. วัตถุประสงค์ (objective)

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาเอกสาร/โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- 1.2 เพื่อความสะดวกในการค้นหา ตรวจสอบเอกสาร/โครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- 1.3 เพื่อเป็นแนวทางในการทำลายเอกสาร/โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต (scope)

- 2.1 เป็นการเก็บเอกสาร/โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เพื่อการเก็บรักษาและการตรวจสอบเอกสาร หากพ้นอายุการใช้งานจะมีการทำลายเอกสาร
- 2.2 หากบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการ ต้องการทำสำเนาเอกสาร ต้องเขียนใบคำร้องขอ และได้รับการอนุมัติจากประธาน หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- 2.3 ต้องมีการบันทึกในแฟ้มบันทึกการค้นและแฟ้มการทำสำเนาเอกสาร (OB 01-26) เป็นหลักฐาน
- 2.4 ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร (AF 02-26) ที่ได้รับการอนุมัติ จะเก็บรักษาไว้กับเอกสารต้นฉบับที่ขอทำสำเนานั้นๆ

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

ฝ่ายเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่บริหารจัดการ การเก็บรักษา ค้นหาเอกสาร/โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการทำลายเอกสาร

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การเก็บรักษาเอกสาร/ โครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 26/3.0
	การเก็บ การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 242

4.2	การค้นหาเอกสาร/โครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	การทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.4	การทำลายเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย (document storage / research proposal)

- 1) โครงการวิจัยหมวดที่กำลังดำเนินการ (Active file) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บเอกสารโครงการวิจัยและอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ไว้ในที่เดียวกัน
- 2) โครงการวิจัยหมวดที่ไม่ได้ดำเนินการวิจัยแล้ว (Inactive file) เจ้าหน้าที่สำนักงานจะแยกอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ และหนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ออกมาเก็บ โดยการเก็บเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ จะแยกเป็นหมวดหมู่และง่ายต่อการค้นหาเพื่อทบทวนหรือตรวจสอบในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 3) การเก็บรักษาแฟ้มเอกสาร/โครงการวิจัย ต้องเก็บเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากโครงการวิจัยเสร็จสิ้น เมื่อครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ขอมติที่ประชุมเพื่อดำเนินการทำลายเอกสารด้วยเครื่องทำลายเอกสาร ทั้งนี้ จะมีการบันทึกวันที่ทำลายเอกสารในแฟ้มฐานข้อมูลของโครงการวิจัย (OB 02-07)

5.2 การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย (document search/research proposal)

- 1) นอกเหนือจากการเก็บเอกสารเป็นสัดส่วนแล้ว จะมีการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ของแต่ละโครงการในแฟ้มฐานข้อมูล (OB 02-07) ซึ่งมีข้อมูลประกอบด้วย เช่น เลขที่โครงการวิจัย หน่วยงานที่ส่งชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัย รูปแบบการพิจารณา สถานะการพิจารณา วันที่เดือนและปีสิ้นสุดโครงการวิจัย ชื่อผู้ทบทวนหลัก หากประสงค์จะทราบสภาพของโครงการวิจัยใดสามารถสืบค้นได้จากฐานข้อมูลนี้
- 2) การขอค้นเอกสาร/โครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ขอต้องเขียนใบคำร้องขอค้นเอกสาร/โครงการวิจัย (AF 01-26) พร้อมทั้งลงนามและวันที่ โดยต้องได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมายให้ดำเนินการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 26/3.0
	การเก็บ การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 243

- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบว่ายังครอบครองเอกสารอยู่หรือไม่ หากยังอยู่ในครอบครองให้ผู้ขอเขียนใบคำร้องขอค้นเอกสาร/โครงการวิจัย (AF 01-26)
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานขออนุญาตดูบัตรประจำตัว เพื่อยืนยันตัวบุคคลก่อนอนุญาตให้ทำการค้นเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอใบคำร้องขอค้นเอกสาร/โครงการวิจัย (AF 01-26) ให้ฝ่ายเลขานุการพิจารณาอนุมัติ
- 5) หากได้รับการพิจารณาอนุมัติ ผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการตามคำขอ และเก็บใบคำร้องขอไว้กับเอกสาร/โครงการวิจัย
- 6) หากไม่ได้รับการอนุมัติ เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บใบคำร้องไว้กับเอกสาร/โครงการวิจัย
- 7) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกในแฟ้มบันทึกการค้นและการทำสำเนาเอกสาร (OB 01-26)
- 8) ไม่อนุญาตให้นำเอกสาร/โครงการวิจัยต้นฉบับออกนอกสถานที่ และหลังจากเสร็จสิ้นการใช้งานเอกสารให้ส่งคืนเจ้าหน้าที่ เพื่อนำเก็บรักษาไว้ที่เดิม

5.3 การทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย (copying documents / research proposal)

- 1) การขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ขอต้องเขียนใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย (AF 02-26) พร้อมทั้งลงนามและวันที่
- 2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่ายังครอบครองเอกสารอยู่หรือไม่ หากยังอยู่ในครอบครองให้ผู้ขอเขียนใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย (AF 02-26)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานขออนุญาตดูบัตรประจำตัว เพื่อยืนยันตัวบุคคลก่อนอนุญาตให้ทำการสำเนาเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย (AF 02-26) ให้ฝ่ายเลขานุการพิจารณาอนุมัติ
- 4) หากได้รับการพิจารณาอนุมัติ ผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการตามคำขอ และเก็บใบคำร้องขอไว้กับเอกสาร/โครงการวิจัย
- 5) หากไม่ได้รับการอนุมัติ เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บใบคำร้องไว้กับเอกสาร/โครงการวิจัย
- 6) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกในแฟ้มบันทึกการค้นและการทำสำเนาเอกสาร (OB 01-26)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 26/3.0
	การเก็บ การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 244

7) ไม่อนุญาตให้นำเอกสาร/โครงการวิจัยต้นฉบับออกนอกสถานที่ และหลังจากเสร็จสิ้นการใช้งานเอกสารให้ส่งคืนเจ้าหน้าที่ เพื่อนำเก็บรักษาไว้ที่เดิม

8) ผู้ร้องขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำสำเนา

5.4 การทำลายเอกสาร (documents destruction)

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำบันทึกเสนอเลขานุการเพื่อขออนุมัติทำลายเอกสารโครงการวิจัยโดยเอกสารโครงการวิจัยที่ต้องทำลาย มีดังนี้

- 1) เอกสารโครงการวิจัยหมวดโครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว (Inactive file) ที่เก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี
- 2) โครงร่างการวิจัยที่ถูกถอดถอนจากการพิจารณา
- 3) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยขอยกเลิกจากการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
- 4) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกับคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 3 ปี

6. คำนิยาม (definition)

โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว หมายถึง ได้แก่

1. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จสิ้น
2. โครงการวิจัยที่หมดอายุการรับรองและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปีนับจากวันหมดอายุ
3. โครงการวิจัยที่ถูกระงับชั่วคราว (Suspension) จนหนังสือรับรองหมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ
4. โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (Study termination)

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (annex form)/ รายการเพิ่ม

- | | |
|----------|--------------------------------------|
| AF 01-26 | ใบคำร้องขอค้นเอกสาร/โครงการวิจัย |
| AF 02-26 | ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย |
| OB 01-26 | แฟ้มบันทึกการค้นและทำสำเนาเอกสาร |

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 26/3.0
	การเก็บ การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 245

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

8.4 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2559).วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.5 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขา สังคมศาสตร์. (2561). วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. <https://research.tu.ac.th/sop-ethics>

9. ภาคผนวก (appendix)



ใบคำร้องขอคืนเอกสาร/โครงการวิจัย

วันที่

ข้าพเจ้า สังกัด

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน

มีความประสงค์จะขอคืน (เอกสาร)/(โครงการวิจัย) เรื่อง.....

.....

เพื่อ.....

.....

.....

.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงนาม

(.....)

☐ ลงนามเอกสารรักษาความลับ☐ อนุมัติ☐ ไม่อนุมัติ

.....

(.....)

อนุกรรมการและเลขานุการ



ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย

วันที่

ข้าพเจ้า สังกัด

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน

มีความประสงค์จะขอสำเนา(เอกสาร)/(โครงการวิจัย) เรื่อง.....

.....

เพื่อ.....

.....

.....

.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงนาม

(.....)

[] ลงนามเอกสารรักษาความลับ

[] อนุมัติ

[] ไม่อนุมัติ

.....

(.....)

อนุกรรมการและเลขานุการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 27/3.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 248

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	249
2	ขอบเขต (scope)	249
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	249
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	249
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	250
	5.1 การเข้าถึงเอกสาร (document access)	250
	5.2 การบริหารจัดการเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ (document management requiring confidentiality)	250
	5.3 การเก็บรักษา การค้น และการทำสำเนา (Storage, search and reproduction)	251
6	คำนิยาม (definition)	251
7	แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)	251
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	251

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 27/3.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 249

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของเอกสาร/โครงการวิจัยต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต (scope)

การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับครอบคลุมถึงการจัดการของเอกสารในทุกขั้นตอน ตั้งแต่ได้รับเอกสาร/โครงการวิจัยครั้งแรกจนถึง 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น โดยรวมถึง การรับการรวบรวม การจัดส่ง การติดต่อสื่อสาร การเก็บรักษา การค้นเอกสารต่าง ๆ และการทำลายเอกสาร/โครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัย บันทึกข้อความ รายงานการประชุม รายงานหรือจดหมายต่าง ๆ เอกสารของคณะกรรมการ และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคน ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (AF 01-04) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสาร เพื่อการรักษาความลับของเอกสาร/โครงการวิจัย ของคณะกรรมการ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การเข้าถึงเอกสาร	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	การบริหารจัดการเอกสารที่ต้องการรักษา ความลับ	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	การเก็บรักษา การค้น และการสำเนาเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 27/3.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 250

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

5.1 การเข้าถึงเอกสาร (document access)

อนุกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ที่ได้รับอนุมัติให้เข้าถึงเอกสาร และ คณะอนุกรรมการ ตรวจสอบ ต้องอ่านเข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

- 1) ลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
- 2) สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงาน
- 3) อนุกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานสามารถร้องขอ เพื่อนำต้นฉบับ และสำเนาเอกสารของสำนักงาน ไปใช้เพื่องานของคณะอนุกรรมการ
- 4) ผู้ที่ได้รับอนุมัติให้เข้าถึงเอกสารสามารถค้นและทำสำเนาเอกสารโดยดำเนินการตามวิธีการมาตรฐาน

5.2 การบริหารจัดการเอกสาร (document management requiring confidentiality)

- 1) การรับ การรวบรวม การจัดส่ง การติดต่อสื่อสาร เป็นไปตามวิธีการมาตรฐาน (ดูในบทการบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ การติดต่อสื่อสาร)
- 2) ประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ มีดังนี้
 - 2.1) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
 - 2.2) เอกสารของคณะอนุกรรมการ ได้แก่ รายงานการประชุม ผลการพิจารณา หรือคำแนะนำของคณะอนุกรรมการ เป็นต้น
 - 2.3) จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ จดหมายของคณะทำงานต่าง ๆ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุน แหล่งทุน ที่ปรึกษาอิสระ คณะอนุกรรมการ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเฉพาะกิจ เป็นต้น
 - 2.4) ข้อมูลส่วนบุคคล ได้แก่ เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน หมายเลขโทรศัพท์มือถือ ที่อยู่อีเมลส่วนตัว
- 3) เอกสาร/โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดรวบรวมคืนที่เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อดำเนินการทำลายต่อไป
- 4) ฝ่ายเลขานุการ กำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานทำลายเอกสาร พร้อมทั้งลงบันทึกในสมุดการทำลายเอกสาร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 27/3.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 251

5.3 การเก็บรักษา การค้นและการสำเนาเอกสาร (Storage, search and reproduction)

(ดูในบท การเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร)

6. คำนิยาม (definition)

เอกสาร สื่อต่าง ๆ ทุกรูปแบบที่ใช้ในการบันทึกข้อมูล

7. แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)

-

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH, Good Clinical Practice Guideline) (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ.2552) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561 สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (สวรส.)

8.4 วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 28/3.0
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Ethics Review Commit)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 252

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์ (objective)	253
2	ขอบเขต (scope)	253
3	ความรับผิดชอบ (responsibility)	253
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)	253
5	หลักการปฏิบัติ (principle)	254
	5.1 ขอรับการตรวจสอบ (requesting a review)	254
	5.2 รับแจ้งการตรวจสอบ (receiving inspection reports)	254
	5.3 เตรียมรับการตรวจสอบ (preparing for inspection)	254
	5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ (welcoming the audit committee)	254
	5.5 ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง (improving faults)	255
	5.6 เก็บรายงานสรุปผลการตรวจสอบ (storing the audit summary report)	255
6	คำนิยาม (definition)	255
7	แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form)	256
8	เอกสารอ้างอิง (bibliography)	256

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 28/3.0
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Ethics Review Commit)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 253

1. วัตถุประสงค์ (objective)

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจสอบระบบการดำเนินการของคณะกรรมการ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

2. ขอบเขต (scope)

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมความพร้อมตัวของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อรับการตรวจสอบ

3. ความรับผิดชอบ (responsibility)

ประธาน คณะกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมความพร้อมในการตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน (work flow chart)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ขอรับการตรวจสอบ	คณะกรรมการ
	↓	
4.2	รับแจ้งการตรวจสอบ	ประธาน
	↓	
4.3	เตรียมรับการตรวจสอบ	คณะกรรมการ / เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.4	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	คณะกรรมการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.5	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	คณะกรรมการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.6	เก็บรายงานสรุปผลการตรวจสอบ	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 28/3.0
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Ethics Review Commit)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 254

5. หลักการปฏิบัติ (principle)

การตรวจสอบอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการ ขอรับการตรวจสอบ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจสอบ (requesting a review)

- 1) คณะกรรมการ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจสอบเพื่อให้เป็นมาตรฐานสากล
- 2) ดำเนินการตามขั้นตอนของมหาวิทยาลัย

5.2 รับแจ้งการตรวจสอบ (receiving inspection reports)

- 1) ประธาน รับทราบกำหนดการตรวจสอบ จากคณะกรรมการตรวจสอบ
- 2) ประธาน ดำเนินการตามขั้นตอนของมหาวิทยาลัย เพื่อขออนุมัติรับการตรวจสอบ
- 3) ประธาน และฝ่ายเลขานุการ แจ้งให้คณะกรรมการ ทราบ
- 4) ประธาน มอบหมายให้เลขานุการ คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมพร้อมรับการตรวจสอบ

5.3 เตรียมรับการตรวจสอบ (preparing for inspection)

- 1) ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจสอบ
- 2) ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ
- 3) อ่านบททวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) ตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม
- 5) ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสาร/โครงการวิจัย
- 6) เตรียมห้องประชุมและสิ่งอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- 7) แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ (welcoming the audit committee)

- 1) ประธาน คณะกรรมการ และเลขานุการ ต้อนรับ และนำคณะกรรมการตรวจสอบมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 2) คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเข้าร่วมในที่ประชุม
- 3) เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 28/3.0
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Ethics Review Commit)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 255

- 4) ประธาน คณะอนุกรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ให้สัมภาษณ์
คณะกรรมการตรวจสอบ และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบด้วยความสุภาพ
ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- 5) ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจสอบร้องขอ
- 6) ฝ่ายเลขานุการ จัดบันทึกคำวิจารณ์ และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ

5.5 ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (improving faults)

- 1) เลขานุการ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการ ประธาน
และเลขานุการ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- 2) ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 3) สรุปผลการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

5.6 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ (storing the audit summary report) เก็บเอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับการขอรับการตรวจสอบ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ว่าด้วยเรื่องการ เก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัยและการทำลายเอกสาร รวมทั้งรายงานสรุปผลการ ตรวจสอบในแฟ้มการขอรับการตรวจสอบ

6. คำนิยาม (definition)

การตรวจสอบ	การประเมินระบบการดำเนินการของคณะกรรมการ
Audit	พิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อตรวจสอบว่าการ พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)
คณะกรรมการตรวจสอบ	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการ พิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 28/3.0
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Ethics Review Commit)	เริ่มใช้ : 5 มิถุนายน 2564 หน้า 256

7. แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม (form) -

8. เอกสารอ้างอิง (bibliography)

8.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2559).วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2560). มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.4 สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.



ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๕๘

เพื่อให้การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์ และการขอรับรองด้านจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปด้วยความ เรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๑ (๑) และ (๒) แห่งพระราชบัญญัติ มหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ข้อ ๕ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ว่าด้วยกองทุน เพื่อการวิจัย พ.ศ. ๒๕๕๕ และโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย ในคราว ประชุมครั้งที่ ๒๒/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์ การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณา โครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

“ประธาน” หมายถึง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏนครปฐม

“คณะอนุกรรมการ” หมายถึง คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏนครปฐม

“หน่วยงาน” หมายถึง หน่วยงานของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้แก่ คณะ สถาบัน สำนัก หรือหน่วยงานอื่นที่เทียบเท่า

“การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบ มีวัตถุประสงค์และ ระเบียบวิธีที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ หรือสิ่งที่ได้จากร่างกายของ บุคคล การศึกษาธรรมชาติของโรค การพยาบาล การผดุงครรภ์ การดูแลผู้สูงอายุ เด็กเล็ก ผู้พิการ การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา ทั้งนี้ ให้หมายรวมถึง การสัมภาษณ์ การสอบถาม การ สัมภาษณ์เชิงลึก ทางสังคมศาสตร์ ทางพฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยา ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เกษตร และ ผลิตภัณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับพิจารณาด้านจริยธรรม/จริยธรรมใน มนุษย์

“สถานที่วิจัย” หมายถึง สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

“สำนักงาน” หมายถึง สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

“ผู้วิจัย” หมายถึง บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“อนุกรรมการสมทบ” หมายถึง ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาอื่น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยและเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานอนุกรรมการร้องขอ

“อาสาสมัครวิจัย” หมายถึง ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือผู้ให้ความร่วมมือในการวิจัย

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายถึง มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม บุคคล หรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่ม จัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

หมวด ๑

คณะอนุกรรมการ

ข้อ ๕ ให้มีคณะอนุกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects, Nakhon Pathom Rajabhat University (ECNP)”

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย อนุกรรมการ จำนวนไม่เกิน ๑๔ คน โดยมีอนุกรรมการสมทบจำนวนตามความเหมาะสม และเป็นไปตามมติของคณะอนุกรรมการ

ข้อ ๖ ให้คณะอนุกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) จัดทำประกาศหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์และสัตว์
- (๒) กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures, SOPs) หลักการและแนวปฏิบัติ (Principle and Guideline) ของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัย ในการขอรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำหรับอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือบุคคลภายนอก
- (๓) พิจารณา อนุมัติ ทบทวน ยับยั้ง ยุติ หรือให้การรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เพื่อคุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัย ป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับประชาชน และสิ่งแวดล้อม
- (๔) ติดตาม กำกับการดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามที่คณะอนุกรรมการรับรอง
- (๕) เสนอแต่งตั้งอนุกรรมการสมทบ
- (๖) เชิญผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องมาให้คำปรึกษาได้ตามที่เห็นสมควร

- (๗) จัดให้มีการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจริยธรรม/จรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ แก่คณะอนุกรรมการ อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา
- (๘) แต่งตั้งคณะทำงาน เพื่อดำเนินงานอย่างใด อย่างหนึ่ง ตามอำนาจหน้าที่ของ คณะอนุกรรมการ
- (๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ ๗ อนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

- (๑) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อ สาธารณะ
- (๒) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามที่คณะอนุกรรมการกำหนด
- (๓) เต็มใจที่จะเข้ารับการฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยเมื่อมี โอกาส

ข้อ ๘ อนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ให้อนุกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระ อยู่ในตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไป จนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการชุดใหม่

ข้อ ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระใน ข้อ ๘ แล้ว อนุกรรมการพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้ กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) คณะอนุกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนอนุกรรมการทั้งหมดเท่าที่มี อยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อน ความสามารถ
- (๗) ต้องโทษทางวินัย และมหาวิทยาลัยมีคำสั่งปลดออก หรือไล่ออก

เมื่ออนุกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้คณะกรรมการกองทุนเพื่อการ วิจัย เสนอชื่อผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อมหาวิทยาลัยเพื่อแต่งตั้งเป็นอนุกรรมการแทนโดยเร็ว และให้อนุกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของอนุกรรมการซึ่งตนแทน ในกรณี วาระที่เหลืออยู่ไม่ถึงหกเดือนมหาวิทยาลัยจะไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

หมวด ๒

การดำเนินการพิจารณา

ข้อ ๑๐ การประชุมคณะอนุกรรมการ ต้องมีอนุกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของ จำนวนอนุกรรมการทั้งหมด จึงเป็นองค์ประชุม

การปฏิบัติงานของคณะกรรมการที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) มีหน้าที่ต้องแจ้งให้ประธานอนุกรรมการทราบ พร้อมทั้งชี้แจงรายละเอียด และให้การดำเนินการเป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๑ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใด ๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

- (๑) อนุกรรมการแต่ละคนมีอิสระในการลงมติรับรอง ไม่รับรอง หรืองดออกเสียง หรือมีมติอื่น ๆ ที่คณะกรรมการกำหนด และมีสิทธิลงมติดังใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้ ให้บันทึกชี้แจงเหตุผลที่ไม่รับรองและงดออกเสียงด้วย
- (๒) ในการประชุมแต่ละครั้งถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่อนุกรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย อนุกรรมการผู้นั้นจะต้องแจ้งให้ประธานอนุกรรมการทราบ และไม่ร่วมประชุม ในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียงเรื่องนั้น แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นต่อที่ประชุมตามความเหมาะสม
- (๓) การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากของอนุกรรมการ อนุกรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด
- (๔) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ถือเป็นที่สุด
- (๕) ผู้จัดให้มีการวิจัยมีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรฐานสากล และเป็นไปตามระเบียบหรือประกาศที่เกี่ยวข้องของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๒ การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอน รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับของอาสาสมัครวิจัย คณะอนุกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงาน ต้องถือปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน หลักการและแนวปฏิบัติ โดยเคร่งครัด

หมวด ๓

การติดตาม กำกับการดำเนินงานวิจัย

ข้อ ๑๓ ให้ผู้วิจัย รายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการตามกำหนด และเมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการและส่งรายงานการวิจัย พร้อมซีดี ๑ ชุดมายังคณะกรรมการ

ข้อ ๑๔ หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติใด ๆ ขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย ประชาชน หรือสิ่งแวดล้อม ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการทราบโดยเร่งด่วน หรือภายใน ๕ วันทำการ ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เวลาที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย

คณะกรรมการ ต้องถือเป็นความรับผิดชอบเร่งด่วนในการติดตามกำกับดูแลแก้ไขปัญหาเบื้องต้น และนำเสนอต่ออธิการบดีเพื่อจัดการต่อไป

หมวด ๔

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๕ โครงการวิจัยใด ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ก่อนประกาศฉบับนี้ประกาศใช้ หากมีความประสงค์จะต่อ
อายุการรับรอง ให้เสนอโครงการวิจัยนั้นพร้อมรายงานความก้าวหน้า ต่อคณะกรรมการ
ตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมหมาย เปียพนอม)

รองอธิการบดี ปฏิบัติราชการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม



ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๕๘ (แก้ไขเพิ่มเติม)

อนุสนธิประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๕๘ เพื่อให้การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์ และการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๑ (๑) และ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ข้อ ๕ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ว่าด้วยกองทุนเพื่อการวิจัย พ.ศ. ๒๕๕๕ และโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย ในคราวประชุมครั้งที่ ๒๒/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ นั้น

๑. ให้ยกเลิกความตาม ข้อ ๖ (๑) ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ (๒) จัดทำประกาศหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์”

๒. ให้ยกเลิกความตาม ข้อ ๖ (๒) ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ (๒) กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures, SOPs) หลักการและแนวปฏิบัติ (Principle and Guideline) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในการขอรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำหรับอาจารย์ นักวิจัย บุคลากร นักศึกษามหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม และบุคคลภายนอก”

๒. ให้ยกเลิกความตาม ข้อ ๖ (๗) ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ (๗) จัดให้มีการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจริยธรรม/จรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์แก่คณะอาจารย์ นักวิจัย บุคลากร นักศึกษามหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม และบุคคลภายนอก”

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๙

(อาจารย์ ดร.อัมรินทร์ อินทร์อยู่)
รองอธิการบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

เกณฑ์และแนวปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลในการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย ผู้มีส่วนร่วมในโครงการวิจัยของสาขาวิชาต่าง ๆ และเป็นไปตามระเบียบ ประกาศ ข้อบังคับของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม รวมทั้งข้อบังคับของสภาวิชาชีพต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้ "ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558" และมีคำสั่งแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมของโครงการวิจัยจากอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือบุคคลภายนอก

2. ขอบเขต

มหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำหน้าที่ตามขอบเขตต่อไปนี้

- 2.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอให้พิจารณา ทั้งทางด้านระเบียบวิธีวิจัย ด้านจริยธรรม รวมทั้งประสบการณ์ผู้วิจัยในกระบวนการดำเนินการวิจัย
- 2.2 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัย ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะอนุกรรมการ มีสิทธิเข้าไปสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมของอาสาสมัครวิจัย กระบวนการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย
- 2.3 ให้อยู่ติการดำเนินการโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการอนุมัติ (Withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยอาจทำให้อาสาสมัครวิจัย มีความเสี่ยงมากกว่าที่คาดไว้ หรือการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะอนุกรรมการอย่างร้ายแรง และ/หรืออย่างต่อเนื่องในการตัดสินใจกล่าวต้องทำเป็นมติของการประชุมคณะอนุกรรมการที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาเป็นหลักฐาน
- 2.4 จำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะอนุกรรมการ ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ปฏิบัติเป็นที่เรียบร้อยแล้วจึงจะอนุมัติให้ดำเนินการต่อได้
- 2.5 ทำการพิทักษ์สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย สิ่งแวดล้อมและชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการตามขอบเขตและอำนาจหน้าที่

4. ขั้นตอนการดำเนินการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับเอกสารโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องและฝ่ายเลขานุการตรวจสอบให้ครบถ้วนก่อนนำเอกสารส่งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาประกอบด้วย

4.1 บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (AF 01-07) หรือบันทึกข้อความเสนอโครงการวิจัย (AF 02-07) เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรม

4.2 เอกสารการพิจารณา Relevant & Scientific Merit โดยระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงาน (ถ้ามี)

4.3 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF 03-07)

4.4 แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (AF 04-07)

4.5 แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์และประวัติผู้วิจัย (AF 05-07)

4.6 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 06-07) (สำหรับการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ) ในกรณีที่ศึกษาในอาสาสมัครวิจัยที่ไม่ได้พูดภาษาไทย ผู้วิจัยต้องส่งฉบับภาษานั้นเพื่อการพิจารณาด้วย

ในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์ หรืออาสาสมัครวิจัยสำหรับเด็กอายุ 12 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ต้องมีเอกสารข้อมูลเฉพาะเป็นภาษาที่เข้าใจง่ายเหมาะสมกับกลุ่มอายุ

4.7 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) (AF 07-07) (สำหรับการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ) ในกรณีที่ศึกษาในอาสาสมัครวิจัยที่ไม่ได้พูดภาษาไทย ผู้วิจัยต้องส่งฉบับภาษานั้นเพื่อการพิจารณาด้วย

4.7.1 ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้ในกรณีที่งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย เช่น การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด

4.7.2 คณะอนุกรรมการ จะพิจารณาการยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่งานวิจัยนั้น มีระดับความเสี่ยงน้อย เช่น มีการเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ หรือ การลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย/เป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัครวิจัย เช่น การศึกษาในกลุ่มผู้ติดยาเสพติด ผู้ติดเชื้อ HIV หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หญิงบริการ เป็นต้น แต่ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจแก่อาสาสมัครวิจัย แม้ว่าจะมีการยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่อาสาสมัครวิจัยอายุระหว่าง 7 ปี บริบูรณ์ –ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ปีต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)

4.8 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รายละเอียดโปรแกรมต่าง ๆ แบบสอบถามป้ายโฆษณา แผ่นพับประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

ทั้งนี้ ให้ส่งเอกสารทั้งหมดเรียงตามลำดับเย็บมุมซ้ายบน จำนวน 4 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

5. เอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งแก้ไข

โครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ผู้วิจัยต้องนำเสนอคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาประกอบด้วย

- 5.1 บันทึกข้อความนำส่ง
- 5.2 ตารางรายละเอียดการแก้ไข (AF 03-13)
- 5.3 บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาที่ได้รับจากสำนักงาน
- 5.4 เอกสารที่แก้ไขตามบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาจากสำนักงาน

6. เกณฑ์การพิจารณา

การทบทวนโครงการวิจัย มีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

6.1 ระเบียบวิธีวิจัย และการบริหารจัดการ

- 6.1.1 มีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 6.1.2 เกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนอาสาสมัครวิจัยออกจากการศึกษา และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
- 6.1.3 การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยมีความเหมาะสมและมีจำนวนเหมาะสมตามหลักสถิติ
- 6.1.4 ความเสี่ยงความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

6.1.5 ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนที่พอเหมาะ กับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการ
ทำวิจัย

6.1.6 ไม่มีการบังคับหลอกลวง หรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมให้สมัครเข้าร่วม
การวิจัยและอาสาสมัครวิจัยมีสิทธิปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะโดย
ไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ

6.1.7 มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้น
แก่อาสาสมัครวิจัยอย่างเหมาะสม

6.1.8 มีแผนการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของอาสาสมัครวิจัย

6.1.9 มีเหตุผลสนับสนุนเพียงพอในการนำกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมโครงการวิจัย
และมีมาตรการระมัดระวังอันตรายอย่างสมเหตุสมผล

6.2 การพิทักษ์สิทธิของอาสาสมัครวิจัย

6.2.1 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) มีการ
ให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เนื้อหากระชับ หลีกเลี่ยง
ภาษาวิชาการ

6.2.2 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
(Informed Consent Form) ต้องมีข้อความที่แสดงว่าได้รับการบอก
กล่าวถึงลักษณะโครงการวิจัยซึ่งรวมถึงข้อความที่อาสาสมัครวิจัยจะต้อง
เสียสละเวลาและความเป็นส่วนตัว ปฏิบัติตามข้อกำหนดของการวิจัย
ตลอดระยะเวลาเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยต้องเคารพความสมัครใจในการ
เข้าร่วมโครงการวิจัย และรักษาความลับของอาสาสมัครวิจัย

6.2.3 ผู้วิจัยจะต้องสำเนาข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยและใบหนังสือแสดง
ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยที่ประทับตรา
คณะกรรมการ ให้กับอาสาสมัครวิจัย 1 ชุด

6.3 การทบทวนผู้วิจัยและสิ่งที่ใช้ในการวิจัย

6.3.1 ผู้วิจัยมีความรู้ความสามารถเพียงพอที่จะทำการวิจัย หรือมีระบบกำกับที่
เหมาะสม

6.3.2 ผู้วิจัยมีประสบการณ์การทำวิจัย

6.3.3 ผู้วิจัยมีสิ่งอำนวยความสะดวกวัสดุ/อุปกรณ์ เพียงพอ

6.3.4 มีงบประมาณเหมาะสมในการจัดการงานวิจัย

7. ผลการพิจารณาตัดสินและการดำเนินการ

7.1 ผลการพิจารณา แบ่งเป็น 5 แบบ

แบบที่ 1 A = รับรอง (Approval) โดยไม่แก้ไข

- แบบที่ 2 B = ให้แก้ไขตามรูปแบบที่กำหนด หรือมีประเด็นต้องการคำอธิบายเพิ่มเติม (Requested to Follow Format/Clarification)
- ส่งฉบับแก้ไข/ ข้อชี้แจงเพิ่มเติม 4 ชุด ภายใน 15 วัน รายละเอียดตาม ECNP 13/3.0
- แบบที่ 3 C = มีประเด็นทางระเบียบวิธีวิจัย/ จริยธรรม สมควรแก้ไขให้ดีขึ้น (Required Betterment and Revision) เป็นต้นว่า ความไม่ชัดเจนของ Sampling Frame, Sampling Technique, เครื่องมือวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม, สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์, การตรวจสอบขณะเก็บข้อมูล, การป้องกันกลุ่มเสี่ยงยังไม่รัดกุม
- ส่งฉบับแก้ไข 4 ชุด ภายใน 30 วัน เพราะมีรายละเอียดเพิ่มขึ้นกว่า แบบที่ 2 B รายละเอียดตาม ECNP 13/3.0 หากส่งเกินกำหนดเวลาให้ถือเป็นการเสนอเพื่อการพิจารณาครั้งแรก เพราะสถานการณ์ ต่าง ๆ ที่เปลี่ยนไป อาจมีผลกระทบต่อกระบวนการวิจัย
- แบบที่ 4 D = มีประเด็นทางระเบียบวิธีวิจัย/จริยธรรม สมควรให้ผู้วิจัยทบทวนใหม่ (Deferment) เป็นต้นว่า คำถามวิจัยน่าสนใจ น่าสนับสนุนให้ดำเนินการ แต่ควรทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติม หรือระเบียบวิธีวิจัยไม่เหมาะสม หรือมีความเสี่ยงมากต่ออาสาสมัครวิจัย ควรเพิ่มมาตรการการดูแล หรือประโยชน์ที่เกิดขึ้นไม่ชัดเจน
- ส่งฉบับแก้ไข 4 ชุด ภายใน 45 วัน เพื่อพิจารณาเหมือนขั้นตอนการพิจารณาครั้งแรก รายละเอียดตาม ECNP 07/3.0
- แบบที่ 5 E = ไม่อนุมัติ (Disapproval) เนื่องจากระเบียบวิธีวิจัยไม่เหมาะสม และมีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมในการวิจัย

7.2 การดำเนินการ

- 7.2.1 จะดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้วิจัยทราบภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม
- 7.2.2 สำหรับโครงการที่ต้องแก้ไข หากผู้วิจัยไม่เห็นพ้องตามข้อเสนอของ คณะอนุกรรมการสามารถโต้แย้งผลการพิจารณาตัดสินได้
- 7.2.3 หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการภายในเงื่อนไขที่ระบุในข้อ 5.5 แสดงว่าไม่ประสงค์รับเอกสารการรับรอง และหากผู้วิจัยนำเสนอโครงการวิจัยเดิม เพื่อพิจารณาอีกให้ดำเนินการเหมือนเป็นการพิจารณาครั้งแรก หรือให้อยู่ในดุลยพินิจของประธานอนุกรรมการฯ หรือเลขานุการ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. เงื่อนไขในการปฏิบัติของผู้วิจัย เมื่อได้รับการพิจารณาอนุมัติ

- 8.1 ข้าพเจ้ารับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ
- 8.2 หากไปรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุ ต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- 8.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 8.4 ใช้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น
- 8.5 หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติใด ๆ ขึ้นกับอาสาสมัครวิจัยประชาชน หรือสิ่งแวดล้อม ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการทราบโดยเร่งด่วน หรือภายใน 5 วันทำการ ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิตต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 8 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เวลาที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย
- 8.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ
- 8.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับรองโครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี เมื่อครบกำหนดให้ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-17) และบทความย่อผลการวิจัย (ไทย และ อังกฤษ) 1 ชุด รวมทั้งให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น

ทั้งนี้ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานประทับตราคณะกรรมการ เลขที่โครงการวิจัย วันที่รับรองวันหมดอายุในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้เอกสารประชาสัมพันธ์ และให้ผู้วิจัยใช้เอกสารดังกล่าวที่มีข้อความตรงกับที่ได้ประทับตราคณะกรรมการ และเมื่อเอกสารดังกล่าวได้มีการใช้จริงให้ส่งสำเนาเอกสารชุดแรกให้สำนักงานเก็บไว้เป็นหลักฐาน

9. รายการแบบฟอร์มต่าง ๆ ของเอกสารประกอบในการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ (Annex Form)

- | | |
|----------------|--|
| AF 01-07 | บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย |
| AF 02-07 | บันทึกข้อความเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย |
| AF 02-07 (Eng) | Memorandum for Research |
| AF 03-07 | แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร |
| AF 04-07 | แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย |

AF 05-07	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 06-07	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
AF 07-07	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
AF 07-07.1	หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 12 ปีบริบูรณ์
AF 07-07.2	หนังสือชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 12 ปีบริบูรณ์ – ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์
AF 07-07.3	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยสำหรับผู้ปกครอง
AF 08-07	ตัวอย่างตราลงรับเอกสาร
AF 01-09	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบยกเว้น
AF 01-10	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเร็ว
AF 02-10	แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก
AF 01-11	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม
AF 02-11	แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก
AF 01-12	จดหมายเชิญประชุม
AF 02-12	ระเบียบวาระการประชุม
AF 03-12	ตารางมอบหมายโครงการวิจัย
AF 04-12	รายงานการประชุม
AF 01-13	บันทึกข้อความ (ฉบับแก้ไข)
AF 02-13	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแก้ไข
AF 03-13	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการ (โครงการวิจัย)
AF 03-13 (Eng)	Correction Detail as Recommend from The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human and Animal Subjects (For Research)
AF 04-13	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการ (สำหรับนักศึกษา)
AF 04-13 (Eng)	Correction Detail as Recommend from The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human and Animal Subjects (For Thesis)
AF 05-13	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไข
AF 05-13 (Eng)	Reviewer Assessment Form (Revision)
AF 01-14	ใบรับรองโครงการวิจัย
AF 01-14 (Eng)	Certificate of Approval
AF 02-14	ใบรับรองยกเว้นการพิจารณา
AF 01-15	แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
AF 01-15 (Eng)	Report Form of Protocol Amendment
AF 01-16	บันทึกข้อความขอส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
AF 02-16	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

AF 02-16 (Eng)	Progress Report
AF 01-17	บันทึกข้อความรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
AF 02-17	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
AF 02-17 (Eng)	Report of Ending Proposal
AF 03-17	บทคัดย่อ สำหรับผู้วิจัย (ภาษาไทย)
AF 03-17 (Eng)	บทคัดย่อ สำหรับผู้วิจัย (ภาษาอังกฤษ)
AF 04-17	บทคัดย่อ สำหรับนักศึกษา (ภาษาไทย)
AF 04-17 (Eng)	บทคัดย่อ สำหรับนักศึกษา (ภาษาอังกฤษ)
AF 01-18	แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย
AF 01-19	แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AF 01-20	แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
AF 01-21	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
AF 01-21 (Eng)	Serious Adverse Event (SAE) Report
AF 01-22	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแลการวิจัย
AF 01-25	รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย
AF 01-26	ใบคำร้องขอค้นเอกสาร/โครงการวิจัย
AF 02-26	ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย

10. สถานที่ติดต่อ

การยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ส่งโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องได้ที่: หน่วยบริหารจัดการงานประชุมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ชั้น 4 อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนาจังหวัดนครปฐม 85 ถนนมาลัยแมน อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 โทรศัพท์ 034-109300 ต่อ 3904

E-mail: ecnp.npru@gmail.com

บรรณานุกรม

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552).

International Conference on Harmonization' s Good Clinical Practice Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP).นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบันชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2554).วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures). กรุงเทพฯ: คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบันชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2559). วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures v.5). กรุงเทพฯ : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์. (2561). วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. <https://research.tu.ac.th/sop-ethics>

โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่. (2546). แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์/ โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่. กรุงเทพฯ : โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่.

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ The Belmont Report. กรุงเทพฯ: องค์การทหารผ่านศึก.

_____. (2552). แนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการวิจัยในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับองค์การอนามัยโลก. กรุงเทพฯ: องค์การทหารผ่านศึก.

_____. (2553). ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทย์สมาคมโลก (ค.ศ. 2008) หลักการจริยธรรมสากล สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ Declaration of Helsinki. กรุงเทพฯ: องค์การทหารผ่านศึก.

สำนักวิชาการสาธารณสุขสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2561). ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2002). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO). (2000). Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Geneva: WHO.