



วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560

Standard Operating Procedures of Ethical Research
Involving Human Subjects; SOPs
Nakhon Pathom Rajabhat University
Version 2 B.E. 2560

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

พฤษภาคม 2560



วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560

Standard Operating Procedures of Ethical Research

Involving Human Subjects; SOPs

Nakhon Pathom Rajabhat University

Version 2 B.E. 2560

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

พฤษภาคม 2560

ชื่อหนังสือ วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560

Standard Operating Procedures of Ethical Research Involving Human
Subjects; SOPs. Version 2 B.E. 2560

คณะผู้จัดทำ

- | | |
|--------------------------------------|----------------|
| 1. ศาสตราจารย์ระพีพรรณ | คำหอม |
| 2. ศาสตราจารย์ ดร.ประนอม | โอทกานนท์ |
| 3. รองศาสตราจารย์ ดร.วีณา | เที่ยงธรรม |
| 4. รองศาสตราจารย์ ดร.กัญญดา | ประจุศิลป์ |
| 5. รองศาสตราจารย์ ดร.สุนตตรา | ตะบูนพงค์ |
| 6. รองศาสตราจารย์โสรัจ | กายบริบูรณ์ |
| 7. รองศาสตราจารย์บรรดล | สุขปิติ |
| 8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จิตติรัตน์ | แสงเลิศอุทัย |
| 9. นายแพทย์สุชน | อิมประสิทธิชัย |
| 10. นายพิทยา | เลิศมหาฤทธิ |
| 11. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พัชรศักดิ์ | อาลัย |
| 12. อาจารย์ ดร.วิไลภรณ์ | โคตรบึงแก |
| 13. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิยะพร | ตันณีกุล |

ฝ่ายประสานงานและจัดทำ

- | | | |
|-------------------------------------|------------|--------------------------------|
| 1. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พัชรศักดิ์ | อาลัย | ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา |
| 2. นางสาวเอื้อมพร | ศรีสวัสดิ์ | เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา |
| 3. นางสาวสิริรัตน์ | เหล่าสิม | เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา |

ISBN

พิมพ์ครั้งแรก

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

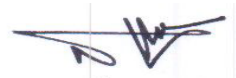
อนุญาตให้นำไปใช้เพื่อการอ้างอิง เผยแพร่เพื่อประโยชน์ทางวิชาการ หรือเพื่อส่งเสริมการ

คุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ และขอความร่วมมือในการอ้างอิงแหล่งที่มาด้วย

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

ท้ายนี้ 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 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 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) ของคณะกรรมการชีวจริยธรรมนัฟฟีลด์ (Nuffield Council on Bioethics) รวมทั้งเป็นการส่งเสริม พัฒนานักวิจัยให้ดำเนินงานวิจัยอย่างมีมาตรฐาน หากมีข้อผิดพลาดประการใด คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 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 หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558” และแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ เพื่อร่วมกันจัดทำประกาศ หลักเกณฑ์ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมของโครงการวิจัยจากอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือบุคคลภายนอก ซึ่งเป็นการสร้างความไว้วางใจแก่อสาสมัครวิจัย ปกป้องอาสาสมัครวิจัย จากอันตรายใด ๆ ที่อาจเกิดจากความผิดพลาดในการการทำวิจัย

หนังสือ “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559”เล่มนี้ปรับปรุงมาจาก หนังสือ “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2557” โดยมีการปรับปรุงแบบฟอร์มให้มีความถูกต้อง การเพิ่มหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น รวมทั้งตัดคำว่า “และสัตว์” ที่ปรากฏอยู่ในแต่ละหน้าออกให้ถูกต้องและสอดคล้องกันทั้งเล่ม เพื่อให้เป็นคู่มือพิจารณาอนุมัติ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไข ยับยั้ง ยุติ หรือให้การรับรอง การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะทำงานเจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องอื่น เข้าใจขั้นตอนของการปฏิบัติงาน เพื่อร่วมกันดำเนินการส่งเสริมคุ้มครองจริยธรรมการวิจัยการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมให้มีความเข้มแข็ง และเป็นมาตรฐานสากล

ต่อไป



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พัชรศักดิ์ อาลัย

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

พฤษภาคม พ.ศ. 2560

คำนิยม ครั้งที่ 2

“วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2557” นี้เป็นผลสืบเนื่องจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้จัดทำหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นกรอบหรือคู่มือประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างสูงในการส่งเสริมให้งานวิจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สัตว์ เป็นไปตามสิ่งแวดล้อมของมหาวิทยาลัย เป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีคุณภาพ เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรม และเกิดประโยชน์ต่อสังคม ในการพัฒนา หรือแก้ปัญหาทางด้านต่างๆ ของท้องถิ่น ภูมิภาค และของประเทศชาติต่อไป

ท้ายนี้ ผมขอขอบคุณคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ และคณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัยมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมทุกท่าน ที่ได้ทุ่มเทแรงกายแรงใจในการพัฒนาจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.1 ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมขึ้นมา และขอให้การดำเนินการของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์เป็นไปด้วยความเรียบร้อยต่อไป



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมเดช นิลพันธุ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

พฤศจิกายน พ.ศ. 2557

คำนำ ครั้งที่ 2

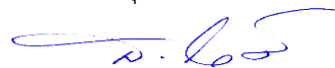
เพื่อให้การดำเนินงานของ “คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม” สามารถดำเนินการอย่างมีมาตรฐานสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมวิจัยสากล รวมทั้งกฎหมายวิชาชีพ ข้อบังคับ และข้อกำหนดขององค์กรกำกับดูแลการวิจัยในประเทศไทย

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

ทั้งนี้ เพื่อเป็นการสร้างแนวปฏิบัติให้กับนักวิจัย พัฒนาระบบการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการ และสร้างมาตรฐานงานวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ที่มุ่งคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย ผู้ที่จะได้รับผลกระทบจากการทำวิจัย ชุมชนและสิ่งแวดล้อม และตัวนักวิจัย

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ขอขอบคุณ รศ.นพ.ปรีดา ทัศนประดิษฐ์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน 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 เกศษกรหญิงสำลี ใจดี

ประธานคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

พฤศจิกายน พ.ศ. 2557

คำนิยม ครั้งที่ 1

ผมขอแสดงความยินดีกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ซึ่งมีผู้ช่วยศาสตราจารย์เกศกรหญิงสำลี ใจดี เป็นประธาน ที่ได้ช่วยวางรากฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ จัดทำหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ เกณฑ์และแนวปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ และหนังสือ “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.0 พ.ศ. 2556” เพื่อเป็นกรอบหรือคู่มือประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมขึ้นมาครั้งแรก เพื่อส่งเสริมความสามารถให้คณาจารย์ นักวิจัย นักศึกษาของมหาวิทยาลัย ให้ทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และสัตว์ตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล

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

ท้ายนี้ ผมขอขอบคุณคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมทุกท่าน ที่ได้ทุ่มเทแรงกายแรงใจในการพัฒนาจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ ฉบับที่ 1.0 ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมขึ้นมา และขอให้การดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์เป็นไปด้วยความเรียบร้อยต่อไป



(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 ขึ้นเป็นทางการฉบับแรกของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม โดยกำหนดอำนาจหน้าที่ บทบาทภารกิจ คุณสมบัติของกรรมการอนุกรรมการ 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. จะต้องมีการวัดคุณค่าและระเบียบวิธีที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ (Scientific Merit) และ
2. จะต้องมีการดูแลอาสาสมัครวิจัยตามหลักจริยธรรมสากลของการวิจัยทั้ง 3 ประการ คือ
 - 2.1 หลักการเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ (Respect for Person)

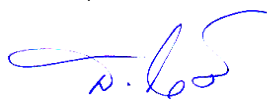
2.2 หลักผลประโยชน์และการป้องกันอันตรายต่ออาสาสมัคร (Beneficence and non-maleficence) คือ การปฏิบัติต่ออาสาสมัครวิจัยด้วยเจตนาดี หรือการทำให้ดีและไม่ทำในสิ่งที่เป็นอันตราย (Do good and do no harm) ต่ออาสาสมัคร และ

2.3 หลักความยุติธรรม (Justice) หรือการปฏิบัติอย่างเป็นธรรมต่ออาสาสมัคร (Fairness) รวมทั้งต้องพิจารณามีให้มีการเอาเปรียบชุมชนหรืออาสาสมัครในการวิจัย และความปลอดภัยของชุมชนด้วย

วิธีการที่เป็นที่ยอมรับทั่วไปว่าสามารถเป็นหลักประกันการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน คือ จะต้องมีการคณะกรรมการด้านจริยธรรม (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 ที่เอื้อเฟื้อข้อมูล ความรู้ เอกสารหนังสือ แนวทางสากลว่าด้วยหลักจริยธรรมการวิจัย (International Guidelines on Research Ethics) คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเจ้าหน้าที่ทุกคนที่มีส่วนร่วมในการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานเล่มนี้

คณะกรรมการฯ ยินดีรับคำแนะนำและคำวิจารณ์ทุกด้าน เพื่อปรับปรุงแก้ไขให้เหมาะสม และสมบูรณ์ยิ่งขึ้นต่อไป



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกศกรหญิงสาลี ใจดี

ประธานคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

เมษายน พ.ศ. 2556

คำชี้แจง ครั้งที่ 1

ในการพัฒนาระบบจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม นอกจากจะมีเป้าหมายในการปกป้องอาสาสมัครในการวิจัยแล้ว ยังมีเป้าหมายในการพัฒนาระบบวิจัยของมหาวิทยาลัยให้มีความเข้มแข็งเป็นที่ยอมรับในแวดวงวิชาการควบคู่ไปด้วย

ในอดีตมีงานวิจัยหลายเรื่องที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตราย จึงเป็นเหตุสำคัญให้เกิดการร่วมจัดทำกฎเกณฑ์แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันสิทธิ เสรีภาพ และความปลอดภัย ของอาสาสมัครวิจัย กอปรกับการมีพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติสุขภาพจิตแห่งชาติ พ.ศ. 2551 และข้อบังคับของสภาวิชาชีพต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งมาตรฐานสากลในการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย และระบบการวิจัยสาขาวิชาต่าง ๆ กำหนดให้มีการขอความยินยอมจากผู้เป็นอาสาสมัครวิจัย ดังนั้นนักวิจัยในฐานะผู้แสวงหาความรู้ใหม่ 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 “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์” เล่มนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน 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 คณะอนุกรรมการใช้เป็นกรอบอ้างอิงในการดำเนินงาน และนายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ที่เอื้อเพื่อเอกสาร หนังสือ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ แนวทางการดำเนินการสำหรับ คณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ คำประกาศ เฮลซิงกิ รายงานเบลมอนต์ กฎนูเรมเบิร์ก จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลัง พัฒนา ฯลฯ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ องค์การอนามัยโลก เพื่อใช้อ้างอิง ในการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับนี้ จนเสร็จสมบูรณ์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

เมษายน พ.ศ. 2556

สารบัญ

	หน้า
คำนิยาม ครั้งที่ 3	(3)
คำนำ ครั้งที่ 3	(5)
คำชี้แจง ครั้งที่ 2	(7)
คำนิยาม ครั้งที่ 2	(9)
คำนำ ครั้งที่ 2	(11)
คำนิยาม ครั้งที่ 1	(13)
คำนำ ครั้งที่ 1	(15)
คำชี้แจง ครั้งที่ 1	(17)
กิตติกรรมประกาศ	(19)
วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	
ECNP 01/2.0 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	3-10
ECNP 02/2.0 วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน (Preparation of Guidelines)	11-14
ECNP 03/2.0 องค์ประกอบของคณะอนุกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Components of Ethics Review Committee)	15-22
ECNP 04/2.0 การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality/ Conflict of Interest Agreement)	23-26
ECNP 05/2.0 การอบรมคณะอนุกรรมการ และบุคลากร (Training EC Members and Staffs)	27-32
ECNP 06/2.0 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	33-36
ECNP 07/2.0 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	37-44
ECNP 08/2.0 หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	45-52
ECNP 09/2.0 การบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณา (Management of Protocol of Exemption Review)	53-56
ECNP 10/2.0 การบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบเบ็ดเสร็จ (Management of Protocol of Expedited Review)	57-60
ECNP 11/2.0 การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและรายงานสรุปผล การดำเนินงาน (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and	61-66

Summary Reports of Activity)	
ECNP 12/2.0 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	67-72
ECNP 13/2.0 การออกใบรับรองอนุมัติโครงการ (Issuance of the Certificate of Approval)	73-78
ECNP 14/2.0 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	79-82
ECNP 15/2.0 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	83-88
ECNP 16/2.0 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Violation Protocol)	89-92
ECNP 17/2.0 การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย (Responses to Participant's Requests)	93-96
ECNP 18/2.0 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	97-100
ECNP 19/2.0 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	101-106
ECNP 20/2.0 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	107-112
ECNP 21/2.0 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	113-116
ECNP 22/2.0 บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	117-120
ECNP 23/2.0 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	121-124
ECNP 24/2.0 การเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	125-130
ECNP 25/2.0 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	131-134
ECNP 26/2.0 การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Ethics Review Committee)	135-140
ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558	141-145
ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558 (แก้ไขเพิ่มเติม)	146-147

เกณฑ์และแนวปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
บรรณานุกรม

148-154

155

รายการเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedures)

รหัส Code	เรื่อง/ ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ (Annex Form)
ECNP 01/2.0	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	3-10	-
ECNP 02/02	วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน (Preparation of Guidelines)	11-14	-
ECNP 03/02	องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Components of Ethics Review Committee)	15-22	-
ECNP 04/02	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality/ Conflict of Interest Agreement)	23-26	AF 01-04
ECNP 05/02	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร (Training EC Members and Staffs)	27-32	-
ECNP 06/02	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	33-36	AF 01-06
ECNP 07/02	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	37-44	AF 01-07, AF 03-07, AF 04-07, AF 05-07, AF 06-07, AF 07-07, AF 08-07, AF 09-07, AF 10-07
ECNP 08/02	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	45-52	-

ECNP 09/02	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา ()	53-56	AF 01-09, AF 02-09
ECNP 10/02	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ (Management of Protocol of Expedited Review)	57-60	AF 01-10
ECNP 11/02	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและรายงานสรุปผลการดำเนินงาน (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Summary Reports of Activity)	61-66	AF 01-11, AF 02-11, AF 03-11, AF 04-11
ECNP 12/02	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	67-72	AF 01-12, AF 02-12, AF 03-12, AF 04-12
ECNP 13/02	การออกใบรับรองอนุมัติโครงการ (Issuance of the Certificate of Approval)	73-78	AF 01-13, AF 02-13, AF 03-13, AF 04-13, AF 05-13
ECNP 14/02	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	79-82	AF 01-14
ECNP 15/02	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	83-88	AF 01-15
ECNP 16/02	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Violation Protocol)	89-92	AF 01-16
ECNP 17/02	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Responses to Participant's Requests)	93-96	AF 01-17
ECNP 18/02	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	97-100	AF 01-18
ECNP 19/02	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	101-106	AF 01-19
ECNP 20/02	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	107-112	AF 01-20

ECNP 21/02	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	113-116	-
ECNP 22/02	การติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	117-120	-
ECNP 23/02	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	121-124	AF 01-23
ECNP 24/02	การเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และการทำลาย เอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	125-130	AF 01-24, AF 02-24
ECNP 25/02	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	131-134	-
ECNP 26/02	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Ethics Review Committee)	135-140	-

รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs (Annex Form, AF)

รหัส Code	ชื่อเอกสารประกอบ	ภาคผนวก หน้า
AF 01-01	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Sops)และเอกสารประกอบ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)	158-164
AF 02-01	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	165
AF 01-03	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์	166
AF 01-04	เอกสารการรักษาความลับ	167-168
AF 01-06	แบบบันทึกความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ	169
AF 01-07	บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย	170
AF 02-07	บันทึกข้อความเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย	171
AF 02-07 (Eng)	Memorandum for Research	172
AF 03-07	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	173-176
AF 03-07 (Eng)	Application Form for Ethics Review	177-179
AF 04-07	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย	180-182
AF 04-07 (Eng)	Participant Information Sheet	183-185
AF 05-07	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย	186-187
AF 05-07 (Eng)	Informed Consent Form	188-189
AF 06-07.1	หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วม โครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7 – 12 ปี	190-192
AF 06-07.2	หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วม โครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 12 - 18 ปี	193-196
AF 07-07	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย สำหรับผู้ปกครอง	197-198
AF 06-07 (Eng)	Informed Consent Form for parent	199-200
AF 08-07	ตัวอย่างตราลงรับเอกสาร	201

รหัส Code	ชื่อเอกสารประกอบ	ภาคผนวก หน้า
AF 09-07	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบปกติ	202-204
AF 10-07 (Th)	แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก	205-207
AF 10-07 (Eng)	Reviewer's Assessment Form	208-210
AF 11-07	โครงการวิจัย (Research proposal)	211-216
AF 11-07.1	แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัยระยะเวลา 1 ปี	217
AF 01-09	ใบรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย	218
AF 02-09	Form of Certificate of Exemption	219
AF 01-10	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ	220-222
AF 01-11	จดหมายเชิญ	223-224
AF 02-11	ระเบียบวาระการประชุม	225
AF 03-11	ตารางมอบหมายโครงการวิจัย	226
AF 04-11	รายงานการประชุม	227-228
AF 01-12	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแก้ไข	229
AF 02-12	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการ (โครงการวิจัย)	230
AF 02-12 (Eng)	Correction Detail as Recommend from The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human and Animal Subjects (For Research)	231
AF 03-12	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการ (วิทยานิพนธ์)	232
AF 03-12 (Eng)	Correction Detail as Recommend from The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human and Animal Subjects (For Thesis)	233
AF 04-12	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไข	234
AF 04-12 (Eng)	Reviewer Assessment Form (Revision)	235
AF 01-13	ใบรับรองโครงการวิจัย	236
AF 02-13	Certificate of Approval	237
AF 03-13	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	238

รหัส Code	ชื่อเอกสารประกอบ	ภาคผนวก หน้า
AF 04-12 (Eng)	Report of Ending Proposal	239
AF 04-13	บทคัดย่อผลการวิจัย ภาษาไทย สำหรับนักวิจัย	240
AF 04-13 (Eng)	บทคัดย่อผลการวิจัย ภาษาอังกฤษ สำหรับนักวิจัย	241
AF 05-13	บทคัดย่อผลการวิจัย ภาษาไทย สำหรับนักศึกษา	242
AF 05-13 (Eng)	บทคัดย่อผลการวิจัย ภาษาอังกฤษ สำหรับนักศึกษา	243
AF 01-14	แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	244
AF 01-14 (Eng)	Report Form of Protocol Amendment	245
AF 01-15	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	246
AF 01-15 (Eng)	Progress Report	247
AF 01-16	แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	248
AF 01-17	แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย	249
AF 01-18	แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	250
AF 01-19	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	251
AF 01-19 (Eng)	Serious Adverse Event (SAE) Report	252
AF 01-20	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแลการวิจัย	253
AF 01-23	รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย	254
AF 01-24	ใบคำร้องขอคืนเอกสาร/โครงการวิจัย	255
AF 02-24	ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย	256

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP ใบสรุปรูป/2.0
	ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 1 ของ หน้า.....

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	28 พฤศจิกายน 2557	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์และสัตว์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
วันที่ทบทวน	16 พฤษภาคม 2557	28 เมษายน 2559
อนุมัติโดย	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมเดช นิลพันธุ์)	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมเดช นิลพันธุ์)
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
วันที่อนุมัติ	28 พฤศจิกายน 2557	14 มิถุนายน 2560
สิ่งที่แก้ไข	ข้อความมีความชัดเจนมากขึ้น	1. เพิ่มหลักเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณา 2. ข้อความมีความชัดเจนมากขึ้น 3. เปลี่ยนชื่อคณะกรรมการ 4. เพิ่มเติม ปรับปรุงข้อมูล และแก้ไขแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	1. เพื่อส่งเสริมและสร้างความเข้าใจในการจัดทำโครงร่างการวิจัย เพื่อเสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย 2. เพื่อพัฒนาระบบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์	เพื่อพัฒนาระบบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP ใบสรุป/2.0
	ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 2 ของ หน้า.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/2.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of SOPs)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 3 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
5	หลักการปฏิบัติ	5
	5.1 ประธานพิจารณาแต่งตั้งคณะทำงาน	5
	5.2 คณะทำงานกำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.3 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.4 การทบทวนให้ความเห็นชอบ (Review)	7
	5.5 การให้ความเห็นชอบและอนุมัติ (Approval)	8
	5.6 การจัดส่งวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)	8
	5.7 การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (Revision)	8
	5.8 การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม	8
	5.9 การเก็บต้นฉบับ	8
6	คำนิยาม	8
7	ภาคผนวก/ รายการแฟ้ม	9
8	เอกสารอ้างอิง	9

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/2.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of SOPs)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 4 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ในทุกขั้นตอน ซึ่งจะช่วยให้คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ ได้เข้าใจ ขั้นตอนของการปฏิบัติงาน เพื่อจะได้ดำเนินการให้เป็นมาตรฐานตามขั้นตอนที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่เผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี่ ครอบคลุมการดำเนินงานทั้งหมดของคณะกรรมการ คือ วิธีการเขียน การทบทวน การปรับปรุง การจัดส่ง การแก้ไข หลักเกณฑ์ต่าง ๆ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานเป็นผู้แต่งตั้งคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	แต่งตั้งคณะทำงาน	ประธาน
	↓	
4.2	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงาน
	↓	
4.3	การสร้างโครงสร้าง	คณะทำงาน
	↓	
4.4	การกำหนดรหัส	คณะทำงาน
	↓	
4.5	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุง	คณะทำงาน
	↓	
4.6	การทบทวนให้ความเห็นชอบ	คณะกรรมการ
	↓	
4.7	การให้ความเห็นชอบและอนุมัติ	อธิการบดี
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/2.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of SOPs)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 5 ของ หน้า

4.8	การจัดส่งวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ฝ่ายเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.9	การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม	คณะกรรมการ
	↓	
4.10	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม	อธิการบดี
	↓	
4.11	การเก็บต้นฉบับ	ฝ่ายเลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

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

5.2 การสร้างรูปแบบ (Format)

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐานแบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) ใบบริบทวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย
 - 1.1) ตราสัญลักษณ์ (Logo) ของมหาวิทยาลัย
 - 1.2) ฉบับที่ชื่อเรื่อง
 - 1.3) ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติพร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ
- 2) สารบัญ ประกอบด้วย
 - 2.1) ตารางหัวข้อหลัก และหัวข้อย่อยของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 2.2) เลขหน้า
- 3) หัวข้อหลักวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่
 - 3.1) วัตถุประสงค์
 - 3.2) ขอบเขต
 - 3.3) ความรับผิดชอบ
 - 3.4) แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/2.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of SOPs)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 6 ของ หน้า

3.5) หลักการปฏิบัติ

3.6) คำนิยาม

3.7) ภาคผนวก

3.8) เอกสารอ้างอิง

5.3 การกำหนดรหัส (Coding System)

1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Codes)

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

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

2) การให้รหัสแบบเอกสาร (Form Codes)

2.1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Annex Form

2.2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส AF 01 และตามด้วยหมายเลขบท SOPs 2 ตัว เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ SOPs 03 ใช้รหัส AF 01-03

3) การให้รหัสโครงการวิจัย

3.1) ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001

3.2) โครงการวิจัยของปีงบประมาณ 2560 เขียนเป็น...../ 2560 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย ตัวอย่างเช่นโครงการวิจัยแรกของปีงบประมาณ 2560 คือ 001/ 2560

4) การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute Codes)

4.1) ใช้ตัวเลข 2 ตัว ตามหลังอักษร M (Minute) สำหรับหมายเลขรายงานเริ่มที่ หมายเลข 01

4.2) รายงานการประชุมของปีงบประมาณ 2560 เขียนเป็น .../2560 ไว้หลังหมายเลขรายงาน ตัวอย่าง เช่น รายงานการประชุมฉบับแรกของปีงบประมาณ 2560 คือ M 01/2560

5) การให้รหัสจดหมาย/ หนังสือ (Letter codes)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/2.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of SOPs)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 7 ของ หน้า

- 5.1) ใช้อักษรไทย 2 ตัว คือ จว ย่อจาก จริยธรรมวิจัย และตัวเลขเรียงตามลำดับการส่งออก
- 5.2) ปี พ.ศ. ใช้ตัวเลข 2 ตัวท้าย ดังนั้น บันทึกข้อความ/ หนังสือ ฉบับแรก คือ จว...../ 60 ตัวอย่างเช่น จว 5/ 60 คือ บันทึกข้อความ/ หนังสือ ฉบับที่ 5 ปี 2560
- 6) การให้รหัสแฟ้มเอกสาร
 - 6.1) แบ่งแฟ้มรวบรวมเอกสารข้อมูลต่าง ๆ ในการดำเนินงานของสำนักงาน แบ่งแฟ้มออกเป็น 5 หมวด คือ
 - แฟ้มคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
 - แฟ้มประชุม Full Board & โครงการวิจัย
 - แฟ้มทะเบียนรับส่ง
 - แฟ้มอื่น ๆ
 - แฟ้ม SOPs & เอกสารอ้างอิง
 - 6.2) ใช้อักษร 2 ตัว คือ OB สำหรับ Office Binder
 - 6.3) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับลำดับเอกสาร เช่น OB 01 คือ ลำดับเอกสาร เป็นต้น
 - 6.4) ตามด้วยหมายเลขหมวดแฟ้ม ตัวอย่างเช่น OB 04-05 หมายถึงแฟ้มเอกสาร ลำดับที่ 4 ของหมวดที่ 5
- 5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 1) ใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายและกะทัดรัด
 - 2) ระบุ ฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 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 ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - 7) ทำใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 8) ตรวจสอบความถูกต้องของโครงสร้างและการใช้ภาษา

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/2.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of SOPs)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 8 ของ หน้า

5.5 การทบทวนให้ความเห็นชอบ (Review)

- 1) เมื่อทำการยกร่างเสร็จ จัดทำสำเนา เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา
- 2) จัดการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เพื่อการพิจารณาร่วมกัน
ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นฉบับยกร่างที่สมบูรณ์

5.6 การให้ความเห็นชอบและอนุมัติ (Approval)

เลขานุการ มีบันทึกข้อความถึงอธิการบดีพิจารณาอนุมัติ

5.7 การจัดส่งวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้อนุกรรมการทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในทะเบียนการจัดส่งวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 02-01) และสามารถให้ E-mail ตอบรับหรือหลักฐานอื่น ๆ ได้ตามความเหมาะสม

5.8 การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (Revision)

มีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานตามความเหมาะสม โดยประธานมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบเรียกว่า คณะทำงาน ไปดำเนินการเมื่อพบว่ามีประเด็นต้องแก้ไข SOPs

5.9 การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม

คณะทำงานเสนอร่างส่วนที่ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมให้ประธาน/ เลขานุการเพื่อบรรจุเป็นวาระ ในการประชุมปกติเพื่อความเห็นชอบและดำเนินการต่อไปตามข้อ 5.5 และ 5.6

5.10 การเก็บต้นฉบับ

- 1) เก็บต้นฉบับพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานไว้ที่สำนักงาน
- 2) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

รองอธิการบดี	รองอธิการบดีผู้รับผิดชอบงานวิจัย
ผู้อำนวยการ	ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
ประธาน	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
รองประธาน	รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 01/2.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of SOPs)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 9 ของ หน้า

เลขานุการ	มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม อนุกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
ผู้ช่วยเลขานุการ	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ นครปฐม
ฝ่ายเลขานุการ	เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ
คณะทำงาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ที่ผู้อำนวยการมอบหมาย
สำนักงาน	สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

7. ภาคผนวก/ รายการแฟ้ม

- 7.1 AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Sops) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการ
มาตรฐาน (AF)
- 7.2 AF 02-01 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

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

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.** กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน
ในประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม		ECNP 01/2.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of SOPs)		เริ่มใช้:
			หน้า 10 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 02/2.0
	วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน (Preparation of Guidelines)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560 หน้า 11 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	12
2	ขอบเขต	12
3	ความรับผิดชอบ	12
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	12
5	หลักการปฏิบัติ	13
	5.1 กำหนดหัวข้อหมายเลขของแนวทางการดำเนินงาน	13
	5.2 กำหนดลำดับขั้นของแนวทางการดำเนินงาน	13
	5.3 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างแนวทางการดำเนินงาน	13
	5.4 พิจารณาเพื่อรับรอง	14
	5.5 การจัดส่งวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	14
6	คำนิยาม	14
7	ภาคผนวก	14
8	เอกสารอ้างอิง	14

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 02/2.0
	วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน (Preparation of Guidelines)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560 หน้า 12 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายวิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงานขึ้นใหม่หรือการปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละแนวทางการดำเนินงานการทำงานให้คณะกรรมการเจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การจัดส่งและการปรับปรุงแก้ไขแนวทางการดำเนินงานต่าง ๆ

3. ความรับผิดชอบ

คณะทำงาน รับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขแนวทางการดำเนินงาน

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 02/2.0
	วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน (Preparation of Guidelines)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560 หน้า 13 ของ หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 กำหนดหัวข้อหมายเลขของแนวทางการดำเนินงาน

5.1.1 หัวข้อแนวทางการดำเนินงานต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.2 การทำแนวทางการดำเนินงานฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากแนวทางการดำเนินงานฉบับที่มีอยู่

5.1.3 เมื่อไม่ใช่แนวทางการดำเนินงานฉบับใดแล้ว ไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของแนวทางการดำเนินงานฉบับนั้นมาใช้อีก

5.2 กำหนดลำดับฉบับของแนวทางการดำเนินงาน

5.2.1 กำหนดหมายเลขลำดับฉบับของแนวทางการดำเนินงานดังต่อไปนี้

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

5.3 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างแนวทางการดำเนินงาน

5.3.1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องมีส่วนเนื้อหาต่อไปนี้

- 1) ตรามหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
- 2) ชื่อและหมายเลขของแนวทางการดำเนินงาน รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน และเลขหน้า
- 3) ตารางของสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีรายละเอียดดังนี้ ผู้จัดเตรียม วันที่เสนอผู้ทบทวน วันที่ทบทวน ผู้อนุมัติ ตำแหน่ง วันที่อนุมัติ สิ่งที่แก้ไข เหตุผลที่แก้ไข

5.3.2 หัวข้อเนื้อหา

ประกอบด้วย หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของแนวทางการดำเนินงานรวมทั้งภาคผนวก และหมายเลขหน้า เนื้อหาในรายละเอียด ประกอบด้วย

- 1) บทนำกล่าวถึง วัตถุประสงค์ของแนวทางการดำเนินงานวิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงานโดยย่อ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 02/2.0
	วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน (Preparation of Guidelines)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 14 ของ หน้า

2) การเขียนเนื้อหา เป็นข้อความสั้น ๆ ได้ใจความ หากเป็นแนวทางการดำเนินงาน
ที่ยาวจะแบ่งเป็นฉบับสั้น ๆ หลายฉบับ ใส่เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง

5.3.3 เอกสารอ้างอิง

5.3.4 ภาคผนวก (ถ้ามี)

5.4 พิจารณาเพื่อรับรอง

คณะกรรมการ เป็นผู้พิจารณาแก้ไขปรับปรุงแนวทางการดำเนินงาน และเสนอให้มีการอนุมัติขึ้นไปตามลำดับ โดยอธิการบดีเป็นผู้ลงนามอนุมัติ

5.5 การจัดส่งวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

แนวทางการดำเนินงานถือเป็นเอกสารควบคุม สามารถเผยแพร่ได้หากมีความจำเป็น

6. คำนิยาม

แนวทางการดำเนินงาน เป็นการทำงานที่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถนำไปปฏิบัติได้จริงและก่อให้เกิดประโยชน์ในการปฏิบัติงาน ใช้เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้ผู้วิจัย ผู้ที่เกี่ยวข้องและเจ้าหน้าที่

7. ภาคผนวก

8. เอกสารอ้างอิง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/2.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 15 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	16
2	ขอบเขต	16
3	ความรับผิดชอบ	17
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	17
5	หลักการปฏิบัติ	18
	5.1 หลักจริยธรรม	18
	5.2 การแต่งตั้งคณะทำงาน	18
	5.3 คุณสมบัติของคณะทำงาน	18
	5.4 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งคณะทำงานทดแทน	19
	5.5 ที่ปรึกษาอิสระ	19
	5.6 สำนักงาน	20
	5.7 องค์ประชุมของคณะกรรมการ	20
6	คำนิยาม	21
7	ภาคผนวก/ รายการแฟ้ม	21
8	เอกสารอ้างอิง	21

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/2.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 16 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลในการคุ้มครอง อาสาสมัครวิจัย ของสาขาวิชาต่าง ๆ และเป็นไปตามระเบียบ ประกาศ ข้อบังคับของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม รวมทั้งข้อบังคับของสภาวิชาชีพต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้ “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558” และมีคำสั่งแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมของโครงการวิจัยจากอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือบุคคลภายนอก

2. ขอบเขต

มหาวิทยาลัยพิจารณาแต่งตั้งนักวิชาการคณะหนึ่งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่

2.1 จัดทำประกาศหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์

2.2 จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure; SOPs) หลักการ และแนวปฏิบัติ (Principle and Guideline) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัย ในการขอรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำหรับอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือบุคคลภายนอก

2.3 พิจารณา อนุมัติ ทบทวน ยับยั้ง ยุติ หรือให้การรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อคุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัย ป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับ ประชาชน และสิ่งแวดล้อม

2.4 ติดตาม กำกับการดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการรับรอง

2.5 เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบเพิ่มเติม

2.6 เชิญผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องมาให้คำปรึกษาได้ตามที่เห็นสมควร

2.7 จัดให้มีการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แก่คณะกรรมการ อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา

2.8 แต่งตั้งคณะทำงาน เพื่อดำเนินงานอย่างใด อย่างหนึ่ง ตามอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/2.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 17 ของ หน้า

2.9 ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม รองอธิการบดี ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการตามขอบเขตและอำนาจหน้าที่

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	หลักจริยธรรม	ประธานคณะกรรมการ ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.2	การแต่งตั้งคณะกรรมการ	คณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย
	↓	
4.3	องค์ประกอบและคุณสมบัติของ คณะกรรมการ	ประธาน
	↓	
4.4	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทนกรรมการ	ประธาน/ เลขานุการ
	↓	
4.5	ที่ปรึกษาอิสระ	ประธาน
	↓	
4.6	สำนักงาน	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.7	องค์ประชุมของคณะกรรมการ	ประธาน/ ฝ่ายเลขานุการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/2.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 18 ของ หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

คณะกรรมการ ยึดถือหลักการสากล เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ได้แก่

5.1.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2545

5.1.2 แนวทางปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545

5.1.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุง

5.1.4 Committee of International Organization on Medical Science (CIOMS)

5.1.5 The Belmont Report

5.1.6 Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)

ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่น ๆ ในประเทศไทย

5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการ

5.3 แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อดำเนินงานอย่างไรใด อย่างหนึ่ง ตามอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการโดยมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

5.3.1 มีทั้งเพศชายและเพศหญิงที่มีคุณธรรมและจริยธรรม

5.3.2 เป็นนักวิชาการทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ เป็นต้นว่า แพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักจิตวิทยา และนักวิทยาศาสตร์ทางสังคม เป็นต้นว่า นักกฎหมาย นักประชากรศาสตร์ และนักสถิติ มีความรู้และประสบการณ์การทำวิจัยอย่างน้อย 1 คน

5.3.3 เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวกับองค์กรทางวิชาการซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมอย่างน้อย 1 คน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/2.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 19 ของ หน้า

5.3.4 ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม

5.3.5 เคยผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน หรือเคยเข้าประชุมวิชาการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย

5.3.6 เต็มใจปฏิบัติตามเงื่อนไขต่าง ๆ คือ

ก. ปฏิบัติตาม SOPs อย่างเคร่งครัด

ข. เต็มใจเปิดเผยข้อมูลหากเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณา

ค. ลงนามรับรองการรักษาความลับของข้อมูลต่าง ๆ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งคณะกรรมการทดแทน

5.4.1 คณะทำงาน ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานให้ยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธาน

5.4.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) ตาย

2) ลาออก

3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

4) เป็นบุคคลล้มละลาย

5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการ เห็นสมควรให้ออกจากการเป็นกรรมการ

5.4.3 การแต่งตั้งกรรมการทดแทน ประธานกรรมการฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้งเป็นกรรมการทดแทน ทั้งนี้ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือของ กรรมการที่ออกไป

5.5 ที่ปรึกษาอิสระ

5.5.1 การเลือกที่ปรึกษาอิสระดำเนินการตามมาตรฐาน ECNP 06/02

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/2.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 20 ของ หน้า

5.5.2 คณะกรรมการ อาจขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เฉพาะด้านต่าง ๆ ได้ตามแต่จะเห็นควร

5.5.3 ที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น

5.6 สำนักงาน

5.6.1 การบริหารจัดการสำนักงาน เพื่อให้การบริหารจัดการสำนักงานดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีมาตรฐาน คณะกรรมการมอบให้ฝ่ายเลขานุการดำเนินการ ตามความเหมาะสม

5.6.2 ฝ่ายเลขานุการ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) เตรียมจัดทำกรอบของงบประมาณประจำปีเสนอต่อรองอธิการบดีผู้มีอำนาจหน้าที่
- 2) จัดทำระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้น และจัดทำเอกสารติดตามโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมทั้งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 3) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ
- 4) ประสานงานติดต่อคณะกรรมการ และผู้เสนอโครงการวิจัย
- 5) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการ
- 6) ช่วยงานสนับสนุนเมื่อมีการอบรมคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน
- 7) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ
- 8) ให้การสนับสนุนกิจกรรมอื่นของคณะกรรมการ หรืองานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 9) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อรองอธิการบดีผู้มีอำนาจหน้าที่
- 10) สรุปการประชุมการบริหารจัดการสำนักงาน

5.7 องค์ประชุมของคณะกรรมการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/2.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 21 ของ หน้า

องค์ประชุมของคณะกรรมการ ประกอบด้วยกรรมการมาประชุมอย่างน้อย 5 คน ของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงเป็นองค์ประชุม หากประธานหรือเลขานุการไม่ได้เข้าประชุมในครั้งใดครั้งหนึ่ง ให้รองประธานหรือผู้ช่วยเลขานุการปฏิบัติหน้าที่ แล้วแต่กรณี โดยมี

- 5.7.1 มีความรู้ หรือประสบการณ์วิชาชีพทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม อย่างน้อย 1 คน
 - 5.7.2 มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัยอย่างน้อย 1 คน
 - 5.7.3 มีความรู้ทางสถิติอย่างน้อย 1 คน
 - 5.7.4 เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องกับองค์กรทางวิชาการซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมอย่างน้อย 1 คน
- ทั้งนี้ อนุกรรมการ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 ข้อได้

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในสาขาวิชานั้น ๆ ต้องไม่มีส่วนได้เสียที่ ประธานหรือเลขานุการพิจารณาเห็นว่ามีความรู้ในทางวิชาการเฉพาะด้านที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และนำความเห็นมาประกอบการพิจารณาเป็น ครั้งคราว

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

AF 01-03 แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. เอกสารอ้างอิง

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

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

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 03/2.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Components of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 22 ของ หน้า

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ The Belmont Report.

กรุงเทพ : องค์การทหารผ่านศึก.

_____. (2553). ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008) หลักการจริยธรรมสากล
สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ Declaration of Helsinki .

กรุงเทพ : องค์การทหารผ่านศึก.

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

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 04/2.0
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality/ Conflict of Interest Agreement)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 23 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	24
2	ขอบเขต	24
3	ความรับผิดชอบ	24
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	24
5	หลักการปฏิบัติ	24
	5.1 การรับทราบเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	24
	5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	25
	5.3 การไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณา หากเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	25
6	คำนิยาม	25
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)	25
8	เอกสารอ้างอิง	26

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 04/2.0
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality/ Conflict of Interest Agreement)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 24 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจหลักการและเหตุผลของการรักษาความลับของโครงการวิจัย และประเด็นผลประโยชน์ทับซ้อน และลงนามว่าจะไม่เปิดเผยข้อมูลในโครงการวิจัย และยอมเปิดเผยหากมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีผลประโยชน์ร่วมกับโครงการวิจัยที่พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการเก็บรักษาเอกสารทุกชนิดที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน ข้อมูลของคณะกรรมการ ในการพิจารณาโครงการวิจัย และการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน หรือมีผลประโยชน์ร่วมเกิดขึ้นในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

อนุกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคน ปฏิบัติตามข้อตกลงตั้งแต่ปฏิบัติงาน พร้อมทั้งสำนักงาน มีระบบการเก็บรักษาเอกสารต่าง ๆ ที่จะรักษาความลับได้

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับทราบในเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

อนุกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจะได้อ่านเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (AF 01-04) ซึ่งชี้แจงความสำคัญของการไม่เปิดเผยข้อมูลจาก

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 04/2.0
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality/ Conflict of Interest Agreement)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 25 ของ หน้า

โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลต่าง ๆ ในกระบวนการพิจารณา และปัญหาของการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือผลประโยชน์ร่วมที่จะเกิดขึ้น

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

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

ในกรณีที่ผู้มาเยี่ยมสำนักงานอย่างเป็นทางการ หรือมีผู้มาสังเกตการณ์ประชุม ผู้มาเยี่ยมและผู้สังเกตการณ์จะต้องอ่านเอกสารการรักษาความลับ และลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับเกี่ยวกับเอกสารก่อนการเข้าเยี่ยม และ/ หรือสังเกตการณ์

5.3 การไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณา หากเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ในการพิจารณาโครงการวิจัย หากอนุกรรมการผู้ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือผลประโยชน์ร่วมกับโครงการวิจัยนั้น อนุกรรมการผู้นั้นต้องเปิดเผยในที่ประชุม และต้องไม่เข้าร่วมพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้น

6. คำนิยาม

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

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)

AF 01-04	เอกสารการรักษาความลับ คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยหากมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย
----------	---

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 04/2.0
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality/ Conflict of Interest Agreement)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 26 ของ หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice

Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ**

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
ไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 05/2.0
	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร (Training of EC Members and Staffs)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 27 ของ หน้า

ลำดับเรื่อง	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	28
2	ขอบเขต	28
3	ความรับผิดชอบ	28
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	28
5	หลักการปฏิบัติ	28
	5.1 แสวงหาแหล่งความรู้และจัดฝึกอบรม	28
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	29
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	30
6	คำนิยาม	30
7	ภาคผนวก/ รายการแฟ้ม	30
8	เอกสารอ้างอิง	30

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 05/2.0
	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร (Training of EC Members and Staffs)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 28 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ตระหนักถึงความสำคัญ มีความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย และพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเองทางด้านนี้ต่อไป

- 1.1 ได้ผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 1.2 ได้เข้าร่วมประชุมวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต

อนุกรรมการทุกคน และเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน ได้รับการฝึกอบรม

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน นำความรู้มาใช้ในการพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อปกป้องสิทธิและคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 แสวงหาแหล่งความรู้และจัดฝึกอบรม

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน แสวงหาความรู้จากต่อไปนี้

- 5.1.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 5.1.2 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทาง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 05/2.0
	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร (Training of EC Members and Staffs)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 29 ของ หน้า

พันธูกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำ
ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545

5.1.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับ
ปรับปรุง

5.1.4 Committee of International Organization on Medical Science
(CIOMS)

5.1.5 The Belmont Report

5.1.6 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.2.1 ผู้ที่จะได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจะต้องผ่านเข้ารับการอบรม
จริยธรรมการวิจัย การปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย หลักจริยธรรมในการวิจัย
มาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิก รวมทั้งทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

5.2.2 ผู้ที่เป็นอนุกรรมการต้องเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรม Human Subject
Protection Course ปีละครั้ง หรือ GCP (Good Clinical Practice) ปีเว้นปี
หรืออบรมเกี่ยวกับ SOP (Standards and Operational Guidance)
วิธีมาตรฐานในการดำเนินการ ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง/แก้ไข หรือเข้าร่วม
ประชุมวิชาการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมในการวิจัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.2.3 วิธีการและรูปแบบในการปฏิบัติมีดังนี้

- 1) ติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 2) ประกาศให้คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทราบรายละเอียด
ของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 3) คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วม
การฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 4) จัดทุนสนับสนุนคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วม
การฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 05/2.0
	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร (Training of EC Members and Staffs)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 30 ของ หน้า

- 5) ให้ผู้เข้ารับการอบรม เผยแพร่ความรู้ที่ได้ให้กับกรรมการผู้อื่น โดยการรายงานในที่ประชุมคณะกรรมการ หรือให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำสำเนาเอกสารการฝึกอบรมแจกให้กรรมการผู้อื่น และเก็บสำเนาหนึ่งชุดไว้ที่สำนักงาน

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

- 5.3.1 คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย สรุปและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ
- 5.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือ สำเนาประกาศนียบัตร เป็นต้น เก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน
- 5.3.3 บันทึกการเข้าร่วมการฝึกอบรมในฐานข้อมูลรายการการฝึกอบรมของคณะกรรมการ (OB 01-05)
- 5.3.4 หากเป็นการจัดการฝึกอบรมของคณะกรรมการจะบันทึกรายชื่อกรรมการผู้เข้ารับการอบรมแต่ละครั้งในแบบบันทึกสรุปรายชื่อผู้เข้ารับการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัย (OB 02-05)

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/ รายการแฟ้ม

- OB 01-05 แฟ้มฐานข้อมูลรายการการฝึกอบรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
- OB 02-05 แฟ้มบันทึกสรุปรายชื่อผู้เข้ารับการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
- โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่. (2546). แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้อง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 05/2.0
	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร (Training of EC Members and Staffs)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 31 ของ หน้า

กับมนุษย์/ โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่. กรุงเทพฯ:

โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่.

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ**

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน
ในประเทศไทย.

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). **รายงานเบลมอนต์ The Belmont Report.**

กรุงเทพฯ: องค์การทหารผ่านศึก.

_____. (2553). **ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทย์สมาคมโลก (ค.ศ. 2008) หลักการจริยธรรมสากล**

สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ Declaration of Helsinki.

กรุงเทพฯ: องค์การทหารผ่านศึก.

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.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 05/2.0
	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร (Training of EC Members and Staffs)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 32 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 06/2.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 33 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	34
2	ขอบเขต	34
3	ความรับผิดชอบ	34
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	34
5	หลักการปฏิบัติ	35
	5.1 การคัดกรองโครงการวิจัยเพื่อปรึกษาที่ปรึกษาอิสระ	35
	5.2 การเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิเป็นที่ปรึกษาอิสระ	35
	5.3 การลงนามเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	35
	5.4 การจัดส่ง และรับเอกสาร	35
	5.5 การนำความเห็นที่ปรึกษาเข้าประชุมคณะกรรมการ	35
	5.6 การเก็บเอกสาร	35
6	คำนิยาม	36
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)	36
8	เอกสารอ้างอิง	36

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 06/2.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 34 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

หากเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการความเห็นหรือข้อมูลเพิ่มเติม จากผู้ทรงคุณวุฒิในเรื่องนั้น ก็จะขอให้ผู้ทรงคุณวุฒินั้นเป็นที่ปรึกษาอิสระ เพื่อนำความเห็นมาประกอบการพิจารณา ที่ปรึกษาอิสระ ต้องยอมรับเงื่อนไขการรักษาความลับในการพิจารณาและเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยใดจะไม่รับปรึกษาโครงการนั้น

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งเอกสารให้ที่ปรึกษาอิสระพิจารณา พร้อมทั้งเอกสารให้ที่ปรึกษาอิสระลงนามว่าจะไม่เปิดเผยข้อมูลจากโครงการวิจัย และไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 06/2.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 35 ของ หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดกรองโครงการวิจัยเพื่อปรึกษาที่ปรึกษาอิสระ

5.1.1 ประธานหรือเลขานุการเป็นผู้พิจารณาขอบข่ายโครงการให้ผู้ทบทวนหลัก หากเห็นว่า
 ว่ามีประเด็นที่ต้องการความเห็นผู้ทรงคุณวุฒิทางด้านนี้เพิ่มเติม ประธานและ
 เลขานุการ จะปรึกษารื้อกันว่าจำเป็นหรือไม่ที่จะขอความเห็น หากตกลงกันว่า
 จำเป็นก็จะดำเนินการต่อ

5.1.2 ในกรณีที่ผู้ทบทวนหลักมีความเห็นว่าประเด็นที่ต้องการความเห็นผู้ทรงคุณวุฒิ

5.2 การเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิเป็นที่ปรึกษาอิสระ

ประธานจะปรึกษารื้ออนุกรรมการเป็นการภายในว่าสมควรจะเชิญนักวิชาการ
 มหาวิทยาลัยผู้ใด แล้วจะทาบทามบุคคลนั้นพร้อมกับการแจ้งเงื่อนไขบทบาทและวิธีการให้
 คำปรึกษาว่า การให้คำปรึกษาต้องทำเป็นความลับ และหากมีความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น
 จะต้องไม่รับปรึกษา

5.3 การลงนามเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

เมื่อผู้ทรงคุณวุฒิรับคำเชิญ เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งเอกสารการรักษาความลับ/ การมี
 ผลประโยชน์ทับซ้อน (AF 01-04) ให้ที่ปรึกษาอิสระลงนาม

5.4 การจัดส่ง และรับเอกสาร

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

5.4.2 ที่ปรึกษาอิสระสรุปความเห็นในแบบบันทึกความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF 01-06)
 ส่งฝ่ายเลขานุการ

5.5 การนำความเห็นที่ปรึกษาเข้าประชุมคณะกรรมการ

เมื่อได้รับความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดส่งให้ผู้ทบทวนหลัก
 เพื่อนำไปประกอบการทบทวนโครงการวิจัย และเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.6 การเก็บเอกสาร

แบบบันทึกความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF 01-06) จะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการ
 พิจารณาโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 06/2.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 36 ของ หน้า

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ

ผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในสาขาวิชาการนั้น ๆ ต้องไม่มีส่วนได้เสียที่ประธานหรือเลขานุการพิจารณาเห็นว่ามีความรู้ในทางวิชาการเฉพาะด้านที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และนำความเห็นมาประกอบการพิจารณาเป็นครั้งคราว

7. ภาคผนวก/เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)

AF 01-06 แบบบันทึกความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

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

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ**

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 37 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	38
2	ขอบเขต	38
3	ความรับผิดชอบ	38
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	38
5	หลักการปฏิบัติ	39
	5.1 การขอรับแบบฟอร์มต่าง ๆ ของคณะกรรมการ	39
	5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก	39
	5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	41
	5.4 การบันทึกในระบบรับเอกสาร	41
	5.5 การจัดทำและจัดส่งเอกสาร	41
	5.6 การรวบรวมความเห็นและมติในการพิจารณาของคณะกรรมการ	41
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	42
	5.8 จัดเก็บเอกสารภายหลังการประชุม	42
6	คำนิยาม	42
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)/ รายการแฟ้ม	42
8	เอกสารอ้างอิง	43

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 38 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ฝ่ายเลขานุการ ดำเนินการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Submission for Initial Review)

2. ขอบเขต

โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2.2 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่เกี่ยวข้องตามรายการเอกสาร

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร บันทึกการรับและการจัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และจัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดหนึ่งชุด โดยมีฝ่ายเลขานุการเป็นผู้กำกับ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 39 ของ หน้า

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การขอรับแบบฟอร์มต่าง ๆ ของคณะกรรมการ

แบบฟอร์มต่าง ๆ ประกอบด้วย

- 5.1.1 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารซึ่งอยู่ในใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม
- 5.1.2 บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือ โครงการวิจัย เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรม
- 5.1.3 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 5.1.4 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
- 5.1.5 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- 5.1.6 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย
- 5.1.7 โครงการวิจัย (Research proposal)

ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานนำแบบฟอร์มต่าง ๆ ขึ้นบนเว็บไซต์
ซึ่งผู้สนใจสามารถ Download ได้ หรือขอรับโดยตรงที่สำนักงาน

5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 40 ของ หน้า

เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับเอกสารโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง เอกสารที่ผู้วิจัยต้องนำส่งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาประกอบด้วย

- 5.2.1 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารซึ่งอยู่ในใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม (AF 03-07)
- 5.2.2 บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือ โครงการวิจัย เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรม (AF 01-07 หรือ AF 02-07)
- 5.2.3 เอกสารการพิจารณา Relevant & Scientific Merit โดยระดับคณะ/ สถาบัน/ หน่วยงาน (ถ้ามี)
- 5.2.4 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 03-07)
- 5.2.5 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (AF 04-07) (สำหรับการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ)

ในกรณีที่ศึกษาในอาสาสมัครวิจัยที่ไม่ได้พูดภาษาไทย ผู้วิจัยต้องส่งฉบับภาษานั้นเพื่อการพิจารณาด้วย

- 5.2.6 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form, AF 05-07) (สำหรับการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา ลงนามกำกับ)

ในกรณีที่ศึกษาในอาสาสมัครวิจัยที่ไม่ได้พูดภาษาไทย ผู้วิจัยต้องส่งฉบับภาษานั้นเพื่อการพิจารณาด้วย

1) ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้ในกรณีที่งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย เช่น การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษา สิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด

2) คณะอนุกรรมการ จะพิจารณาการยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่งานวิจัยนั้น มีระดับความเสี่ยงน้อย เช่น มีการเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ หรือ การลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย/ เป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัครวิจัย เช่น การศึกษาในกลุ่มผู้ติดยาเสพติด ผู้ติดเชื้อ HIV หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หญิงบริการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 41 ของ หน้า

เป็นต้น แต่ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจแก่ อาสาสมัครวิจัย แม้ว่าจะมีการยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

- 5.2.7 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย ระยะเวลา 1 ปี (ตารางกำหนดช่วงเวลา รายเดือน ที่ระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียด รวมทั้งการขอ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย) (AF 10-07.1)
- 5.2.8 โครงการวิจัย (Research proposal) (AF 10-07) ใส่หมายเลขทุกหน้า (พิมพ์หน้า- หลัง) เย็บมุมซ้ายบน จำนวน 5 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 4 ชุด) พร้อมไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด
- 5.2.9 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รายละเอียดโปรแกรมต่าง ๆ แบบสอบถาม ป้ายโฆษณา แผ่นพับประชาสัมพันธ์ เป็นต้น
- 5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามรายการเอกสาร หาก ไม่ครบถ้วนจะแจ้งผู้วิจัย หรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
- 5.4 การบันทึกในระบบรับเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานประทับตราลงรับทันทีบนเอกสารเพื่อลงวันที่ และต่อไปจะลง เลขที่รับ เลขที่โครงการวิจัยในทะเบียนการรับเอกสาร (OB 01-07) และในฐานะข้อมูล โครงการวิจัย (OB 02-07) ในคอมพิวเตอร์และทำแฟ้มเพื่อเก็บสำเนา และจะปรากฏ ชื่อโครงการวิจัยที่รับไว้พิจารณาที่เว็บไซต์ของคณะกรรมการ และประมาณระยะเวลาที่ โครงการนั้น ๆ จะเข้าสู่วาระการพิจารณา
- 5.5 การจัดทำและจัดส่งเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เสนอให้ประธานหรือเลขานุการพิจารณามอบหมายอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก โครงการวิจัยละไม่น้อยกว่า 3 คน ประธานหรือเลขานุการเป็นผู้พิจารณาว่าโครงการวิจัยใด สมควรพิจารณาแบบปกติ หรือพิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ ฝ่ายเลขานุการกำกับเจ้าหน้าที่ สำนักงานทำตารางมอบหมายโครงการวิจัย เพื่อจัดเก็บและส่งให้อนุกรรมการผู้ทบทวน หลักต่อไป

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 42 ของ หน้า

5.6 การรวบรวมความเห็นและมติในการพิจารณาของคณะกรรมการ

เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานจัดพิมพ์ความเห็นและมติของที่ประชุมภายใต้การกำกับของฝ่ายเลขานุการ

5.7 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้จัดพิมพ์มติคณะกรรมการเรียบร้อยแล้วจะส่งให้ผู้วิจัยภายใน 15 วัน หลังการประชุม หากผู้วิจัยไม่เห็นด้วยกับมติข้อใด สามารถให้ความเห็นหรือทักท้วงได้

5.8 จัดเก็บเอกสารภายหลังการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บเอกสารการประชุมคณะกรรมการตามวิธีการเก็บเอกสาร

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)/ รายการแฟ้ม

AF 01-07	บันทึกข้อความเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
AF 02-07	บันทึกข้อความ เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
AF 03-07	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
AF 04-07	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
AF 05-07	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
AF 06-07.1	หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7 ปี – ต่ำกว่า 12 ปี
AF 06-07.2	หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 12 ปี – ต่ำกว่า 18 ปี
AF 07-07	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยสำหรับ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 43 ของ หน้า

ผู้ปกครอง

AF 08-07	ตัวอย่างตราลงรับเอกสาร
AF 09-07	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบปกติ
AF 10-07	แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Reviewer's Assessment Form)
AF 11-07	โครงการวิจัย (Proposal)
AF 11-07.1	ตัวอย่างแผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย
OB 01-07	แฟ้มทะเบียนการรับเอกสาร
OB 02-07	แฟ้มฐานข้อมูลโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

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

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

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 44 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/2.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 45 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	46
2	ขอบเขต	46
3	ความรับผิดชอบ	46
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	46
5	หลักการปฏิบัติ	47
	5.1 การรับโครงการวิจัย	47
	5.2 การมอบหมายโครงการวิจัย	47
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	47
	5.4 การประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	48
	5.5 ผลการพิจารณาตัดสิน	49
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน	50
	5.7 การเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	50
6	คำนิยาม	51
7	ภาคผนวก	51
8	เอกสารอ้างอิง	51

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/2.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 46 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

หลักเกณฑ์ครอบคลุมประเด็นต่าง ๆ ในการพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

3.1 อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก 3 ท่าน ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรม เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (AF 04-07) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (AF 05-07 หรือ AF 06-07) เพื่อนำเสนอความเห็นในที่ประชุม และอนุกรรมการทุกท่านจะวิเคราะห์ และแสดงความเห็น

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่เก็บข้อเสนอโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณานันทักข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และส่งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้วิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	การมอบหมายโครงการวิจัย	ประธาน
	↓	
4.3	การทบทวนโครงการวิจัย	คณะกรรมการ
	↓	
4.4	การประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการ
	↓	
4.5	ผลการพิจารณาตัดสิน	ประธาน/ ฝ่ายเลขานุการ
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/2.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 47 ของ หน้า

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.6	การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน	ฝ่ายเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.7	การเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับเอกสารโครงการวิจัย

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัย

ประธานหรือเลขานุการมอบหมายให้มีคณะกรรมการผู้ทบทวนหลัก 3 คน ทบทวนโครงการวิจัย อนึ่งโครงการวิทยานิพนธ์ปริญญาเอกจะต้องเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาเสมอ ไม่จัดเป็นการพิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ

5.3 การทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัย มีหลักการพิจารณาดังนี้

5.3.1 ระเบียบวิธีวิจัย และการบริหารจัดการ

- 1) มีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย หากผู้ทบทวนหลัก เห็นว่ามีประเด็นต้องขอความเห็นผู้ทรงคุณวุฒิ จะแจ้งให้ประธานทราบ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 2) เกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนอาสาสมัครวิจัยออกจากการวิจัย และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
- 3) การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยมีความเสมอภาค
- 4) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้น ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 5) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนที่พอเหมาะ กับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการทำวิจัย
- 6) ไม่มีการบังคับหลอกลวง หรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมให้สมัครเข้าร่วมการวิจัย และมีสิทธิปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะโดยไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ
- 7) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้น แก่อาสาสมัครวิจัยอย่างเหมาะสม

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/2.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 48 ของ หน้า

- 8) มีแผนการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของอาสาสมัครวิจัย
- 9) มีเหตุผลสนับสนุนเพียงพอในการนำกลุ่มเปราะบาง เข้าร่วมโครงการวิจัย และมีมาตรการระมัดระวังอันตรายอย่างสมเหตุสมผล
- 10) อนุกรรมการทุกคนทบทวนและวิเคราะห์ เพื่อเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.3.2 การพิทักษ์สิทธิของอาสาสมัครวิจัย

- 1) ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (AF 04-07) มีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอเป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เนื้อหากระชับ หลีกเลียงภาษาวิชาการ กรณีที่กลุ่มอาสาสมัครมากกว่า 1 กลุ่ม ที่มีส่วนร่วมในการวิจัยที่แตกต่างกัน ให้แยกคำชี้แจง การให้ข้อมูลอาสาสมัครวิจัยแต่ละประเภทให้ชัดเจน ครบถ้วน
- 2) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (Informed Consent Form) (AF 05-07 หรือ 06-07) ต้องมีข้อความที่แสดงว่าได้รับการบอกกล่าวถึงลักษณะโครงการวิจัยซึ่งรวมถึงข้อความที่อาสาสมัครวิจัยจะต้องปฏิบัติ ระยะเวลาเข้าร่วมโครงการ ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย และการรักษาความลับของอาสาสมัครวิจัย กรณีที่กลุ่มอาสาสมัครมากกว่า 1 กลุ่ม ที่มีส่วนร่วมในการวิจัยที่แตกต่างกัน ให้แยกหนังสือแสดงความยินยอมแต่ละประเภทให้ชัดเจน ครบถ้วน
- 3) ผู้วิจัยจะต้องสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 04-07) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (Informed Consent Form) (AF 05-07 หรือ AF 06-07) ให้กับอาสาสมัครวิจัย 1 ชุด

5.3.3 การทบทวนผู้วิจัยและสิ่งที่ใช้ในการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยมีความรู้ความสามารถเพียงพอที่จะทำการวิจัย
- 2) ผู้วิจัยมีประสบการณ์การทำวิจัย
- 3) ผู้วิจัยมีสิ่งอำนวยความสะดวก/ วัสดุ/ อุปกรณ์ เพียงพอ
- 4) มีงบประมาณเหมาะสมในการจัดการงานวิจัย

5.4 การประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/2.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 49 ของ หน้า

- 5.4.1 ประธาน ให้ผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน/ ขัดแย้งผลประโยชน์ในโครงการวิจัย แสดงตัวและงดเข้าร่วมการพิจารณาและลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 5.4.2 อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักนำเสนอสรุปโครงการวิจัย พร้อมทั้งการวิเคราะห์และ ข้อคิดเห็น ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
- 5.4.3 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะอนุกรรมการ อาจขอให้ผู้วิจัยเสนอ ข้อมูลเพิ่มเติมเป็นเอกสาร หรือนำเสนอในที่ประชุมหรือการสอบถามปัญหาต่าง ๆ ให้กระจ่างขึ้น
- 5.4.4 ที่ประชุมพิจารณาประเด็นทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรม แล้ว เลขานุการ สรุปและบันทึกข้อเสนอแนะของคณะอนุกรรมการ เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัย ทราบและดำเนินการ ผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะต่าง ๆ เป็นส่วนหนึ่งของ รายงานการประชุม
- 5.4.5 เฉพาะอนุกรรมการ ที่อยู่ในองค์ประชุมระเบียบวาระนั้น จึงจะมีสิทธิในการลงมติ พิจารณาตัดสิน
- 5.4.6 การพิจารณาตัดสินจะใช้ฉันทามติ ยกเว้นในกรณีที่ไม่เห็นพ้องต้องกัน หากจำเป็นต้องลงมติ จะใช้การลงมติโดยใช้เสียงข้างมากขององค์ประชุมเป็นเกณฑ์ การตัดสิน
- 5.4.7 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเชิงลึกทางวิชาการ อาจขอความเห็นจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อประกอบการพิจารณาในที่ประชุมต่อไป
- 5.5 ผลการพิจารณาตัดสินและขั้นตอนการดำเนินงาน โดยมีผลการพิจารณาตัดสินดังนี้
- แบบที่ 1 A รับรอง (Approval)
- แบบที่ 2 B - ให้แก้ไขตามรูปแบบที่กำหนด หรือมีประเด็นต้องการคำอธิบายเพิ่มเติม (Requested to Follow Format/ Clarification)
- ส่งฉบับแก้ไข/ ข้อชี้แจงเพิ่มเติม 4 ชุด ภายใน 15 วัน รายละเอียด ตาม ECNP 11/ 1.1
- แบบที่ 3 C มีประเด็นทางระเบียบวิธีวิจัย/ จริยธรรม สมควรแก้ไขให้ดีขึ้น (Required Betterment and Revision) เป็นต้นว่า ความไม่ชัดเจนของ Sampling Frame, Sampling Technique, เครื่องมือวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม, สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์, การตรวจสอบขณะเก็บข้อมูล, การป้องกันกลุ่มเสี่ยงยังไม่รัดกุม

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/2.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 50 ของ หน้า

- ส่งฉบับแก้ไข 4 ชุด ภายใน 30 วัน เพราะมีรายละเอียดเพิ่มขึ้นกว่าแบบที่ 2 B รายละเอียดตาม ECNP 11/1.1 หากส่งเกินกำหนดเวลาให้ถือเป็นการเสนอเพื่อการพิจารณาครั้งแรก เพราะสถานการณ์ต่าง ๆ ที่เปลี่ยนไป อาจมีผลกระทบต่อกระบวนการวิจัย

แบบที่ 4 D มีประเด็นทางระเบียบวิจัย/ จริยธรรม สมควรให้ผู้วิจัยทบทวนใหม่(Deferment) เป็นต้นว่า คำถามวิจัยน่าสนใจ น่าสนับสนุนให้ดำเนินการ แต่ควรทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติม หรือระเบียบวิธีวิจัยไม่เหมาะสม หรือมีความเสี่ยงมากต่ออาสาสมัครวิจัย ควรเพิ่มมาตรการการดูแล หรือประโยชน์ที่เกิดขึ้นไม่ชัดเจน

- ส่งฉบับแก้ไขเท่ากับจำนวนอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาเหมือนขั้นตอนการพิจารณาครั้งแรก รายละเอียดตาม ECNP 07/ 02

แบบที่ 5 E ไม่อนุมัติ (Disapproval) เนื่องจากระเบียบวิธีวิจัยไม่เหมาะสมและมีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมในการวิจัย

หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการภายในเงื่อนไขที่ระบุในข้อ 5.5 แสดงว่าไม่ประสงค์รับเอกสารการรับรอง และหากผู้วิจัยนำเสนอโครงการวิจัยเดิมเพื่อพิจารณาอีกให้ดำเนินการเหมือนเป็นการพิจารณาครั้งแรก หรือให้อยู่ในดุลยพินิจของประธานอนุกรรมการฯ หรือเลขานุการ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องแก้ไข หากผู้วิจัยไม่เห็นพ้องตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการสามารถโต้แย้งผลการพิจารณาตัดสิน โดยจะนำบันทึกข้อโต้แย้งให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักพิจารณาทบทวนมติอีกครั้งหนึ่ง หากผู้ทบทวนไม่เห็นพ้องกับการโต้แย้งให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาทบทวน และให้เป็นไปตามมติของคณะอนุกรรมการ เมื่อได้พิจารณาทบทวนใหม่แล้ว

5.6 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน

ฝ่ายเลขานุการ กำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้วิจัยทราบภายใน 15 วันหลังการประชุม

5.7 การเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.7.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บรวบรวมสำเนาเอกสารโครงการวิจัยที่อนุกรรมการพิจารณาเพื่อทำลายต่อไป

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/2.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 51 ของ หน้า

5.7.2 โครงการวิจัยต้นฉบับที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจซึ่งตั้งอยู่ในห้องสำนักงาน ผู้ถือกุญแจตู้เอกสาร คือ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และเลขานุการ ซึ่งหากมีการขอข้อมูลภายหลัง ต้องได้รับ อนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากฝ่ายเลขานุการ ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการ มาตรฐาน

5.7.3 ห้องสำนักงานคณะกรรมการมีกุญแจล็อก ผู้ถือกุญแจคือ ฝ่ายเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

- 6. คำนิยาม -
- 7. ภาคผนวก -
- 8. เอกสารอ้างอิง -

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 08/2.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 52 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 09/2.0
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา (Management of Protocol of Exemption Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 53 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	54
2	ขอบเขต	54
3	ความรับผิดชอบ	54
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	54
5	หลักการปฏิบัติ	55
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	55
	5.2 คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา	55
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณา	55
	5.4 การจัดเก็บเอกสาร	55
6	คำนิยาม	55
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)/ รายการแฟ้ม	55
8	เอกสารอ้างอิง	56

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 09/2.0
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา (Management of Protocol of Exemption Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 54 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review)
- 1.2 เพื่อให้การบริหารจัดการการพิจารณา เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2. ขอบเขต

โครงการวิจัยและเอกสารเกี่ยวข้อง ได้แก่ เกณฑ์การพิจารณาโครงการสำหรับการพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน หรือเลขานุการ มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสิน โครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาทบทวน และลงนามในเอกสารให้การรับรอง โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำหน้าที่ในการจัดการและประสานงานตั้งแต่ขั้นตอนการรับเอกสารของโครงการวิจัยจนถึงขั้นตอนการจัดเก็บเอกสาร

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา	ประธาน หรือเลขานุการ หรือ คณะอนุกรรมการ
	↓	
4.3	พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา	ประธาน หรือเลขานุการ หรือ คณะอนุกรรมการ
	↓	
4.4	การแจ้งผลการพิจารณาและออกเอกสารรับรอง	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.5	นำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการ	ประธาน เลขานุการ คณะอนุกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 09/2.0
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา (Management of Protocol of Exemption Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 55 ของ หน้า

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.6	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสาร/ เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งขอรับการพิจารณาครั้งแรก ECNP 07/2.0 หลักการปฏิบัติ ข้อ 5.1-5.3

5.2 คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เสนอให้ประธาน หรือเลขาธิการ หรือมอบคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหรือไม่ และต้องระบุเหตุผลที่โครงการวิจัยนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา โดยมีเกณฑ์การพิจารณา ดังนี้

5.2.1 การใช้ข้อมูลเปิดเผยต่อสาธารณะแล้วในรูปเอกสาร การทบทวนวรรณกรรม

5.2.2 วิธีตรวจทางพยาธิวิทยาที่ไม่ระบุเจ้าของ หรือข้อมูลทางพยาธิวิทยาที่เก็บไว้ในคลัง ไม่ระบุเจ้าของในการเก็บข้อมูลครั้งแรก มีหนังสืออนุญาตจากผู้มีหน้าที่เก็บรักษา ไม่ได้เก็บใหม่แล้วลบบชื่อ ไม่มีข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน

5.2.3 วิจัยทางการศึกษา เป็นการวิจัยในชั้นเรียนตามปกติ มีการทดลองวิธีที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปที่ใช้กันอยู่แล้ว ผู้เรียนได้รับการปฏิบัติเหมือนกัน ไม่มีการปกปิดข้อมูล มีการแจ้งข้อมูลให้ผู้ร่วมวิจัยทราบ

5.3 พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา

5.3.1 ประธาน หรือเลขาธิการ มอบหมายคณะกรรมการผู้ทบทวนหลัก 2 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

5.3.2 อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก เสนอความเห็น ภายใน 7 วัน หลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ในการส่งมติให้ผู้วิจัยทราบโดยเร็วที่สุด ผลการพิจารณาจะแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการ โครงการวิจัยใดที่มีมติให้ยกเว้นการพิจารณา จะดำเนินการออกใบรับรอง มีประธาน และเลขานุการเป็นผู้ลงนาม

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารตามวิธีจัดเก็บเอกสาร

6. คำนิยาม –

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 09/2.0
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา (Management of Protocol of Exemption Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 56 ของ หน้า

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)

AF 01-09 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF 02-09 Form of Certificate of Exemption

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

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

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน
 ในประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 10/2.0
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ (Management of Protocol of Expedited Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 57 ของ หน้า ...

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	58
2	ขอบเขต	58
3	ความรับผิดชอบ	58
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	58
5	หลักการปฏิบัติ	59
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	59
	5.2 การพิจารณาขอบข่าย	59
	5.3 อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอความเห็น	59
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	60
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร	60
6	คำนิยาม	60
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)/ รายการแฟ้ม	60
8	เอกสารอ้างอิง	60

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 10/2.0
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ (Management of Protocol of Expedited Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 58 ของ หน้า ...

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเบ็ดเสร็จ (Expedited Review)
- 1.2 เพื่อให้การบริหารจัดการการพิจารณา เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2. ขอบเขต

โครงการวิจัยและเอกสารเกี่ยวข้อง ได้แก่เกณฑ์การพิจารณาโครงการสำหรับการพิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานหรือเลขานุการทำหน้าที่พิจารณาขอบข่ายให้อนุกรรมการที่เห็นว่าเหมาะสม เป็นผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำหน้าที่ในการจัดการและประสานงานตั้งแต่ขั้นตอนการรับเอกสารของโครงการวิจัยจนถึงขั้นตอนการจัดเก็บเอกสาร

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 10/2.0
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ (Management of Protocol of Expedited Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 59 ของ หน้า ...

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสาร/ เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งขอรับการพิจารณาครั้งแรก ECNP 07/2.0 หลักการปฏิบัติ ข้อ 5.1 - 5.3

5.2 การพิจารณาขอบข่าย

เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เสนอให้ประธาน หรือเลขานุการพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยมากต่อ อาสาสมัครวิจัย เพื่อพิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

5.1.1 งานวิจัยสำรวจ สัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถามและ/หรือ การสังเกตพฤติกรรมใน ชุมชนไม่เชื่อมโยงถึงบุคคลเป็นรายบุคคล ไม่กระทบต่อจิตใจ เรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว ไม่ผิดกฎหมาย หรือหากความลับรั่วไหลไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูล ที่อาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดี เกิดความเสียหาย เสียผลประโยชน์ ถูกเลิกจ้าง หรือ เสียสิทธิ

5.1.2 การวิจัยเพื่อการบริหาร

5.1.3 การวิจัยจากเวชระเบียน/ เนื้อเยื่อ/ เลือด/ สารพันธุกรรม ซึ่งไม่สามารถจะติดตามผู้ เป็นเจ้าของได้

5.1.4 การวิจัยแบบการทบทวนวรรณกรรมหรือจากข้อมูลทุติยภูมิ

หากตรงตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเบ็ดเสร็จได้ จะมอบหมายให้อนุกรรมการ 2 คน เป็นผู้ทบทวนหลัก

5.3 อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอความเห็น

5.3.1 หากอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นว่าควรนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุม ให้เสนอความเห็นกับประธานหรือเลขานุการ หากเห็นตรงกันให้ดำเนินการเข้าที่ประชุม

5.3.2 อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอความเห็นในแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบ เบ็ดเสร็จสำหรับอนุกรรมการ ประธาน และเลขานุการ (AF 01-10) และในแบบประเมินของ อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Reviewer's Assessment Form) (AF 09-07) มาที่ฝ่ายเลขานุการ ภายใน 10 วัน เพื่อสรุปผล ในแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเบ็ดเสร็จฯ (AF 01-10)

5.3.3 หากมีประเด็นที่อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก เห็นไม่ตรงกัน ให้ฝ่ายเลขานุการประสาน ระหว่างอนุกรรมการ เพื่อหาข้อสรุปความเห็น หากความเห็นตรงกันแล้ว ให้ฝ่ายเลขานุการ แจ้งประธานดำเนินการตามระเบียบ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 10/2.0
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ (Management of Protocol of Expedited Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 60 ของ หน้า ...

ในกรณีการประสานงานยังหาข้อสรุปไม่ได้ ให้ฝ่ายเลขานุการนำเสนอพิจารณาในที่ประชุม คณะอนุกรรมการ

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ในการส่งมติให้ผู้วิจัยทราบโดยเร็วที่สุด ผลการพิจารณาจะแจ้งในที่ประชุมคณะอนุกรรมการ โครงการวิจัยใดที่มีมติให้ผ่านการพิจารณา จะดำเนินการออกใบรับรอง มีประธาน และฝ่ายเลขานุการเป็นผู้ลงนาม

หากมติหรือความเห็นใดที่ผู้วิจัยไม่เห็นด้วย ผู้วิจัยมีสิทธิชี้แจงหรือโต้แย้งได้

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารการประชุมตามวิธีจัดเก็บเอกสาร

6. คำนิยาม

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

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)

AF 01-10 แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

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

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 11/2.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 61 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	62
2	ขอบเขต	62
3	ความรับผิดชอบ	62
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	62
5	หลักการปฏิบัติ	63
	5.1 ก่อนการประชุม	63
	5.2 ระหว่างการประชุม	63
	5.3 ภายหลังการประชุม	64
	5.4 การทำรายงานสรุปผลการดำเนินการประจำปี	65
6	คำนิยาม	65
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Annex form)/ รายการแฟ้ม	65
8	เอกสารอ้างอิง	65

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 11/2.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 62 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

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

2. ขอบเขต

- 2.1 การจัดเตรียมการประชุมครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม
- 2.2 จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน สรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับการพิจารณา โครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติ โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการอนุมัติ และสรุปจำนวนโครงการวิจัยแยกตามคณะ/ สถาบัน/ วิทยาลัย

3. ความรับผิดชอบ

ฝ่ายเลขานุการ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 11/2.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 63 ของ หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.2.1 การเตรียมการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่ง จดหมายเชิญประชุม (AF 01-11) วาระการประชุม (AF 02-11) ตารางมอบหมายโครงการวิจัย (AF 03-11) รายงานการประชุม (AF 04-11) โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Reviewer's Assessment Form) (AF 09-07) แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบปกติ (AF 08-07) ให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วัน เพื่อให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักได้ทบทวนโครงการวิจัยอย่างรอบคอบ เพื่อนำเสนอผลการทบทวนในการประชุมและส่งผลการทบทวนให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานจะได้พิมพ์ความเห็นแสดงบนจอ LCD ให้ที่ประชุมได้เห็นโดยทั่วกัน

เอกสารทุกฉบับที่ต้องรักษาความลับ (ดูในเรื่องการคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) ที่ส่งให้คณะกรรมการ หรือที่ปรึกษาต้องใส่ซองปิดผนึก

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุม

5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 ประธาน และฝ่ายเลขานุการ หรือผู้ที่ประธานได้มอบหมายให้ดำเนินหน้าที่ในการประชุมตามลำดับของวาระการประชุม แต่อาจสลับหัวข้อได้ตามความเหมาะสม

ระเบียบวาระการประชุม ประกอบด้วย

เวลาที่เริ่มประชุม

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ทราบ

ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

- การรับรองรายงานการประชุมครั้งก่อน

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องเสนอเพื่อทราบ

- เสนอรายงานการสิ้นสุดการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 11/2.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 64 ของ หน้า

- อื่น ๆ
- ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง
- โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการพิจารณาทั้งแบบปกติและแบบเบ็ดเสร็จ (Expedited Review) และมีมติให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 - โครงการวิจัยที่แก้ไขตามมติที่ประชุมแล้วและให้ส่งฉบับแก้ไขมายังคณะกรรมการ 2 ชุด
- ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา
- โครงการวิจัยใหม่เสนอเพื่อพิจารณา
 - โครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม (Protocol Amendments)
- ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)
- เวลาที่ปิดประชุม

- 5.2.2 ก่อนพิจารณาแต่ละโครงการวิจัย ประธานแจ้งให้อนุกรรมการผู้มีส่วนได้เสีย/มีผลประโยชน์ทับซ้อน แสดงตัว ชี้แจงข้อมูลที่จำเป็น และขอให้ออกจากห้องประชุม
- 5.2.3 คณะอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยแบบปกติ นำเสนอในที่ประชุม เพื่อการพิจารณา
- 5.2.4 ประธานสรุปประเด็น ความเห็น ข้อแก้ไข ข้อเสนอแนะต่าง ๆ โดยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์ขึ้นจอ LCD เพื่อให้อนุกรรมการมีมติอนุมัติและรับรองเฉพาะรายการที่ต้องแก้ไข (หากมีความขัดข้องทางเทคโนโลยีด้านอุปกรณ์จะใช้วิธีอ่านแทน)

5.3 ภายหลังการประชุม

- 5.3.1 ประธานและเลขานุการหรือผู้ที่ประธานมอบหมายนัดประชุมในวันต่อไปเพื่อขัดเกลาสำนวนมติที่ประชุม
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมร่างรายงานการประชุม
- 5.3.3 ฝ่ายเลขานุการ ทบทวนความถูกต้องของรายงานการประชุม และลงนาม
- 5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งรายงานการประชุมเพื่อให้คณะกรรมการผู้พิจารณาที่เข้าประชุมในครั้งนั้น ๆ ลงนามรับรอง และจะจัดส่งรายงานฉบับรับรองให้อนุกรรมการที่ไม่ได้เข้าประชุมด้วย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 11/2.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 65 ของ หน้า

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 15 วันหลังการประชุม

5.3.6 รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่รักษาความลับ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.4 จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานโดยสรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับการพิจารณา จำนวนโครงการวิจัยที่แยกตามผลการพิจารณาตัดสินแต่ละแบบ และจำนวนข้อเสนอแยกตามคณะ/ สถาบัน/ วิทยาลัย

6. คำนิยาม

รายงานการประชุม เอกสารบันทึกสิ่งต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการประชุมคณะกรรมการ

7. ภาคผนวก/เอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Annex form)/ รายการแฟ้ม

AF 01-11	จดหมายเชิญประชุม
AF 02-11	ระเบียบวาระประชุม
AF 03-11	ตารางมอบหมายโครงการวิจัย
AF 04-11	รายงานการประชุม
OB 01-11	แฟ้มรายงานสรุปผลการดำเนินงาน

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

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

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ**
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน
 ในประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 11/2.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 66 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 12/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 67 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	68
2	ขอบเขต	68
3	ความรับผิดชอบ	68
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	68
5	หลักการปฏิบัติ	69
	5.1 การรับเอกสาร	69
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วน/ ความถูกต้องของเอกสาร	69
	5.3 การบันทึกในระบบรับเอกสาร	69
	5.4 การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข	69
	5.5 การพิจารณา	69
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	70
	5.7 การจัดเก็บเอกสาร	70
6	คำนิยาม	70
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Annex form)	70
8	เอกสารอ้างอิง	71

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 12/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 68 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก ฝ่ายเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการกับโครงการวิจัยที่ได้แก้ไขตามมติคณะกรรมการในการพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

เอกสารที่ผู้วิจัยต้องนำเสนอ ประกอบด้วย

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

3. ความรับผิดชอบ

ฝ่ายเลขานุการ กำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ปฏิบัติตามวิธีการรับโครงการครั้งแรกเพื่อพิจารณา และจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 12/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 69 ของ หน้า

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	↓	

4.5	การพิจารณา	คณะกรรมการ
	↓	
4.6	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.7	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสาร

ปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสารเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วน/ ความถูกต้องของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงาน เป็นผู้ตรวจสอบ แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการแก้ไข (AF 01-12)

5.3 การบันทึกในระบบรับเอกสาร

ดำเนินการตามระบบการรับเอกสารและระบบการบันทึกในระบบการรับเอกสาร เช่นเดียวกับการเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก

5.4 การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไขให้ อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมพิจารณา

5.5 การพิจารณา

5.5.1 หากการแก้ไขตามมติ B (ECNP 08/ 2.0/ ข้อ 5.5) อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมเป็นผู้ตรวจสอบการแก้ไข หากเป็นไปตามมติของคณะกรรมการแล้ว จะบันทึกในแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแก้ไข (AF 03-12) และแจ้งกลับมาที่ เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานจะได้นำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อรับทราบ และในระหว่างนั้นฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำใบรับรองโครงการวิจัยพร้อมการลงนามให้ผู้วิจัย หากการแก้ไข ไม่เป็นไปตามมติ อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมจะมีบันทึกถึงเลขานุการ ให้แจ้งให้ผู้วิจัยแก้ไข

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 12/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 70 ของ หน้า

ให้ถูกต้อง ฝ่ายเลขานุการจะกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการจนกว่าการแก้ไขจะเป็นไปตามมติของคณะกรรมการ

5.5.2 หากการแก้ไขตามมติ C อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคือ คนเดิม หากการแก้ไขเป็นไปตามกรอบของมติคณะกรรมการ ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำระเบียบวาระ เข้าที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อเป็นเรื่องสืบเนื่อง และพิจารณาให้รับรอง หากอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักไม่เห็นพ้องกัน ให้นำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา

5.5.3 หากการแก้ไขตามมติ D ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำระเบียบวาระเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเหมือนการพิจารณาครั้งแรก

5.5.4 หากผู้วิจัยไม่เห็นชอบตามมติของคณะกรรมการ

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

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งมติให้ผู้วิจัยทราบภายใน 15 วัน หลังการพิจารณา เมื่อโครงการวิจัยใดที่มีมติให้ผ่านการพิจารณาจะดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัยมีประธาน และฝ่ายเลขานุการเป็นผู้ลงนาม

5.7 การจัดเก็บเอกสาร

5.7.1 เก็บเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องที่แก้ไขไว้ในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.7.2 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย

6. คำนิยาม -

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 12/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 71 ของ หน้า

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Annex form)

- AF 01-12 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการแก้ไข
- AF 02-12 ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ สำหรับผู้วิจัย
(ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- AF 03-12 ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ
สำหรับนักศึกษา (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- AF 04-12 แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไข (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง

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

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ**
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน
 ในประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 12/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 72 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 13/2.0
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 73 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	74
2	ขอบเขต	74
3	ความรับผิดชอบ	74
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	74
5	หลักการปฏิบัติ	74
	5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	74
	5.2 ประสานและเลขานุการลงนาม	76
	5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	76
	5.4 การเก็บเอกสาร	76
6	คำนิยาม	76
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)	76
8	เอกสารอ้างอิง	77

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 13/2.0
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 74 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการ เพื่อกำหนดใบรับรองโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีการครอบคลุมวิธีดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ในการเตรียมใบรับรองโครงการวิจัย เพื่อให้ประธานและฝ่ายเลขานุการ ลงนาม

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่เตรียมใบรับรองโครงการวิจัยให้โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ ลงนามโดยประธาน และฝ่ายเลขานุการ ใบรับรองโครงการวิจัยประกอบด้วยข้อมูลต่าง ๆ ดังนี้

5.1.1 ชื่อคณะกรรมการ ที่ตั้งสำนักงาน หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร อีเมล

5.1.2 เลขที่โครงการวิจัย และเลขที่ใบรับรอง

5.1.3 ชื่อโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 13/2.0
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 75 ของ หน้า

5.1.4 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงานที่สังกัด

5.1.5 เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง (ประทับตรา)

- 1) ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
- 2) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- 3) โครงการวิจัย
- 4) เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม โปรแกรมการอบรม
- 5) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

5.1.6 ระบุวันออกใบรับรองโครงการวิจัย และวันที่หมดอายุ โดยปกติอนุมัติครั้งละไม่เกิน 1 ปี และพิจารณาต่ออายุได้ปีต่อปี

- 1) กรณีการพิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ หรือมติแบบ B และ C ซึ่งอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นพ้องกัน วันออกใบรับรอง คือ วันที่ผู้ทบทวนหลักทั้ง 3 คน อนุมัติ
- 2) การพิจารณาที่ไข้มติที่ประชุม วันที่ออกใบรับรอง คือ วันที่ประชุมกรณีใบรับรองสูญหายและต้องการขอสำเนาใบรับรอง ต้องมีหลักฐานการแจ้งความและดำเนินการขอทำสำเนาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ECNP 24/2.0)

5.1.7 กำหนดเงื่อนไขต่าง ๆ ซึ่งผู้วิจัยต้องปฏิบัติ คือ

- 1) ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ
- 2) หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 30 วัน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- 3) ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 4) ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น
- 5) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 13/2.0
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 76 ของ หน้า

- 6) หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณา
รับรองก่อนดำเนินการ
- 7) โครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 03-13) และ
บทความย่อผลการวิจัยภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับ
โครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ให้ส่งบทความย่อผลการวิจัย ภายใน 30 วัน
หลังจากส่งวิทยานิพนธ์ให้มหาวิทยาลัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานประทับตราคณะกรรมการ เลขที่โครงการวิจัย วันที่รับรอง
วันหมดอายุในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วม
การวิจัยของอาสาสมัครวิจัย เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ เอกสารประชาสัมพันธ์ และให้ผู้วิจัย
ใช้เอกสารดังกล่าวที่มีข้อความตรงกับที่ได้ประทับตราคณะกรรมการ

5.2 ประธานและเลขานุการลงนาม โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมจนได้รับการ
อนุมัติ คณะกรรมการจะออกใบรับรองโครงการวิจัย (Certificate of approval)
ภาษาไทย (AF 01-13) และ/ หรือภาษาอังกฤษ (AF 02-13) ซึ่งลงนามกำกับโดยประธาน
และฝ่ายเลขานุการ

5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่จัดส่งใบรับรองโครงการวิจัย ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ที่ประทับตราคณะกรรมการ เลขที่โครงการวิจัย
วันที่รับรอง วันหมดอายุ ให้ผู้วิจัยเพื่อใช้ในการเก็บข้อมูล และเก็บสำเนาใบรับรองโครงการวิจัย
และเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้ในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย และบันทึกลงในแฟ้มฐานข้อมูล
โครงการวิจัย (OB 02-07)

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)

AF 01-13 ใบรับรองโครงการวิจัย

AF 02-13 certificate of approval

AF 03-13 แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 13/2.0
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 77 ของ หน้า

- AF 04-13 บทคัดย่อ สำหรับผู้วิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- AF 05-13 บทคัดย่อ สำหรับนักศึกษา (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 13/2.0
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 78 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 14/2.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 79 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	80
2	ขอบเขต	80
3	ความรับผิดชอบ	80
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	80
5	หลักการปฏิบัติ	81
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	81
	5.2 การมอบหมายให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิม	81
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	81
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ	81
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	82
	5.6 การเก็บเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	82
6	คำนิยาม	82
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)	82
8	เอกสารอ้างอิง	82

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 14/2.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 80 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการ เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

2. ขอบเขต

วิธีการครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

ฝ่ายเลขานุการมีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม โดยให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมเป็นผู้ทบทวน

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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 14/2.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 81 ของ หน้า

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติ ก่อนจะดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเพิ่มเติม

5.1.2 ผู้วิจัยต้องส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01-14) พร้อมกับโครงการวิจัยฉบับแก้ไข และเจ้าหน้าที่สำนักงานเพิ่มเติมรหัส และส่งให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก ภายใน 5 วันทำการ

5.2 การมอบหมายให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิม

ประธานมอบหมายให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ประเด็นที่ต้องพิจารณา คือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัยอย่างไร และต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครวิจัยหรือไม่อย่างไร หากอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมพิจารณาเห็นว่าเป็น เรื่องเล็กน้อยหรือทำให้ระเบียบวิธีวิจัยดีขึ้นหรือลดความเสี่ยงของอาสาสมัครวิจัย ก็จะเสนอความเห็นนี้ ให้ประธาน หากเห็นชอบและอนุมัติ และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบ

5.4 การพิจารณาโดยคณะกรรมการ

เมื่ออนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิม พิจารณาว่ามีการเปลี่ยนแปลงมากสมควรนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการก็จะดำเนินการตามระเบียบวิธีพิจารณา ผลการพิจารณาเป็นดังนี้

5.4.1 อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

5.4.2 ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ หมายถึง ให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนะ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม และนำเสนอต่ออนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมเพื่อเห็นชอบ และพิจารณาให้ออกใบรับรองโครงการวิจัย

5.4.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.4.4 ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แต่ให้ดำเนินการวิจัยต่อไป ตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติแล้ว

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 14/2.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 82 ของ หน้า

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักส่งผลการพิจารณา มายังเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อทำจดหมายแจ้งผล การพิจารณาแก่ผู้วิจัยต่อไป

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)

AF 01-14 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง -

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 15/2.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 83 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	84
2	ขอบเขต	84
3	ความรับผิดชอบ	84
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	84
5	หลักการปฏิบัติ	85
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	85
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	85
	5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	85
	5.4 การพิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้า	86
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าต่อผู้วิจัย	86
	5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	87
6	คำนิยาม	87
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)	87
8	เอกสารอ้างอิง	87

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 15/2.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 84 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ
- 1.2 เพื่อตรวจสอบ/ กำกับการพิทักษ์สิทธิของอาสาสมัครวิจัย

2. ขอบเขต

การดำเนินการครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในช่วงเวลาที่เหมาะสม กับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย โดยเฉพาะในกลุ่มที่มีความเปราะบางหรืออ่อนแอ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะอนุกรรมการเป็นผู้กำหนดช่วงเวลาและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 ฝ่ายเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่เตือนนักวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนด ส่งรายงาน
- 3.3 ประธานมีหน้าที่มอบหมายอนุกรรมการให้ทบทวน และสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในด้านการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของอาสาสมัครวิจัยและ ผลกระทบในชุมชน หรืออาสาสมัครวิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 15/2.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 85 ของ หน้า

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.5	การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าแก่ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.6	การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- 5.1.1 คณะอนุกรรมการเป็นผู้กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในวันก่อนอนุมัติโครงการวิจัย
- 5.1.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าขึ้นกับระยะเวลาของการทำวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยในกลุ่มผู้เปราะบาง (AF 01-15)
- 5.1.3 การดำเนินการวิจัยภายในหนึ่งปี ผู้วิจัยส่งบทคัดย่อ/ รายงานวิจัยฉบับย่อ ภายใน 30 วัน หลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- 5.1.4 การวิจัยกำหนดการดำเนินการนานกว่า 1 ปี ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วัน ก่อนใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุทุกปี หากยังไม่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยในปีต่อไป ต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับการอนุมัติใหม่

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เมื่อกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของแต่ละโครงการวิจัย ฝ่ายเลขานุการลงนามหนังสือเตือนให้ผู้วิจัยทราบ ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 30 วัน

สำหรับโครงการวิจัยวิทยานิพนธ์บัณฑิตศึกษา ซึ่งศึกษาในกลุ่มผู้เปราะบางหรือโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ในการประชุมคณะกรรมการรับรองโครงการวิจัยนี้ จะให้สำนักงานกำหนดวันติดตามให้ถี่กว่า 1 ปี ตามความเหมาะสม เพื่อให้ส่งรายงานความก้าวหน้าและปัญหาอุปสรรครวมทั้งรายงานความเสี่ยงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการพิจารณา

เจ้าหน้าที่ของสำนักงานรับเอกสารตามระบบการรับเอกสารของสำนักงาน รวมเข้ากับโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ เสนอให้ประธานมอบหมายอนุกรรมการพิจารณา

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 15/2.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 86 ของ หน้า

5.4 การพิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้า

5.4.1 อนุกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้า แจ้งผลการพิจารณาไปยังเจ้าหน้าที่สำนักงาน ภายใน 7 วัน เพื่อทำจดหมายแจ้งแก่ผู้วิจัยต่อไป และนำเสนอสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งเข้ามาในที่ประชุม คณะอนุกรรมการ

5.4.2 ที่ประชุมพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และมีมติดังนี้

- 1) อนุมัติต่อเนื่องการดำเนินการวิจัย
- 2) แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่ออนุมัติต่อเนื่องการดำเนินการวิจัย
- 3) แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ
- 4) ไม่อนุมัติต่อเนื่องการดำเนินการวิจัย

5.5.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด คณะอนุกรรมการจะพิจารณาให้ดำเนินการตามรายการข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) ให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเป็นการด่วนในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 2) ส่งคณะอนุกรรมการไปตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit) เพื่อตรวจสอบความเป็นไปของการดำเนินการวิจัย หากการดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการให้เร่งรัดการส่งรายงาน หากพบว่า มีประเด็นที่จะต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะอนุกรรมการ เลขานุการหรือผู้ตรวจเยี่ยมทำบันทึกถึงประธานนำเรื่องเข้าที่ประชุม
- 3) ยับยั้งโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หากมีเหตุผลว่าเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัย

5.5 แจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าแก่ผู้วิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยเพื่อให้ฝ่ายเลขานุการลงนาม

5.5.2 จดหมายแจ้งผลการพิจารณาประกอบด้วย

- 1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่พิจารณา
- 2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “อนุมัติต่อเนื่อง” จะระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป หรือให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 15/2.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 87 ของ หน้า

- 3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่ออนุมัติต่อเรื่องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม
- 4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่อนุมัติต่อเรื่อง” คณะกรรมการแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ และหากผู้วิจัยไม่เห็นพ้องด้วยก็สามารถชี้แจงมายังคณะกรรมการได้

5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ จะบันทึกผลการพิจารณาและลงวันที่และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งลงข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)

AF 01-15 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง -

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 15/2.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 88 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 16/2.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance/ Violation of Protocol)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 89 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	90
2	ขอบเขต	90
3	ความรับผิดชอบ	90
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	90
5	หลักการปฏิบัติ	90
	5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	90
	5.2 การแจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการกับผู้ที่เกี่ยวข้อง	91
	5.3 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	91
6	คำนิยาม	91
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)	91
8	เอกสารอ้างอิง	91

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 16/2.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance/ Violation of Protocol)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 90 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

ดำเนินการครอบคลุมทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

ฝ่ายเลขานุการรวบรวมข้อมูล และส่งให้คณะกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิม ทำการวิเคราะห์และบันทึกลงในแบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

ประธานและอนุกรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมจะดำเนินการหาข้อเท็จจริง หากมีมูลความจริง จะมีหนังสือให้ผู้วิจัยชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษร หรือด้วยวาจา หรือจัดการไปตรวจเยี่ยมผู้วิจัย และสรุปเรื่องเสนอที่ประชุมคณะกรรมการ ที่ประชุมคณะกรรมการอาจมีมติตามแต่กรณี ดังนี้

5.1.1 ยับยั้งโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าจะมีการปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือแก้ไขปัญหาดได้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 16/2.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance/ Violation of Protocol)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 91 ของ หน้า

5.1.2 ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) หากการไม่ปฏิบัติของผู้วิจัยมีผลเสีย
หายร้ายแรง

5.1.3 หากคณะกรรมการทราบว่า ภายหลังโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติ
ตามข้อผูกพันที่มีไว้กับอาสาสมัครวิจัย สำนักงานจะมีหนังสือแจ้งให้ผู้วิจัยปฏิบัติตาม
ข้อผูกพันนั้น

5.1.4 ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะส่งเข้ามาในอนาคต

5.2 การแจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการกับผู้ที่เกี่ยวข้อง

5.2.1 ฝ่ายเลขานุการมีหนังสือแจ้งผู้วิจัย

5.2.2 สำเนาเอกสาร 2 ชุด ส่งแหล่งทุนวิจัย และผู้บริหารระดับสูงสุดของสถาบันหรือ
หน่วยงาน

5.3 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

5.3.1 สำเนา 1 ชุด เก็บแนบกับโครงการวิจัยที่พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด

5.3.2 บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในฐานะข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี
ของ International Conference on Harmonization
(ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ (ICH GCP)
หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ
หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อผูกพันที่มีต่ออาสาสมัครวิจัย

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)

AF 01-16 แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

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

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 16/2.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance/ Violation of Protocol)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 92 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 17/2.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย (Responses to Participant's Requests)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 93 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	94
2	ขอบเขต	94
3	ความรับผิดชอบ	94
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	94
5	หลักการปฏิบัติ	94
	5.1 รับการร้องเรียน	94
	5.2 การตอบสนอง	94
	5.3 การเก็บเอกสาร	95
6	คำนิยาม	95
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)	95
8	เอกสารอ้างอิง	95

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 17/2.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย (Responses to Participant's Requests)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 94 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติเมื่อมีการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย

2. ขอบเขต

ดำเนินการครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว ของอาสาสมัครวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียน ดังกล่าว

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับการร้องเรียน

5.1.1 เมื่อได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการตามระบบการรับเอกสารของสำนักงานโดยด่วนที่สุด

5.1.2 ฝ่ายเลขานุการพิจารณาตรวจสอบข้อเท็จจริงและนำเสนอความเห็นต่อประธาน

5.2 การตอบสนอง ประธาน และฝ่ายเลขานุการสืบสวนหาข้อเท็จจริง

5.2.1 หากเป็นเรื่องที่เข้าใจผิด อาจมอบหมายให้ฝ่ายเลขานุการชี้แจงอาสาสมัครวิจัยทราบ หรืออาจเชิญผู้วิจัยชี้แจงแล้วแต่กรณี

5.2.2 หากเป็นความจริงให้ประธานเชิญประชุมคณะกรรมการโดยด่วน เพื่อหาวิธีดำเนินการตอบสนองและให้บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย (AF 01-17)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 17/2.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย (Responses to Participant's Requests)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 95 ของ หน้า

5.3 การเก็บเอกสาร

5.1.3 เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

5.1.4 เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)

AF 01-17 แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง -

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 17/2.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย (Responses to Participant's Requests)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 96 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 18/02
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 97 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	98
2	ขอบเขต	98
3	ความรับผิดชอบ	98
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	98
5	หลักการปฏิบัติ	98
	5.1 การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย	98
	5.2 การทบทวนและพิจารณา	99
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	99
	5.4 การเก็บเอกสาร	99
6	คำนิยาม	99
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)	99
8	เอกสารอ้างอิง	99

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 18/02
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 98 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการ ในการดำเนินการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยจะกระทำโดยมติที่ประชุมคณะกรรมการ หรือโดยการแนะนำของผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัยเป็นผู้เสนอ

2. ขอบเขต

ดำเนินการครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ มีหน้าที่พิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับการแนะนำจากผู้ให้ทุนวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้น ๆ ต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือมีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครวิจัย หรือผู้วิจัยเป็นผู้เสนอ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย	ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัย และฝ่ายเลขานุการ
	↓	
4.2	การทบทวน และพิจารณา	คณะกรรมการ
	↓	
4.3	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย

5.1.1 ได้รับคำแนะนำจากผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัยเป็นผู้เสนอ

5.1.2 ฝ่ายเลขานุการประสานงานกับผู้วิจัย และส่งแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 01-18) ให้แก่ผู้วิจัย

5.1.3 ผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อยุติโครงการก่อนกำหนด และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 18/02
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 99 ของ หน้า

5.2 การทบทวนและพิจารณา

5.2.1 ฝ่ายเลขานุการ นำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการ เรื่องคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยจากผู้ให้ทุนการวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดของผู้วิจัย รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2.2 ที่ประชุมคณะกรรมการ พิจารณาและมีมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.2.3 ในบางกรณี ประธานอาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมจดหมายการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.2.5 ประธานลงนาม และลงวันที่ในจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้แก่ผู้วิจัย

5.4 การเก็บเอกสาร

5.4.1 เก็บรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยและรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยไว้กับแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.4.2 ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้ในระบบฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)

AF 01-18

แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

-

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 18/02
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 100 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 19/2.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 101 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	102
2	ขอบเขต	102
3	ความรับผิดชอบ	102
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	102
5	หลักการปฏิบัติ	103
	5.1 การมอบหมายการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	103
	5.2 การประชุมคณะกรรมการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	103
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	104
6	คำนิยาม	105
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)	105
8	เอกสารอ้างอิง	105

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 19/2.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 102 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและติดตาม เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

ดำเนินการครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่รายงานโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และอาสาสมัครวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการ ซึ่งมีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่อาจเป็นความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัย โดยการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งประกอบด้วยกรรมการผู้ทบทวนหลักอย่างน้อย 1 คน

3.2 คณะทำงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาแก่อาสาสมัครวิจัย และผู้วิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยระบุไว้ในรายงานผลการวิจัยฉบับสมบูรณ์

4. แผนภาพขั้นตอนปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ประธานแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ประธาน
	↓	
4.2	สำนักงานรวบรวมรายงานให้ประธานคณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	การประชุมคณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ประธานคณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 19/2.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 103 ของ หน้า

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.4	รายงานผลการพิจารณาแก่ที่ประชุมคณะกรรมการ	คณะทำงานพิจารณา เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
	↓	
4.5	คณะกรรมการพิจารณา	คณะกรรมการ
	↓	
4.6	แจ้งผลการพิจารณาแก่อาสาสมัครวิจัย และผู้วิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยระบุไว้ในรายงานผลการวิจัยฉบับสมบูรณ์	ฝ่ายเลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ

หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการผู้วิจัยต้องรายงานคณะทำงาน ภายใน 5 วันทำการ (ระบุเป็นเงื่อนไขในใบรับรอง AF 01-13 และ AF 02-13)

5.1 การมอบหมายการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.1.1 ประธาน แต่งตั้งคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประมวลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง แจ้งให้ประธานคณะทำงานทราบ

5.2 การประชุมคณะทำงาน

5.2.1 คณะทำงาน ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง แบ่งเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง แบ่งเป็น 2 กลุ่มย่อย

ก. การเกิดขึ้นกับร่างกาย ได้แก่ การบาดเจ็บจนเป็นเหตุให้พักรักษาตัว การเข้ารับการรักษาพักในโรงพยาบาล พิการหรือทุพพลภาพ การถึงแก่ความตาย หรือทารกพิการแต่กำเนิด และประเมินความสัมพันธ์กับยา/ สารที่ทดสอบได้เป็นที่แน่นอนว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ดังกล่าว

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 19/2.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 104 ของ หน้า

ข. เกิดขึ้นกับจิตใจ/ผลกระทบทางสังคม เป็นต้นว่า

- ผลกระทบที่เกิดกับจิตใจ เป็นต้นว่า เสียใจ, เศร้าใจ, โกรธ, อับอาย ซึ่งเกิดขึ้นจากการกระทำต่าง ๆ ของนักวิจัย
- การที่ผู้วิจัยโดยไม่ตั้งใจเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวที่เกี่ยวกับอาสาสมัครวิจัย 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) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง มีผลทำให้ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมใบยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยและ/ หรือข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

5.2.2 คณะทำงาน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการภายใน 30 วัน หลังจากได้รับรายงาน โดยมีแนวทางการพิจารณาดังนี้ แจ้งให้อนุกรรมการผู้ทบทวนหลักทราบ

- 1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ
- 2) ให้ระบุนความเสี่ยงเพิ่มเติม ไว้ในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
- 3) ขอข้อมูลเพิ่มเติม แล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะทำงาน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง อีกครั้ง
- 4) ยับยั้งโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

คณะทำงานการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง แจ้งผลการพิจารณายังเจ้าหน้าที่สำนักงาน ภายใน 30 วัน เพื่อทำจดหมายแจ้งแก่ผู้วิจัยต่อไป

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 19/2.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 105 ของ หน้า

6. คำนิยาม

คณะทำงาน คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

AF 01-19 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง

-

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 19/2.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 106 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 20/2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 107 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	108
2	ขอบเขต	108
3	ความรับผิดชอบ	108
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	108
5	หลักการปฏิบัติ	109
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	109
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	109
	5.3 การตรวจเยี่ยม	110
	5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	110
	5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม	111
	5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	111
6	คำนิยาม	111
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)	111
8	เอกสารอ้างอิง	111

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 20/2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 108 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

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

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการมีหน้าที่กำกับดูแลการวิจัย โดยแต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการวิจัย มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ
- 3.2 คณะทำงานกำกับดูแลการวิจัยรายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 20/2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560 หน้า 109 ของ หน้า

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม มีหลักเกณฑ์ดังนี้

- 5.1.1 มีการปรับปรุงแก้ไขโครงการที่อาจมีผลต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย หรือ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย
- 5.1.2 เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ได้คาดคิดมาก่อน ที่เกี่ยวข้องกับ การดำเนินการศึกษา หรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย รวมทั้งการแก้ไขโดยผู้วิจัย ผู้ลงทุน และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย
- 5.1.3 มีข้อมูลใหม่ หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วนผลประโยชน์/ ความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย
- 5.1.4 หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

คณะทำงาน ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 5.2.1 ประสานกับผู้วิจัย โดยส่งจดหมายแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยม อย่างน้อย 15 วัน
- 5.2.2 ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 5.2.3 เตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 5.2.4 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-20)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 20/2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 110 ของ หน้า

5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะทำงานตรวจสอบ หรือสังเกต

- 5.3.1 โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัย เป็นต้นว่า โครงการวิจัย ฉบับแรก โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย แบบบันทึกข้อมูล แบบสัมภาษณ์ ใบรับรองโครงการวิจัย ว่ามีความครบถ้วนและตรงกับในเอกสาร ต้นฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ
- 5.3.2 ผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการ ดำเนินการวิจัย ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
- 5.3.3 ความเหมาะสมของสัดส่วนปริมาณงานในโครงการวิจัยต่อจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย
- 5.3.4 สถานที่ทำการวิจัยมีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น อย่างเหมาะสม
- 5.3.5 การให้ความยินยอมโดยสุ่มตรวจข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย โดยยินยอมของ อาสาสมัครวิจัย ในการวิจัยลงนามว่าตรงกับเอกสารต้นฉบับที่ได้รับอนุมัติจาก คณะกรรมการ รวมทั้งในบางกรณีอาจร่วมสังเกตขบวนการขอความยินยอม
- 5.3.6 มีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความเป็นอยู่ที่ดี และการรักษาความลับของอาสาสมัครวิจัย อย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และในบางกรณีอาจสุ่ม สัมภาษณ์อาสาสมัครวิจัย ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ว่าได้รับการปฏิบัติตาม ขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
- 5.3.7 ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้ คณะกรรมการ
- 5.3.8 สรุปผลการตรวจเยี่ยมเบื้องต้นซักถามแลกเปลี่ยนกับผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาส ให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- 5.4.1 เลขานุการคณะทำงานกำกับดูแลการวิจัย นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมในที่ ประชุมคณะทำงาน
- 5.4.2 เลขานุการบันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมในบันทึกการประชุมเพื่อนำเสนอ คณะกรรมการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 20/2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 111 ของ หน้า

5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการ

5.5.1 คณะกรรมการพิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ให้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไข หรือยับยั้งโครงการชั่วคราว หรือยุติโครงการ หรือยืนยันว่าคำอนุมัติเดิม ภายใน 15 วัน

5.5.2 กรณีที่โครงการใดไม่ดำเนินการตามมติของคณะกรรมการ คณะกรรมการจะถอนการรับรอง และถือว่าการรับรองเป็นโมฆะ

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

5.6.1 รายงานการตรวจเยี่ยม จะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.6.2 รายงานการตรวจเยี่ยมถือเป็นเอกสารที่รักษาความลับ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

คณะทำงาน คณะทำงานกำกับดูแลการวิจัย

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)

AF 01-20 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

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

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ**

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 20/2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 112 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 21/2.0
	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 113 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	114
2	ขอบเขต	114
3	ความรับผิดชอบ	114
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	114
5	หลักการปฏิบัติ	114
	5.1 ก่อนการประชุม	114
	5.2 ระหว่างการประชุม	115
	5.3 ภายหลังการประชุม	115
6	คำนิยาม	115
7	ภาคผนวก	115
8	เอกสารอ้างอิง	115

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 21/2.0
	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 114 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีพิเศษ หรือเหตุการณ์ผิดปกติเร่งด่วน
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่าง ๆ ของการประชุมกรณีพิเศษ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องต่าง ๆ ที่ต้องการพิจารณา โดยคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานเป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 การประชุมกรณีพิเศษ จะทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นในสถาบันดังต่อไปนี้

- 1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) เกิดขึ้น
- 2) เรื่องที่เกี่ยวข้องกับการตายของอาสาสมัครวิจัย
- 3) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจหรือความมั่นคงของชาติ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 21/2.0
	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 115 ของ หน้า

4) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานเห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

5.1.2 แจ้งให้คณะกรรมการทราบถึงการเรียกประชุมกรณีพิเศษ

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้อนุกรรมการ ที่จะเข้าร่วมประชุม

5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 การประชุมกรณีพิเศษ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการ

5.2.2 การประชุมกรณีพิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2.3 ภายหลังการประชุม

หลังการประชุมกรณีพิเศษ ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีพิเศษ การประชุมคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตาม
Extra Meeting กำหนดปกติ ขั้นตอน และหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทาง
ที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

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

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ**
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน
ในประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 21/2.0
	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 116 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 22/2.0
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 117 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	118
2	ขอบเขต	118
3	ความรับผิดชอบ	118
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	118
5	หลักการปฏิบัติ	118
	5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร	118
	5.2 ข้อความในเอกสาร/ หนังสือ	118
	5.3 การจัดส่งเอกสาร/ หนังสือ	119
6	คำนิยาม	119
7	ภาคผนวก/ รายการแฟ้ม	119
8	เอกสารอ้างอิง	119

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 22/2.0
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 118 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับประธาน ฝ่ายเลขานุการ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการติดต่อสื่อสารทุกประเภท ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการ การดำเนินงานของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน จะต้องเป็นในรูปเอกสาร หรือหนังสือ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

5.2 วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์รวมทั้งการติดต่อทางอิเล็กทรอนิกส์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 22/2.0
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 119 ของ หน้า

5.3 ข้อความในเอกสาร/ หนังสือ

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

5.3.1 วันที่ติดต่อสื่อสาร

5.3.2 ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น

5.3.3 ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรืออีเมล (E-mail)

5.3.4 สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร

5.3.5 แผนการติดตามผล (ถ้ามี)

5.3.6 ลงนามผู้บันทึกเอกสาร/ หนังสือ

5.4 การจัดส่งเอกสาร/ หนังสือ

เมื่อเตรียมเอกสาร/ หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อจัดส่งหรือเก็บไว้ ดังนี้

5.4.1 เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.4.2 จัดส่งให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก/ รายการแฟ้ม

OB 01-22 แฟ้มบันทึกการติดต่อสื่อสาร

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

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

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน
 ในประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 22/2.0
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 120 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 23/2.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 121 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	122
2	ขอบเขต	122
3	ความรับผิดชอบ	122
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	122
5	หลักการปฏิบัติ	122
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	122
	5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	123
6	คำนิยาม	123
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)	123
8	เอกสารอ้างอิง	124

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 23/2.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 122 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน เป็นผู้ดำเนินการภายใต้การกำกับของฝ่ายเลขานุการ มีหน้าที่เตรียมรวบรวม จัดหมวดหมู่ และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด เพื่อความสะดวกในการค้นหา และการรักษาความลับข้อมูล

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 รวบรวม จัดหมวดหมู่ และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.2 เอกสารในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยแต่ละโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- 1) ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Application Form for Ethical Reviews)
- 2) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)
- 3) เอกสารที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ ได้แก่ โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ผ่านการพิจารณา หรือโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่แก้ไขและมีมติให้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 23/2.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 123 ของ หน้า

ผ่านการพิจารณา ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย, หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย แบบสอบถาม/ เครื่องมือ เป็นต้น

- 4) ใบรับรองโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการที่ส่งให้ผู้วิจัย ได้แก่ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา จดหมายหรือเอกสารติดต่อระหว่างคณะกรรมการ และผู้วิจัย
- 5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 6) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 7) รายงานสรุปผลการวิจัย

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- 5.2.1 สรุปรายการเอกสารในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (AF 01-23) แต่ละโครงการวิจัย
- 5.2.2 จัดเรียงแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ตามเลขที่โครงการวิจัยในแต่ละปี
- 5.2.3 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในตู้ล็อกกุญแจ ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 5.2.4 การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองต้องเก็บไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น
- 5.2.5 การสืบค้นเอกสารสามารถสืบค้นได้ง่ายจากฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตาม
(Active File) อาสาสมัครวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการ
พิจารณาอนุมัติ

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)

AF 01-23 รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 23/2.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 124 ของ หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

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

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ**

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน
 ในประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 24/2.0
	การเก็บ การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 125 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	126
2	ขอบเขต	126
3	ความรับผิดชอบ	126
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	126
5	หลักการปฏิบัติ	127
	5.1 การเก็บรักษาเอกสาร/ โครงการวิจัย	127
	5.2 การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย	127
	5.3 การทำลายเอกสาร/ โครงการวิจัย	128
6	คำนิยาม	128
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)/ รายการแฟ้ม	128
8	เอกสารอ้างอิง	129

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 24/2.0
	การเก็บ การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 126 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ
- 1.2 เพื่อความสะดวกในการค้นหาและตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการทำลายเอกสาร

2. ขอบเขต

- 2.1 เป็นการเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ เพื่อการเก็บรักษาและการตรวจสอบเอกสาร หากพ้นอายุการใช้งานจะมีการทำลายเอกสาร
- 2.2 หากบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการ ต้องการทำสำเนาเอกสาร ต้องเขียนใบคำร้องขอ และได้รับการอนุมัติจากประธาน หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- 2.3 ต้องมีการบันทึกในแฟ้มบันทึกการค้นและแฟ้มการทำสำเนาเอกสาร (OB 01-24) เป็นหลักฐาน
- 2.4 ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร (AF 02-24) ที่ได้รับการอนุมัติ จะเก็บรักษาไว้กับเอกสารต้นฉบับ

3. ความรับผิดชอบ

ฝ่ายเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่บริหารจัดการ การเก็บรักษา และค้นหาเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การเก็บรักษาเอกสาร/ โครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	การค้นหาเอกสาร/ โครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	การทำสำเนาเอกสาร/ โครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 24/2.0
	การเก็บ การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560 หน้า 127 ของ หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 5.1.1 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยเป็นสัดส่วนและง่ายต่อการค้นหา โดยแยกเก็บต่างหาก แฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์จากแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
- 5.1.2 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารในตู้ที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 5.1.3 การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น และจะทำลายเอกสารด้วยเครื่องทำลายเอกสาร และจะมีการบันทึกวันที่ทำลายเอกสาร ในแฟ้มฐานข้อมูลของโครงการวิจัย (OB 02-07)

5.2 การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย

- 5.2.1 นอกเหนือจากการเก็บเอกสารเป็นสัดส่วนแล้ว จะมีการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ของแต่ละโครงการในแฟ้มฐานข้อมูล (OB 02-07) ซึ่งมีข้อมูลประกอบด้วย เช่น เลขที่โครงการวิจัย หน่วยงานที่ส่งชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัย รูปแบบการพิจารณา สถานะการพิจารณา เดือนและปีสิ้นสุดโครงการวิจัย ชื่อผู้ทบทวนหลัก เป็นต้น หากประสงค์จะทราบสภาพของโครงการวิจัยใดสามารถสืบค้นได้จากฐานข้อมูลนี้
- 5.2.2 การขอค้นเอกสาร/ โครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากอนุกรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ขอต้องเขียนใบคำร้องขอค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย (AF 01-24) พร้อมทั้งลงนามและวันที่
- 5.2.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่ายังครอบครองเอกสารอยู่หรือไม่ หากยังอยู่ในครอบครองให้ผู้ขอเขียนใบคำร้องขอค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย (AF 01-24)
- 5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานขออนุญาตบุตรประจำตัว เพื่อยืนยันตัวบุคคลก่อนอนุญาตให้ทำการค้นเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอใบคำร้องขอค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย (AF 01-24) ให้ฝ่ายเลขานุการพิจารณาอนุมัติ
- 5.2.5 หากได้รับการพิจารณาอนุมัติ ผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการตามคำขอ และเก็บใบคำร้องขอไว้กับเอกสารโครงการวิจัย
- 5.2.6 หากไม่ได้รับการอนุมัติ เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บใบคำร้องไว้กับโครงการวิจัย
- 5.2.7 เจ้าหน้าที่ลงบันทึกในแฟ้มบันทึกการค้นและการทำลายเอกสาร (OB 01-24)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 24/2.0
	การเก็บ การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 128 ของ หน้า

5.2.8 ไม่อนุญาตให้นำเอกสาร/ โครงการวิจัยต้นฉบับออกนอกสถานที่ และหลังจากเสร็จสิ้น การใช้งานเอกสารให้ส่งคืนเจ้าหน้าที่ เพื่อนำเก็บรักษาไว้ที่เดิม

5.3 การทำสำเนาเอกสาร/ โครงการวิจัย

5.3.1 การขอทำสำเนาเอกสาร/ โครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ขอต้องเขียนใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/ โครงการวิจัย (AF 02-24) พร้อมทั้งลงนามและวันที่

5.3.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่ายังครอบครองเอกสารอยู่หรือไม่ หากยังอยู่ในครอบครองให้ ผู้ขอเขียนใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/ โครงการวิจัย (AF 02-24)

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานขออนุญาตดูบัตรประจำตัว เพื่อยืนยันตัวบุคคลก่อนอนุญาต ให้ทำการสำเนาเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/ โครงการวิจัย (AF 02-24) ให้ฝ่ายเลขานุการพิจารณาอนุมัติ

5.3.4 หากได้รับการพิจารณาอนุมัติ ผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการตามคำขอ และเก็บใบคำร้องขอไว้กับเอกสาร โครงการวิจัย

5.3.5 หากไม่ได้รับการอนุมัติ เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บใบคำร้องไว้กับโครงการวิจัย

5.3.6 เจ้าหน้าที่ลงบันทึกในแฟ้มบันทึกการค้นและการทำสำเนาเอกสาร (OB 01-24)

5.3.7 ไม่อนุญาตให้นำเอกสาร/ โครงการวิจัยต้นฉบับออกนอกสถานที่ และหลังจากเสร็จสิ้นการใช้งานเอกสารให้ส่งคืนเจ้าหน้าที่ เพื่อนำเก็บรักษาไว้ที่เดิม

5.3.8 ผู้ร้องขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำสำเนา

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)/ รายการแฟ้ม

AF 01-24	ใบคำร้องขอค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย
AF 02-24	ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/ โครงการวิจัย
OB 01-24	แฟ้มบันทึกการค้นและการทำสำเนาเอกสาร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 24/2.0
	การเก็บ การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560 หน้า 129 ของ หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

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

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ**

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน
 ในประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 24/2.0
	การเก็บ การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 130 ของ หน้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 25/2.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 131 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	132
2	ขอบเขต	132
3	ความรับผิดชอบ	132
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	132
5	หลักการปฏิบัติ	133
	5.1 การเข้าถึงเอกสาร	133
	5.2 การบริหารจัดการเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ	133
	5.3 การเก็บรักษา การค้น และการทำสำเนา	133
6	คำนิยาม	134
7	ภาคผนวก	134
8	เอกสารอ้างอิง	134

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 25/2.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560 หน้า 132 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับครอบคลุมถึงการจัดการของเอกสารในทุกขั้นตอน ตั้งแต่ได้รับเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรกจนถึง 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น โดยรวมถึง การรับ การรวบรวมการจัดส่ง การติดต่อสื่อสาร การเก็บรักษา การค้นเอกสารต่าง ๆ และการทำลายเอกสาร ได้แก่โครงการวิจัย บันทึกข้อความ รายงานการประชุม รายงานหรือจดหมายต่าง ๆ เอกสารของคณะกรรมการ และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

อนุกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคน ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (AF 01-04) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสาร เพื่อการรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 25/2.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 133 ของ หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสาร

อนุกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ที่ได้รับอนุมัติให้เข้าถึงเอกสาร และ คณะอนุกรรมการ ตรวจสอบ ต้องอ่านเข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

- 5.1.1 ลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
- 5.1.2 สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงาน
- 5.1.3 อนุกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานสามารถร้องขอ เพื่อนำต้นฉบับ และสำเนาเอกสารของสำนักงาน ไปใช้เพื่องานของคณะอนุกรรมการ
- 5.1.4 ผู้ที่ได้รับอนุมัติให้เข้าถึงเอกสารสามารถค้นและทำสำเนาเอกสารโดยดำเนินการตามวิธีการมาตรฐาน

5.2 การบริหารจัดการเอกสาร

- 5.2.1 การรับ การรวบรวม การจัดส่ง การติดต่อสื่อสาร เป็นไปตามวิธีการมาตรฐาน (ดูในบทการบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ การติดต่อสื่อสาร)
- 5.2.2 ประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ มีดังนี้
 - 1) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
 - 2) เอกสารของคณะอนุกรรมการ ได้แก่ รายงานการประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะอนุกรรมการ เป็นต้น
 - 3) จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ จดหมายของคณะทำงานต่าง ๆ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุน แหล่งทุน ที่ปรึกษาอิสระ คณะอนุกรรมการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเฉพาะกิจ เป็นต้น
- 5.2.3 เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดรวบรวมคืนที่เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อดำเนินการทำลายต่อไป
- 5.2.4 ฝ่ายเลขานุการ กำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานทำลายเอกสาร พร้อมทั้งลงบันทึกในสมุดการทำลายเอกสาร

5.3 การเก็บรักษา การค้นและการสำเนาเอกสาร

(ดูในบท การเก็บ การค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 25/2.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 134 ของ หน้า

6. คำนิยาม

เอกสาร สื่อต่าง ๆ ทุกรูปแบบที่ใช้ในการบันทึกข้อมูล

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

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

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ**

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน
 ในประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 26/2.0
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 135 ของ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	136
2	ขอบเขต	136
3	ความรับผิดชอบ	136
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	136
5	หลักการปฏิบัติ	137
	5.1 ขอรับการตรวจสอบ	137
	5.2 รับแจ้งการตรวจสอบ	137
	5.3 เตรียมรับการตรวจสอบ	137
	5.4 ด้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	137
	5.5 ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	138
	5.6 เก็บรายงานสรุปผลการตรวจสอบ	138
6	คำนิยาม	138
7	ภาคผนวก/ เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)	138
8	เอกสารอ้างอิง	139

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 26/2.0
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 136 ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจสอบระบบการดำเนินการของคณะกรรมการ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อรับการตรวจสอบ

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน คณะกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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 26/2.0
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 137 ของ หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

การตรวจสอบอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการ ขอรับการตรวจสอบ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจสอบ

- 5.1.1 คณะกรรมการ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจสอบเพื่อให้เป็นมาตรฐานสากล
- 5.1.2 ดำเนินการตามขั้นตอนของมหาวิทยาลัย

5.2 รับแจ้งการตรวจสอบ

- 5.2.1 ประธาน รับทราบกำหนดการตรวจสอบ จากคณะกรรมการตรวจสอบ
- 5.2.2 ประธาน ดำเนินการตามขั้นตอนของมหาวิทยาลัย เพื่อขออนุมัติรับการตรวจสอบ
- 5.2.3 ประธาน และฝ่ายเลขานุการ แจ้งให้คณะกรรมการทราบ
- 5.2.4 ประธาน มอบหมายให้เลขานุการ คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมพร้อมรับการตรวจสอบ

5.3 เตรียมรับการตรวจสอบ

- 5.3.1 ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจสอบ
- 5.3.2 ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ
- 5.3.3 อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.3.4 ตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม
- 5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.6 เตรียมห้องประชุมและสิ่งอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- 5.3.7 แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายอนุกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

- 5.4.1 ประธาน คณะอนุกรรมการ และเลขานุการ ต้อนรับ และนำคณะกรรมการตรวจสอบมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 5.4.2 คณะอนุกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเข้าร่วมในที่ประชุม
- 5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 26/2.0
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 138 ของ หน้า

5.4.4 ประธาน คณะอนุกรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ให้สัมภาษณ์

คณะกรรมการตรวจสอบ และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบด้วยความ
 สุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจสอบร้องขอ

5.4.6 ฝ่ายเลขานุการ จัดบันทึกคำวิจารณ์ และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ

5.5 ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

5.5.1 เลขานุการ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.5.2 ประธาน และเลขานุการ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขตาม
 ข้อเสนอแนะ

5.5.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.5.4 สรุปผลการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

5.6 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ

เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับการตรวจสอบ รวมทั้งรายงานสรุปผลการตรวจสอบในแฟ้ม
 การขอรับการตรวจสอบ

6 คำนิยาม

การตรวจสอบ

การประเมินระบบการดำเนินการของคณะกรรมการ

Audit

พิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อตรวจสอบว่าการ
 พิจารณานุมัติโครงการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตาม
 วิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม
 ได้แก่ การปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International
 Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical
 Practice (GCP)

คณะกรรมการตรวจสอบ

คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการ
 พิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย

7 ภาคผนวก/เอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Annex Form)

AF 01-26

รายงานการประเมินตนเอง (Self Assessment Report)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 26/2.0
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 139 ของ หน้า

8 เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543).

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

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ**
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน
 ประเทศไทย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม	ECNP 26/2.0
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects)	เริ่มใช้: 1 กรกฎาคม 2560
		หน้า 140 ของ หน้า



ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. 2558

เพื่อให้การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์ และการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามมาตรา 31 (1) และ (2) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. 2557 ข้อ 5 แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ว่าด้วยกองทุนเพื่อการวิจัย พ.ศ. 2555 และโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย ในคราวประชุม ครั้งที่ 22/2558 เมื่อวันที่ 24 ธันวาคม พ.ศ. 2558 จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558”

ข้อ 2 ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศเป็นต้นไป

ข้อ 3 ให้ยกเลิกประกาศ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2555

ข้อ 4 ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

“ประธาน” หมายถึง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

“คณะอนุกรรมการ” หมายถึง คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

“หน่วยงาน” หมายถึง หน่วยงานของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้แก่ คณะ สถาบัน สำนัก หรือหน่วยงานอื่นที่เทียบเท่า

“การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบ มีวัตถุประสงค์และระเบียบวิธีที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ หรือสิ่งที่ได้จากร่างกายของบุคคล การศึกษาธรรมชาติของโรค การพยาบาล การผดุงครรภ์ การดูแลผู้สูงอายุ เด็กเล็ก ผู้พิการ

การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา ทั้งนี้ ให้นำมารวมถึง การสัมภาษณ์ การสอบถาม การสัมภาษณ์เชิงลึก ทางสังคมศาสตร์ ทางพฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยา ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เกษตร และ ผลิตภัณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับพิจารณาด้านจริยธรรม/จริยธรรมในมนุษย์

“สถานที่วิจัย” หมายถึง สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

“สำนักงาน” หมายถึง สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

“ผู้วิจัย” หมายถึง บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ในกรณีที่ผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้ความความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“อนุกรรมการสมทบ” หมายถึง ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยและเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานอนุกรรมการร้องขอ

“อาสาสมัครวิจัย” หมายถึง ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือผู้ให้ความร่วมมือในการวิจัย

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายถึง มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม บุคคล หรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่ม จัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

หมวด 1

คณะอนุกรรมการ

ข้อ 5 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 6 ให้คณะอนุกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (1) จัดทำประกาศหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์และสัตว์
- (2) กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures, SOPs) หลักการและแนวปฏิบัติ (Principle and Guideline) ของคณะอนุกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัย ในการขอรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำหรับอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม หรือ บุคคลภายนอก

- (3) พิจารณา อนุมัติ ทบทวน ยับยั้ง ยุติ หรือให้การรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เพื่อคุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัย ป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับประชาชน และสิ่งแวดล้อม
- (4) ติดตาม กำกับ การดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามที่ คณะอนุกรรมการรับรอง
- (5) เสนอแต่งตั้งอนุกรรมการสมทบ
- (6) เชิญผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องมาให้คำปรึกษาได้ตามที่เห็นสมควร
- (7) จัดให้มีการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจริยธรรม/จรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ แก่คณะอนุกรรมการ อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา
- (8) แต่งตั้งคณะทำงาน เพื่อดำเนินงานอย่างใด อย่างหนึ่ง ตามอำนาจหน้าที่ของ คณะอนุกรรมการ
- (9) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

ข้อ 7 อนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อ สาธารณะ
- (2) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามที่คณะอนุกรรมการกำหนด
- (3) เต็มใจที่จะเข้ารับการฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยเมื่อมี โอกาส

ข้อ 8 อนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๕ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ให้อนุกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระ อยู่ในตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไป จนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการชุดใหม่

ข้อ 9 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระใน ข้อ ๘ แล้ว อนุกรรมการพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(6) คณะอนุกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนอนุกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

(7) ต้องโทษทางวินัย และมหาวิทยาลัยมีคำสั่งปลดออก หรือไล่ออก

เมื่ออนุกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้คณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย เสนอชื่อผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อมหาวิทยาลัยเพื่อแต่งตั้งเป็นอนุกรรมการแทนโดยเร็ว และให้อนุกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของอนุกรรมการซึ่งตนแทน ในกรณีวาระที่เหลืออยู่ไม่ถึงหกเดือนมหาวิทยาลัยจะไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

หมวด 2

การดำเนินการพิจารณา

ข้อ 10 การประชุมคณะอนุกรรมการ ต้องมีอนุกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนอนุกรรมการทั้งหมด จึงเป็นองค์ประชุม

การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) มีหน้าที่ต้องแจ้งให้ประธานอนุกรรมการทราบ พร้อมทั้งชี้แจงรายละเอียด และให้การดำเนินการเป็นไปตามที่คณะอนุกรรมการกำหนด

ข้อ 11 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใด ๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

- (1) อนุกรรมการแต่ละคนมีอิสระในการลงมติรับรอง ไม่รับรอง หรืองดออกเสียง หรือมีมติอื่น ๆ ที่คณะอนุกรรมการกำหนด และมีสิทธิลงมติดังใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้ ให้บันทึกชี้แจงเหตุผลที่ไม่รับรองและงดออกเสียงด้วย
- (2) ในการประชุมแต่ละครั้งถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่อนุกรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย อนุกรรมการผู้นั้นจะต้องแจ้งให้ประธานอนุกรรมการทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียงเรื่องนั้น แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นต่อที่ประชุมตามความเหมาะสม
- (3) การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากของอนุกรรมการ อนุกรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด
- (4) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ถือเป็นที่สิ้นสุด
- (5) ผู้จัดให้มีการวิจัยมีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรฐานสากล และเป็นไปตามระเบียบหรือประกาศที่เกี่ยวข้องของมหาวิทยาลัย

ข้อ 12 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอน รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับของอาสาสมัครวิจัย คณะอนุกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน หลักการและแนวปฏิบัติ โดยเคร่งครัด

หมวด 3

การติดตาม กำกับการดำเนินงานวิจัย

ข้อ 13 ให้ผู้วิจัย รายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะอนุกรรมการตามกำหนด และเมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการและส่งรายงานการวิจัย พร้อมซีดี 1 ชุด มายัง คณะอนุกรรมการ

ข้อ 14 หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติใด ๆ ขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย ประชาชน หรือสิ่งแวดล้อม ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะอนุกรรมการทราบโดยเร่งด่วน หรือภายใน 5 วันทำการ ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะอนุกรรมการทราบภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เวลาที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย

คณะอนุกรรมการ ต้องถือเป็นความรับผิดชอบเร่งด่วนในการติดตามกำกับดูแลแก้ไขปัญหาเบื้องต้น และนำเสนอต่ออธิการบดีเพื่อจัดการต่อไป

หมวด 4

บทเฉพาะกาล

ข้อ 15 โครงการวิจัยใด ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองโดยคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ก่อนประกาศฉบับนี้ประกาศใช้ หากมีความประสงค์จะต่ออายุการรับรอง ให้เสนอโครงการวิจัยนั้นพร้อมรายงานความก้าวหน้า ต่อคณะอนุกรรมการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 25 ธันวาคม พ.ศ. 2558



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมหมาย เปียถนอม)

รองอธิการบดี ปฏิบัติราชการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม



ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. 2558 (แก้ไขเพิ่มเติม)

อนุสนธิประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558 ประกาศ ณ วันที่ 25 ธันวาคม 2558 เพื่อให้การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์ และการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามมาตรา 31 (1) และ (2) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. 2547 ข้อ 5 แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ว่าด้วยกองทุนเพื่อการวิจัย พ.ศ. 2555 และโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย ในคราวประชุมครั้งที่ 22/2558 เมื่อวันที่ 24 ธันวาคม พ.ศ. 2558 นั้น

1. ให้ยกเลิกความตาม ข้อ 6 (1) ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ (2) จัดทำประกาศหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์”

2. ให้ยกเลิกความตาม ข้อ 6 (2) ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

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

3. ให้ยกเลิกความตาม ข้อ 6 (7) ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

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

ประกาศ ณ วันที่ 28 มกราคม พ.ศ. 2559



(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 ที่เกี่ยวข้อง กับสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย

2.3 ให้ยุติการดำเนินการโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการอนุมัติ (Withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยอาจทำให้อาสาสมัครวิจัย มีความเสี่ยงมากกว่าที่คาดไว้ หรือการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะอนุกรรมการอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่องในการตัดสินใจดังกล่าวต้องทำเป็นมติของการประชุมคณะอนุกรรมการที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาเป็นหลักฐาน

2.4 จำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะอนุกรรมการ ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ปฏิบัติเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จึงจะอนุมัติให้ดำเนินการต่อได้

2.5 ทำการพิทักษ์สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยสิ่งแวดล้อมและชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการกองทุนเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้รับผิดชอบ ดำเนินการตามขอบเขตและอำนาจหน้าที่

4. ขั้นตอนการดำเนินการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับเอกสารโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องและฝ่ายเลขานุการตรวจสอบให้ครบ ก่อนนำเอกสารส่ง คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาประกอบด้วย

4.1 บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือ โครงการวิจัย เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรม (AF 01-07 หรือ AF 02-07)

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

4.3 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 03-07)

4.4 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (AF 04-07) (สำหรับการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ)

ในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัยอายุระหว่าง 7 ปี – ต่ำกว่า 12 ปี หรืออาสาสมัครวิจัยอายุระหว่าง 12 ปี – ต่ำกว่า 18 ปี ต้องมีเอกสารข้อมูลเฉพาะเป็นภาษาที่เข้าใจง่ายเหมาะสมกับกลุ่มอายุ

4.5 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (AF 05-07) (สำหรับการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ)

4.5.1 ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยได้ในกรณีที่งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยเช่นการวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม,งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด

4.5.2 คณะอนุกรรมการ จะพิจารณาการยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยในกรณีที่งานวิจัยนั้นมีระดับความเสี่ยงน้อย เช่น มีการเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ หรือการลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย/เป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัครวิจัย ที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) เช่น การศึกษาในกลุ่มผู้พิการ ผู้ติดยาเสพติด, ผู้ติดเชื้อ HIV หญิงบริการหรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เป็นต้น แต่ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจแก่อาสาสมัครวิจัยแม้ว่าจะมีการยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัยอายุระหว่าง 7-18 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)

4.6 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย ระยะเวลา 1 ปี (ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือนที่ระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียดรวมทั้งการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย) (AF 11-07.1)

4.7 โครงการวิจัย (proposal) ให้มีสาระสำคัญตามที่มหาวิทยาลัยกำหนด พร้อมสารบัญและใส่หมายเลขทุกหน้า (AF 11-07)

4.8 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รายละเอียดโปรแกรมต่าง ๆ แบบสอบถามปัยโฆษณา แผ่นพับประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

ทั้งนี้ ให้ส่งเอกสารทั้งหมดเรียงตามลำดับเย็บมุงซ้ายบน จำนวน 5 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 4 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

5. เอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งแก้ไข

โครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ผู้วิจัยต้องนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาประกอบด้วย

5.1 บันทึกข้อความนำเสนอ

5.2 ตารางรายละเอียดการแก้ไข (AF 02-12)

5.3 บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาที่ได้รับจากสำนักงาน

5.4 เอกสารที่แก้ไขตามบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาจากสำนักงาน

6. เกณฑ์การพิจารณา

การทบทวนโครงการวิจัย มีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

6.1 ระเบียบวิธีวิจัย และการบริหารจัดการ

6.1.1 มีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย

6.1.2 เกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนอาสาสมัครวิจัยออกจากการวิจัย และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย

6.1.3 การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยมีความเสมอภาคและมีจำนวนเหมาะสมตามหลักสถิติ

6.1.4 ความเสี่ยงความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

6.1.5 ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนที่พอเหมาะ กับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการทำวิจัย

6.1.6 ไม่มีการบังคับหลอกลวง หรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมให้สมัครเข้าร่วมการวิจัยและอาสาสมัครวิจัยมีสิทธิปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะโดยไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ

6.1.7 มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยอย่างเหมาะสม

6.1.8 มีแผนการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของอาสาสมัครวิจัย

6.1.9 มีเหตุผลสนับสนุนเพียงพอในการนำกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมโครงการวิจัยและมีมาตรการระมัดระวังอันตรายอย่างสมเหตุสมผล

6.2 การพิทักษ์สิทธิของอาสาสมัครวิจัย

6.2.1 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet) มีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เนื้อหากระชับ หลีกเลียงภาษาวิชาการ

6.2.2 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (Informed Consent Form) ต้องมีข้อความที่แสดงว่า ได้รับการบอกกล่าวถึงลักษณะโครงการวิจัยซึ่งรวมถึงข้อความที่อาสาสมัครวิจัยจะต้องเสียสละเวลาและความเป็นส่วนตัว ปฏิบัติตามข้อกำหนดของการวิจัยตลอดระยะเวลาเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยต้องเคารพความสมัครใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย และรักษาความลับของอาสาสมัครวิจัย

6.2.3 ผู้วิจัยจะต้องสำเนาข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยและใบหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยที่ประทับตราคณะกรรมการ ให้อาสาสมัครวิจัย 1 ชุด

6.3 การทบทวนผู้วิจัยและสิ่งที่ใช้ในการวิจัย

6.3.1 ผู้วิจัยมีความรู้ความสามารถเพียงพอที่จะทำการวิจัย หรือมีระบบกำกับที่เหมาะสม

6.3.2 ผู้วิจัยมีประสบการณ์การทำวิจัย

6.3.3 ผู้วิจัยมีสิ่งอำนวยความสะดวก/วัสดุ/อุปกรณ์ เพียงพอ

6.3.4 มีงบประมาณเหมาะสมในการจัดการงานวิจัย

7. ผลการพิจารณาตัดสินและการดำเนินการ

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

แบบที่ 3 C = ระเบียบวิธีวิจัยเหมาะสม แล้วแต่มีประเด็นทางระเบียบวิธีวิจัย/จริยธรรมสมควรแก้ไขให้ดีขึ้น (Required Betterment and Revision)เป็นต้นว่า ความไม่ชัดเจนของ Sampling frame, Sampling technique, เครื่องมือวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม, สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์, การตรวจสอบขณะเก็บข้อมูล, การป้องกันกลุ่มเสี่ยงยังไม่รัดกุม

- ส่งฉบับแก้ไข 4 ชุด ภายใน 30 วัน เพราะมีรายละเอียดเพิ่มขึ้นกว่าแบบที่ 2 หากส่งเกินกำหนดเวลา ให้ถือเป็นการเสนอเพื่อการพิจารณาครั้งแรก เพราะสถานการณ์ต่าง ๆ ที่เปลี่ยนไป อาจมีผลกระทบต่อกระบวนการวิจัย

แบบที่ 4 D = มีประเด็นทางระเบียบวิจัย/จริยธรรมสมควรให้ผู้วิจัยทบทวนใหม่ (Deferment) เป็นต้นว่า คำถามวิจัยน่าสนใจ น่าสนับสนุนให้ดำเนินการ แต่ควรทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติม หรือระเบียบวิธีวิจัยไม่เหมาะสม หรือมีความเสี่ยงมากต่ออาสาสมัครวิจัย ควรเพิ่มมาตรการการดูแล หรือประโยชน์ที่เกิดขึ้นไม่ชัดเจน

- ส่งฉบับแก้ไขเท่ากับจำนวนอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาเหมือนขั้นตอนการพิจารณาครั้งแรก ภายใน 6 สัปดาห์ จำนวน 15 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 14 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

แบบที่ 5 E = ไม่อนุมัติ (Disapproval) เนื่องจากระเบียบวิธีวิจัยไม่เหมาะสม และมีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมในการวิจัย

7.2 การดำเนินการ

7.2.1 จะดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้วิจัยทราบภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม

7.2.2 สำหรับโครงการที่ต้องแก้ไข หากผู้วิจัยไม่เห็นพ้องตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการสามารถโต้แย้งผลการพิจารณาตัดสินได้

7.2.3 หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการภายในเงื่อนไขที่ระบุในข้อ 5.5 แสดงว่าไม่ประสงค์รับเอกสารการรับรอง และหากผู้วิจัยนำเสนอโครงการวิจัยเดิมเพื่อพิจารณาอีกให้ดำเนินการเหมือนเป็นการพิจารณาครั้งแรก หรือให้อยู่ในดุลยพินิจของประธานอนุกรรมการฯ หรือเลขานุการ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. เงื่อนไขในการปฏิบัติของผู้วิจัย เมื่อได้รับการพิจารณาอนุมัติ

8.1 ข้าพเจ้ารับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะอนุกรรมการ

8.2 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

8.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

8.4 ใช้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะอนุกรรมการเท่านั้น

8.5 หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติใด ๆ ขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย ประชาชน หรือสิ่งแวดล้อม ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะอนุกรรมการทราบโดยเร่งด่วน หรือภายใน 5 วันทำการ ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิตต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะอนุกรรมการทราบภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย

8.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

8.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับรองโครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี เมื่อครบกำหนดให้ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 03-13) และบทคัดย่อผลการวิจัย (ไทย และ อังกฤษ) 1 ชุด รวมทั้งให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น

ทั้งนี้ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานประทับตราคณะกรรมการ เลขที่โครงการวิจัย วันที่รับรองวันหมดอายุในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้เอกสารประชาสัมพันธ์ และให้ผู้วิจัยใช้เอกสารดังกล่าวที่มีข้อความตรงกับที่ได้ประทับตราคณะกรรมการ และเมื่อเอกสารดังกล่าวได้มีการใช้จริงให้ส่งสำเนาเอกสารชุดแรกให้สำนักงานเก็บไว้เป็นหลักฐาน

รายการแบบฟอร์มต่าง ๆ ของเอกสารประกอบในการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ (Annex Form)

AF 01-07	บันทึกข้อความเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
AF 02-07	บันทึกข้อความเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
AF 03-07	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
AF 04-07	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครการวิจัย
AF 05-07	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
AF 06-07.1	หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7 ปี – ต่ำกว่า 12 ปี
AF 06-07.2	หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 12 ปี - ต่อกว่า 18 ปี
AF 07-07	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยสำหรับผู้ปกครอง
AF 08-07	ตัวอย่างตราลงรับเอกสาร
AF 09-07	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบปกติ
AF 10-07	แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก (reviewer's assessment form)
AF 11-07	โครงการวิจัย (Research proposal)
AF 11-07.1	แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย ระยะเวลา 1 ปี
AF 01-09	เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 02-09	Form of Certificate of Exemption

AF 01-10	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ
AF 01-11	จดหมายเชิญประชุม
AF 02-11	ระเบียบวาระการประชุม
AF 03-11	ตารางมอบหมายโครงการวิจัย
AF 04-11	รายงานการประชุม
AF 01-12	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแก้ไข
AF 02-12	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการ
AF 03-13	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
AF 01-14	แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
AF 01-15	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
AF 01-16	แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AF 01-17	แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย
AF 01-18	แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
AF 01-19	แบบรายงานเหตุการณ์พึงประสงค์
AF 01-20	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแลการวิจัย
AF 01-24	ใบคำร้องขอคืนเอกสาร/โครงการวิจัย
AF 02-24	ใบคำร้องขอสำเนาเอกสาร/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. (2543). **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) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบันชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**. กรุงเทพฯ: คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบันชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 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). **ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทย์สมาคมโลก (ค.ศ. 2008) หลักการจริยธรรมสากล สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ Declaration of Helsinki**. กรุงเทพฯ: องค์การทหารผ่านศึก.
- 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.

ภาคผนวก

รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

รายการเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedures)

รหัส Code	เรื่อง/ ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ (Annex Form)
ECNP 01/2.0	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs Preparation of SOPs	3-10	-
ECNP 02/2.0	วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน Preparation of Guidelines	11-14	-
ECNP 03/2.0	องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย Components of Ethics Review Committee	15-22	-
ECNP 04/2.0	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality/ Conflict of Interest Agreement	23-26	AF 01-04
ECNP 05/2.0	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร Training EC Members and Staffs	27-32	-
ECNP 06/2.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	33-36	AF 01-06
ECNP 07/2.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	37-44	AF 01-07, AF 03-07, AF 04-07, AF 05-07, AF 06-07.1, AF 06-07.2, AF 07-07, AF 08-07, AF 09-07, AF 10-07 AF 11-07, AF 11-07.1
ECNP 08/2.0	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	45-52	-
ECNP 09/2.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณา แบบยกเว้นการพิจารณา	53-56	AF 01-09, AF 02-09
ECNP 10/2.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณา แบบเบ็ดเสร็จ Management of Protocol of Expedited Review	57-60	AF 01-10

รหัส Code	เรื่อง/ ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ (Annex Form)
ECNP 11/2.0	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและรายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Summary Reports of Activity	61-66	AF 01-11, AF 02-11, AF 03-11, AF 04-11
ECNP 12/2.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไข ภายหลังการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Resubmitted after Initial Review	67-72	AF 01-12, AF 02-12, AF 03-12, AF 04-12
ECNP 13/2.0	การออกใบรับรองอนุมัติโครงการ Issuance of the Certificate of Approval	73-78	AF 01-13, AF 02-13, AF 03-13, AF 04-13, AF 05-13
ECNP 14/2.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	79-82	AF 01-14
ECNP 15/2.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการ วิจัย Progress Report of Study Protocol	83-88	AF 01-15
ECNP 16/2.0	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-compliance/Violation Protocol	89-92	AF 01-16
ECNP 17/2.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของผู้มี ส่วนร่วมในการวิจัย Responses to Participant's Requests	93-96	AF 01-17
ECNP 18/2.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด Management of Study Termination	97-100	AF 01-18
ECNP 19/2.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	101-106	AF 01-19
ECNP 20/2.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	107-112	AF 01-20

รหัส Code	เรื่อง/ ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ (Annex Form)
ECNP 21/2.0	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	113-116	-
ECNP 22/2.0	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	117-120	-
ECNP 23/2.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	121-124	AF 01-23
ECNP 24/2.0	การเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และ การทำลายเอกสาร Archive, Retrieval and Destroying of Documents	125-130	AF 01-24, AF 02-24
ECNP 25/2.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	131-134	-
ECNP 26/2.0	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย Audit and Inspection of the Ethics Review Committee	135-140	AF 01-26

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)

ECNP	ชื่อเอกสารประกอบ	AF	ชื่อภาคผนวก
01/2.0	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	AF 01-01	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Sops)และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)
		AF 02-01	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน
02/2.0	วิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงาน	-	-
03/2.0	องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	AF 01-03	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
04/2.0	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน	AF 01-04	เอกสารการรักษาความลับ
05/2.0	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร	-	-
06/2.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	AF 01-06	แบบบันทึกความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ
07/2.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก	AF 01-07, AF 01-07(Eng)	บันทึกข้อความเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
		AF 02-07, AF 02-07(Eng)	บันทึกข้อความเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
		AF 03-07, AF 03-07(Eng)	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
		AF 04-07, AF 04-07(Eng)	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

ECNP	ชื่อเอกสารประกอบ	AF	ชื่อภาคผนวก
		AF 05-07, AF 05-07(Eng)	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
		AF 06-07.1	หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7 ปี – ต่ำกว่า 12 ปี
		AF 06-07.2	หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 12 ปี – ต่ำกว่า 18 ปี
		AF 07-07, AF 07-07(Eng)	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย สำหรับผู้ปกครอง
		AF 08-07	ตัวอย่างตราลงรับเอกสาร
		AF 09-07	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบปกติ
		AF 10-07, AF 10-07(Eng)	แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Reviewer's Assessment Form)
		AF 11-07	โครงการวิจัย (Proposal)
		AF 11-07.1	ตัวอย่างแผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย
08/2.0	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	-	-
09/2.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา	AF 01-09	เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
		AF 02-09	Form of Certificate of Exemption

ECNP	ชื่อเอกสารประกอบ	AF	ชื่อภาคผนวก
10/2.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ	AF 01-10	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ
11/2.0	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงาน	AF 01-11	จดหมายเชิญประชุม
		AF 02-11	ระเบียบวาระประชุม
		AF 03-11	ตารางมอบหมายโครงการวิจัย
		AF 04-11	รายงานการประชุม
12/2.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก	AF 01-12	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการแก้ไข
		AF 02-12, AF 02-12(Eng)	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการสำหรับผู้วิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
		AF 03-12, AF 03-12(Eng)	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการสำหรับนักศึกษา (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
		AF 04-12, AF 04-12(Eng)	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไข (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
13/2.0	การออกไปรับรองอนุมัติโครงการ	AF 01-13	ใบรับรองโครงการวิจัย
		AF 02-13(Eng)	certificate of approval
		AF 03-13, AF 03-13(Eng)	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
		AF 04-13, AF 04-13(Eng)	บทคัดย่อสำหรับผู้วิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
		AF 05-13, AF 05-13(Eng)	บทคัดย่อสำหรับนักศึกษา (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

ECNP	ชื่อเอกสารประกอบ	AF	ชื่อภาคผนวก
14/2.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย	AF 01-14, AF 01-14(Eng)	แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (ภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ)
15/2.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของ การวิจัย	AF 01-15, AF 01-15(Eng)	แบบรายงานความก้าวหน้าของ การวิจัย (ภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ)
16/2.0	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	AF 01-16	แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด
17/2.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียน ของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย	AF 01-17	แบบบันทึกการร้องเรียนของ อาสาสมัครวิจัย
18/2.0	การพิจารณารายงานการยุติ โครงการวิจัยก่อนกำหนด	AF 01-18	แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด
19/2.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง	AF 01-19, AF 01-19(Eng)	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง (ภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ)
20/2.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	AF 01-20	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อ กำกับการดูแลการวิจัย
21/2.0	การประชุมกรณีพิเศษ	-	-
22/2.0	การติดต่อสื่อสาร	-	-
23/2.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการ	AF 01-23	รายการเอกสารในแฟ้ม โครงการวิจัย
24/2.0	การเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร	AF 01-24	ใบคำร้องขอค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย
		AF 02-24	ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/ โครงการวิจัย
25/2.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ	-	-
26/2.0	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย		

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				
0028				
0029				

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 :.....



เอกสารการรักษาความลับ
คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ
และเปิดเผยหากมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....
 ณโดย.....ที่อยู่เลขที่.....
 หมู่..... ถนน..... ตำบล.....
อำเภอ.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ผู้รับคำรับรอง” เพื่อเป็นหลักฐานว่า
 ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้ปฏิบัติงานในฐานะ

[] คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

[] เจ้าหน้าที่สำนักงานในคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ขอให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

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

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะอนุกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะอนุกรรมการ, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

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

3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะอนุกรรมการ ทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

4. ผู้ให้คำรับรองทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการป้องกันข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัยและจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัยเช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

5. หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีผลประโยชน์ร่วมในโครงการวิจัยผู้ให้คำรับรองจะแจ้งในที่ประชุมทราบ และงดเว้นการเข้าร่วมในการพิจารณาโครงการนั้น ๆ

6. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วน ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองยินยอมให้ผู้รับคำรับรองดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการ เห็นสมควร รวมทั้งยินดีชดเชยค่าเสียหายใด ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่ผู้รับคำรับรองทุกประการ

7. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้วเห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ.....ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการฯ
(.....)

วันที่...../...../.....



แบบบันทึกความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

โครงการวิจัยที่ เรื่อง.....
 ของ.....สังกัด.....มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

มีความเห็นการพิจารณาดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....
 (.....)
/...../.....



เสนอโครงการวิทยานิพนธ์

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน(หน่วยงานคณะ/สถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 5 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด
สำเนา 4 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....นักศึกษาระดับ.....

คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมได้ผ่านการอบรมที่

เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย ตามที่มหาวิทยาลัยกำหนด ในวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง.....

และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบ

☐ Exemption Review ระบุเหตุผล.....

☐ Expedited Review ระบุเหตุผล.....

☐ Full-Board Review

กรณีที่ท่าน ต้องการขอรับการยกเว้น ใบยินยอมอาสาสมัครวิจัย โปรดระบุเหตุผล

.....

ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า 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 15 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

กรณีที่ท่าน ต้องการขอรับการยกเว้น ใบยินยอมอาสาสมัครวิจัย โปรดระบุเหตุผล

ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม โดยกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้ว เมื่อวันที่ 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

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



ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

1. ชื่อโครงการ (ไทย)
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)
2. ชื่อผู้วิจัยหลักตำแหน่ง.....
หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด
โทรศัพท์.....โทรสาร.....
มือถือ..... E-mail Address:
3. ประเภทการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 - ☐ การรับรองแบบยกเว้น (Exemption Review)
 - ☐ การรับรองแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
 - ☐ การรับรองแบบปกติ (Full Board Review)
4. กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา
 - 4.1กลุ่มเปราะบาง

☐ ผู้ป่วยโรคจิต	☐ ผู้ด้อยค่า
☐ เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี	☐ สตรีมีครรภ์
☐ ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง	☐ ผู้ป่วยสมองเสื่อม
☐ คนพิการ	☐ ชนกลุ่มน้อย/ต่างศาสนา/เชื้อชาติ
☐ ปัญญาอ่อน	☐ ผู้ป่วย
☐ ผู้ป่วยโรค.....	☐ ทหารเกณฑ์
☐ อื่นๆ	
 - 4.2 กลุ่มไม่เปราะบางระบุ
5. สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน แห่ง ระบุ.....
ระบุสถานที่เก็บข้อมูลที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงาน
.....
.....
.....
.....

6. แหล่งทุนวิจัยระบุชื่อ

.....

☐ อยู่ในระหว่างการพิจารณา ☐ ได้รับอนุมัติแล้ว
 จำนวน/ทุนที่ได้รับ บาท

7. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ
เมื่อวันที่.....

8. หน่วยงาน / สถาบันอื่น ในการ ทำ วิจัย (ทำ วิจัย ร่วม กัน หลาย แห่ง)

.....

9. สิ่งส่งมาด้วย

	มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ บันทึก
9.1 บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (AF 02-07) /โครงการวิจัย (AF 02-07) เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม	[]	[]	[]
9.2 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 03-07)	[]	[]	[]
9.3 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information sheet) หากเป็นวิทยานิพนธ์ ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (AF 04-07) หมายเหตุ ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	[]	[]	[]
9.4 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) / หากเป็นวิทยานิพนธ์มีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (AF 05-07) หมายเหตุ ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) เพื่อพิจารณาด้วย	[]	[]	[]
9.5 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัยระยะเวลา 1 ปี (ตารางกำหนด ช่วงเวลารายเดือนที่ระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัยอย่างละเอียด รวมทั้ง การขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย AF 07-10.1)	[]	[]	[]
9.6 ประวัติและคุณสมบัติผู้วิจัย	[]	[]	[]
9.7 โครงการวิจัย (research proposal) ปก สารบัญ ถ่ายเอกสารหน้า-หลัง ใส่เลขหน้าทุกหน้า ให้มีเนื้อหาครอบคลุมตามแบบ AF 10-07 ดังนี้			
9.7.1 ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	[]	[]	[]
9.7.2 คณะผู้วิจัย และสัดส่วนในการทำวิจัย	[]	[]	[]
9.7.3 ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย	[]	[]	[]
9.7.4 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย	[]	[]	[]

	มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ บันทึก
9.7.5 ขอบเขตของโครงการวิจัย	[]	[]	[]
9.7.6 กรอบแนวคิด	[]	[]	[]
9.7.7 ระเบียบวิธีวิจัย	[]	[]	[]
9.7.8 รายละเอียดวิธีการติดต่อ/ วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครวิจัยฯลฯ			
9.7.9 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย	[]	[]	[]
9.7.10 วิธีการพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย	[]	[]	[]
9.7.11 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	[]	[]	[]
9.7.12 ประวัติผู้วิจัย			
9.7.13 เอกสารอ้างอิง	[]	[]	[]
9.7.14 ภาคผนวก	[]	[]	[]
1) เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/ แบบสอบถามที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว			
2) อื่น ๆ			
10. อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ที่ประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ ข้อ (9.1) - (9.7)			
11. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการ ดังนี้			
11.1 ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			
11.2 หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุการดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขอ อนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือนพร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย			
11.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด			
11.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ใบยินยอมของอาสาสมัครวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการ วิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น			
11.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจาก คณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย			
11.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อน ดำเนินการ			

- 11.7 รับรองโครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 03-12) และ
 บทความต่อผลการวิจัย พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ฉบับสมบูรณ์ 1 ชุดภายใน 30 วัน เมื่อ
 โครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ ให้ส่งรายงานแบบเดียวกัน

12. ความประสงค์รับใบรับรอง(เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง)

[] ภาษาไทย

[] ภาษาอังกฤษ เหตุผล.....

*

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

*กรณีเป็นโครงการวิทยานิพนธ์ ระดับบัณฑิตศึกษา

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



Application Form for Ethical Review

1. Project Name in Thai (If required)
Project Name in English.....
2. Name of principle researcher.....
Position..... Institute/Faculty
Telephone Fax.....
E-mail Address:
3. Type of review
 - ☐ Exemption Review
 - ☐ Expedited Review
 - ☐ Full Board Review
4. Population/Sample
 - 3.1 Vulnerable
 - ☐ Psychosis ☐ Prisoner
 - ☐ Younger than 18 ☐ Pregnancy
 - ☐ Senile dementia ☐ Dementia
 - ☐ Disabled ☐ Minority/Different Religion/Race
 - ☐ Mental Retardation ☐ Refugee
 - ☐ Drafted Private
 - ☐ Having Disease (Specified)
 - ☐ Other
 - 3.2 Non-Vulnerable (specify).....
5. Number of places to collect data (Specify).....
Specify the sites having Ethical Review Board.....
.....
6. Funding Agency.....
☐ Granted ☐ In the review process
Amount of fund
7. Thesis/Research Proposal has been approved by
.....
Date of approval.....

8. Name of other institutions cooperating in the research (Joint Research Program)

9. Attached documents

	Yes	No	Official Used
9.1 Memorandum for proposal submission (AF 02-07)	☐	☐	☐
9.2 Application form for ethical review (AF 03-07)	☐	☐	☐
9.3 Patient/participant information sheet (Adviser co-sign in case of thesis) (AF 04-07) Note: Original language copy needs to be submitted for review.	☐	☐	☐
9.4 Informed consent form (Adviser co-signs in case of thesis) (AF 05-07) Note: Original language copy needs to be submitted for review.	☐	☐	☐
9.5 Research schedule(Timetable specified every activity including the request for research ethical review-AF 07-10.1)	☐	☐	☐
9.6 Qualifications of principle researcher	☐	☐	☐
9.7 Research Proposal with the following details as specified in Form AF 10-17.	☐	☐	☐
9.7.1 Project Name in Thai and English	☐	☐	☐
9.7.2 Researcher team and work ratio	☐	☐	☐
9.7.3 Rationale/Background of problem	☐	☐	☐
9.7.4 Objectives of research	☐	☐	☐
9.7.5 Scope of research	☐	☐	☐
9.7.6 Research Framework	☐	☐	☐
9.7.7 Research Methodology	☐	☐	☐
9.7.8 Approach to communicate and access to research participants etc.	☐	☐	☐
9.7.9 Research schedule	☐	☐	☐
9.7.10 Approach to protect welfare and safety of research participants	☐	☐	☐
9.7.11 Expected benefits	☐	☐	☐
9.7.12 Researcher biography	☐	☐	☐
9.7.13 References	☐	☐	☐
9.7.14 Appendix	☐	☐	☐

Yes No

Official Used

- 1) Research tools/experiment program/lesson
plan/manual/questionnaire approved by
experts
- 2) Others documents
- (Specify) 1.

10. Electronic file/CD having details in 9.1 to 9.7

11. The researcher is willing to comply with the followings conditions:

11.1 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)

11.2 The Research proposal activities must be ended on the approval expired date. If the researcher wants to extend the approval, the application should be submitted at least one month in advance together with research progress report.

11.3 The research should be done strictly as mentioned in the proposal.

11.4 The researcher shall use only participant information sheets, consent forms and invitation letters (if any) **affixed with the ECNP's seal for approval.**

11.5 **If any serious adverse event happens**, the report shall be submitted to ECNP within 5 working days. **In case of death, the report shall be submitted to ECNP within 48 hours from the day and time of fatal event.**

11.6 If there is any change during the research implementation, it should be approve by ECNP prior to conducting the activities.

11.7 For one year (or less) research proposal, the final report (AF 03-12) together with an abstract, hard and soft copy, should be submitted within 30 days after the completion of the research. For thesis, the submission shall be the same.

Certified for application

*
(.....)

Principal advisor

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

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

Dean/ Director

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

*For Thesis



ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
(Participant Information Sheet)

คำแนะนำในการเขียน*

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการให้คำยินยอมและเอกสารอื่น ๆ ภาษาที่ใช้ต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่าย สั้น กระชับ ใช้ภาษาชาวบ้าน/ภาษาพูด หลีกเลี่ยงภาษาทางวิชาการ ศัพท์ทางการแพทย์ ภาษาอังกฤษ หากจำเป็นต้องใช้ต้องมีคำอธิบายประกอบด้วย

อย่า ตัดตอนข้อความในโครงการวิจัย หรือในวิทยานิพนธ์มาใช้เป็นข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย เพราะเป็นภาษาทางวิชาการ ต้องเขียนใหม่ให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย

ข้อมูลที่ต้องปรากฏในเอกสารเรียงเป็นลำดับ ดังตัวอย่าง

โครงการวิจัยที่ ชื่อเรื่อง (ไทย).....

.....

ชื่อเรื่อง(อังกฤษ).....

.....

ชื่อผู้วิจัย.....ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน)

(ที่บ้าน)

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน)ต่อ โทรศัพท์ที่บ้าน

โทรศัพท์มือถือ E-mail:

1. ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัยก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจงานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา
2. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย
3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
4. รายละเอียดของอาสาสมัครวิจัย
 - 4.1 ลักษณะของอาสาสมัครวิจัยเกณฑ์การคัดเลือก และเกณฑ์การคัดออก
 - 4.2 ระบุ เพศ อายุ จำนวน รวมทั้งหมดกี่คน
 - 4.3 วิธีการได้มาซึ่งอาสาสมัครวิจัย

*ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบายไม่ต้องระบุในเอกสาร

- 4.4 การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน(ถ้ามี)
- 4.5 เหตุผลที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย
5. กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่ออาสาสมัครวิจัย
 - 5.1 ใครเป็นผู้ดำเนินการ ทำอะไร อย่างไร เมื่อใด ที่ไหน ใช้เวลาเท่าไรให้ตรงกับโครงการวิจัย
 - 5.2 การวิจัยที่อาสาสมัครวิจัยต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว หรือบันทึกความเห็น หรือการบันทึกภาพ หรือการนำส่วนประกอบของร่างกายไปศึกษา เป็นต้นว่า เลือด ปัสสาวะ ต้องมีการระบุให้ชัดเจน โดยเฉพาะปริมาณที่ใช้ เช่น มีการเจาะเลือด 2 ซ้อนชา เป็นต้น
 - 5.3 เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัยจะถูกทำลาย เช่น แบบสอบถาม ไฟล์เครื่องบันทึกเสียง แถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หรือหากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน
6. กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย(ซึ่งต้องระบุในโครงการวิจัยด้วย)
 - 6.1 ชี้แจง ใครเป็นผู้ทำ ทำด้วยวิธีใด และมอบ “ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย”
 - 6.2 ถ้าอาสาสมัครวิจัยอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่พูดภาษาไทย จะมีกระบวนการในการขอความยินยอมอย่างไร ให้ระบุรายละเอียดว่า ทำอย่างไร
 - 6.3 กลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ป่วยโรคจิตผู้ต้องขังเด็กอายุต่ำกว่า18ปี สตรีมีครรภ์ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่องผู้ป่วยสมองเสื่อมคนพิการชนกลุ่มน้อยผู้ย้ายถิ่นผู้อพยพปัญญาอ่อนทหารเกณฑ์ ผู้ป่วยอาการหนักไม่สามารถให้คำยินยอมด้วยตนเองได้ ให้ระบุวิธีปฏิบัติในการขอความยินยอมด้วย
7. ในการคัดกรองอาสาสมัครวิจัยด้วยวิธีใดๆ ก็ตาม หากพบว่าผู้นั้นไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า และอยู่ในสถานะที่สมควรได้รับความช่วยเหลือ/แนะนำ ให้ผู้วิจัยระบุด้วยว่าจะดำเนินการอย่างไร

*หากต้องใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการคัดกรองต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

*หากการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาต้องได้รับความเห็นชอบจากแพทย์ผู้รักษา
8. การใช้เวชระเบียน
 - 8.1 การวิจัยที่ดูข้อมูลจากเวชระเบียนเท่านั้น ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
 - 8.2 การวิจัยที่มีการกระทำต่อผู้ป่วยและใช้เวชระเบียนต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล แพทย์ผู้รักษาและการยินยอมจากผู้ป่วย
9. ให้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย เป็นต้นว่า อาการหรืออาการแสดงที่อาจมีผลต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งวิธีการป้องกัน/ปกป้องอันตรายและความเสี่ยงนั้น ฯลฯ หากเกิดภาวะดังกล่าว ให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษา

10. ให้อธิบาย**ประโยชน์**ในการเข้าร่วมวิจัย ทั้งประโยชน์ส่วนบุคคล ส่วนรวม หรือเป็นประโยชน์ทางวิชาการ แต่อย่าระบุ**ประโยชน์ที่ได้รับเกินความจริง**
*หากผลการศึกษาเป็นประโยชน์ให้ผู้วิจัยระบุว่ามีแผนการจะนำประโยชน์ดังกล่าวไปสู่กลุ่มควบคุม/ชุมชนอย่างไร
11. การเข้าร่วมในการวิจัยของท่านเป็นโดย**สมัครใจ** และสามารถ**ปฏิเสธ**ที่จะเข้าร่วมหรือ**ถอนตัว**จากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ (โดยระบุให้ชัดเจน เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)
12. หากท่านมีข้อสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมได้โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็ว**เพื่อให้อาสาสมัครวิจัย ทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่ (ยกเว้นไม่ต้องระบุข้อความนี้เมื่อทำการตอบแบบสัมภาษณ์ครั้งเดียว และไม่สามารถติดต่อผู้เข้าวิจัยได้อีก)**
13. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านจะเก็บเป็น**ความลับ** หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน
14. ให้อธิบายว่ามีการจ่ายค่าพาหนะ ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือของที่ระลึก **หรือไม่** ให้กำหนดให้ชัดเจน (ส่วนจะเป็นเท่าไรนั้น ให้พิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบหรือมากเกินไปจนเป็นการ “ซื้อ” อาสาสมัครวิจัย)
15. มีข้อความระบุว่า “หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ชั้น 4 อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนาจังหวัดนครปฐม 85 ถนนมาลัยแมน อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000 โทรศัพท์ 034-109300 ต่อ 3904 E-mail: encp.npru@gmail.com



Participant Information Sheet

Instruction: *

Need to use simple/pay language, avoid technical terms. (If used, give explanation in lay language)

Do not copy content of research proposal/thesis as information for participant. The information must be consequently arranged as follows.

Title of Research proposal.....

Principle researcher's name Position

Office address

Home address

Telephone (Office) Telephone (Home).....

Cell phone E-mail:

1. You are being invited to take part in a Research proposal. Before you decide to participate it is important for you to understand why the research is being done and what it will involve. Please take time to read the following information carefully and do not hesitate to ask if anything is unclear or if you would like more information.
2. Reasonable and necessary to conduct research
3. Objective (s) of the project.
4. Details of participant.
 - 4.1. Characteristics, including inclusion and exclusion criteria.
 - 4.2. Number of participant needed.
 - 4.3. How to approach potential participants.
 - 4.4. Group allocation and number of participant s in each group.
 - 4.5. Reason why this person is invited.
5. Procedure upon participants:
 - 5.1. Who will do what, how, when, where, how much time involved as indicated in the research proposal.

**Italic is the explanation, do not state in the document.*

- 5.2. If collection of data involves personal data of participant, tape recording, taking picture, taking participant's blood/ tissue/ urine etc., these procedures need to indicate explicitly and easy to understand, for lay person. For example: amount of blood by tea spoonful, (not ml.)
- 5.3. After the end of the project personal data e.g. **questionnaire, audio files, tape recorder will be delete, blood will be destroyed. If it will be kept for future studies, should be stated in the information.**
6. Process of providing information which also be stated in the proposal.
 - 6.1. Who will be providing information to potential participants and how.
 - 6.2. If potential participant is illiterate/ cannot write/ cannot speak native language, how the researcher will proceed with the process of informed consent.
 - 6.3. In vulnerable group, e.g. psychosis, prisoner, mental retarded, person under 18 years old, pregnant woman, dementia, disabled, minority, drafted private, very sick person, refugee, etc., How informed consent is handled?
7. If the process of **screening** potential participant found a person not meet inclusion criteria and in need of help/ advice, researcher needs to state what will be done for that person.
 - * **If screening needs** information in medical records, consent from hospital authority required.
 - * If intervention and data collection intervene with treatments, permission from responsible physician is required.
8. Use of medical record.
 - 8.1. Research involving medical records only, permission to access to medical records required.
 - 8.2. If procedure done upon patient and need information in medical record, permission to access to medical record is required and patient's consent is needed.
9. Indicate **risk/ harm** procedure which may cause ill effect to physical, mental, social, economic, belief of participants. State how the researcher has any preventive/ protective measures toward those consequences. In case an ill effect occurs, state guideline how to handle the situation to help that participant.

10. For **benefit** of the project, state clearly; what/ how to individual/ public/ academy.

Do not exaggerate benefit.

*If Study's results proved beneficial, state what kind of benefit (s) researcher will share with the control group/ community.

11. Information will include “participation to the study is voluntary and participant has the right to deny and/or withdraw from the study at any time, no need to give any reason, and there will be no bad impact upon that participant”. (State explicitly eg. Still receive the same usual services)
12. Information will include “if you have any question or would like to obtain more information, the researcher can be reached at all time. If the researcher has new information as soon as possible”. This practice will provide an opportunity for participants to decide whether to stay/ notstay with the project. (Exception, in case of one time interview and unable to re-contact participants.)
13. Information will include “ Information related directly to you will be kept **confidential**”. Results of the study will be reported as total picture. Any information which could be able to identify you will not appear in the report.
14. State explicitly whether there is any compensation for time loss/ inconveniences transportation fee etc. The amount should be appropriate, not too high as if to “buy” or not too low as to take advantage of participants.
16. State that if researcher does not perform upon participants as indicated in the information, the participants can report the incident to: The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects, Nakhon Pathom Rajabhat University (ECNP). 85 Malaiman Rd., Nakhon Pathom 73000, Thailand, Tel: 0-3410-9300 ext.3904 E-mail: encp.npru@gmail.com



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย

Informed Consent Form

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน*

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้า **ได้รับทราบ**รายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และ**ได้รับคำอธิบาย**จากผู้วิจัยจนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยข้าพเจ้ายินยอมสละเวลา ตอบแบบสอบถาม จำนวน 100 ข้อ หนึ่งครั้ง รวม 30 นาที หรือ ให้ สัมภาษณ์ ตอบข้อซักถามและบันทึกเสียง 2 ครั้งๆ ละ 30 นาที รวม 60 นาที หรือ เข้าร่วมการฝึกอบรม เป็นเวลา ชั่วโมง หรือเจาะเลือด จำนวน 2 ครั้ง ๆ ละ 1 ช้อนชา เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย (เช่น แบบสอบถาม แถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น) หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ **โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล**ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใด ๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่าไม่มีผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพ/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

*ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบายไม่ต้องระบุในเอกสาร

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติตามข้อที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง อาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอ ข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้า สามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัย ราชภัฏนครปฐม ชั้น 4 อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนาจังหวัดนครปฐม 85 ถนนมาลัยแมน อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 โทรศัพท์ 034-109300 ต่อ 3904E-mail: ecnp.npru@gmail.com

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับ อาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

หมายเหตุ

การศึกษาในกลุ่มผู้ติดยาเสพติด, ผู้ติดเชื้อ HIV, หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์, หญิงบริการ แรงงาน ผิดกฎหมาย หรือการลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย/ เป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัครวิจัย เป็นต้น ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการลงนามได้

ในกรณีที่งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย เป็นต้นว่า การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ, แบบสอบถาม ผู้ทรงคุณวุฒิ, งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่า เป็นบุคคลใด การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการใช้หนังสือแสดงความ ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้

อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องระบุว่ามีการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย แม้ว่าจะมีการขอยกเว้น การใช้หนังสือแสดงความยินยอม หรือไม่ต้องลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม



Informed Consent Form

*Instruction: Please modify this form accordingly**

Address.....

Date.....

ID number of Participant.....

I who have signed here below agree to participate in this research proposal

Title.....

Principle researcher's name.....

Contact address

Telephone.....

I have (read or been informed) about rationale and objective (s) of the project, what I will be engaged with in details, risk/ ham and benefit of this project. The researcher has explained to me and I clearly understand with satisfaction.

I willingly agree to Participate in this project and consent the researcher to (indicate what will be performed upon Participant).

e.g.: Response to questionnaires/ Enroll in the training program.

For how long and how many time.

How many time and amount (tea spoonful) of blood will be taken. After the end of project personal data e.g. **tape recorder will be deleted, blood will be destroyed. If it will be kept for future studies, should be stated in the Informed Consent Form.**

I have **the right** to withdraw from this research proposal at any time as I wish with on need to **give any reason**. This withdrawal **will not have any negative impact upon me (e.g.: still receive the usual services)**.

**Italic is the explanation, do not state in the document.*

Researcher has guaranteed that procedure (s) acted upon me would be exactly the same as indicated in the information. Any of my personal information will be kept confidential. Results of the study will be reported as total picture. Any of my personal information which could be able to identify me will not appear in the report.

If I am not treated as indicated in the information sheet, I can report to: The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects, Nakhon Pathom Rajabhat University (ECNP). 85 Malaiman Rd., Nakhon Pathom 73000, Thailand, Tel: 0-3410-9300 ext.3904 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

I also have received a copy of information sheet and informed consent form.

Sign.....

(.....)

Researcher

Sign.....

(.....)

Participant

Sign.....

(.....)

Witness

Note:

If the research carries no more than minimal risk; risk is likely no more than routine care/ life, e.g.: telephone survey/ interview/ research involving secondary data or anonymous specimens which names and addresses of the owner cannot be traced. The researcher can request to waived when an unjustified threat to the subject's confidentiality is inevitable, e.g.: research in drug abuses, HIV subjects, persons infected with venereal diseases, sex workers, illegal workers etc. However, the information must be given to the participant even though the written consent is waived.



หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับเด็กอายุ 7 ปี – ต่ำกว่า 12 ปี

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน*

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/ช้อนโต๊ะต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น
- รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง

.....

หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย(หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ)

.....

.....

หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (เช่น อาการข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความอึดอัดไม่สบายใจ เป็นต้น)

.....

.....

การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือไม่อย่างไร (เช่น บรรเทาอาการป่วย หรือสามารถช่วยเด็กอื่นได้ในอนาคต)

.....

.....

หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู-ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมโครงการ เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความสมัครใจฉบับนี้ จะมีการขอให้บิดามารดา หรือผู้ปกครองของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้เท่านั้น

หนูสามารถหยุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ ก่อนหรือหลังจากที่โครงการวิจัยนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธผลการตรวจของหนูจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะแจ้งผลให้หนูกับคุณพ่อคุณแม่ทราบเท่านั้น

มีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้

งานวิจัยนี้มีผู้ตรวจสอบว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้ คือ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

หนู/ผม ชื่อ อายุ
 อยู่บ้านเลขที่

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่า ยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาลของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจโครงการนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

.....	
(.....)	(.....)
เด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
วันที่	วันที่

.....	
(.....)	(.....)
บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม	พยาน
วันที่	วันที่

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

ถ้าหนูตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หนูและบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของ หนูจะได้รับสำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้จำนวน 1 ฉบับ

หมายเหตุ

ในกรณีที่มิใช่อาสาสมัครวิจัย อายุระหว่าง 7 ปี - ต่ำกว่า 12 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)



หนังสือชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับเด็กอายุมากกว่า 12 – ต่ำกว่า 18 ปี

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน*

โครงการวิจัย เรื่อง:.....

ชื่อของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร:.....

ชื่อของบิดามารดา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม:.....

ผู้สนับสนุนโครงการ:.....

ผู้วิจัยหลัก: ชื่อ..... เบอร์โทรศัพท์:.....

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด หรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง ขอให้ใช้เวลาในการพิจารณาเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้ ถ้าหนูไม่เข้าใจหรือมีข้อสงสัย ขอให้สอบถามผู้วิจัยหรือผู้แทนจนกว่าจะเข้าใจดี หนูอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษารีหรือกับญาติพี่น้อง 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/งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น
- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ
- หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษาจะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง
- สภาวะการณ์หรือเหตุผลที่อาจถอนเด็กออกจากการวิจัย

.....

.....

.....

หนูจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย (หน้าที่รับผิดชอบของเด็ก ในการเข้าร่วมโครงการ)

.....

.....

หนูอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่าง ๆ ได้แก่ (เช่น อาการข้างเคียงของยา ความเจ็บปวด ความอึดอัดไม่สบายใจ เป็นต้น)

.....

.....

จะอย่างไรถ้ามีบางสิ่งบางอย่างผิดปกติเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย

บางครั้งสิ่งต่าง ๆ อาจเกิดความผิดปกติได้ ถ้าเกิดสิ่งใด ๆ ขึ้นซึ่งเป็นอันตรายหรือทำให้หนูไม่สบายใจ โปรดบอกบิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมาย และแพทย์ของหนูผู้ซึ่งจะช่วยตัดสินใจในสิ่งที่ดีที่สุดสำหรับหนู

.....

.....

การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับหนูหรือคนอื่น ๆ หรือไม่(เช่น บรรเทาอาการป่วย หรือสามารถช่วยเด็กอื่นได้ในอนาคต)

.....

.....

เกิดอะไรขึ้นถ้าหนูต้องการที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ

หนูสามารถหยุดได้ทุกเมื่อในระหว่างการศึกษาวิจัย จะไม่มีใครโกรธ ถ้าหนู บิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนู หรือผู้วิจัยคิดว่าเป็นสิ่งที่ดีที่สุดที่จะยุติการเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อตัวหนูและครอบครัว

หนูจำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

ไม่ หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมการวิจัย เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในใบชี้แจงข้อมูลและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับนี้ จะมีการขอให้บิดามารดาผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่ออนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยนี้เท่านั้น

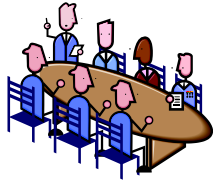
ขอให้จำไว้ว่าหนูสามารถหยุดการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธ

ข้อมูลของหนูในการวิจัยนี้จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับหรือไม่

ใช่ จะอนุญาตให้เฉพาะผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบรวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นต้นดูข้อมูลวิจัยของหนูได้ และพวกเขาสัญญาที่จะเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เป็นความลับ

ผู้วิจัยจะแจ้งแพทย์ของหนูเพื่อบอกว่าหนูกำลังเข้าร่วมโครงการอยู่เพื่อที่ว่าเขา/เธอจะทราบว่าหนูกำลังอยู่ในการวิจัย

มีผู้ใดตรวจสอบหรือไม่ว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

หนู/ผม ชื่อ อายุ
อยู่บ้านเลขที่

ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่าจะยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพพยาบาลของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจโครงการนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

.....	
(.....)	(.....)
เด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
วันที่	วันที่
.....	
(.....)	(.....)
บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม	พยาน
วันที่	วันที่

- หมายเหตุ 1. พยานจะต้องมี เฉพาะในกรณีที่มิได้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น
2. บิดา หรือมารดา หรือผู้ปกครองของเด็กต้องลงนามยินยอมใน Consent form ต่างหาก

ถ้าหนูตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หนูและบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของหนูจะได้รับสำเนาของเอกสารชี้แจงข้อมูลนี้จำนวน 1 ฉบับ

หมายเหตุ

ในกรณีที่มิอาจสมัครวิจัย อายุระหว่าง 12 ปี - ต่ำกว่า 18 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมนร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)



**หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
สำหรับผู้ปกครอง**

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน*

ทำที่.....

วันที่เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้เกี่ยวข้องเป็น (โปรดระบุเป็น พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแลของ (ชื่ออาสาสมัครวิจัย))

ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มา และวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสาร ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**ให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการวิจัย และผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ตอบแบบสอบถามอะไร เข้ารับการฝึกอบรมอะไร เป็นเวลานานเท่าใด จำนวนกี่ครั้ง เจาะเลือด ก็ขอช้อนชา เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย (เช่น จะทำลายแถบบันทึกเสียง จะทำลายเลือด เป็นต้น) หากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

*ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบายไม่ต้องระบุในเอกสาร

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

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะ**เก็บรักษาเป็นความลับ** โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้า

หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมชั้น 4 อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนาจังหวัดนครปฐม 85 ถนนมาลัยแมน อ.เมืองจ.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

ในกรณีที่มีอาสาสมัครวิจัย อายุระหว่าง 8 - ต่ำกว่า 17 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)



Informed Consent Form for parent

Instruction: Please modify this form accordingly*

Address.....

Date.....

ID number of participant

I who have signed here below is (indicate: father/mother/legal guardian) of (name of participant) agree to participate in this research proposal Title
 Researcher's name
 Contact address
 Telephone

I and person under my care have been informed about rational and objective(s) of the project, and what will be done in details upon the person under my care, risk/harm and benefit of this project. I have read details in the information sheet and **clearly understand with satisfaction.**

I willingly **agree** to let the person under my care participate in this project and consent the researcher to (Details what will be performed upon participant as indicated in the information sheet)

e.g.: Response to questionnaires/Enroll in the training program.

For how long and how many time.

How many time and amount (tea spoonful) of blood will be taken. After the end of the project personal data e.g. **tape recorder will be deleted, blood will be destroyed. If it will be kept for future studies, should be stated in the Informed Consent Form.**

**Italic is the explanation, do not state in the document.*

Either the person under my care or I have **the right** to withdraw from this research proposal at any time as wished, with no need **to give any reason**. This withdrawal **will not have any negative impact upon person under my care or me (e.g.: receive the same usual services)**.

Researcher has guaranteed that procedure(s) which will be acted upon the person under my care would be exactly the same as indicated in the information. Any personal information of person under my care will be **kept confidential**. Results of the study will be reported as total picture. Any personal information which could be able to identify person under my care and myself will not appear in the report.

If the person under my care **is not treated as indicated in the information sheet**, I can report to: The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subjects, Nakhon Pathom Rajabhat University (ECNP). 85 Moo 3, Malaiman Rd., Muang district Nakhon Pathom 73000, Thailand. Tel: 0-3410-9300 ext.3904 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

I also have received **a copy of information sheet and informed consent form**.

Sign
(.....)

Researcher

Sign
(.....)

Participant

Sign
(.....)

Parents or guardian of participant

Sign
(.....)

Witness

Note:

If the participant is aged between 8 – under 17 years old, the child must co-sign with parent or the guardian.

ตัวอย่างตราลงรับเอกสาร

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



แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบปกติ

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ของ.....ตำแหน่ง.....

คณะ/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยราชภัฏนครพนม

อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก

1)..... 2) 3).....

เสนอให้มีการปรับปรุง ดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัย

1.1 ชื่อเรื่อง สะท้อนตัวแปร ประชากรที่ศึกษา รูปแบบการวิจัย

.....

.....

.....

1.2 ความสำคัญ ที่มาของการวิจัย สะท้อนปัญหา และความจำเป็นของการทำวิจัยเรื่องนี้ พร้อมข้อมูลสนับสนุน

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

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 สิทธิ 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

.....

.....

.....

- ☐ เห็นควรให้ผู้วิจัยนำเสนอโครงการวิจัยต่อคณะอนุกรรมการฯในที่ประชุม
- ☐ ผู้วิจัยไม่ต้องนำเสนอโครงการวิจัยต่อคณะอนุกรรมการฯในที่ประชุม

อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก.....

(.....)

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



แบบประเมินของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก
(Reviewer's Assessment Form)

เลขที่โครงการวิจัย:.....

ชื่อโครงการ

(ภาษาไทย):.....

(ภาษาอังกฤษ):.....

ชื่อนักวิจัยหลัก:.....

ชื่อผู้ทบทวน:.....

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. จริยธรรมการวิจัยฯ

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. ผู้ร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลในประเด็นต่อไปนี้เป็นอย่างดี			
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. มีการระบุงการรักษข้อมูลที่รับจากผู้เข้าร่วมโครงการเป็นความลับและวิธีการเก็บรักษาข้อมูล	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
11. กระบวนการ/หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการมีความเพียงพอ/เหมาะสม	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่มีข้อมูล ☐
ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม :			

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



Reviewer's Assessment Form

Proposal/ Protocol Number:.....

Project Title

(Thai):.....

(English):.....

Principle Investigator:.....

Reviewer's Name:.....

A. Methodology and Administration/ Management.

1. Is/Are the proposal's scientific question (s) reasonably sound	YES ☐	NO ☐	N/A ☐	UNABLE TO ASSESS ☐
2. Are Proposal's title, objectives and outcomes related?	YES ☐	NO ☐	N/A ☐	UNABLE TO ASSESS ☐
3. Are the proposal technique of the followings appropriate?				
3.1 Inclusion and exclusion criteria	YES ☐	NO ☐	N/A ☐	
3.2 Sampling	YES ☐	NO ☐	N/A ☐	
3.3 Observation	YES ☐	NO ☐	N/A ☐	
3.4 Experimentation	YES ☐	NO ☐	N/A ☐	
3.5 Measurement	YES ☐	NO ☐	N/A ☐	
4. Are Statistical method appropriate?	YES ☐	NO ☐	N/A ☐	UNABLE TO ASSESS ☐
5. Are the investigators adequately trained and do they have sufficient experience?	YES ☐	NO ☐	N/A ☐	UNABLE TO ASSESS ☐
6. Are the facilities adequate?	YES ☐	NO ☐	N/A ☐	UNABLE TO ASSESS ☐
7. Is the budget realistic?	YES ☐	NO ☐	N/A ☐	UNABLE TO ASSESS ☐

B. Ethic.

1. Need of the project be carried out in human being?	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
2. Does the project use human specimens?	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
3. Are participant categorized vulnerable group?	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
4. Are toxicological and pharmacological data adequate?	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
5. Is the informed consent written or presented in lay language that Participants can understand?	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
6. Are participants provided with sufficient information regarding:			
6.1 Purposes of study	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
6.2 Procedures to be carried out on participant	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
6.3 Risks. Discomforts, inconveniences (including possible discrimination)			
6.4 Benefits to participants and others	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
6.5 The time required for participation	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
6.6 Compensation for time loss/ transportation	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
6.7 Compensation if adverse effects occurred	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
6.8 Investigators name, and address telephone number	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
7. Are the investigators are able to carry out this study in human?	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
9. Is it stated that the information on the research participant will be kept confidential and how?	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
10. Is the informed consent procedure/form adequate and culturally appropriate?	YES ☐	NO ☐	N/A ☐
Comments :			

Recommendation		
☐	A	Approval (s)
☐	B	Requested to follow format/ Clarification (s)
☐	C	Required revision (s) [The proposal is recommended for approval subject to the incorporation of the revision (s)]
☐	D	Deferment [The proposal is not recommended for approval as submitted but it can be re-assessed after revision and addressing of the reason (s)]
☐	E	Disapproval

Signature of Reviewer.....

Date.....



โครงการวิจัย (Research Proposal)

เรื่อง

ชื่อเรื่อง (ภาษาไทย)

ชื่อเรื่อง (ภาษาอังกฤษ)

โดย

.....	นักวิจัย
.....	ผู้ร่วมวิจัย
.....	ผู้ร่วมวิจัย
.....	ผู้ร่วมวิจัย

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

2559

สารบัญ

หน้า

1. ชื่อโครงการวิจัย	X
2. คณะผู้วิจัยและสัดส่วนในการทำวิจัย.....	X
3. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย	X
4. คำถามการวิจัย	X
5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	X
6.สมมติฐาน (ถ้ามี)	X
7. กรอบแนวคิด.....	X
8. ขอบเขตของโครงการวิจัย.....	X
9. ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย	X
10. รายละเอียดวิธีการติดต่อ/ วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครวิจัย	X
11. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย.....	X
12. วิธีการพิทักษ์สิทธิ์อาสาสมัครวิจัย	X
13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	X
14. เอกสารอ้างอิง	X
15. ประวัติผู้วิจัยและคุณสมบัติผู้วิจัย.....	X
16. ภาคผนวก	X
ภาคผนวก ก รายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิตรวจเครื่องมือวิจัย	X
ภาคผนวก ข ประวัติผู้ทรงคุณวุฒิตรวจเครื่องมือวิจัย	X
ภาคผนวก ค เครื่องมือวิจัย	X



โครงการวิจัย (Research Proposal)
ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

2. คณะผู้วิจัยและสัดส่วนในการทำวิจัย

2.1

2.2

2.3

2.4

3. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย

รายละเอียดประกอบด้วย

1) ปัญหาวิจัยของเรื่องที่ต้องการศึกษา คืออะไร ระบุให้ชัดเจนมีผลกระทบอย่างไรต่อสังคม องค์กร

2) ปัญหาวิจัยที่ต้องการศึกษามีค่าสถิติอ้างอิงหรือผลงานวิจัยอ้างอิง แสดงให้เห็นว่ามีผลกระทบ
 หรือเป็นปัญหาของสังคม องค์กร หรือเป็นข้อเท็จจริงที่ควรศึกษาและมีประโยชน์ต่อสังคม องค์กร
 หรือแก้ปัญหาให้สังคม หรือองค์กรได้ (ไม่ใช่ผู้วิจัยอยากศึกษา)

.....

4. คำถามการวิจัย

4.1

4.2

4.3

4.4

5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (ชัดเจน, ตอบโจทย์วิจัย, ไม่ซ้ำซ้อน)

- 5.1
 5.2
 5.3

6. สมมติฐาน (ถ้ามี)

.....

7. กรอบแนวคิด (อธิบายทฤษฎีที่นำมาประยุกต์ใช้ในการวิจัยครั้งนี้หรือสรุปอ้างอิงที่มาของแนวคิด ประมาณ 3-5 บรรทัด ก่อนเขียนเป็นกรอบแนวคิด)

.....

8. ขอบเขตของโครงการวิจัย (ระบุว่าทำอะไร กับใคร ที่ไหน เมื่อไร)

9. ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย (มีความถูกต้อง และเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย ประกอบด้วย)

- 1) ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกของกลุ่มตัวอย่าง
- 2) ขนาดกลุ่มตัวอย่าง เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง สูตรที่ใช้คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง
- 3) เครื่องมือวิจัย คืออะไร ลักษณะ วิธีสร้างเครื่องมือวิจัย การกำหนดการแปลผลคะแนน
- 4) การหาคุณภาพเครื่องมือวิจัย (validity, reliability) สูตรการหาคุณภาพเครื่องมือวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว รวมทั้งระบุชื่อผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความตรงของเครื่องมือวิจัย (Validity) และใส่ในภาคผนวก
- 5) การเก็บรวบรวมข้อมูลระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัย ผังกำกับการทดลองและการเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างละเอียด
- 6) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ต้องถูกต้อง สอดคล้อง และมีครบตามวัตถุประสงค์การวิจัยและสมมติฐานการวิจัย
- 7) ในกรณีการวิจัยเชิงคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ

10. รายละเอียดวิธีการติดต่อ/ วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครวิจัยหรือเวชระเบียน ฯลฯ

.....

(ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือน ที่ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมการวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียด รวมทั้งการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตัวอย่างใน AF 10-07.1)

[illegible]

12. วิธีการพิทักษ์สิทธิอาสามัครวิจัย

.....

.....

.....

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

.....

.....

.....

14. เอกสารอ้างอิง

.....

.....

.....

15. ประวัติผู้วิจัย(มีคุณสมบัติที่แสดงว่ามีความสามารถดำเนินการวิจัยนี้ได้)

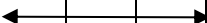
16. ภาคผนวก

1. รายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิตรวจเครื่องมือวิจัย
2. ประวัติผู้ทรงคุณวุฒิตรวจเครื่องมือวิจัย
3. เครื่องมือวิจัย(เช่น แบบสอบถาม แนวทางการสัมภาษณ์ แบบประเมิน)/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือสอน/ ฝึกอบรม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว ระบุ

ทั้งนี้ ให้ใส่เลขหน้าในเอกสารทั้งหมดเรียงตามลำดับ เย็บมุมซ้ายบน หรือเข้าเล่ม จำนวน 15 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 14 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

* ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบายไม่ต้องระบุในเอกสาร

ตัวอย่าง: แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียด)*

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ. 25xx										พ.ศ. 25xx			
	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.
1. จัดทำโครงการวิจัย..														
1.1 ...														
1.2 ...														
2. ส่งโครงการวิจัย..... ขอทุนจากแหล่งทุน														
3. สร้างเครื่องมือวิจัย และ ตรวจสอบคุณภาพจากผู้ทรงคุณวุฒิ รวมทั้งนำเครื่องมือวิจัยไปทดลองใช้ และปรับปรุงเครื่องมือ														
4. ยื่นเรื่องเพื่อขอรับการพิจารณา จ ริ ย ธ ร ร ม ก า ร วิ จ ย ใ ห้ คณกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราช ภัฏนครปฐม														
5. ดำเนินการทดลองระบุกิจกรรม วิจัย														
5.1 5.2 เก็บข้อมูล														
6. วิเคราะห์ สังเคราะห์ ข้อมูล														
7. เขียนรายงานวิจัย/ส่งรายงานให้ แหล่งทุน														
8. ส่งแบบรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย, บทคัดย่อพร้อมไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์ฉบับสมบูรณ์ 1 ชุด														

ลงนามหัวหน้าโครงการวิจัย.....

(.....)

วันที่.....

* ตัวเอียง หมายถึง คำอธิบายไม่ต้องระบุในเอกสาร



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

โครงการวิจัยที่: ____/____

เลขที่ใบรับรอง ____/____

ใบรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

เรื่อง:

ผู้วิจัยหลัก:

หน่วยงาน/ สถาบัน :

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐมได้รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้น โดยหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ แนวปฏิบัติการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และหลักจริยธรรมสากล

ลงนาม
(.....)

ประธาน

ลงนาม
(.....)

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



The Ethics Sub-Committee for Research Involving Human Subject,
Nakhon Pathom Rajabhat University., 85 Moo.3, Malaiman Rd., Muang district Nakhon
Pathom 73000, Thailand, [Tel:\(+66\)3410-9300](tel:+6634109300) Ext. 3904 E-mail: ecnp.npru@gmail.com

ID Number: ____/____

COE No. ____/____

Certificate of Exemption

Title:

Principle Researcher:

Place of Proposed Study/Institution:

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

Signature:

(.....)

Chairman

Signature:

(.....)

Secretary

Date of Exemption:

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

Note:

1. No progress review required.
2. Submit notification of final report when finish.



แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแบบเบ็ดเสร็จ

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก

จากผลการพิจารณาจึงเห็นสมควรให้ [] ผ่านการพิจารณา

[] ผู้วิจัยแก้ไข 4 ชุด ภายใน 15 วัน

[] ผู้วิจัยแก้ไข 4 ชุด ภายใน 30 วัน

[] นำเข้าพิจารณาที่ประชุม (Full Board)

เสนอให้มีการปรับปรุง ดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัย

1.1 ชื่อเรื่อง สะท้อนตัวแปร ประชากรที่ศึกษา รูปแบบการวิจัย

.....

.....

.....

1.2 ความสำคัญ ที่มาของการวิจัย สะท้อนปัญหา และความจำเป็นของการทำวิจัยเรื่องนี้ พร้อมข้อมูลสนับสนุน

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

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 สิทธิ 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

.....

.....

.....

.....

อนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก.....

(.....)

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



ที่ ศธ 0554.10.1/

คณะอนุกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
อ.เมือง จ.นครปฐม 73000

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุมอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ระเบียบวาระการประชุมคณะอนุกรรมการ
2. ตารางมอบหมายงานให้คณะอนุกรรมการพิจารณา

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณา เข้าประชุม จักเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

อนุกรรมการและเลขานุการ

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

ที่ จว.

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุมอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/ อนุกรรมการสมทบ

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ระเบียบวาระการประชุมคณะอนุกรรมการ
2. ตารางมอบหมายงานให้คณะอนุกรรมการพิจารณา

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

จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าประชุมตามกำหนดวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวด้วย จักขอบคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

อนุกรรมการและเลขานุการ

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

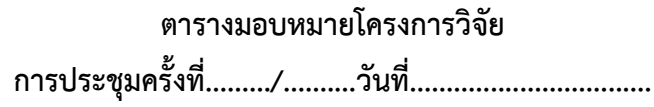
ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ครั้งที่/.....

วัน.....ที่เดือน.....พ.ศ. เวลา น.

ณ

- | | |
|------------------|--|
| ระเบียบวาระที่ 1 | เรื่องที่ประธานแจ้งให้ทราบ |
| ระเบียบวาระที่ 2 | รับรองรายงานการประชุม
- การรับรองรายงานการประชุมครั้งก่อน |
| ระเบียบวาระที่ 3 | เรื่องเสนอเพื่อทราบ
3.1 เสนอรายงานการสิ้นสุดการวิจัย
3.2 อื่น ๆ |
| ระเบียบวาระที่ 4 | เรื่องสืบเนื่อง
4.1 โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการพิจารณาทั้งแบบปกติและแบบเบ็ดเสร็จ (Expedited Review) และมีมติให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
4.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามมติที่ประชุมและให้ส่งฉบับแก้ไขมายัง คณะอนุกรรมการ 15 ชุด (เพื่อพิจารณา) |
| ระเบียบวาระที่ 5 | เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา
5.1 โครงการวิจัยใหม่
5.2 โครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม (Protocol Amendments) |
| ระเบียบวาระที่ 6 | เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี) |

[illegible]

สรุปรายงานการประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ครั้งที่ .../..... วัน..... เวลา.....

ณ ห้องประชุม.....

.....

อนุกรรมการผู้มาประชุม

- 1.
- 2.
- 3.

อนุกรรมการผู้ไม่มาประชุม(ลาประชุม)

- 1.
- 2.
- 3.

ผู้เข้าร่วมการประชุม

- 1.
- 2.
- 3.

เริ่มประชุม เวลา

ประธานที่ประชุม กล่าวเปิดการประชุมและดำเนินการตามระเบียบวาระการประชุมดังนี้

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ทราบ

มติที่ประชุม.....

ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

ข้อแก้ไขจากที่ประชุม.....

มติที่ประชุม.....

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องเสนอเพื่อทราบ

มติที่ประชุม.....

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากที่ประชุม.....

มติที่ประชุม.....

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากที่ประชุม.....

มติที่ประชุม.....

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ(ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

ปิดประชุม เวลา

(.....)

ผู้จัดรายการประชุม

(.....)

ผู้ตรวจรายการประชุม

แบบตรวจสอบเอกสารที่เสนอประกอบการพิจารณา (ฉบับแก้ไข)

Checklist เอกสารที่เสนอประกอบการพิจารณา (ฉบับแก้ไข)	
[]	1. บันทึกข้อความเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ฉบับแก้ไข)
[]	2. ใบรายละเอียดการแก้ไขตามมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (อาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ)
[]	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
ใส่รายละเอียดตามใบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรม	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**

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



โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

.....

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

This image shows a full page of white paper with horizontal dashed lines, typical of primary school handwriting practice paper. The lines are evenly spaced and run across the entire width of the page. There are no margins, text, or other markings present.

ลงชื่ออนุกรรมการผู้พิจารณา.....

(.....)

วันที่.....



Protocol ID

Principle researcher's name.....

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

Result of the reviewing:

This image shows a full page of white paper with horizontal dashed lines, typical of primary school handwriting practice paper. The lines are evenly spaced and run across the entire width of the page. There are no margins, text, or other markings present.

Reviewer Signature.....

(.....)

Date.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
 อาคารศูนย์ศึกษาพัฒนาจังหวัดนครปฐม ชั้น 4
 85 ถนนมาลัยแมน อ.เมืองจ.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. ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ
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 03-12) 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:

3. 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).
4. 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.
5. The research should be done strictly as mentioned in the proposal.
6. The researcher shall use only participant information sheets, consent forms and invitation letters (if any) affixed with the ECNP's seal for approval.
7. In case any serious adverse event happens, the report shall be submitted to ECNP within 5 working days.
8. If there is any change during the research implementation, it should be approve by ECNP prior to conducting the activities.
9. For one year (or less) research project, the final report (AF 03-12) 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.



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

(.....)

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

ความเห็นประธาน/เลขานุการ

.....

.....

ลงนามประธาน/เลขานุการ

(.....)

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



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

(.....)

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

ชื่อเรื่องวิจัย พิมพ์ชื่อรายงานวิจัย

สาขา พิมพ์สาขาวิชาการของสภาวิจัยแห่งชาติ

ผู้วิจัย A¹, B¹ และ C²

ปีที่ทำวิจัย พิมพ์ปีที่ทำวิจัยสำเร็จ

เลขที่ใบรับรองจริยธรรมการวิจัย

บทคัดย่อ

ย่อหน้า.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

คำสำคัญ

1 หน่วยงานที่สังกัด

2 หน่วยงานที่สังกัด

ABSTRACT

Keywords

1 หน่วยงานที่สังกัด

2 หน่วยงานที่สังกัด

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



แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

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

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

ผู้วิจัยหลัก

1. โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมส่วนใด

.....

2. เหตุผลของการขอเปลี่ยนแปลง โดยละเอียด

.....

3. การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้มีความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาศักดิ์วิจัยหรือไม่

ความเสี่ยง [] ไม่เปลี่ยนแปลง [] เพิ่มขึ้น [] ลดลง

ประโยชน์ที่จะได้รับ [] ไม่เปลี่ยนแปลง [] เพิ่มขึ้น [] ลดลง

4. การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจำเป็นต้องแจ้งอาสาศักดิ์วิจัยหรือไม่

4.1. ไม่ต้องแจ้ง ระบุ

เหตุผล.....

4.2. ต้องแจ้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย หรือ อื่น ๆ ระบุ

เหตุผล.....

ลงนามผู้วิจัย

(.....)

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

ความเห็นของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก

.....

ลงนามอนุกรรมการ

(.....)

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



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.....

(.....)

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

Suggestions/ opinions of reviewer:

.....

Signature of Reviewer

(.....)

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



แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รหัสโครงการ ชื่อโครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก ที่อยู่/สถาบัน

ระยะเวลาวิจัย.....

1. วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
2. วันที่เริ่มเก็บข้อมูล.....
3. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดตามแผนงานวิจัย.....คน
4. ปัจจุบันเก็บข้อมูลแล้ว.....คน คิดเป็นร้อยละ
5. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการ.....คน เหตุผล (ถ้าสามารถชี้แจงได้)
.....
6. มีการเกิดเหตุการณ์/อุบัติเหตุที่ไม่พึงประสงค์ขึ้นจากการดำเนินโครงการวิจัยหรือไม่
[] มี [] ไม่มี
7. มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครในโครงการหรือไม่
[] มี [] ไม่มี
8. 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:

Researcher signature

(.....)

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

.....

.....

Reviewer signature
(.....)
...../...../.....



แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

.....

ผู้วิจัยหลัก

รายละเอียดข้อมูลที่สงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ความเห็นของประธานหรืออนุกรรมการผู้ทบทวน

- [] ควรระงับโครงการวิจัยชั่วคราว
- [] ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- [] ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัย ที่จะส่งเข้ามาในอนาคต
- [] อื่นๆ ระบุ.....

ลงนามอนุกรรมการผู้พิจารณา.....

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

ผู้รับเรื่อง..... วันที่.....

เข้าที่ประชุมคณะอนุกรรมการ วันที่.....

ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยวันที่.....



แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก

สถานที่ทำการวิจัย.....

วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย.....

รายละเอียดของความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

.....

.....

.....

การตอบสนอง/แก้ไขปัญหที่ได้รับจากผู้วิจัย

.....

.....

.....

.....

รายละเอียด/สิ่งที่ต้องการให้ดำเนินการแก้ไข

.....

.....

.....

.....

ลงนามผู้ร้องเรียน

(.....)

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

ลงนามผู้รับร้องเรียน

(.....)

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

หมายเหตุ : ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการโดยด่วน



แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

ผู้วิจัยหลัก

สรุปสาเหตุสำคัญที่จำเป็นต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

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

รายงานการดำเนินโครงการโดยสรุป

.....

ลงนามผู้วิจัย

(.....)

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

ความเห็นของอนุกรรมการผู้ทบทวน

.....

ลงนามอนุกรรมการ

(.....)

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



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

(.....)

(.....)

A handwriting practice line consisting of a solid top line, a dashed middle line, and a solid bottom line. Two slanted strokes are shown, each starting from the middle dashed line and extending upwards to the top solid line.



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

(.....)

(.....)

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

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



แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

โครงการวิจัยที่.....เรื่อง.....

.....

ผู้วิจัยหลัก

ที่อยู่.....

.....

บันทึกการสังเกตการตรวจเยี่ยม

.....

.....

.....

ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยม.....

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

[] นำเสนอคณะกรรมการ

[] อื่น ๆ

.....

ลงชื่อผู้ปฏิบัติ.....

วันที่



รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย
สถานะโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

โครงการวิจัยที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ผู้วิจัย.....

สถานะ/ตำแหน่ง.....มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

ที่	เรื่อง	รายการเอกสาร	หมายเหตุ
1	ขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	[] บันทึกแจ้งความประสงค์ [] ข้อมูลประชากร [] JAF 03-07 [] AF 05-07 (ใบคำขอรับการพิจารณา) (ใบยินยอม) [] โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์	
2	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณา	[] JAF 01-09 [] AF 08-07 (แบบบันทึกความเห็นฯ-เบ็ดเสร็จ) (แบบบันทึกความเห็นฯ-ปกติ) [] JAF 01-06 [] AF 09-07 (แบบบันทึกความเห็นฯ-ที่ปรึกษาอิสระ) (แบบประเมิน)	
3	แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ครั้งที่ 1) ข้อเสนอโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข ครั้งที่ 1)	[] บันทึกข้อความ [] บันทึกข้อความ [] ข้อมูลประชากร [] JAF 03-11 [] ใบยินยอม (ตารางฯ แก้ไขฯ) [] สำเนาบันทึกฯแจ้งผล [] โครงการวิจัย [] อื่น ๆ.....	
4	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาแก้ไข แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ครั้งที่ 2) ข้อเสนอโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข ครั้งที่ 2)	[] JAF 03-11 (แบบบันทึกความเห็นการแก้ไขฯ) [] บันทึกข้อความ [] บันทึกข้อความ [] ข้อมูลประชากร [] AF 03-11 [] ใบยินยอม (ตารางฯ แก้ไขฯ) [] สำเนาบันทึกฯ แจ้งผล [] โครงการวิจัย [] อื่น ๆ.....	
5	แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	ใบรับรอง [] AF 01-12(ท) [] JAF 02-12 (อ) [] ข้อมูลประชากร [] ใบยินยอม [] แบบสอบถาม [] อื่น ๆ.....	
6	รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย แบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	[] JAF 01-14 [] JAF 02-12	
	อื่น ๆ		
	อื่น ๆ		
	อื่น ๆ		



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