

วิธีดำเนินการมาตรฐาน
(Standard Operating Procedures)

ของ
of

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
Research Ethics Committee
Office of the President


ฉบับที่ 1 เดือน มีนาคม 2561
Version 1, March 2018

สถานที่ตั้ง

สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
131/6 ถนนขาว เขตดุสิต
กรุงเทพมหานคร 10300
โทรศัพท์ 0 2244 3860
อีเมล research_ethics@nmu.ac.th
เว็บไซต์ www.nmu.ac.th

Contact

Office of the President, Navamindradhiraj University
131/6 Kao Road, Dusit District
Bangkok 10300
Tel: 0 2244 3860
E-mail: research_ethics@nmu.ac.th
www.nmu.ac.th

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	หน้า/Page ก/A
	<p>วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures)</p>	

สารบัญ

- บทที่ ๑ การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติงาน
(Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines)
- บทที่ ๒ องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
(Constitution of Research Ethics Committee)
- บทที่ ๓ การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา
(Management of Initial Protocol Submission)
- บทที่ ๔ กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย
(Review Process)
- บทที่ ๕ การประชุมคณะกรรมการ
(Committee Meeting)
- บทที่ ๖ การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง
(Continuing Reviews of Previously Approved Protocols)
- บทที่ ๗ การจัดการเอกสารโครงการวิจัย
(Management of Study Files)
- บทที่ ๘ การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย
(Monitoring of Protocol Implementation)
-



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยวงมินทรราชิราช
Research Ethics Committee
Office of the President

หน้า 1 จาก 198
Page 1 of 198


บทที่ 1 การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน
และแนวทางปฏิบัติงาน
(Preparation, Review of Standard Operating Procedures
and Practice Guidelines)

SOP 01/01


วันที่ประกาศใช้ 2 เดือน 4 ค. พ.ศ. 2561.

ผู้จัดทำ *W n* วันที่ 2 เดือน 4 ค. พ.ศ. 2561
(*ร.น. นพ. พงษ์ศักดิ์ ประสงค์*)
ประธานคณะกรรมการยกร่าง
และพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ *Am* วันที่ 2 เดือน 4 ค. พ.ศ. 2561
(*รองศาสตราจารย์อนันต์ มโนมัยพิบูลย์*)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยวงมินทรราชิราช
อธิการบดี
มหาวิทยาลัยวงมินทรราชิราช

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 2 จาก 198 Page 2 of 198</p>
	<p>บทที่ 1 การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติงาน (Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines)</p>	<p>SOP 01/01</p>

หัวข้อ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการร่างและพัฒนามาตรฐาน	5
	5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบทที่เกี่ยวข้อง	5
	5.3 จัดรูปแบบ รูปภาพ และเขียน	5
	5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม	6
	5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	6
	5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่	7
	5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกลบทิ้ง	7
6	นิยามศัพท์	8
7	เอกสารอ้างอิง	9
8	ภาคผนวก	9
ภาคผนวก		
ภาคผนวก 1	AF/01-01/01 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	10
ภาคผนวก 2	AF/02-01/01 ตัวอย่างต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน	11
ภาคผนวก 3	AF/03-01/01 ตัวอย่างบันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	12
ภาคผนวก 4	AF/04-01/01 ตัวอย่างบันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	13
ภาคผนวก 5	AF/05-01/01 ตัวอย่างคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	14

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 3 จาก 198 Page 3 of 198</p>
	<p>บทที่ 1 การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติงาน (Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines)</p>	<p>SOP 01/01</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงกระบวนการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP) เพื่อให้กิจกรรมที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยดำเนินการไปอย่างสอดคล้องกับ WHO Operational Guidelines for Ethics Committee that Review Biomedical Research แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย และ International Conferences on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) โดยระเบียบปฏิบัตินี้เป็นกรอบอธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี นักวิจัยและผู้เกี่ยวข้องเป็นเอกสารที่เผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี สำหรับผู้เกี่ยวข้องทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

3. ความรับผิดชอบ

รองอธิการบดี


ผู้รับผิดชอบด้านการวิจัยในฐานะประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการร่างและพัฒนางานวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ ประกอบด้วยคณะกรรมการซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์การพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย และเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยเป็นเลขานุการคณะกรรมการ

คณะกรรมการร่างและพัฒนางานวิธีดำเนินการมาตรฐาน

จัดทำแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์ม ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประเมินคำขอ ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็นเลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัสให้เหมือนกันทุกบท หรือตรวจแก้วิธีดำเนินการมาตรฐาน ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยปรึกษาร่วมกันระหว่างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน หลังจากนั้นจึงนำเสนออธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญเพื่อลงนามอนุมัติ และประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

1. ลงนามและลงวันที่เมื่อได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่อนุมัติแล้ว
2. เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ

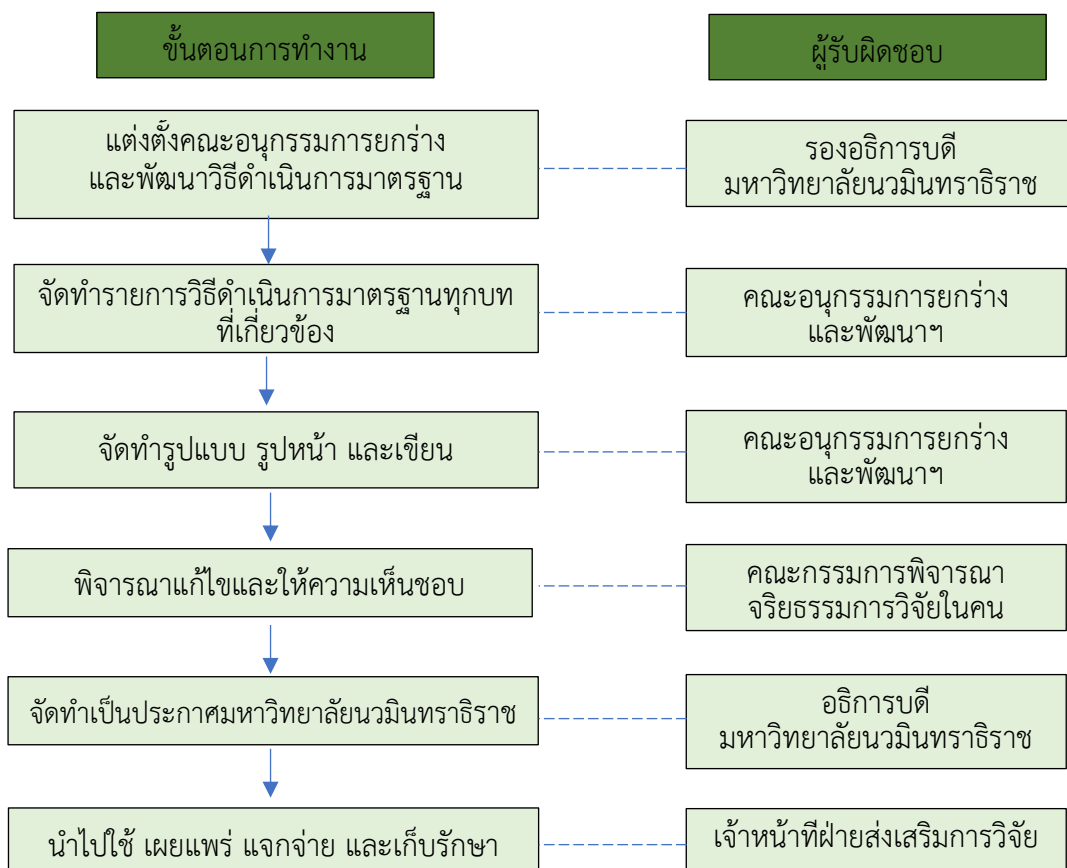
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 4 จาก 198 Page 4 of 198
	บทที่ 1 การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติงาน (Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines)	SOP 01/01


3. ทำลายหรือส่งคืนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ไม่ใช้แล้ว
4. ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง

เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียน ทบทวน เผยแพร่ แจกจ่าย แก้ไขปรับปรุง SOP และแนวทางปฏิบัติ เก็บรักษาแฟ้ม SOP และแนวทางปฏิบัติที่ใช้อยู่ และจัดทำรายการ SOP และแนวทางปฏิบัติ เก็บรักษาบัญชีการเผยแพร่ SOP และแนวทางการปฏิบัติ แจกจ่ายเพื่อเผยแพร่ SOP และแนวทางการปฏิบัติโดยให้มีการเซ็นชื่อรับ เพื่อให้มั่นใจว่ากรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยผู้เกี่ยวข้องได้รับ SOP และแนวทางปฏิบัติ ประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปทราบแนวทางปฏิบัติ ตลอดจนการเปลี่ยนแปลง SOP ตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP และแนวทางปฏิบัติในเว็บไซต์ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี ให้เป็นปัจจุบัน ตรวจสอบการทำงานของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าทุกคนปฏิบัติตาม SOP และแนวทางการปฏิบัติ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 5 จาก 198 Page 5 of 198</p>
	<p>บทที่ 1 การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติงาน (Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines)</p>	<p>SOP 01/01</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 รองอธิการบดีซึ่งรับผิดชอบด้านงานวิจัยเสนอชื่อผู้ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี เป็นคณะกรรมการร่างและพัฒนา ตัวอย่างบุคคลที่เหมาะสม ได้แก่ ผู้บริหารที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัย ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่มีประสบการณ์การวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย เป็นต้น

5.1.2 เมื่อได้รายชื่อแล้วให้ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี ลงนามในหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ

5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบทที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานจัดประชุมเพื่อ

1. กำหนดหัวข้อกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน
2. จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่และตั้งชื่อบท
3. ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐานและรหัสอ้างอิง
 - มอบหมายผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด
 - รวบรวมและพิจารณาตรวจทาน แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน

5.3 จัดรูปแบบ รูปภาพ และเขียน

5.3.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อสาระของบทที่สื่อความหมายและเข้าใจเลขานุการคณะกรรมการร่างและพัฒนาเป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบท ดังนี้

ใช้รูปแบบรหัส SOP XXX/YY สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ใช้รูปแบบรหัส SOP XX/YY สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดง บทที่ ให้เริ่ม


จาก 01

อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ให้เริ่ม

จาก 01

ใช้รูปแบบรหัส AF/BB-XX/YY สำหรับภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

AF เป็นคำย่อของ Annex Form หมายถึงเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้นๆ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 6 จาก 198 Page 6 of 198</p>
	<p>บทที่ 1 การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติงาน (Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines)</p>	<p>SOP 01/01</p>

อักษร BB เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวก ให้เริ่มจาก 01 ตัวอย่างเช่น AF/01-01/01 หมายถึง เอกสารภาคผนวกลำดับที่หนึ่งของ SOP 01/01

5.3.2 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ใช้ต้นแบบมาตรฐานที่กำหนด (ดูภาคผนวก 2)

5.3.3 ถ้ามีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใดให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกประวัติ (ดูภาคผนวก 3)

5.3.4 หากต้องการสร้าง ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่ แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์ม หรือปรับปรุงในบางบท และคณะกรรมการยกย่องและพัฒนางานวิธีดำเนินการมาตรฐานเห็นด้วย ให้เลขานุการ คณะอนุกรรมการพัฒนาเป็นผู้ร่างเสนอ

5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม

5.4.1 เลขานุการนำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทเข้าปรึกษาหารือและแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการยกย่องและพัฒนางานวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.2 ประธานคณะกรรมการนำเสนอร่างฉบับสมบูรณ์ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อพิจารณา

5.4.3 หากมีข้อแก้ไขจากที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนให้นำกลับมาปรับปรุงและนำเสนอร่างฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเห็นชอบอีกครั้ง

5.4.4 ประธานคณะกรรมการยกย่องและพัฒนางานวิธีดำเนินการมาตรฐานลงนามในฉบับสมบูรณ์ก่อนเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ

5.4.5 ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องจัดทำเป็นประกาศ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนจะจัดทำหรือแก้ไขประกาศมหาวิทยาลัยอัสสัมชัญที่สอดคล้องกัน เพื่อเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ

5.4.6 สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติมหรือฉบับปรับปรุง ให้ใช้วิธีเดียวกัน


5.4.7 สำหรับร่างแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มใหม่ หรือแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มฉบับปรับปรุงให้คณะกรรมการยกย่องและพัฒนางานจัดทำ และนำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยสามารถประกาศใช้ได้ทันทีเมื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนให้ความเห็นชอบ

5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

5.5.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อธิการบดีอนุมัติ

5.5.2 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กับกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยผู้เกี่ยวข้องตามบัญชีรายชื่อ

5.5.3 ให้ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย สำนักงานอธิการบดี เป็นผู้รับผิดชอบจัดเก็บแฟ้มต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย สำนักงานอธิการบดี

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 7 จาก 198 Page 7 of 198
	บทที่ 1 การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติงาน (Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines)	SOP 01/01

5.5.4 ให้ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย สำนักงานอธิการบดี เป็นผู้รับผิดชอบประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัย และบุคคลทั่วไปรับทราบการเปลี่ยนแปลง SOP แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์ม และทำการตรวจสอบข้อมูล เอกสาร SOP แนวทางปฏิบัติรวมถึงแบบฟอร์มในเว็บไซต์ของมหาวิทยาลัยอัสสัมชัญให้เป็นปัจจุบัน

5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่

5.6.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ใดผู้หนึ่ง เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย หรือผู้บริหาร ที่เห็นว่า วิธีดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่ง หรือมีข้อแนะนำในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติ ให้ใช้แบบฟอร์มในภาคผนวก 5 เพื่อยื่นขอให้มีการแก้ไขได้

5.6.2 ถ้าคณะอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาเห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการแก้ไขต่อไป

5.6.3 หากไม่เห็นชอบ ประธานคณะอนุกรรมการจะต้องทำบันทึกเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณาเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไขได้ หากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเห็นชอบกับความเห็นของคณะอนุกรรมการยกร่างและพัฒนา จะทำหนังสือแจ้งผู้ร้องต่อไป

5.6.4 หากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เห็นสมควรให้แก้ไขปรับปรุงวิธีปฏิบัติจะส่งเรื่องกลับไปให้ประธานคณะอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาดำเนินการแก้ไขต่อไป

5.6.5 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้ดำเนินการแบบเดียวกับ การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ (ดูหัวข้อ 5.4)


5.6.6 คณะอนุกรรมการยกร่างและพัฒนา ควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกๆ 2 ปีและ บันทึก วันที่ทบทวนไว้ในแฟ้มเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ

5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่

5.7.1 ให้ประทับตรา “ยกเลิก” ที่แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า


5.7.2 จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าไว้ในแฟ้มรวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐานของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ

5.7.3 ประชาสัมพันธ์ให้กรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 8 จาก 198 Page 8 of 198</p>
	<p>บทที่ 1 การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติงาน (Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines)</p>	<p>SOP 01/01</p>

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP)	คู่มือการปฏิบัติงานที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ อ้างอิงได้ แสดงรายละเอียดของวิธีการและขั้นตอนกิจกรรมที่นำไปใช้ได้โดยง่าย สำหรับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้บรรลุจุดมุ่งหมาย (ที่ตั้งไว้) ขององค์กร
แนวทางปฏิบัติ (Guidelines)	เอกสารอธิบายหรือแสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติที่จัดทำขึ้น เพื่อให้ผู้ใช้ทราบกระบวนการ ขั้นตอน และเหตุผล
อธิการบดี	อธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัย มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช คณะกรรมการนี้มีองค์ประกอบตามระเบียบ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2558
กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำและกรรมการสมทบในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการนี้มีองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH GCP และระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2558
คณะอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการประกอบด้วยประธาน ได้แก่ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และเลขานุการ เพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
แฟ้มต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เอกสารทางการของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ให้บุคลากรในสังกัดสำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ตรวจสอบ และเจ้าหน้าที่ของรัฐ สามารถเข้าดูได้ เป็นเอกสารที่ได้รับการประทับตราทุกหน้าพร้อมลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการ
แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	เอกสารทางการของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้เพื่ออ้างอิงข้อมูลเดิม เหตุผลการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 9 จาก 198 Page 9 of 198</p>
	<p>บทที่ 1 การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติงาน (Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines)</p>	<p>SOP 01/01</p>


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 www.who.int/tdr/publications/publications/ -accessed 11 February 2005)

7.2 ICH Harmonized Tripartite Guidelines. Guidelines for Good Clinical Practice E6(R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996. (www.ich.org- accessed 29 June 2007)

8. ภาคผนวก


ภาคผนวก 1	AF/01-01/01	ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ภาคผนวก 2	AF/02-01/01	ตัวอย่างต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ภาคผนวก 3	AF/03-01/01	ตัวอย่างบันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ภาคผนวก 4	AF/04-01/01	ตัวอย่างบันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ภาคผนวก 5	AF/05-01/01	ตัวอย่างคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ราชธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 10 จาก 198 Page 10 of 198</p>
	<p>บทที่ 1 การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติงาน (Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines)</p>	<p>SOP 01/01</p>

ภาคผนวก 1-AF/01-01/01

ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน


บทที่	ชื่อบท	รหัส
1	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines	SOP
2	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP
3	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP
4	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP
5	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP
6	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP
7	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP
8	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 11 จาก 198 Page 11 of 198</p>
	<p>บทที่ 1 การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติงาน (Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines)</p>	<p>SOP 01/01</p>

ภาคผนวก 2 AF/02-01/01

ตัวอย่างต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

<p>ชื่อภาษาไทย</p> <p>English Title</p>	
<p>วันที่เริ่มใช้ เดือน พ.ศ.</p> <p>แทนที่ฉบับ ลงวันที่</p>	
<p>ผู้จัดทำ</p> <p>(.....)</p> <p>ประธานคณะกรรมการร่าง และพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>	<p>วันที่ เดือน พ.ศ.</p>
<p>ผู้อนุมัติ</p> <p>(.....)</p> <p>อธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช</p>	<p>วันที่ เดือน พ.ศ.</p>


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 12 จาก 198 Page 12 of 198</p>
	<p>บทที่ 1 การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติงาน (Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines)</p>	<p>SOP 01/01</p>

ภาคผนวก 3 AF/03-01/01

ตัวอย่างบันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
บันทึกประวัติ

(ควรเริ่มทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นฉบับที่ xxx/ 01 และฉบับที่อนุมัติโดยอธิการบดีเป็นฉบับที่ 01/01)


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ชื่อ	101/01	วันเดือนปี	ร่างครั้งแรก
ชื่อ	201/01	วันเดือนปี	ร่างครั้งที่สอง
ชื่อ	01/01	วันเดือนปี	ฉบับสมบูรณ์
ชื่อ	01/01.1	วันเดือนปี	แก้ไขเล็กน้อย
ชื่อ	01/01.2	วันเดือนปี	แก้ไขมาก
ชื่อ	01/02	วันเดือนปี	ไม่มีการแก้ไข (ทบทวนประจำปี)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 13 จาก 198 Page 13 of 198</p>
	<p>บทที่ 1 การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติงาน (Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines)</p>	<p>SO 01/01</p>

ภาคผนวก 4 AF/04-01/01

ตัวอย่างบันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ลำดับ	ชื่อผู้รับ	บทที่	จำนวน	ลายเซ็น	วันที่
1	ประธาน คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	SOP 01/01 SOP 02/01 SOP 03/01			
2	นายแพทย์XXX	SOP 01/01 SOP 02/01 SOP 03/01			

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 14 จาก 198 Page 14 of 198
	บทที่ 1 การเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติงาน (Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines)	SOP 01/01

ภาคผนวก 5 AF/05-01/01

ตัวอย่างคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือบกพร่องและเก็บไว้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานจนกว่าจะได้รับฉบับปรับปรุงแก้ไขที่อนุมัติแล้วมาแทนที่

SOP...../.....	
ชื่อบท :	
ข้อปัญหาหรือข้อบกพร่อง :	
เสนอโดย :	วันที่ (วันเดือนปี) :
สำหรับประธานอนุกรรมการร่างและพัฒนา	
ปรึกษาหารือกับ :	

จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน : จำเป็น ไม่จำเป็น


เร่งด่วนหรือไม่ : เร่งด่วน ไม่เร่งด่วน

ถ้าจำเป็นจะมอบหมายให้ใครดำเนินการ	
ถ้าไม่จำเป็น โปรดอธิบายเหตุผล	
ลงนาม :	
ประธาน :	
วันที่ :	

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 15 จาก 198 Page 15 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>


สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	17
2	ขอบเขต	17
3	การทบทวนองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการตามระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2558	17
4	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	17
	4.1 โครงสร้างและคุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	17
	4.2 ที่มาและการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	18
	4.3 องค์ประกอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและอำนาจหน้าที่	18
	4.4 วาระการทำงานและการพ้นจากตำแหน่ง	21
	4.5 หน้าที่ของงานจริยธรรมการวิจัยในคน	22
	4.6 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	23
	4.7 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	23
	4.8 การฝึกอบรมกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและเจ้าหน้าที่	24
5	ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	25
6	นิยามศัพท์	25
7	เอกสารอ้างอิง	27
8	ภาคผนวก	27
ภาคผนวก		
ภาคผนวก 1	AF/01-02/01 ตัวอย่างต้นแบบและคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช	28
ภาคผนวก 2	AF/02-02/01 ตัวอย่างข้อตกลงการรักษาความลับของ โครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช	30
ภาคผนวก 3	AF/03-02/01 ตัวอย่างข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับเจ้าหน้าที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช	32

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 16 จาก 198 Page 16 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก 4	AF/04-02/01 ตัวอย่างข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยมฝ่ายส่งเสริมการวิจัย และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช	33
ภาคผนวก 5	AF/05-02/01 ตัวอย่างการจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของกรรมการ ที่ปรึกษา อีสระ และเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย	34

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 17 จาก 198 Page 17 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี เป็นไปตามมาตรฐานสากลสอดคล้องกับระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2558 และข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมในวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในคน

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี องค์ประกอบของคณะกรรมการ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี การจัดการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนรวมถึงการฝึกอบรมกรรมการและเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

3. การทบทวนองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการตามระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ.2558


เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล สามารถตัดสินใจโดยอิสระและถูกต้องตามระเบียบมหาวิทยาลัย จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย ตามระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2558

4. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Research Ethics Committee, REC) ประกอบด้วยบุคคลที่มีความรู้ทั้งในด้านวิทยาศาสตร์และศาสตร์แขนงอื่น (non-scientific member) มาจากหลากหลายอาชีพที่มีความเชี่ยวชาญที่แตกต่างกัน มีทั้งเพศชายและเพศหญิงซึ่งมีความแตกต่างกันในด้านทัศนคติ เพื่อให้มีมุมมองที่กว้างขวาง ครอบคลุมทุกแง่มุมที่ผู้วิจัยอาจให้ความสนใจไม่เพียงพอ และอาจเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

4.1 โครงสร้างและคุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิเป็นประธานกรรมการ กรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน โดยแต่งตั้งจากผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่สังกัดสำนักงานอธิการบดี ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาวิจัยหรือกฎหมาย ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขากฎหมาย และตัวแทนภาคประชาชน ให้ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเป็นเลขานุการ โดยอธิการบดีเป็นผู้แต่งตั้ง

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราชินราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 18 จาก 198 Page 18 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

4.2 ที่มาและการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ประธานกรรมการและอำนาจหน้าที่

อธิการบดีเป็นผู้แต่งตั้งประธานกรรมการจำนวนหนึ่งคน จากผู้ทรงคุณวุฒิที่มาจากผู้ปฏิบัติงานภายในมหาวิทยาลัย สังกัดสำนักงานอธิการบดี หรือบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย โดยมีวาระการดำรงตำแหน่ง 3 ปี อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก

4.3 องค์ประกอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและอำนาจหน้าที่ มีดังนี้

4.3.1 คณะกรรมการประกอบด้วย ประธาน กรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ โดยมีทั้งเพศหญิงและเพศชาย

4.3.2 กรรมการต้องมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์ทั้งด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและกฎหมาย รวมทั้งความรู้ด้านกระบวนการวิจัย ระบาดวิทยา กฎระเบียบที่ใช้เป็นแนวปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรม และกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพียงพอที่จะประเมินโครงการวิจัยตามความเหมาะสม โดยกรรมการอย่างน้อย 1 ท่าน มีความรู้และประสบการณ์ในวิชาชีพดูแลรักษาผู้ป่วย การให้คำปรึกษา หรือการรักษาแก่ประชาชน เช่น แพทย์ จิตแพทย์ และพยาบาล

4.3.3 ในการประชุมแต่ละครั้งมีกรรมการอย่างน้อย 1 ท่านที่เป็นนักกฎหมาย หรือบุคคลที่มีวิชาชีพด้านอื่นที่มีใช้วิทยาศาสตร์สุขภาพร่วมด้วย


4.3.4 กรรมการต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย

4.3.5 กรรมการต้องปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและผู้เข้าร่วมการวิจัย

4.3.6 กรรมการต้องเต็มใจในการเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะชนเมื่อร้องขอ

4.3.7 กรรมการต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับเพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้อง (แบบฟอร์ม AF/02-02/01)

4.3.8 กรรมการต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัยและต้องไม่พิจารณาและลงนามในโครงการวิจัยนั้น

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 19 จาก 198 Page 19 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

หน้าที่ของประธาน

1. ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ หากประธานไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ในครั้งใด ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้และไม่ได้มอบหมายกรรมการให้ปฏิบัติหน้าที่แทนในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่แทนประธานเฉพาะคราวไป

2. ลงนามในเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี

3. คัดเลือกคณะอนุกรรมหรือคณะทำงานเพื่อกระทำการอย่างใดๆ อันอยู่ในอำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการ

4. ทำหน้าที่อื่นๆ ตามที่อธิการบดีมอบหมาย


คณะกรรมการและอำนาจหน้าที่

ประธานเป็นผู้คัดเลือกกรรมการที่มีคุณสมบัติตามข้อ 4.1 และเสนอชื่อให้อธิการบดีเป็นผู้แต่งตั้ง โดยมีวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับประธาน มีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

1. ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กร เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

2. พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม รับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในคน โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2545 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด

3. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอาจร้องขอให้ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้ให้ความเห็นในคุณค่าเชิงวิชาการต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม เพื่อประกอบการพิจารณา โดยผู้เชี่ยวชาญที่จะให้ความเห็นต้องเป็นผู้มีความเป็นกลาง ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งต่อตนเองและคนใกล้ชิดและต้องลงนามในข้อตกลงกับสำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชในการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณา


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 20 จาก 198 Page 20 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

4. ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว เพื่อไม่ให้เกิดปัญหา
ด้านจริยธรรมการวิจัยระหว่างดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
5. ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
6. ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่ผู้วิจัย
7. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่
ของคณะกรรมการ
8. ปฏิบัติงานอื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย
9. กรรมการอาจได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (site visit)
เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย หรือตรวจสอบการทำวิจัยหากได้รับการร้องเรียนเพื่อ
ประเมินว่า โครงการวิจัยนั้นยังมีความเหมาะสมในด้านประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัยอันจะมีผลต่อ
จริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่เพียงใด (research audit)
10. กรรมการอาจได้รับมอบหมายให้ติดตามหรือตรวจสอบการดำเนินงานของโครงการที่มี
ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น โครงการเก็บชิ้นเนื้อหรือวัตถุชีวภาพ เพื่อให้การดำเนินงานเหล่านั้นสอดคล้อง
และถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยเพื่อธำรงไว้ซึ่งศักดิ์ศรีและชื่อเสียงของมหาวิทยาลัย
11. มีอำนาจหน้าที่ตามข้อ 5 ของระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการ
ดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ.2558

เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการและอำนาจหน้าที่

ประธานเป็นผู้คัดเลือกผู้ปฏิบัติงานในสำนักงานอธิการบดีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเป็น
เลขานุการจำนวน 1 คน เสนออธิการบดีเป็นผู้แต่งตั้งมีวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับประธาน หากมี
ความจำเป็นอาจมีผู้ช่วยเลขานุการจำนวน 1 คน

1. เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
2. พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาว่าเป็นโครงการที่ต้องพิจารณาในที่ประชุม (full
board review) หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว (expedited review)
3. กำหนดรายชื่อคณะกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณา (primary review) ตาม
ประเภทของโครงการวิจัย
4. ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 21 จาก 198 Page 21 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

5. ตรวจสอบความเรียบร้อยและความครบถ้วนของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมรับรองในหลักการแล้วแต่ขอให้ปรับแก้ไข ซึ่งนักวิจัยได้ปรับแก้ไขตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและนำเสนอต่อประธานเพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยต่อไป

6. นำเสนอโครงการวิจัยซึ่งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการ แก้ไข ซึ่งผู้วิจัยจะมีการปรับปรุงแก้ไขหรือชี้แจงเข้ามาใหม่เพื่อให้ประธานพิจารณาต่อไป

7. นำเสนอรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาวิจัยของโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยรายงานเข้ามาต่อที่ประชุมและดำเนินการตามมติของที่ประชุม

8. นำเสนอการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาและลงความเห็น

9. สรุปรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น

10. ปฏิบัติหน้าที่อื่น ตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

4.4 วาระการทำงานและการพ้นจากตำแหน่ง

4.4.1 ประธาน กรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ พ้นจากตำแหน่ง นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้คือ

4.4.1.1 ตาย

4.4.1.2 ลาออกโดยได้รับอนุญาตจากประธาน

4.4.1.3 ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้ลงโทษจำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

4.4.1.4 เป็นบุคคลล้มละลาย


4.4.1.5 เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

4.4.1.6 คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หย่อนความสามารถ หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้

4.4.1.7 ต้องโทษทางวินัยและหน่วยงานต้นสังกัดมีคำสั่งปลดออกหรือไล่ออก

4.4.2 เมื่อประธานพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระให้คณะกรรมการทั้งคณะพ้นจากตำแหน่ง

4.4.3 เมื่อกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระให้ดำเนินการคัดเลือกและแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง และให้ผู้ได้รับการแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ที่ตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลือน้อยกว่า 90 วัน จะไม่ดำเนินการให้มีผู้ดำรงตำแหน่งก็ได้


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 22 จาก 198 Page 22 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

4.4.4 ก่อนครบวาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการทั้งชุด ให้หัวหน้าฝ่ายส่งเสริมการวิจัยทำบันทึกถึงอธิการบดีเพื่อดำเนินการสรรหาประธานเป็นเวลาดังกล่าวอย่างน้อย 3 เดือน และกระบวนการแต่งตั้งคณะกรรมการทั้งชุดจะต้องแล้วเสร็จไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนคณะกรรมการทั้งชุดจะหมดวาระลง หากยังดำเนินการแต่งตั้งกรรมการทั้งชุดไม่แล้วเสร็จ ให้กรรมการชุดเดิมปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าการแต่งตั้งจะแล้วเสร็จ

4.5 หน้าที่ของงานจริยธรรมการวิจัยในคน

ให้ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยเป็นหน่วยงานธุรการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมีหน้าที่ ดังนี้

- 4.5.1 จัดทำแผนงบประมาณเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณางานวิจัย มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
- 4.5.2 รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- 4.5.3 เก็บเอกสารและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในคน ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานสากล
- 4.5.4 จัดให้มีทะเบียนประวัติของกรรมการ
- 4.5.5 จัดให้มีการฝึกอบรมและให้ความรู้แก่คณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัย และบุคคลทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน
- 4.5.6 จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการ และเผยแพร่สู่สาธารณชน
- 4.5.7 รับเรื่องร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นผู้พิจารณารับรอง

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 23 จาก 198 Page 23 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

4.6 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

4.6.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจขอโอนการพิจารณาให้แก่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอีกคณะกรรมการหนึ่งดำเนินการแทน หากพิจารณาแล้วว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่รับโอนมีกรรมการที่มีความชำนาญในสาขาวิชาชีพนั้นอยู่ ทั้งนี้ต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันทั้งสองฝ่ายโดยระบุเหตุผลที่โอนการพิจารณาไว้ด้วย

4.6.2 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโครงการดังกล่าว อาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแทน ทั้งนี้ผู้บริหารสูงสุดหรือผู้มีอำนาจแทนของแต่ละสถาบันต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันระหว่างสถาบัน และกำหนดแนวทางปฏิบัติในการรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าว

4.6.3 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลในสถาบันอื่น และมีความประสงค์จะให้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว คณะกรรมการจะรับพิจารณาได้ในกรณี

4.6.3.1 มีการทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันระหว่างสถาบัน

4.6.3.2 ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการพิจารณาให้เป็นไปตามประกาศของ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

4.7 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน


4.7.1 คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

4.7.1.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อ สาธารณะ

4.7.1.2 เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

4.7.1.3 ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ (confidentiality agreement) มอบให้ทางฝ่ายส่งเสริมการวิจัยเก็บไว้เป็นหลักฐาน

4.7.1.4 การปฏิบัติงานของกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interests) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบและให้เป็นไปตามประกาศที่ คณะกรรมการกำหนด

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราชิตราษ Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 24 จาก 198 Page 24 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

4.7.1.5 หากในการประชุมมีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณารวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียงแต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น ตามที่คณะกรรมการร้องขอ

4.7.2 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในฝ่ายส่งเสริมการวิจัยต้องถือปฏิบัติตามระเบียบ ว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

4.8 การฝึกอบรมกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและเจ้าหน้าที่

4.8.1 basic training

กรรมการจริยธรรมและเจ้าหน้าที่จะต้องผ่านการฝึกอบรมความรู้ขั้นพื้นฐานในระหว่างปฏิบัติหน้าที่ ดังต่อไปนี้

4.8.1.1 หัวข้อหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน (Human Subject Protection Course or Human Research Protection Course)

4.8.1.2 มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (SOP training)

4.8.2 continuous training

4.8.2.1 กรรมการและเจ้าหน้าที่จะต้องผ่านการอบรมซ้ำในทุก 2 ปีเกี่ยวกับ

1) หัวข้อหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน (Human Subject Protection Course or Human Research Protection Course)


2) มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (SOP training)

4.8.2.2 มหาวิทยาลัยให้ทุนสนับสนุนแก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และเจ้าหน้าที่ประจำฝ่ายส่งเสริมการวิจัยเข้าร่วมฝึกอบรม หรือประชุมจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

4.8.3 การเก็บหลักฐานการอบรม

4.8.3.1 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยที่เข้าร่วมการฝึกอบรมหรือร่วมการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุม ต้องส่งสำเนาหลักฐานการอบรมเก็บรักษาไว้ที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย 1 ฉบับเพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่

4.8.3.2 เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยมีหน้าที่ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยให้เป็นไปตามกำหนด


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 25 จาก 198 Page 25 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

5. ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน


คณะกรรมการได้รับความคุ้มครองความรับผิดชอบทางกฎหมายจากมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช อันเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการที่ดำเนินการโดยสุจริตและเที่ยงธรรม

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
อธิการบดี	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย	รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัย มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
การวิจัยในคน	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อมจากการศึกษาเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุส่งตรวจ น้ำคั่งหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์ หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกาย เคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 26 จาก 198 Page 26 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
ผู้วิจัย	บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในคนที่สังกัดสำนักงานอธิการบดี สำนักงานสภามหาวิทยาลัย วิทยาลัยพัฒนาชุมชนเมือง วิทยาลัยพัฒนามหานคร คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสุขภาพ หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัย ในมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชที่ไม่ได้ดำเนินการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลและคณะพยาบาลศาสตร์ก่อการุณย์ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในคนที่ได้ดำเนินการหรือจะได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึง หัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในคนนั้น
ผู้บริหาร	อธิการบดี รองอธิการบดี ผู้ช่วยอธิการบดี หัวหน้าส่วนงาน รองหัวหน้าส่วนงาน หัวหน้าภาควิชา หัวหน้าฝ่าย หรือหัวหน้าหน่วยงานที่เรียกชื่ออื่นที่มีฐานะเทียบเท่าส่วนงาน คณะ ภาควิชา หรือฝ่าย
แฟ้มต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ให้บุคลากรในมหาวิทยาลัย-นวมินทราธิราช กรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบ และเจ้าหน้าที่รัฐบาลเข้าดูได้ เป็นเอกสารประทับตราทุกหน้าและมีลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการ
แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้ตรวจสอบข้อมูลแสดงเหตุการณ์แก้ไขและเปลี่ยนแปลง


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 27 จาก 198 Page 27 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

7. เอกสารอ้างอิง

ระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2558

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-02/01	ตัวอย่างคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
ภาคผนวก 2	AF/02-02/01	ตัวอย่างข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และเอกสาร ราชการสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
ภาคผนวก 3	AF/03-02/01	ตัวอย่างข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และเอกสาร ราชการสำหรับเจ้าหน้าที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
ภาคผนวก 4	AF/04-02/01	ตัวอย่างข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการ หรือผู้ตรวจเยี่ยมฝ่ายส่งเสริมการวิจัย และคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัย นวมินทราธิราช
ภาคผนวก 5	AF/05-02/01	ตัวอย่างการจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ ที่ปรึกษาอิสระ และเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราชิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 28 จาก 198 Page 28 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

ภาคผนวก 1- AF/01-02/01

ตัวอย่าง

ตรามหาวิทยาลัยนวมินทราชิราช

คำสั่งมหาวิทยาลัยนวมินทราชิราช

ที่ /

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี


โดยที่เป็นการสมควรให้มีคำสั่งมหาวิทยาลัยนวมินทราชิราช เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนวมินทราชิราช พ.ศ. ๒๕๕๓ ประกอบกับ ข้อ ๔ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราชิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี ประกอบด้วย

- 1.
- 2.

โดยให้คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งมีอำนาจหน้าที่ตาม ข้อ ๕ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราชิราช ว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๘ ดังต่อไปนี้

1. ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
2. รับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข ไม่รับรอง หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
3. ให้คำแนะนำแก่ส่วนงานหรือมหาวิทยาลัยในการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
4. ให้ความรู้และให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
5. ตรวจสอบจริยธรรมการวิจัยในคนระหว่างการดำเนินการโครงการวิจัยในคน
6. จัดให้มีวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOP) ที่สอดคล้องกับกฎหมาย ข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ ของมหาวิทยาลัย ข้อกำหนดขององค์วิชาชีพ และหลักจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในคน
7. แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อกระทำการ อันอยู่ในอำนาจ และหน้าที่ของคณะกรรมการ
8. ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆที่เกี่ยวข้องตามที่อธิการบดีมอบหมาย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 29 จาก 198 Page 29 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

ตัวอย่าง

(ต่อ)


ให้คณะกรรมการดังกล่าวมีสิทธิได้รับเบี้ยประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี ตามข้อ ๙ แห่งข้อบังคับมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยเบี้ยประชุมกรรมการ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช พ.ศ. ๒๕๖๐ โดยให้เบิกจ่ายค่าเบี้ยประชุมจากกองทุนวิจัยฯ ตามมติที่ประชุม คณะกรรมการบริหารงานวิจัยในที่ประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๐ เมื่อวันที่จันทร์ที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๐

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(.....)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราชิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 30 จาก 198 Page 30 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

ภาคผนวก 2- AF/02-02/01

ตัวอย่าง


ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราชิราช

ข้าพเจ้าผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกรูปแบบเว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำ เนื่องจากกฎหมาย ข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับส่วนบุคคลหมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุน การวิจัยเพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนไม่ว่าจะปรากฏ ในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงที่จะ ทำลายหรือส่งคืนเอกสารซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่เป็นจำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมาย หรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้มหาวิทยาลัยนวมินทราชิราชทราบไม่เกิน 2 วันทำการนับแต่ที่ได้รับแจ้งถึง คำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในกรอบครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้อมูลที่ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใดไปเป็นกรณีศึกษาในการประชุมและการเรียนการสอน เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัยสามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและ อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษา ต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าเข้าใจว่า การละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติ หน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 31 จาก 198 Page 31 of 198
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)	SOP 02/01

**ตัวอย่าง
(ต่อ)**

ลงชื่อ.....
(.....)


คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงานอธิการบดี

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงานอธิการบดี

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 32 จาก 198 Page 32 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

ภาคผนวก 3- AF/03-02/01

ตัวอย่าง

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับเจ้าหน้าที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ข้าพเจ้าผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ในฐานะที่เป็นเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย สำนักงานอธิการบดี มีข้อตกลงดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ เกี่ยวกับโครงการวิจัยแก่บุคคลใด
2. ไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. ไม่นำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยออกนอกฝ่ายส่งเสริมการวิจัยเพื่อประโยชน์แก่บุคคลใด

บุคคลหนึ่ง

ทั้งนี้เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน หรือกรรมการ และเลขานุการ ให้ดำเนินการดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยและเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะเจ้าหน้าที่จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย สำนักงานอธิการบดี

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....


ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

สำนักงานอธิการบดี

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 33 จาก 198 Page 33 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

ภาคผนวก 4- AF/04-02/01

ตัวอย่าง

**ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยม
ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช**

ข้าพเจ้าผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยม ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับหรือโครงร่างการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณาในระหว่างการเข้าเยี่ยมชม สังเกตการณ์ หรือตรวจเยี่ยม หรือหลังจากนี้

ข้อมูลที่เป็นความลับส่วนบุคคลหมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิคทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่ข้าพเจ้าได้รับให้กับสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนหลังจากเสร็จสิ้นการเยี่ยมชม/ศึกษาดูงาน

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมาย หรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการทราบภายในไม่เกิน 2 วันทำการนับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมข้อมูลที่อยู่ในครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ ความรู้ที่มีมาก่อน และข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งอื่น หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ และ/หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้ายอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ


(.....)

ผู้สังเกตการณ์ผู้เยี่ยมชม กรรมการ/ ผู้ตรวจเยี่ยม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน

(.....)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 34 จาก 198 Page 34 of 198</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Research Ethics Committee)</p>	<p>SOP 02/01</p>

ภาคผนวก 5- AF/05-02/01

ตัวอย่าง

การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ ที่ปรึกษาอิสระ และเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติแยกเป็นแฟ้มดังต่อไปนี้

1. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
2. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการสมทบ
3. แฟ้มทะเบียนประวัติที่ปรึกษา
4. แฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่

แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบเอกสาร
2. รายชื่อกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติกรรมการรายบุคคลประกอบด้วย

4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงานซึ่งมีกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่รับรองในเอกสาร

4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย

4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ

เอกสารประกอบในแฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยประกอบด้วย


1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
2. รายชื่อเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติบุคคล

4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงานซึ่งมีกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่รับรองในเอกสาร


4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย

4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ

5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (job description)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 35 จาก 198 Page 35 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>


หัวข้อ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	37
2	ขอบเขต	37
3	ความรับผิดชอบ	37
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	38
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	39
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่	39
	5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	39
	5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย	40
	5.4 การจัดเรียงเอกสาร	40
	5.5 การลงทะเบียนข้อมูล	41
	5.6 การแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการให้ผู้วิจัยทราบ	41
	5.7 การคัดแยกประเภทโครงการ	41
	5.8 การจัดเอกสารสำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติ	42
	5.9 การเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเพื่อประเมินสำหรับโครงการวิจัย ที่เข้าข่ายการพิจารณาปกติ	43
	5.10 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้ผู้เชี่ยวชาญสำหรับโครงการวิจัย พิจารณาแบบปกติ	43
	5.11 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณาสำหรับ โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรม และ โครงการเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว	44
	5.12 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ	45
	5.13 การพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผล	45
	5.14 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง	46
	5.15 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	46
	5.16 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	46
	5.17 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย	47
6	นิยามศัพท์	49
7	เอกสารอ้างอิง	49
8	ภาคผนวก	49

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 36 จาก 198 Page 36 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

สารบัญ (ต่อ)

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-03/01	ตัวอย่างแบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยแบบเร็ว	50
ภาคผนวก 2	AF/02-03/01	ตัวอย่างแบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก	56
ภาคผนวก 3	AF/03-03/01	ตัวอย่างแบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์	59
ภาคผนวก 4	AF/04-03/01	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก	64
ภาคผนวก 5	AF/05-03/01	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์	67
ภาคผนวก 6	AF/06-03/01	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางด้านจริยธรรมแบบเร็ว	70
ภาคผนวก 7	AF/07-03/01	ตัวอย่างแบบประเมินการศึกษาทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบ	72
ภาคผนวก 8	AF/08-03/01	ตัวอย่างแบบฟอร์มหนังสือรับรองฉบับภาษาไทยภาษาอังกฤษ	77
ภาคผนวก 9	AF/09-03/01	ตัวอย่างข้อปฏิบัติของผู้วิจัย	79

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 37 จาก 198 Page 37 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยจัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่


- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review)
- 2) โครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (exempted research)
- 3) โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited research)

3. ความรับผิดชอบ

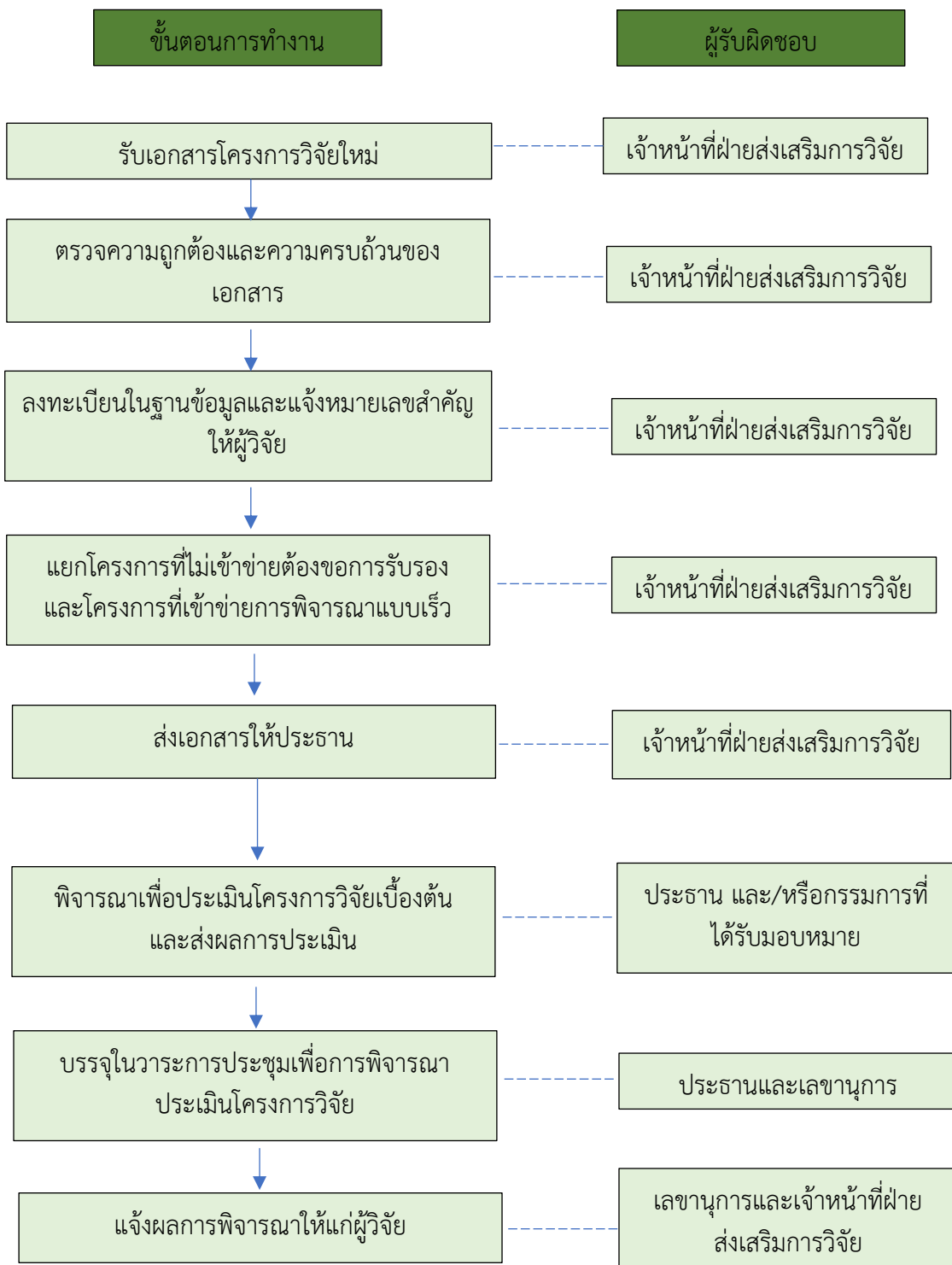
เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยมีหน้าที่รับ บันทึก คัดแยก โครงการวิจัยใหม่ตามประเภทของการพิจารณา และแจกจ่ายโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการ


เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยที่ได้รับมอบหมายทำหน้าที่พิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน หรือโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ก่อนเสนอประธานคณะกรรมการพิจารณาตัดสินในกรณีที่ประธานเห็นชอบให้การรับรองได้ เจ้าหน้าที่จะส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยพร้อมบรรจุในวาระการประชุมครั้งถัดไป เพื่อแจ้งให้กรรมการรับทราบในกรณีที่ต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำให้แก้ไขเพียงเล็กน้อย เจ้าหน้าที่จะประสานงานกับผู้วิจัยเพื่อปรับปรุง/แก้ไขตามข้อเสนอแนะของประธานก่อนนำเสนอให้ประธานพิจารณาอีกครั้ง ประธานอาจสั่งการให้นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาตัดสินและส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบภายหลังการประชุม

ในกรณีที่ประธานพิจารณาแล้วพบว่าเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ ให้กำหนดกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมินตามจำนวนที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เมื่อกรรมการพิจารณาเพื่อประเมินเสร็จให้ส่งรายงานการพิจารณาเพื่อประเมินให้เจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด เพื่อรวบรวมผลการพิจารณาสรุปประเด็นก่อนนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาตัดสินและส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดลราชธานี Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 38 จาก 198 Page 38 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 39 จาก 198 Page 39 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้โดยผู้วิจัยส่งเอกสารด้วยตนเองที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.1.2 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในฐานข้อมูลทะเบียนรับเอกสารของฝ่ายส่งเสริมการวิจัยโดยใส่รายละเอียด ดังนี้

5.1.2.1 เลขทะเบียนรับ

5.1.2.2 เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยส่งมา

5.1.2.3 วันที่หนังสือ

5.1.2.4 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน

5.1.2.5 ชื่อผู้รับ

5.1.2.6 เรื่อง

5.1.3 ให้ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเอกสารนั้นในช่องการปฏิบัติของทะเบียนหนังสือรับ

5.1.4 ประทับตราฝ่ายส่งเสริมการวิจัยและเขียนเลขที่รับที่หน้าแฟ้ม

5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารจากผู้วิจัยหรือจากหน่วยงานของผู้วิจัยแล้วเจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร

5.2.1 ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอในหัวข้อ ต่อไปนี้

5.2.1.1 แบบฟอร์มถูกต้องตามประเภทของโครงการวิจัย

5.2.1.2 แบบฟอร์มฉบับปัจจุบัน

5.2.1.3 เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัย

5.2.1.4 จำนวนชุดเอกสารแนบครบถ้วนถูกต้องตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้

ในแบบฟอร์ม

5.2.2 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ได้แก่


5.2.2.1 ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกท่าน

5.2.2.2 ลายมือชื่อของหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงานหรือคณบดี

5.2.2.3 ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็น

นักศึกษา

5.2.3 ตรวจสอบรายละเอียดตามหัวข้อในแบบเสนอโครงการให้ครบถ้วน

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 40 จาก 198 Page 40 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย


กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนต้องส่งคืนผู้วิจัยเพื่อแก้ไข มีดังนี้

- 5.3.1 ส่งเอกสารเพื่อแก้ไขที่เตรียมไว้แนบกับชุดเอกสารที่มีปัญหา
- 5.3.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น
- 5.3.3 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย
- 5.3.4 ลงบันทึกในช่องหมายเหตุให้ตรงกับเลขรับหนังสือของเอกสารฉบับนั้นในสมุดรับเอกสารของฝ่ายส่งเสริมการวิจัยโดยระบุหมายเลขหนังสือส่งออกและวันที่ส่งออก
- 5.3.5 บรรจุเอกสารใส่ซอง ผนึกซองเพื่อส่ง
- 5.3.6 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบเอกสาร

5.4 การจัดเรียงเอกสาร

กรณีที่เอกสารโครงการวิจัยที่เสนอถูกต้องครบถ้วนเรียบร้อยแล้วให้ดำเนินการ ต่อไปนี้

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบแยกประเภทของโครงการ ประทับตราสำนักงาน ระบุเลขรับเอกสารและวันที่รับเอกสาร ที่หน้าแรกของเอกสารทุกชุด
- 5.4.2 จัดเรียงเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มโครงการตามลำดับรายการ
 - 5.4.2.1 แบบเสนอเพื่อขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 - 5.4.2.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
 - 5.4.2.3 เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร
 - 5.4.2.4 แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร
 - 5.4.2.5 เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
 - 5.4.2.6 แผ่นซีดีเก็บในแฟ้ม
- 5.4.3 จัดเรียงเอกสารสำเนาตามลำดับรายการ
 - 5.4.3.1 แบบเสนอเพื่อขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 - 5.4.3.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
 - 5.4.3.3 เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร
 - 5.4.3.4 แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร
 - 5.4.3.5 เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- 5.4.4 กำหนดหมายเลขรหัสโครงการ (AA-BBB-CC-D) โดยสัญลักษณ์มีที่มา ต่อไปนี้
 - 5.4.4.1 AA ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช
 - 5.4.4.2 BBB ได้แก่ ลำดับการยื่นพิจารณาก่อน-หลัง
 - 5.4.4.3 CC ได้แก่ ภาควิชา/หน่วยงาน ที่ยื่นขอรับการพิจารณา

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 41 จาก 198 Page 41 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

5.4.4.4 D ได้แก่ ประเภทบุคลากร

5.4.4.5 ตัวอย่าง เช่น 56-001-14-1 (ปี 2556-ลำดับที่ 1-ภาควิชาอายุรศาสตร์-อาจารย์แพทย์)

5.5 การลงทะเบียนข้อมูล

5.5.1 ลงข้อมูลให้ครบตามที่กำหนดในฐานข้อมูล

5.5.2 ตรวจสอบความถูกต้อง

5.5.3 บันทึก (save) ก่อนออกจากโปรแกรม

5.6 การแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการให้ผู้วิจัยทราบ

5.6.1 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเอกสารครบถ้วนถูกต้องแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ออกหนังสือแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบภายในระยะเวลาไม่เกิน 3 วันทำการ นับจากวันที่ลงทะเบียนรับเอกสาร โดยมีรายละเอียด ดังนี้

5.6.1.1 ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (สังกัด/หน่วยงานของผู้วิจัย)

5.6.1.2 ระบุชื่อเรื่องโครงการวิจัยที่ได้รับเพื่อให้ผู้วิจัยได้ตรวจสอบความถูกต้องของชื่อเรื่องว่าตรงกันหรือไม่

5.6.1.3 แจ้งหมายเลขรหัสโครงการ (AA-BBB-CC-D) ที่สำนักงานออกให้

5.6.1.4 แจ้งข้อควรปฏิบัติโดยให้แจ้งหมายเลขรหัสโครงการทุกครั้งที่มีการติดตามและสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย กรณีที่มีการส่งเอกสารใดเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้ระบุหมายเลขรหัสโครงการ (AA-BBB-CC-D) ทุกครั้ง

5.6.1.5 ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้แจ้งหมายเลขรหัสโครงการ

5.6.2 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.6.3 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบเอกสาร


5.7 การคัดแยกประเภทโครงการ

5.7.1 แยกเอกสารโครงการตามรหัสโครงการวิจัยของสำนักงานโดยดูจากเลขในตำแหน่งที่ 1 ของหมายเลขโครงการ เช่น 56-001-14-1 เป็นเอกสารของโครงการวิจัยภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการในปี 2556

5.7.2 ตรวจสอบแบบฟอร์มเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

5.7.2.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองหรือโครงการที่สามารถขอการรับรองแบบเร็ว (AF/01-03/01)

1) แบบเสนอขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้เสนอกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเบื้องต้น

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 42 จาก 198 Page 42 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

2) แบบเสนอประเภท retrospective study/medical record review/ case report ให้เสนอกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเบื้องต้นเพื่อบรรจุในแบบเสนอ สำหรับการศึกษาในห้องปฏิบัติการโดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วให้เสนอกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเบื้องต้นและค้นเอกสารโครงการวิจัยที่อ้างอิงถึงเพื่อแนบเอกสารต้นเรื่อง

3) แบบเสนออื่น เช่น โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่นที่ขอให้สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช พิจารณาทางด้านจริยธรรม

5.7.2.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

- 1) แบบเสนอโครงการวิจัยทางคลินิก (AF/02-03/01)
- 2) แบบเสนอโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ (AF/03-03/01) ที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย

5.8 การจัดเอกสารสำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติ

เจ้าหน้าที่ต้องจัดเรียงเอกสารเสนอประธาน ดังนี้

5.8.1 จัดเอกสารโครงการเข้าแฟ้มเสนอประธาน เพื่อพิจารณาเสนอชื่อกรรมการผู้ประเมินสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาปกติ ได้แก่ โครงการวิจัยทางคลินิก โครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์


5.8.2 เขียนใบบันทึกขั้นตอนการทำงานเพื่อแนบกับแฟ้มเสนองานประจำวัน

5.8.3 ตรวจสอบว่ากรรมการประจำและกรรมการสมทบมีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากมีให้เขียนระบุที่ใบบันทึกขั้นตอนการทำงานเพื่อแนบกับแฟ้มเสนองานประจำวัน

5.8.4 พิมพ์สถิติจำนวนการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการที่เป็นปัจจุบันและยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ กำหนดเวลาส่งคืน และช่วงเวลาที่กรรมการแจ้งสำนักงานล่วงหน้าว่าไม่สะดวกที่จะรับพิจารณาโครงการแนบในแฟ้มเสนองานประจำวัน

5.8.5 โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาปกติให้นำเสนอประธานเพื่อเสนอชื่อกรรมการพิจารณาโครงการ 2 ท่าน

5.8.6 รวบรวมจำนวนเอกสารโครงการและเขียนโครงการลงในแฟ้มเสนองานประจำวันเพื่อจัดส่งให้ประธานหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยวชิราวุฒิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 43 จาก 198 Page 43 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

5.9 การเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเพื่อประเมินสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาปกติ

5.9.1 ประธานทำหน้าที่ระบุชื่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาประเมินสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาปกติโดย

5.9.1.1 พิจารณาจากเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการและความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาของกรรมการประจำและกรรมการสมทบ

5.9.1.2 ตรวจสอบว่ากรรมการประจำและกรรมการสมทบที่จะเสนอมีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากใช่ให้พิจารณาเปลี่ยนกรรมการ

5.9.1.3 ตรวจสอบความสะดวกและความพร้อมของผู้เชี่ยวชาญที่จะเสนอชื่อให้พิจารณาเพื่อประเมิน

5.9.2 ให้ประธานระบุชื่อผู้เชี่ยวชาญลงในใบบันทึกขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.9.3 ให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยตรวจสอบ และบันทึกจำนวนโครงการที่ดำเนินการเสร็จสิ้นลงในแฟ้มเสนองานประจำวัน พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ (ภายใน 2 วันทำการ นับจากวันที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยเสนอเอกสาร)

5.10 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้ผู้เชี่ยวชาญสำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติ

หลังจากได้รับเอกสารให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังต่อไปนี้

5.10.1 บันทึกรายชื่อผู้เชี่ยวชาญซึ่งจะเป็นผู้ประเมินลงในฐานข้อมูลของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.10.2 พิมพ์ชื่อผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับมอบหมายและวันที่กำหนดส่งผลการประเมินคืน (ภายใน 14 วันทำการนับจากวันที่ส่งเอกสารออกจากสำนักงาน) ลงในแบบประเมินตามประเภทโครงการวิจัย


5.10.2.1 หากเป็นโครงการวิจัยทางด้านคลินิกให้ใช้แบบประเมิน AF/04-03/01

5.10.2.2 โครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ให้ใช้แบบประเมิน AF/05-03/01

5.10.2.3 หากเป็นโครงการวิจัยทางด้านจริยธรรมแบบเร็ว (expedited review) ให้ใช้แบบประเมิน AF/06-03/01

5.10.3 โทรศัพท์สอบถามผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับมอบหมายว่า สะดวกที่จะประเมินโครงการวิจัยหรือไม่ หากติดต่อไม่ได้ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอประธานเพื่อเปลี่ยนผู้เชี่ยวชาญประเมินโครงการวิจัยใหม่ (ภายใน 3 วันทำการ) หากผู้เชี่ยวชาญตอบรับประเมินโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่จัดส่งเอกสารตามระบบเอกสาร

5.10.4 แนบบแบบประเมินโครงการเข้ากับชุดสำเนาโครงการวิจัยที่จัดเตรียมไว้ใส่ซอง โดยกำหนดวันที่ส่งผลการประเมินโครงการวิจัยคืนฝ่ายส่งเสริมการวิจัย และวันที่โครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมรวมถึงระบุชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 44 จาก 198 Page 44 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

5.10.5 ตรวจสอบความถูกต้อง

5.10.5.1 ชื่อผู้เชี่ยวชาญในแบบประเมินตรงกับชื่อที่เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยระบุไว้ในต้นเรื่องหรือไม่

5.10.5.2 ชื่อผู้วิจัยในแบบประเมินตรงกับสำเนาโครงการหรือไม่

5.10.6 จำหน่ายของ บรรจุของ และฉลากของ

5.10.7 เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.10.8 ส่งเอกสารให้ผู้เชี่ยวชาญตามระบบเอกสาร

5.11 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณาสำหรับโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมและโครงการเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

5.11.1 จัดเรียงเอกสารโครงการวิจัยตามประเภท ดังนี้

5.11.1.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรม เจ้าหน้าที่จะดำเนินการเรียงลำดับเอกสาร ดังต่อไปนี้


- 1) ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- 2) แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- 3) โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 4) ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย
- 5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 6) เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการ

5.11.1.2 โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่จะดำเนินการ ต่อไปนี้

1) ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
2) แบบประเมินโครงการใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว
3) แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการวิจัยที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม หรือสำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลืออกจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น

- 4) โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 5) ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย
- 6) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 7) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการ

5.11.1.3 เขียนใบบันทึกขั้นตอนการทำงานเพื่อแนบกับแฟ้มเสนองานประจำวัน

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 45 จาก 198 Page 45 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

5.11.1.4 ตรวจสอบว่ากรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการเข้า
ข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมมีชื่อเป็นหัวหน้า
โครงการวิจัยหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากมีให้เขียนระบุที่ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.11.1.5 ตรวจสอบสถิติจำนวนการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการที่เป็น
ปัจจุบันและยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ กำหนดเวลาส่งคืน และช่วงเวลาที่กรรมการแจ้งสำนักงานล่วงหน้าว่าไม่
สะดวกที่จะรับพิจารณาโครงการเพื่อความเหมาะสมในการส่งโครงการ

5.11.1.6 รวบรวมจำนวนเอกสารโครงการและเขียนเลขที่โครงการลงในแฟ้มเสนอ
งานประจำวันโดยประทับตรา “ด่วน”

5.11.1.7 จัดส่งให้ประธานหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.12 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ

เมื่อเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย ได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมินเบื้องต้น
ให้ดำเนินการต่อไปนี้

5.12.1 เจ้าหน้าที่รับเอกสารจากงานสารบรรณให้ลงทะเบียนรับเอกสาร

5.12.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ/กรณีรับแบบ
ประเมินทางอีเมลให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการพิมพ์แบบประเมิน แล้วลงทะเบียนรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับของ
ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.12.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.12.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนดพร้อมบันทึก
สถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน

5.12.5 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ

5.12.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้ประธานพิจารณาภายใน 2 วันทำการจากวันที่
รับเอกสารจากกรรมการครบถ้วน

5.12.7 ประธานตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ


5.13 การพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผล หากเลขานุการให้ออกหนังสือแจ้งผลรับทราบฉบับ
ภาษาไทย หรือหนังสือแจ้งผลรับทราบฉบับภาษาอังกฤษ หรือหนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมิน
เบื้องต้นให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้

5.13.1 พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 2 วันทำการ

5.13.2 เสนอประธานตรวจสอบ

5.13.3 แก้ไขตามที่ประธานเสนอแนะ

5.13.4 พิมพ์บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 46 จาก 198 Page 46 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

5.13.5 เสนอหนังสือแจ้งผลพร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธาน หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณาลงนามภายใน 2 วันทำการนับจากวันที่เสนอ

5.13.6 สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)

5.14 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง

หากเลขานุการให้ออกหนังสือรับรองฉบับภาษาไทยหรือหนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ ให้เจ้าหน้าที่ ดำเนินการ ดังนี้

5.14.1 พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 1 วันทำการ

5.14.2 เสนอหนังสือรับรองพร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธาน หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณาลงนามภายใน 2 วันทำการนับจากวันที่เสนอ

5.14.3 ประทับตรารับรองในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่น ป้ายประชาสัมพันธ์ฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง

5.14.4 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้า แฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)

5.15 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

หากเลขานุการพิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

5.15.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรม

5.15.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว

5.15.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วแต่ประธานไม่เห็นชอบตามที่กรรมการ พิจารณา

5.15.4 โครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของ สถาบันที่สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัยไว้

5.15.5 โครงการวิจัยทางด้านคลินิก


5.15.6 โครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์

5.16 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

5.16.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

5.16.1.1 บันทึกผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะและแก้ไขในฐานข้อมูลที่ฝ่ายส่งเสริม การวิจัยกำหนด

5.16.1.2 สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริง ส่งให้ผู้วิจัย) พร้อมแนบตัวอย่างบันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของคณะกรรมการ เก็บต้นฉบับเอกสาร โครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทรราชราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 47 จาก 198 Page 47 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ขึ้นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

5.16.1.3 จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัยให้ตรงกัน

5.16.1.4 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.16.1.5 ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบเอกสาร

5.16.1.6 หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่ยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัยให้เจ้าหน้าที่โทรศัพท์สอบถามผู้วิจัยหรือทีมผู้วิจัย และรายงานเลขานุการเพื่อออกหนังสือแจ้งเตือนให้แก่ผู้วิจัยและกำหนดวันส่งกลับภายใน 14 วันทำการ นับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือนตามขั้นตอน 5.16.1.3-5.16.1.5

5.16.1.7 หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย ให้ดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณา

5.16.1.8 หากผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไขให้เลขานุการพิจารณาระยะเวลาในการส่งเอกสารกลับจากผู้วิจัย ว่าอยู่ภายในระยะเวลา 30 วันนับจากวันประชุมที่คณะกรรมการลงมติหรือไม่ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้พิจารณาอนุญาตและออกหนังสือรับทราบ

5.16.1.9 หากผู้วิจัยขอขยายเวลาแต่ส่งเอกสารกลับล่าช้าเกินกว่า 30 วัน นับจากวันประชุมที่คณะกรรมการลงมติรับรอง หากได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะเรียบร้อยแล้วต้องนำกลับเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระเพื่อพิจารณาของการประชุมคณะกรรมการ

5.16.2 แจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการยกเว้นการรับรอง

5.16.2.1 ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลเพื่อแสดงสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย

5.16.2.2 สำเนาหนังสือแจ้งผล 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือแจ้งผล 1 ชุด)

5.16.2.3 จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัยให้ตรงกัน

5.16.2.4 ลงทะเบียนสมุดส่งเอกสารของสำนักงาน

5.16.2.5 ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบเอกสาร


5.16.2.6 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ประทับตราตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

5.16.3 การแจ้งผลการพิจารณารับรองในกรณีได้รับการพิจารณาแบบเร็วเหมือนกับ 5.16.2


5.17 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย

เมื่อสำนักงานได้รับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัยให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ต่อไปนี้

5.17.1 คัดแยกและจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยตามเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 48 จาก 198 Page 48 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

- 5.17.2 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสาร
- 5.17.2.1 บันทึกข้อความและเลขที่ส่งออกเอกสารของผู้วิจัย
- 5.17.2.2 หมายเลขรหัสโครงการในเอกสาร
- 5.17.2.3 ตรวจสอบระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูลว่าเป็นปัจจุบัน
- 5.17.2.4 บันทึกคำชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการเป็นรายชื่อ
- 5.17.2.5 ชีตเส้นใต้ข้อความที่แก้ไข
- 5.17.2.6 กรณีผู้วิจัยที่มีอาจารย์ที่ปรึกษาต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม
ทุกครั้ง
- 5.17.3 ลงรับเอกสารในสมุดรับของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย
- 5.17.4 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารไม่สมบูรณ์สิ่งที่ต้องปฏิบัติมีดังนี้
- 5.17.4.1 แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์/ส่งหนังสือแจ้ง
- 5.17.4.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม
- 5.17.4.3 กำหนดวันส่งคืนฝ่ายส่งเสริมการวิจัยภายใน 30 วันทำการ หากพ้นกำหนด
จะต้องยื่นเสนอเป็นโครงการใหม่
- 5.17.4.4 ลงทะเบียนเอกสารส่งออกของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย
- 5.17.4.5 ลงบันทึกเลขที่ส่งและวันที่ในช่องหมายเหตุของสมุดรับฝ่ายส่งเสริมการ
วิจัย
- 5.17.4.6 ส่งเอกสารของผู้วิจัยคืนเพื่อดำเนินการแก้ไข
- 5.17.4.7 เก็บเอกสารต้นฉบับเข้าตู้เก็บเอกสาร (รอกการแก้ไข/รอกคำชี้แจง)
- 5.17.5 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารสมบูรณ์แล้ว สิ่งที่ต้องปฏิบัติมีดังนี้
- 5.17.5.1 ลงรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับและใบบันทึกขั้นตอนการดำเนินงาน
- 5.17.5.2 ประทับตรา "ฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คำชี้แจงต่อข้อคำถามเป็นราย
ชื่อ" ด้านบนของเอกสาร
- 5.17.5.3 คั่นต้นเรื่องจากตู้เก็บเอกสาร (รอกการแก้ไข/รอกคำชี้แจง) แนบเอกสารฉบับ
แก้ไข
- 5.17.5.4 เสนอเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายภายใน 2 วันทำการ
- 5.17.5.5 หากผลพิจารณาเป็นรับทราบให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำหนังสือ
รับทราบ ตามขั้นตอนที่ 5.16.2
- 5.17.5.6 หากผลพิจารณาเป็นรับรองให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำหนังสือรับรอง
ตามขั้นตอนที่ 5.16.3
- 5.17.5.7 หากมีประเด็นที่ผู้วิจัยยังต้องแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำ หนังสือ
แจ้งผลการพิจารณา ตามขั้นตอนที่ 5.16.1 ให้แก่ผู้วิจัยต่อไป

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 49 จาก 198 Page 49 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (exemption determination)	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำมากตามประกาศมหาวิทยาลัย
การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (expedited reviews)	การพิจารณาแบบเร็วจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงน้อยตามประกาศ สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช


7. เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศ สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช เรื่องหลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนและโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร็ว

2. US regulation 45 CFR 46.101(b)

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-03/01	ตัวอย่างแบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก
ภาคผนวก 2	AF/02-03/01	ตัวอย่างแบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยแบบเร็ว
ภาคผนวก 3	AF/03-03/01	ตัวอย่างแบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์
ภาคผนวก 4	AF/04-03/01	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก
ภาคผนวก 5	AF/05-03/01	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์
ภาคผนวก 6	AF/06-03/01	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางด้านจริยธรรมแบบเร็ว
ภาคผนวก 7	AF/07-03/01	ตัวอย่างแบบประเมินการศึกษาทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา หลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบ
ภาคผนวก 8	AF/08-03/01	ตัวอย่างแบบฟอร์มหนังสือรับรองฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
ภาคผนวก 9	AF/09-03/01	ตัวอย่างข้อปฏิบัติของผู้วิจัย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนครพนม Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 50 จาก 198 Page 50 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ภาคผนวก 1- AF/01-03/01

ตัวอย่างแบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยแบบเร็ว
แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น
และพิจารณาแบบเร็วต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนครพนม

ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลและตอบคำถามทุกข้อ ยกเว้นข้อ 7

1 รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม

ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)	ตำแหน่ง
ภาควิชา/สาขาวิชา	คณะ
เบอร์โทรศัพท์	Email:

2 ชื่อโครงการ/กิจกรรม

(ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)

3 รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/กิจกรรม

3.1 เป็นการศึกษาค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบเพื่อทดสอบสมมติฐานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่ใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายงานวิจัยไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัย)

3.2 เกี่ยวข้องกับการทดลองหรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคลหรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์ใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ (ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในคน)


4 ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 4.1 – 4.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอเพื่อพิจารณา

4.1 เป็นวิจัยทางการศึกษาใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.2)

4.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 51 จาก 198 Page 51 of 198
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)	SOP 03/01

ตัวอย่าง

(ต่อ)

4.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา
ใช้หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)

4.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหาร
จัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)

4.2 โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement)
หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่


- ใช่
 ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.3)

4.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้ใช่หรือไม่ ไม่ใช่ ใช่ ระบุ

- ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน
 ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)
 สตรีมีครรภ์
 ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว
 ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง
 นักเรียน/นักศึกษา/หรือผู้ได้บังคับบัญชา
 ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ

4.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความ
ยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้วใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)
 ไม่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 52 จาก 198 Page 52 of 198
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)	SOP 03/01

4.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถติดตามถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมโยงสืบค้นได้) ใช่หรือไม่

- ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)
 ไม่ใช่
 ไม่เกี่ยวข้อง

4.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้ใช่หรือไม่ ไม่ใช่ ใช่ ระบุ

- พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ
 การดื่มสุราหรือเสพสารเสพติด
 การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ
 ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น

HIV/AIDs, TB ฯลฯ

- อื่นๆ ระบุ.....

(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ)

4.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสีย ชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้ำกั้วหน้าใช่หรือไม่


- ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)
 ไม่ใช่

4.3 โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.4)

4.3.1 เป็นโครงการสาธิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 53 จาก 198 Page 53 of 198
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)	SOP 03/01

4.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/การศึกษาทางเลือก/การพัฒนา
ระบบงาน หรือนโยบายใช่หรือไม่

- ใช่
- ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)

4.3.3 การเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่

- ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)
- ไม่ใช่

4.4 โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้า และบริการใช่หรือไม่

- ใช่
- ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.5)

4.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อ
มนุษย์หรือสิ่งแวดล้อมใช่หรือไม่

- ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)
- ไม่ใช่

4.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคใช่หรือไม่


- ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)
- ไม่ใช่

4.5 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการใช่หรือไม่

- ใช่
- ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 5)

4.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยง
ในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของใช่หรือไม่

- ใช่
- ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)
- ไม่เกี่ยวข้อง

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 54 จาก 198 Page 54 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

4.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้วใช่หรือไม่

- ใช่
- ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)
- ไม่เกี่ยวข้อง

4.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือพื้นที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรมใช่หรือไม่

- ใช่
- ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)
- ไม่เกี่ยวข้อง

4.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครใช่หรือไม่


- ใช่
- ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)
- ไม่เกี่ยวข้อง

5 หลักฐานประกอบการพิจารณา

- โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์
- แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล
- หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชา หรือผู้รับผิดชอบองค์กร หรือผู้รับผิดชอบข้อมูล
- แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม
- อื่นๆ ระบุ.....

6 คำรับรองจากผู้วิจัย

6.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชด้วยตนเอง

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 55 จาก 198 Page 55 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

6.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช จะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

ลายมือ.....
(ชื่อตัวบรรจง.....)
วันที่.....

7. การตรวจสอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

สำหรับประธาน

- เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมวิจัยตามประกาศฯ ข้อ.....
- เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน
- เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

เห็นสมควร


- ออกหนังสือแจ้งยกเว้นพิจารณาจริยธรรมแก่ผู้วิจัยและบรรจุในวาระ ของการประชุม

ต่อไป

- เห็นชอบ
- แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง
- แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม.....
- เสนอกรรมการพิจารณา..... ท่าน ได้แก่

ลงชื่อ.....

วันที่.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 56 จาก 198 Page 56 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ภาคผนวก 2- AF/02-03/01

ตัวอย่างแบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก

แบบเสนอโครงการวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical Trial)

**ข้อมูลที่ให้ระบุในแบบเสนอโครงการวิจัย มีจุดประสงค์เพื่อให้ reviewer และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมสามารถประเมินคุณภาพของโครงการวิจัย กรุณาเขียนให้ตรงตามหัวข้ออย่างชัดเจนและครบถ้วน เนื่องจากเนื้อหาที่ระบุมีความสำคัญต่อความรวดเร็วในการประเมินคุณภาพของโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการ (ชัดเจนเหมาะสม)

- ชื่อภาษาไทย
- ชื่อภาษาอังกฤษ

2. รายชื่อและหน้าที่ของคณะผู้วิจัย

- มีผู้มีความสามารถในด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง (แนบ CV+COI ตามแบบฟอร์มที่กำหนด)
- มีรายชื่อนักวิจัยที่เกี่ยวข้องโดยระบุหน้าที่และสัดส่วนให้ชัดเจน

3. หลักการและเหตุผล

- เป็นปัญหาที่สำคัญทางสาธารณสุข
- มีหลักฐานว่าการรักษาแบบใหม่อาจจะดีกว่าแบบเก่า
- ปัญหานี้พบบ่อยในมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
- มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชมีความพร้อมในการวิจัยครั้งนี้

4. วัตถุประสงค์และสมมติฐาน


- ทดสอบทั้งด้าน safety และ efficacy

5. การทบทวนวรรณกรรม

- ครอบคลุมทั้งด้าน basic science และ clinical evidences

6. การออกแบบงานวิจัย

- มีกลุ่มควบคุม
- มี randomization ตามมาตรฐาน
- มี allocation concealment
- มี blinding

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 57 จาก 198 Page 57 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

**ตัวอย่าง
(ต่อ)**

7. การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

- มีเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกจากโครงการอย่างเหมาะสม

8. การรักษา/วิจัย

- อธิบายการรักษา/การวิจัยอย่างชัดเจน
- ที่มาและการตรวจสอบคุณภาพของยาที่จะทดลองเหมาะสม

9. การติดตามดูแลผู้ป่วย

- มีแผนกำหนดเวลาติดตามผู้ป่วยชัดเจน
- มี check-list ในการติดตามผู้ป่วยแต่ละครั้ง
- มีแบบบันทึกสำหรับ unscheduled visits
- มีวิธีการบันทึก compliance ของผู้ป่วยระหว่างการติดตาม
- มีเกณฑ์ในการหยุดการรักษาผู้ป่วย
- มีการบันทึกผลข้างเคียง/ความเสี่ยงจากการวิจัยและแนวทางแก้ไข

10. การประเมินผลตัวแปรที่ศึกษา

- ระบุตัวแปรหลัก ตัวแปรรองชัดเจน
- มีตัวแปร outcome ทั้งที่วัด efficacy และ safety
- เครื่องมือที่วัด outcome ต้องมีมาตรฐาน
- คำจำกัดความของ outcome ต้องถูกต้องและชัดเจน

11. กลุ่มตัวอย่าง


- มีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่ต้องการ
- มีการคาดประมาณจำนวนผู้ป่วยที่สามารถเข้าร่วมในการวิจัย

12. การจัดการข้อมูล

- มีผู้รับผิดชอบที่มีประสบการณ์ทาง clinical data management
- มีการวางแผนติดตามผลโดย interim analysis

13. การวิเคราะห์ทางสถิติ

- มีผู้วิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับการวิเคราะห์ทางสถิติ
- มีการนำเสนอแนวทางวิเคราะห์ทางสถิติที่ชัดเจนและถูกต้อง

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 58 จาก 198 Page 58 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ตัวอย่าง
(ต่อ)

14. เกณฑ์ทางจริยธรรม

- ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข
- มีการปกป้องผู้ด้อยโอกาส (vulnerable subject)
- มีการดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัครรวมถึงการทำประกันสุขภาพเพื่อชดเชยแก่อาสาสมัคร
- มีแบบยินยอมอาสาสมัคร (written informed consent form) เป็นภาษาไทย
- มี patient information sheet/investigator's brochure
- ระบุค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา (ถ้ามีควรระบุให้ชัดเจน)
- ระบุค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องร่วมรับผิดชอบ
- มีการประเมินประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัยเมื่อเทียบกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร

15. ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนี้ในภาพรวมของระบบสาธารณสุขประเทศไทย

16. งบประมาณ (อิงตามระเบียบเบิกจ่ายของมหาวิทยาลัย)

- มีรายการงบประมาณด้านต่างๆ ครบถ้วน
- มีแหล่งที่มาของงบประมาณ

17. เอกสารอ้างอิง

- เอกสารอ้างอิงนำเชื่อถือและเป็นระบบ


18. ภาคผนวก

- มีแบบฟอร์มการบันทึกข้อมูล (case record form)
- มีแบบฟอร์มเก็บข้อมูลระหว่างติดตามผู้ป่วย GCP2 ในกรณีที่มีการติดตามผล
- มีวิธีการรายงาน adverse events และ adverse reactions ในแบบฟอร์ม (ตัวอย่างการเขียนดูจากเว็บไซต์มหาวิทยาลัย)
- มีแบบฟอร์มสรุป outcome ในตอนสุดท้าย เมื่อสิ้นสุดการติดตาม GCP3 (ตัวอย่างการเขียนดูจากเว็บไซต์มหาวิทยาลัย)

19. ได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบพื้นที่และ/หรืออุปกรณ์เครื่องมือให้ดำเนินการวิจัยได้

20. ได้รับอนุมัติจากหัวหน้าภาควิชาที่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

ใส่หมายเลขหน้า เวอร์ชัน และวันที่ของโครงร่างการวิจัยทุกแผน

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 59 จาก 198 Page 59 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ภาคผนวก 3- AF/03-03/01

**ตัวอย่างแบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์
แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในคน
ด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา (Social/Athropological study)**

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดทุกข้อ

1. ชื่อโครงการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)
6. ประโยชน์ของโครงการนี้เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
7. วิธีการศึกษา (methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)


7.1 เชิงคุณภาพ

- Phenomenology
- Ethnography
- Grounded Theory
- Action Research/Participatory Action Research
- Qualitative research
- อื่นๆ.....

7.2 เชิงปริมาณ

- เชิงบรรยาย
- การศึกษาความสัมพันธ์
- การทดลอง/กึ่งทดลอง
- Systematic reviews
- อื่นๆ.....

7.3 อื่นๆ ระบุ.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 60 จาก 198 Page 60 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ตัวอย่าง
(ต่อ)

8. วิธีการรวบรวมข้อมูล

- การสังเกต ระบุ.....(เช่น แบบมีส่วนร่วม แบบไม่มีส่วนร่วม).....
- การสัมภาษณ์ ระบุ.....(เช่น เชิงลึก แบบมีโครงสร้าง หรือแบบกึ่งโครงสร้าง)....
- การสนทนากลุ่ม
- การใช้มาตรวัด
- อื่นๆ

9. ความเป็นมาและการศึกษาในคน

ความเป็นมา/ปัญหาวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

10. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

10.1 จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลที่ได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม


10.2 ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่

10.3 บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี)

10.4 มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่


- ไม่เกี่ยวข้อง
- เกี่ยวข้อง
 - ทารก เด็ก
 - สตรีมีครรภ์
 - ผู้สูงอายุ
 - ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
 - ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
 - ผู้พิการ
 - ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม
 - นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา
 - อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 61 จาก 198 Page 61 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ตัวอย่าง
(ต่อ)

- 10.5 ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ
- 10.6 หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด
11. อธิบายวิธีการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงมีความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal risk)
12. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)
- 12.1 ด้วยการลงลายมือชื่อ (ตั้งเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)
- 12.2 ด้วยวาจา โปรดแนบบทฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (EC.NMU-waiver of consent) (พร้อมแนบบทฟอร์มคำชี้แจงอาสาสมัคร)
13. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างเสริมความเข้มแข็งแก่ชุมชน
14. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น
- 14.1 ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิดผลเสียหรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร
- 14.2 กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือหารือต่อชุมชนอย่างไร
15. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนอย่างไร
16. รายละเอียดงบประมาณ
17. ระยะเวลาการดำเนินการโครงการวิจัยนี้
- 17.1 คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....
พ.ศ.....
- 17.2 คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน
18. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากต้นสังกัดทางด้านการศึกษา
- ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว
เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี
- ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี
- อื่นๆ.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 62 จาก 198 Page 62 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

**ตัวอย่าง
(ต่อ)**

19. ประสพการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัย


ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

- 1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- 2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- 3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้วางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

20. เอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม ชัดเครื่องหมายถูกหน้าข้อที่ได้จัดทำ

- แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
- แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการทางสังคมศาสตร์จำนวน 3 ชุด
- เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด
- แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร 3 ชุด หรือ แบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม จำนวน 3 ชุด
- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์จำนวน 3 ชุด
- ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ จำนวน 3 ชุด
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด
- แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 63 จาก 198 Page 63 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ตัวอย่าง

(ต่อ)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ


ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/ส่วนงาน

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 64 จาก 198 Page 64 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ภาคผนวก 4- AF/04-03/01

ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก

แบบประเมินโครงการทดลองทางคลินิกเพื่อเป็นแนวทางให้กับผู้ทำวิจัยและผู้ตรวจสอบโครงการ

รายการที่ตรวจสอบ

เหมาะสม ไม่เหมาะสม NA

1. ชื่อโครงการชัดเจนเหมาะสม

- ชื่อภาษาไทย
- ชื่อภาษาอังกฤษ

2. รายชื่อและหน้าที่ของคณะผู้วิจัย

- มีผู้มีความสามารถในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยครั้งนี้ครบถ้วน (มี CV+COI แนบ)
- มีรายชื่อนักวิจัยที่เกี่ยวข้องโดยระบุหน้าที่และสัดส่วนให้ชัดเจนตามหัวข้อ

3. หลักการและเหตุผล

- เป็นปัญหาที่สำคัญทางสาธารณสุข
- มีหลักฐานว่าการรักษาแบบใหม่อาจจะดีกว่าแบบเก่า
- ปัญหานี้พบบ่อยในมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
- มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชมีความพร้อมในการศึกษาครั้งนี้

4. วัตถุประสงค์และสมมติฐาน

- ทดสอบทั้งด้าน safety และ efficacy

5. การทบทวนวรรณกรรม

- ครอบคลุมทั้งด้าน basic science และ clinical evidences

6. การออกแบบงานวิจัย


- มีกลุ่มควบคุม
- มี randomization ตามมาตรฐาน
- มี allocation concealment
- มี blinding

7. การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

- มีเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกจากโครงการอย่างเหมาะสม


8. การรักษา/วิจัย

- อธิบายการรักษา/การวิจัยอย่างชัดเจน
- ที่มาและการตรวจสอบคุณภาพของยาที่จะทดลองเหมาะสม

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 65 จาก 198 Page 65 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>


ตัวอย่าง
(ต่อ)

รายการที่ตรวจสอบ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	NA
9. การติดตามดูแลผู้ป่วย			
- มีแผนกำหนดเวลาติดตามผู้ป่วยชัดเจน	[]	[]	
- มี check-list ในการติดตามผู้ป่วยแต่ละครั้ง	[]	[]	
- มีแบบบันทึกสำหรับ unscheduled visits	[]	[]	
- มีวิธีการบันทึก compliance ของผู้ป่วยระหว่างการติดตาม	[]	[]	
- มีเกณฑ์ในการหยุดการรักษาผู้ป่วย	[]	[]	
- มีการบันทึกผลข้างเคียง/ความเสี่ยงจากการวิจัยและแนว ทางแก้ไข	[]	[]	
10. การประเมินผลตัวแปรที่ศึกษา	[]	[]	
- ระบุตัวแปรหลัก ตัวแปรรองชัดเจน	[]	[]	
- มีตัวแปร outcome ทั้งที่วัด efficacy และ safety	[]	[]	
- เครื่องมือที่วัด outcome ต้องมีมาตรฐาน	[]	[]	
- คำจำกัดความของ outcome ต้องถูกต้องและชัดเจน	[]	[]	
11. กลุ่มตัวอย่าง	[]	[]	
- มีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่ต้องการ	[]	[]	
- มีการคาดประมาณจำนวนผู้ป่วยที่สามารถเข้าร่วมในการวิจัย	[]	[]	
12. การจัดการข้อมูล	[]	[]	
- มีผู้รับผิดชอบที่มีประสบการณ์ทาง clinical data management	[]	[]	
- มีการวางแผนการติดตามผลโดย interim analysis	[]	[]	
13. การวิเคราะห์ทางสถิติ	[]	[]	
- มีผู้วิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับการวิเคราะห์ ทางสถิติ	[]	[]	
- มีการนำเสนอแนวทางการวิเคราะห์ทางสถิติที่ชัดเจนและ ถูกต้อง	[]	[]	

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 66 จาก 198 Page 66 of 198
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)	SOP 03/01

ตัวอย่าง(ต่อ)

รายการที่ตรวจสอบ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	NA
14. เกณฑ์ทางจริยธรรม			
- ระบุความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข	[]	[]	
- มีการปกป้องผู้ด้อยโอกาส (Vulnerable subject)	[]	[]	
- มีการดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร รวมถึงการทำประกันสุขภาพเพื่อชดเชยแก่อาสาสมัคร	[]	[]	
- มีแบบยินยอมอาสาสมัคร (Written Informed consent form) เป็นภาษาไทย	[]	[]	
- มีpatient information sheet / investigator's brochure	[]	[]	
- ระบุค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา (ถ้ามีควรระบุให้ชัดเจน)	[]	[]	
- ระบุค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องร่วมรับผิดชอบ	[]	[]	
- มีการประเมินประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัยเมื่อเทียบกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร	[]	[]	
15. ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนี้ในภาพรวมของระบบสาธารณสุขประเทศไทย	[]	[]	
16. งบประมาณ	[]	[]	
- มีรายการงบประมาณด้านต่างๆ ครบถ้วน	[]	[]	
- มีแหล่งที่มาของงบประมาณ	[]	[]	
17. เอกสารอ้างอิง	[]	[]	
- เอกสารอ้างอิงน่าเชื่อถือและเป็นระบบ	[]	[]	
18. ภาคผนวก	[]	[]	
- มีแบบฟอร์มการบันทึกข้อมูล(case record form)	[]	[]	
- มีแบบฟอร์มเก็บข้อมูลระหว่างติดตามผู้ป่วย GCP2 ในกรณีมีการติดตามผล	[]	[]	
- มีวิธีการรายงาน adverse events และ adverse reactions ในแบบฟอร์ม	[]	[]	
- มีแบบฟอร์มสรุป outcome ในตอนสุดท้าย เมื่อสิ้นสุดการติดตาม GCP3	[]	[]	
19. ได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบให้ใช้สถานที่ เครื่องมือ และ/หรืออุปกรณ์สำหรับการวิจัย	[]	[]	
20. ได้รับอนุมัติจากหัวหน้าภาควิชาที่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วยการวิจัย	[]	[]	

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 67 จาก 198 Page 67 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ภาคผนวก 5- AF/05-03/01


ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์

รหัสโครงการวิจัย.....
ชื่อโครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัย.....
หน่วยงานที่สังกัด.....
ชื่อกรรมการประเมิน.....
กำหนดส่งคืน


	ลักษณะของโครงการวิจัย	ใช่	ไม่ใช่	ข้อสังเกต
1.	วัตถุประสงค์และเหตุผลในการทำวิจัยเหมาะสม			
2.	ระเบียบวิธีวิจัยเหมาะสม			
3.	ขนาดของตัวอย่างและการแบ่งกลุ่มตัวอย่างเหมาะสม			
4.	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัครเหมาะสม			
5.	การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์			
6.	อาสาสมัครได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยโดยตรง			
7.	ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากการวิจัย			
8.	อาสาสมัครมีความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจจากการเข้าร่วมการวิจัย			
9.	ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับผลกระทบด้านลบจากผลการวิจัย			
10.	มีอาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ (vulnerable group)			
	10.1 กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยวิกฤต ทารก			
	10.2 กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วยหลงลืมหรือจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์			
	10.3 กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา			
	10.4 กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง			

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดลราชธานีราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 68 จาก 198 Page 68 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ตัวอย่าง

(ต่อ)

	ลักษณะของโครงการวิจัย	ใช่	ไม่ใช่	ข้อสังเกต
11.	ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร			
12.	ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะปกป้องความลับของอาสาสมัครไม่ให้เกิดการรั่วไหล			
13.	มีกระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้องและเหมาะสม (แบบวาจา/แบบลายลักษณ์อักษร)			
14.	เคารพในการให้คำยินยอมและความเป็นอิสระในการตัดสินใจของกลุ่มตัวอย่าง			
15.	เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร			
16.	เอกสารคำชี้แจงมีรายละเอียดที่เพียงพอแก่การตัดสินใจของอาสาสมัคร			
	16.1 วัตถุประสงค์			
	16.2 ขั้นตอนการปฏิบัติตัว			
	16.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ			
	16.4 ความเสี่ยงต่อชื่อเสียง หน้าที่การงาน ความไม่สะดวก			
	16.5 การป้องกันความลับ			
	16.6 ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าตอบแทนเสียเวลา			
	16.7 ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ			
	16.8 ชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย			
	16.9 ชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในคน			
17.	เอกสารคำยินยอมมีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้อาสาสมัครลงนามแสดงการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร)			
18.	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย			
19.	conflict of interest			

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 69 จาก 198 Page 69 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ตัวอย่าง
(ต่อ)

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่มแต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือ ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาหารายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- 3 เดือน 6 เดือน 12 เดือน

ผลการประเมิน


- () เห็นชอบ
- () เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล
- () ไม่เห็นชอบ

.....

ลงชื่อ.....
(.....)

(ผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 70 จาก 198 Page 70 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ภาคผนวก 6- AF/06-03/01

ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางด้านจริยธรรมแบบเร็ว
แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
EC.....

โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วใช่หรือไม่ ใช่ ไม่ใช่

กรณีไม่ใช่โครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว เนื่องจาก

กรณีเป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว เนื่องจาก

1. เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูล

1.1 เก็บข้อมูลจากเวชระเบียน หรือแหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้งานได้

1.2 หากเป็นการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน

มีแพทย์ประจำโรงพยาบาลเป็นผู้ร่วมวิจัย

ผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้ป่วยในการใช้ข้อมูล

1.3 ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล

1.4 การบันทึกข้อมูล


ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคล

มีข้อมูลที่สืบเสาะถึงตัวบุคคลได้ คือ

2. เป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการ

โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ และได้รับการอนุญาตจากผู้รับผิดชอบจากคลังชีวภาพแล้ว

โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยอื่นที่ผ่านการรับรอง จริยธรรมแล้ว (EC.....) และในแบบคำชี้แจงแก่อาสาสมัครมีการระบุนโยบายขอความยินยอมเก็บตัวอย่างเพื่องานวิจัยในอนาคต

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 71 จาก 198 Page 71 of 198
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)	SOP 03/01

ตัวอย่าง

(ต่อ)

3. เป็นงานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการร่วมพิจารณาตามที่ระบุไว้ใน SOP ผลการพิจารณาโครงการพบว่า

3.1 ระเบียบวิธีวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม ระบุ

.....

3.2 ประโยชน์และความเสี่ยง สมเหตุสมผล ไม่สมเหตุสมผล ระบุ

.....

3.3 การรักษาความลับ เหมาะสม ไม่เหมาะสม ระบุ

.....

3.4 อื่นๆ ระบุ.....

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน

ออกหนังสือรับรอง และบรรจุวาระ..... /ครั้งที่.....

ออกหนังสือรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขประเด็น และ
บรรจุวาระ...../ครั้งที่.....

ความเห็นของประธาน

เห็นชอบตามที่กรรมการเสนอ

ส่งเลขานุการมอบหมาย
กรรมการทบทวน

ไม่เห็นชอบและขอให้บรรจุวาระ


3.4.1 เพื่อให้กรรมการพิจารณา

ลงชื่อ.....กรรมการผู้ทบทวน

วันที่

ลงชื่อ.....ประธาน

วันที่

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 72 จาก 198 Page 72 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ภาคผนวก 7- AF/07-03/01

**ตัวอย่างแบบประเมินการศึกษาทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบ
ข้อพิจารณาสำหรับการศึกษาทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบ**

1. ประโยชน์ของการรักษาแบบมาตรฐาน (พิจารณาเฉพาะหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวกับโรคที่ทำการวิจัย)

1.1 มีการรักษาที่เป็นมาตรฐานสำหรับโรคหรือภาวะนี้ใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

1.2 การรักษาตามมาตรฐานเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

1.3 ประสิทธิภาพของการรักษาตามมาตรฐานได้รับการพิสูจน์เป็นที่แน่ชัดแล้วใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

1.4 ผู้ป่วยใหม่ทุกคนควรจะได้รับ การรักษาตามมาตรฐานใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

1.5 การรักษาตามมาตรฐานที่ใช้เป็นการรักษาตามกลไกของโรคหรือเป็นการรักษาตามอาการใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

1.6 มากกว่าร้อยละ 85 ของผู้ป่วยตอบสนองกับการรักษาตามมาตรฐานใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

หากตอบ “ใช่” ทุกข้อตั้งแต่ 1.1- 1.6 ไม่สมควรใช้ยาหลอก

หากมีข้อใดข้อหนึ่งที่ตอบ “ไม่” ให้พิจารณาข้อความ 1.7-1.10 ต่อไป

1.7 การรักษาตามมาตรฐานมีผลข้างเคียงรุนแรง ใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

1.8 การรักษาตามมาตรฐานมีผลข้างเคียงมากใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

1.9 การรักษาตามมาตรฐานมีข้อห้ามใช้สำหรับการรักษาในผู้ป่วยบางรายใช่หรือไม่


ใช่ ไม่ใช่

1.10 การรักษาด้วยยาหลอกให้ผลการตอบสนองที่มากกว่าร้อยละ 25 ใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

หากตอบ “ไม่ใช่” ทุกข้อตั้งแต่ 1.7- 1.10 ไม่สมควรใช้ยาหลอก

หากมีข้อใดข้อหนึ่งที่ตอบ “ใช่” ให้พิจารณาประเด็นความเสี่ยงของยาหลอกต่อไป

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 73 จาก 198 Page 73 of 198
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)	SOP 03/01

ตัวอย่าง

(ต่อ)

2. ความเสี่ยงของยาหลอก (พิจารณาเฉพาะหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวกับโรคที่ทำการวิจัย)

2.1 การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิตใช่หรือไม่

- หากตอบใช่การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ
 ไม่

2.2 การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยเกิดความเสียหายอย่างถาวรต่อร่างกายใช่หรือไม่

- หากตอบใช่การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ
 ไม่

2.3 การรักษาด้วยยาหลอกทำให้การดำเนินของโรคเปลี่ยนแปลงจนถึงจุดที่ไม่สามารถกลับคืนมาใช้หรือไม่

- หากตอบใช่การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ
 ไม่

2.4 การรักษาด้วยยาหลอกสามารถทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินใช่หรือไม่

- หากตอบใช่การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับหากไม่มีการดูแลที่เหมาะสมเพียงพอ
 ไม่

2.5 การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการทุข์ทรมานใช่หรือไม่

- หากตอบใช่การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับหากไม่มีการดูแลที่เหมาะสมเพียงพอ
 ไม่

2.6 การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการเจ็บปวดที่รุนแรงหรือไม่สบายกายอย่างรุนแรงใช่หรือไม่

- หากตอบใช่การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับหากไม่มีการดูแลที่เหมาะสมเพียงพอ
 ไม่


3. การจัดการความเสี่ยงของโครงการวิจัย (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้)

3.1 โครงการวิจัยนี้มีประโยชน์ในการรักษาต่ออาสาสมัครทุกคนใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

3.2 การหยุดการรักษาเดิมของอาสาสมัครจะทำให้อาสาสมัครเกิดความเสี่ยงที่จะมีอาการของโรคกำเริบขณะได้รับการรักษาด้วยยาหลอกใช่หรือไม่

- ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก
 ไม่ใช่

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 74 จาก 198 Page 74 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ตัวอย่าง

(ต่อ)

3.3 อาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาด้วยยาหลอกได้ถูกคัดออกจากโครงการวิจัยแล้วใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

3.4 ระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษาสั้นที่สุดเท่าที่จำเป็นในการประเมินผลของยาวิจัยแล้วใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

3.5 ข้อพิจารณาในการยุติการศึกษาหรือการถอนตัวอาสาสมัครออกจากโครงการหากไม่ตอบสนองต่อการรักษาชัดเจนแล้วใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

3.6 การเฝ้าระวังและประเมินภาวะแทรกซ้อนเพียงพอที่จะตรวจพบการดำเนินของโรคก่อนที่อาสาสมัครจะเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

3.7 ข้อพิจารณาในการยุติการศึกษาหรือการถอนตัวอาสาสมัครออกจากโครงการชัดเจนเพียงพอที่จะทำให้อาสาสมัครได้ยุติการรักษาก่อนที่การดำเนินของโรคจะรุนแรงแล้วใช่หรือไม่


- ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

3.8 หากการรักษาด้วยยาหลอกสามารถทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะฉุกเฉิน โครงการวิจัยได้เตรียมยาหรือการรักษาในภาวะฉุกเฉินให้แก่อาสาสมัครแล้วใช่หรือไม่

- ไม่เกี่ยวข้อง
 ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

3.9 หากการรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการทุกข์ทรมาน โครงการวิจัยได้อนุญาตให้ใช้ยาอื่นร่วมกับยาวิจัยในการควบคุมอาการดังกล่าวใช่หรือไม่

- ไม่เกี่ยวข้อง
 ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดลราชธานีราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 75 จาก 198 Page 75 of 198
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)	SOP 03/01

ตัวอย่าง

(ต่อ)

3.10 การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายกายอย่างรุนแรง มียาสำหรับการรักษาเบื้องต้นใช่หรือไม่

- ไม่เกี่ยวข้อง
- ใช่
- ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

4. การแจ้งข้อมูลความเสี่ยงให้อาสาสมัครรับทราบ (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้)

4.1 อาสาสมัครได้รับแจ้งความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกแทนการรักษาด้วยยาวิจัยอย่างครบถ้วนแล้วใช่หรือไม่

- ใช่
- ไม่ใช่ต้องแก้ไข

4.2 อาสาสมัครได้รับแจ้งความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาวิจัยอย่างครบถ้วนแล้วใช่หรือไม่

- ใช่
- ไม่ใช่ต้องแก้ไข

4.3 อาสาสมัครได้รับแจ้งถึงข้อดีของการรักษาอื่นๆ ที่เป็นทางเลือกแล้วใช่หรือไม่

- ใช่
- ไม่ใช่ต้องแก้ไข

สรุปผลการพิจารณา:

1) การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมเพราะ

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจะไม่ตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความพิการหรือภาวะแทรกซ้อนรุนแรง


อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจะได้รับประโยชน์จากการรักษาโดยรวม

ความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกได้รับการดูแลให้มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยที่สุด ผู้วิจัยได้แจ้งแก้อาสาสมัครทราบความเสี่ยงอย่างเพียงพอในแบบยินยอม

2) การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมหากผู้วิจัยได้แก้ไขเอกสาร ดังประเด็นต่อไปนี้

.....

.....

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดลราชธานีราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 76 จาก 198 Page 76 of 198
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)	SOP 03/01

ตัวอย่าง

(ต่อ)

3) การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้ไม่สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมการวิจัยเพราะ

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกแทนการรักษาด้วยยาตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความพิการ หรือภาวะแทรกซ้อนร้ายแรง

โดยธรรมชาติของโรคนี้ไม่สามารถทำให้ความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกลดลงน้อยที่สุดได้

ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม


.....

.....

.....

ลงชื่อ

(.....)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 77 จาก 198 Page 77 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ภาคผนวก 8- AF/08-03/01

ตัวอย่างแบบฟอร์มหนังสือรับรองฉบับภาษาไทย

ตรามหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

เอกสารรับรองของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

เอกสารนี้เพื่อแสดงว่าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนได้พิจารณาและรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้อง
กับโครงการวิจัยนี้ดังนี้

- รหัสโครงการวิจัย :
ชื่อโครงการวิจัย :
หัวหน้าโครงการวิจัย :
หน่วยงานที่สังกัด :
เอกสารที่รับรอง : 1.
2.


คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่
Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ The International
Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

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

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่รับรอง :

วันที่หมดอายุ :

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 78 จาก 198 Page 78 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ตัวอย่าง

(ต่อ)

ตัวอย่างแบบฟอร์มหนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ

ตรามหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

Research Ethics Committee
Office of the President
Navamindradhiraj University

This document is a record of review and approval/acceptance of clinical study protocol.

Protocol Number :

Title of Protocol :

Principal Investigator :

Affiliation :

Approval Includes : 1.
2.


This is certify that office of the president Research Ethics Committee is in full Compliance with International Guidelines for Human Research Protection such as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

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

Chairman of Ethics Committee,
Vice President in Research Affairs

Date of Approval :

Date of Expiration :

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอริราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 79 จาก 198 Page 79 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>


ภาคผนวก 9- AF/09-03/01

ตัวอย่างข้อปฏิบัติของผู้วิจัย

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอริราช แจ้งให้ ทราบเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังจากโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว ดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม รวมถึงเอกสารอื่นๆที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น
2. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อ
 - 2.1 มีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้า ตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในเอกสารรับรอง หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยของโครงการ โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้า (progress report)
 - 2.2 การดำเนินการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง ผู้วิจัยจะต้องเสนอเอกสารขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ แบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ (submission for extension of approval) ที่ได้กำหนดไว้ไม่น้อยกว่า 45 วัน
 - 2.3 มีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบรายงานขอการ ปรับปรุงโครงการวิจัย (revise research document) ตามที่ได้กำหนดไว้โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับไว้ โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ให้แนบประวัติมาด้วย
 - 2.4 มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (serious adverse events) เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครของโครงการ ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งกรรมการภายใน 7 วันปฏิทิน และภายใน 24 ชั่วโมงหากอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงนั้นเป็นเหตุให้อาสาสมัครถึงแก่ชีวิต (โดยทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือโทรสาร) หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับอาสาสมัครในสถาบัน (SAE report) และแนบรูปแบบเอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย หากไม่มีแบบรายงานจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยให้ใช้แบบรายงานของฝ่ายส่งเสริมการวิจัยตามที่กำหนดอย่างเดียว กรณีเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน ซึ่งบริษัทผู้สนับสนุนส่งให้ผู้วิจัย ให้ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (SUSAR report) แนบกับแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของบริษัทผู้สนับสนุน


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 80 จาก 198 Page 80 of 198</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)</p>	<p>SOP 03/01</p>

ตัวอย่าง

(ต่อ)


2.5 มีการดำเนินการใดๆที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 5 วันทำการจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (deviation report)

2.6 การวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยสาเหตุใดๆ ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการทราบตามแบบรายงานแจ้งการปิดโครงการวิจัย (terminate report) คณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน รับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยฝ่ายส่งเสริมการวิจัยจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบ ล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 81 จาก 198 Page 81 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	82
2	ขอบเขต	82
3	ความรับผิดชอบ	82
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	82
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	83
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากฝ่ายส่งเสริมการวิจัย	83
	5.2 การพิจารณาประเมินโครงการวิจัย	84
	5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย	91
	5.4 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากคณะกรรมการ	91
6	นิยามศัพท์	93
7	เอกสารอ้างอิง	94
8	ภาคผนวก	95
ภาคผนวก		
ภาคผนวก 1	AF/01-04/01 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก	96
ภาคผนวก 2	AF/02-04/01 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์	99
ภาคผนวก 3	AF/03-04/01 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางจริยธรรมแบบเร็ว	102
ภาคผนวก 4	AF/04-04/01 ตัวอย่างแบบประเมินการศึกษาทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบ	104
ภาคผนวก 5	AF/05-04/01 ตัวอย่างแบบประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์	109
ภาคผนวก 6	AF/06-04/01 ตัวอย่างแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม	112

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 82 จาก 198 Page 82 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

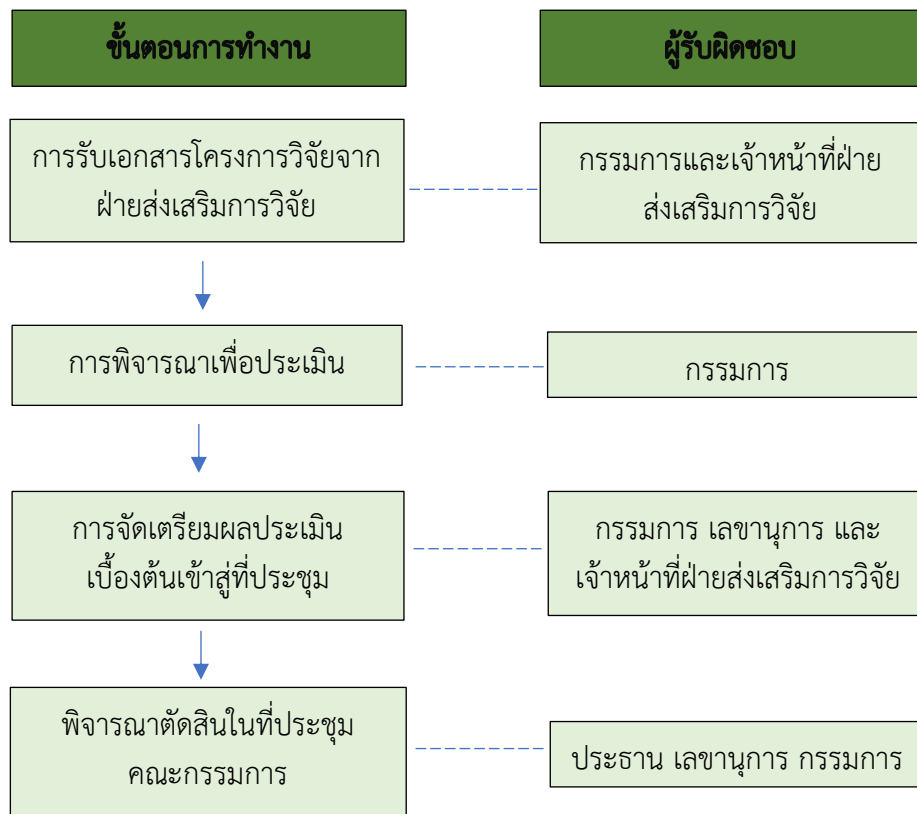
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่าย การพิจารณาแบบปกติ และโครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้วแต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณา เพื่อประเมินต่อเนื่อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการมีหน้าที่ประเมินโดยใช้แนวทางการประเมินและนำเสนอโครงการวิจัยตามที่กำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 83 จาก 198 Page 83 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.1.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้ารับการพิจารณาเป็นครั้งแรก

5.1.1.1 เมื่อเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยได้รับโครงการวิจัย ให้ดำเนินการลงทะเบียน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแล้วส่งให้ประธานพิจารณาประเมินโครงการเบื้องต้นในด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อพิจารณาผู้เชี่ยวชาญที่จะเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยนั้น และมอบหมายเลขการติดต่อประสานงานกับผู้เชี่ยวชาญตามคำแนะนำของประธาน

5.1.1.2 เมื่อผู้เชี่ยวชาญได้รับการติดต่อจากฝ่ายส่งเสริมการวิจัยให้ประเมินโครงการวิจัย ให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาว่าสามารถประเมินโครงการวิจัยได้ตามเวลาและเชี่ยวชาญหรือไม่

5.1.1.3 หากผู้เชี่ยวชาญไม่สามารถประเมินได้ตามเวลาที่กำหนดขอให้แจ้งเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยภายใน 2 วันทำการ เพื่อประธานจะได้เปลี่ยนแปลงผู้เชี่ยวชาญเป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยโดยด่วน และลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที

5.1.1.4 ให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบชื่อโครงการวิจัยและชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หากผู้เชี่ยวชาญผู้พิจารณาประเมินมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) กับโครงการวิจัยดังกล่าวให้แจ้งเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยและส่งคืนเอกสารภายใน 2 วันทำการ เพื่อประธานจะได้เปลี่ยนแปลงผู้เชี่ยวชาญเป็นท่านอื่นต่อไป พร้อมทั้งลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที

5.1.1.5 ให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับตามประเภทของโครงการวิจัย


5.1.1.6 หากเอกสารที่ผู้เชี่ยวชาญได้รับไม่ครบถ้วน หรือแบบประเมินที่ใช้ไม่ตรงกับโครงการวิจัยที่จะประเมินหรือประเภทของโครงการวิจัย ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วน ทั้งนี้การศึกษาวิจัยทางด้านคลินิกจะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิกตามแบบฟอร์ม AF/01-04/01 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็วจะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางจริยธรรมแบบเร็วตามแบบฟอร์ม AF/02-04/01 การศึกษาทางด้านสังคมศาสตร์จะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ตามแบบฟอร์ม AF/03-04/01

5.1.2 โครงการวิจัยที่เคยเสนอเข้าพิจารณาและต้องการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม

5.1.2.1 เมื่อเลขานุการหรือกรรมการได้รับมอบหมายให้ประเมินผลแก้ไขหรือขอชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย ให้เลขานุการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการที่ได้รับประกอบด้วย

- 1) เอกสารฉบับก่อนแก้ไข
- 2) หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในคนภายหลังการประชุม

3) เอกสารฉบับแก้ไขและบันทึกข้อความการชี้แจงข้อคำถามจากผู้วิจัย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 84 จาก 198 Page 84 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

4) แบบประเมิน

5.1.2.2 หากเอกสารที่เลขาฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายได้รับไม่ครบถ้วน ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วน

5.1.2.3 รายละเอียดขั้นตอนการรับเอกสารของโครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้ว แต่ยังคงจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาเพื่อประเมินต่อเนื่องให้เป็นไปตาม SOP บทที่ 6

5.2 การพิจารณาประเมินโครงการวิจัย

5.2.1 หลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมี 3 ประการ คือ

5.2.1.1 หลักความเคารพในบุคคล เช่น เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เคารพในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเป็นอิสระในการตัดสินใจ และเคารพในความเป็นส่วนตัวหรือรักษาความลับ ซึ่งไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอเปราะบาง ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้

5.2.1.2 หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย เช่น การชั่งน้ำหนักประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่จะต้องให้มีการลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุดและการสร้างประโยชน์ให้สูงสุด


5.2.1.3 หลักยุติธรรม เช่น ความเที่ยงธรรมและความเสมอภาค

5.2.2 การประเมินเบื้องต้นเพื่อแยกประเภทการพิจารณาสามารถแยกตามประเภทโครงการวิจัย ได้ดังนี้

5.2.2.1 โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (exemption review) ให้เป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช เรื่อง หลักเกณฑ์และการพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และโครงการที่สามารถขอเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร็ว สำนักงานอธิการบดี ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี ดังนี้

1) โครงการทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่อันเป็นที่ยอมรับทางการศึกษา เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

2) โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา โครงการที่ใช้วิธีการสำรวจการสัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน การบันทึกข้อมูลต้องไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และข้อมูลที่วิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 85 จาก 198 Page 85 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติดสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB เป็นต้น และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน


3) โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ โครงการสาธิต โครงการสำรวจ โครงการประเมินระบบงาน ที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ ศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงาน หรือนโยบายโดยไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

4) โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้า หรือบริการที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5) โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่ โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือโครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว หรือโครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือพื้นที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม หรือโครงการที่ตรวจหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

5.2.2.2 โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร็ว (expedite review) ให้เป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช เรื่อง หลักเกณฑ์และการพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และโครงการที่สามารถขอเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร็ว สำนักงานอธิการบดี ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี ดังนี้

1) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลหรือการศึกษาจากเอกสารเวชระเบียนที่มีอยู่ก่อน (medical record) แหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้ได้ และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคล ในกรณีที่เป็นเวชระเบียนผู้ป่วยหากแบบฟอร์มยินยอมของโรงพยาบาลที่จะทำการเก็บข้อมูลไม่มีการขอความยินยอมจากผู้ป่วย เพื่ออนุญาตให้บุคลากรของโรงพยาบาลใช้ข้อมูลสุขภาพเพื่อการวิจัยได้ จะต้องมิแพทย์ในโรงพยาบาลนั้นเป็นผู้ร่วมวิจัย หรือผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้ป่วยในการใช้ข้อมูลสุขภาพซึ่งถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคลตามกฎหมายสุขภาพ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 86 จาก 198 Page 86 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

2) โครงการการศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) และการบันทึกข้อมูลที่ไม่สามารถระบุหรือเชื่อมโยงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งให้อาสาสมัครรับทราบเรื่องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือเพื่อใช้ในงานวิจัยอื่นต่อไป รวมทั้งขอความยินยอมไว้ล่วงหน้า โดยได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือผู้เป็นเจ้าของคลังชีวภาพ

3) โครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการของสถาบันที่สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้

4) โครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

5.2.3 เนื้อหาสาระในการพิจารณาโครงการวิจัยในคนมีดังนี้


5.2.3.1 เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในคน ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับโดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

1) การวิจัยในคนทางคลินิกจะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็น และไม่สามารถใช้ผลการทดลองที่กระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการมาอ้างอิงในคนได้ และจะต้องมีหลักฐานผลการวิจัยในสัตว์ทดลองหรือการวิจัยด้วยวิธีอื่นที่แสดงว่าประสบผลสำเร็จตามสมควรและสมควรนำมาใช้กับคน


2) การวิจัยในคนจะกระทำต่อเมื่อคาดหมายได้ว่าจะเป็นผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีการอย่างอื่น และมีหลักฐานแสดงว่าไม่น่าก่อให้เกิดความเสียหายหรืออันตรายต่อสุขภาพของคน

3) หากมีการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอกให้พิจารณาว่า โรคหรือภาวะที่ศึกษามีการรักษาตามมาตรฐานหรือไม่อย่างไร และเหตุผลในการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอกเหมาะสมหรือไม่ โดยใช้แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอกแบบฟอร์ม AF/04-04/01

5.2.3.2 หากเป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยจะต้องประเมินว่า เครื่องมอดังกล่าวเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญหรือมีความเสี่ยงน้อยตามแบบประเมิน AF/05-04/01 ด้านวิทยาศาสตร์ของระเบียบวิธีวิจัย เช่น การออกแบบการศึกษา ขนาดตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร จุดยุติของการวิจัยหรือของโครงการ ขั้นตอนการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยและแผนการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติโดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยวชิราวุฒิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 87 จาก 198 Page 87 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

- 1) การออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยหรือไม่
- 2) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ใช้ในการวิจัยต้องมีเท่าที่จำเป็นโดยคำนึงถึงหลักและวิธีการวิจัย
- 3) อาสาสมัครกลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัยหรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสมได้ถูกบรรจุในเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครอย่างปราศจากอคติหรือการบังคับ
- 4) อาสาสมัครกลุ่มที่มีโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือผู้ป่วยอื่น หรืออาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อการวิจัยได้ถูกคัดออกจากการคัดเลือกหรือไม่
- 5) อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุในสถานคนชรา ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา เป็นต้น หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย ผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ อนึ่งบุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัยหากการวิจัยนั้นไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น
- 6) จุดยุติของการวิจัย (withdrawal criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนที่จะหยุดการทดลองแก่อาสาสมัครในเวลาที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของอาสาสมัครอย่างถาวร
- 7) จุดยุติของโครงการวิจัย (termination of study criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (interim analysis) พบว่า ได้รับคำตอบที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้วหรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้
- 8) การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นไปอย่างยุติธรรมและปราศจากอคติหรือไม่
- 9) วิธีการทดลองที่ใช้กับอาสาสมัครทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ทำให้อาสาสมัครถูกรบกวนหรือได้รับอันตรายโดยไม่จำเป็นหรือไม่ ผู้วิจัยซึ่งทำการทดลองให้กับอาสาสมัครมีความรู้ความชำนาญเพียงพอที่จะทำการวิจัยหรือไม่
- 10) เครื่องมือ วิธีทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ ใครเป็นผู้ประเมิน ผู้ประเมินมีศักยภาพและความสามารถเพียงพอที่จะทำการประเมินผลหรือไม่ มีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interests) ที่จะเกิดขึ้นต่อความน่าเชื่อถือของผลการทดลองหรือไม่

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 88 จาก 198 Page 88 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

11) วิธีการและระยะเวลาในการเฝ้าระวังและติดตามผลแทรกซ้อน สถานที่ที่ใช้ในการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ รวมทั้งความพร้อมของเครื่องมือและทีมวิจัยด้วย

12) จำนวนเลือดหรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากอาสาสมัครทั้งปริมาณ ความถี่ รวมถึงวิธีการเก็บเหมาะสมหรือไม่ และการใช้ประโยชน์ในอนาคต

13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

14) ข้อตกลงของการเผยแพร่ผลงานวิจัยสู่สาธารณชน

5.2.3.3 การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

1) การรักษาในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

2) ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการใครเป็นผู้รับผิดชอบ (ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย รัฐบาลหรืออาสาสมัคร)

3) การชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา

4) การชดเชยในกรณีทุพพลภาพหรือเสียชีวิต

5) ในกรณีที่มีค่าตอบแทนการเข้าร่วมวิจัยให้แก่อาสาสมัคร ควรตรวจสอบไม่ให้มีจำนวนมากเกินไปจนกลายเป็นแรงจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการจ่ายเป็นจำนวนมากครั้งสุดท้ายครั้งเดียวจะเป็นการบีบบังคับให้อาสาสมัครเข้าร่วมการทดลองจนเสร็จ ซึ่งขัดกับหลักการให้อาสาสมัครสามารถถอนตัวจากการวิจัยได้อย่างอิสระตลอดเวลา

6) ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับหลังสิ้นสุดการวิจัย

7) อาสาสมัครจะได้รับทราบผลการวิจัยหรือไม่อย่างไร


8) หากการรักษาในกลุ่มทดลองได้ผล อาสาสมัครกลุ่มควบคุมจะได้รับการรักษาแบบเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มทดลองโดยไม่คิดมูลค่าหรือไม่

9) การตระหนักถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าผลประโยชน์ทางวิชาการและทางสังคม

5.2.3.4 การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

1) วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเหมาะสมหรือไม่

2) เอกสารคำชี้แจงมีข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วนและพอเพียงต่อการตัดสินใจโดยปราศจากการบังคับหรือเข้าร่วมด้วยความเกรงใจ ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร ทางเลือกอื่นของการรักษาและสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยปราศจากผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลตามปกติ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 89 จาก 198 Page 89 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

3) แหล่งข้อมูลที่อาสาสมัครสามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องให้ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อโดยตรงแก่อาสาสมัครและหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อกรณีฉุกเฉินตลอด 24 ชั่วโมง

4) แหล่งข้อมูลสำหรับอาสาสมัครเพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นอาสาสมัคร หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย โดยต้องระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.2.3.5 การรักษาความลับของอาสาสมัคร โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

1) มีขั้นตอนใดของการวิจัยตั้งแต่การขอความยินยอมจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการวิจัยที่อาจทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครรั่วไหลหรือไม่

2) ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้และวิธีการทำลายข้อมูล

5.2.3.6 กระบวนการขอความยินยอม

ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครก่อนทำการทดลองหรือเก็บข้อมูลเสมอ ยกเว้นกรณีต่อไปนี้

1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ซึ่งจะต้องมีองค์ประกอบอื่นครบ โดยดูจากข้อคำตอบในแบบเสนอขอรับการพิจารณาหัวข้อที่เกี่ยวข้องต่อไปนี้


(1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาได้

(2) การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้นี้เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤตและการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว

(3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร

(4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้นี้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม

(5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (therapeutic window) ที่ชัดเจน และมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทรราชราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 90 จาก 198 Page 90 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

2) การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัย อาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอมหรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน

3) การวิจัยบางอย่าง ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครได้ หากเข้าข่ายครบทุกกรณีต่อไปนี้ (ดูคำตอบผู้วิจัยในแบบฟอร์มขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมแบบฟอร์ม AF/06-04/01)

(1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน

(2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

(3) การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

(4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง


หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา

4) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (no more than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษา เป็นต้น

5) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร

หมายเหตุ ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่ว่าจะเป็นกรณีใดๆก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา (submission form) และแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม (waiver of consent or documented consent) มาให้คณะกรรมการพิจารณา

5.2.3.7 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้ว ยังต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับอายุของเด็กหรือผู้เยาว์ และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของเด็กหรือผู้เยาว์นั้นด้วย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 91 จาก 198 Page 91 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

5.2.3.8 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นหญิงมีครรภ์มีแนวทางการขอความยินยอม ดังนี้

- 1) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่เป็นไปได้เพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์เพียงคนเดียวได้
- 2) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารก (กรณีสมรส)
- 3) หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสแล้วถือว่าบรรลุนิติภาวะ หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย

5.2.3.9 การได้รับความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทูพลภาพทางร่างกายหรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

5.2.3.10 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายอ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจง แบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัคร หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม

5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.3.1 กรรมการพิจารณาให้ความเห็นในประเด็นต่างๆพร้อมแจ้งข้อคำถามหรือข้อแนะนำลงในแบบประเมิน

5.3.2 ลงนามและวันที่พิจารณาเมื่อประเมินเสร็จสิ้นลงในแบบประเมิน

5.3.3 ส่งเอกสารและแบบประเมินทั้งหมดไปยังฝ่ายส่งเสริมการวิจัยภายในวันที่กำหนด

5.3.4 กรณีที่กรรมการส่งผลการประเมินผ่านระบบออนไลน์หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนวันที่ได้รับผลการประเมินตามวันที่ได้รับทราบข้อมูล


5.4 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากคณะกรรมการ เมื่อเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมินเบื้องต้นให้ดำเนินการ ต่อไปนี้

5.4.1 ลงทะเบียนรับเอกสาร

5.4.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ/กรณีรับแบบประเมินทางอีเมลให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการพิมพ์แบบประเมิน แล้วลงทะเบียนรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.4.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน


5.4.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยกำหนด พร้อมบันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 92 จาก 198 Page 92 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

5.4.5 แนบบทประเมิณกับต้นฉบับเอกสารโครงการ


5.4.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้ประธานพิจารณาภายใน 2 วันทำการ จากวันที่
รับเอกสารจากกรรมการครบถ้วน

5.4.7 ประธานตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 93 จาก 198 Page 93 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
อาสาสมัครที่เปราะบาง/อ่อนด้อย (vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงหรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตามหรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้ที่มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้สูงอายุในสถานคนชรา คนตกงานหรือคนยากจน ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน เฝ่าพันธุชนกลุ่มน้อย ผู้ที่ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์และผู้ที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเองได้
ความรุนแรงและระดับของความเสียหาย (risk categories)	ความรุนแรงของความเสียหายอาจแบ่งเป็น 4 ระดับได้แก่ 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรงแต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
ความเสี่ยงเล็กน้อย	ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับการดำเนินชีวิตประจำวัน เช่น การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การตรวจ ultrasound การทดสอบทางจิตวิทยา การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว การตัดเล็บ การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน เป็นต้น
เครื่องมือทางการแพทย์ (medical device)	อุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลสุขภาพโดยเฉพาะเพื่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค รวมถึงการบำบัดอาการและฟื้นฟูสมรรถภาพ
เครื่องมือทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (significant risk device)	เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต หรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัยการผ่าตัดเพื่อฝังหรือสอดใส่อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปในร่างกาย หรือต้องใช้ร่วมกับยาหรือสารบางชนิดไปตลอดชีวิตเพื่อป้องกันการล้มเหลวของอุปกรณ์และยา หรือสารเคมีเหล่านั้น อาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดพิษต่อร่างกายหรือเกิดความพิการอย่างถาวร

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 94 จาก 198 Page 94 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยใหม่	โครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
โครงการวิจัยเก่า	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว
ผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) หรือ การขัดกันแห่งผลประโยชน์	การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้น ไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้นหรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือการเกี่ยวข้องกับสายเลือดหรือการสมรส

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543


7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.3 CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 2001

7.4 CIOMS International Ethical Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies 1991


7.5 US Code of Federal Regulations. Title 45 Part 46 (OHRP), Title 21 Part 56 (FDA)

7.6 World Medical Association. Declaration of Helsinki 2008.

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 95 จาก 198 Page 95 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-04/01	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก
ภาคผนวก 2	AF/02-04/01	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์
ภาคผนวก 3	AF/03-04/01	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางจริยธรรมแบบเร็ว
ภาคผนวก 4	AF/04-04/01	ตัวอย่างแบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก
ภาคผนวก 5	AF/05-04/01	ตัวอย่างแบบประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์
ภาคผนวก 6	AF/06-04/01	ตัวอย่างแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 96 จาก 198 Page 96 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

ภาคผนวก 1- AF/01-04/01

ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก


แบบประเมินโครงการทดลองทางคลินิกเพื่อเป็นแนวทางให้กับผู้ทำวิจัยและผู้ตรวจสอบโครงการ

รายการที่ตรวจสอบ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม
1. ชื่อโครงการชัดเจนเหมาะสม		
- ชื่อภาษาไทย	[]	[]
- ชื่อภาษาอังกฤษ	[]	[]
2. รายชื่อและหน้าที่ของคณะผู้วิจัย		
- มีผู้มีความสามารถในด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยครั้งนี้ครบถ้วน (มี CV แนบ)	[]	[]
- มีรายชื่อนักวิจัยที่เกี่ยวข้องโดยระบุหน้าที่และสัดส่วนให้ชัดเจนตาม หัวข้อ	[]	[]
• Proposal development		
• Data collection		
• Data analysis		
• Manuscript writing		
- ชี้แจงการมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย (conflict of interest) ตามแบบฟอร์ม COI report	[]	[]
3. หลักการและเหตุผล		
- เป็นปัญหาที่สำคัญทางสาธารณสุข	[]	[]
- มีหลักฐานว่าการรักษาแบบใหม่อาจจะดีกว่าแบบเก่า	[]	[]
- ปัญหานี้พบบ่อยในมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช	[]	[]
- มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชมีโรงพยาบาลพร้อมในการวิจัยครั้งนี้	[]	[]
4. วัตถุประสงค์และสมมติฐาน		
- ทดสอบทั้งด้าน safety และ efficacy	[]	[]
5. การทบทวนวรรณกรรม		
- ครอบคลุมทั้งด้าน basic science และ clinical evidences	[]	[]
6. การออกแบบงานวิจัย		
- มีกลุ่มควบคุม	[]	[]
- มี randomization ตามมาตรฐาน	[]	[]
- มี allocation concealment	[]	[]
- มี blinding	[]	[]

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 97 จาก 198 Page 97 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>


ตัวอย่าง
(ต่อ)

รายการที่ตรวจสอบ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	NA
7. การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง			
- มีเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกจากโครงการอย่างเหมาะสม	[]	[]	
8. การรักษา/วิจัย			
- อธิบายการรักษา/การวิจัยอย่างชัดเจน	[]	[]	
- ที่มาและการตรวจสอบคุณภาพของยาที่จะทดลองเหมาะสม	[]	[]	
9. การติดตามดูแลผู้ป่วย			
- มีแผนกำหนดเวลาติดตามผู้ป่วยชัดเจน	[]	[]	
- มี check-list ในการติดตามผู้ป่วยแต่ละครั้ง	[]	[]	
- มีแบบบันทึกสำหรับ unscheduled visits	[]	[]	
- มีวิธีการบันทึก compliance ของผู้ป่วยระหว่างการติดตาม	[]	[]	
- มีเกณฑ์ในการหยุดการรักษาผู้ป่วย	[]	[]	
- มีการบันทึกผลข้างเคียง/ความเสี่ยงจากการวิจัยและแนว ทางแก้ไข	[]	[]	
10. การประเมินผลตัวแปรที่ศึกษา			
- ระบุตัวแปรหลัก ตัวแปรรองชัดเจน	[]	[]	
- มีตัวแปร outcome ทั้งที่วัด efficacy และ safety	[]	[]	
- เครื่องมือที่วัด outcome ต้องมีมาตรฐาน	[]	[]	
- คำจำกัดความของ outcome ต้องถูกต้องและชัดเจน	[]	[]	
11. กลุ่มตัวอย่าง			
- มีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่พึงประสงค์	[]	[]	
- มีการคาดประมาณจำนวนผู้ป่วยที่สามารถเข้าร่วมการวิจัยจาก มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช/หรือจากแหล่งอื่น	[]	[]	
12. การจัดการข้อมูล	[]	[]	
- มีผู้รับผิดชอบที่มีประสบการณ์ทาง clinical data management	[]	[]	
- มีการวางแผนการติดตามผลโดย interim analysis	[]	[]	
13. การวิเคราะห์ทางสถิติ			
- มีผู้วิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับการวิเคราะห์ ทางสถิติ	[]	[]	
- มีการนำเสนอแนวทางวิเคราะห์ทางสถิติที่ชัดเจนและถูกต้อง	[]	[]	

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยวงนวมินทรราชธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 98 จาก 198 Page 98 of 198
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)	SOP 04/01

ตัวอย่าง(ต่อ)

รายการที่ตรวจสอบ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	NA
14. เกณฑ์ทางจริยธรรม			
- ระบุความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข	[]	[]	
- มีการปกป้องผู้ด้อยโอกาส (vulnerable subject)	[]	[]	
- มีการดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร รวมถึงการทำประกันสุขภาพเพื่อชดเชยแก่อาสาสมัคร	[]	[]	
- มีแบบยินยอมอาสาสมัคร (written informed consent form) เป็นภาษาไทย	[]	[]	
- มี patient information sheet / investigator's brochure	[]	[]	
- ระบุค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา (ถ้ามีควรระบุให้ชัดเจน)	[]	[]	
- ระบุค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องร่วมรับผิดชอบ	[]	[]	
- มีการประเมินประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัยเมื่อเทียบกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร	[]	[]	
15. ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนี้ในภาพรวมของระบบสาธารณสุขประเทศไทย	[]	[]	
16. งบประมาณ			
- มีรายการงบประมาณด้านต่างๆครบถ้วน	[]	[]	
- มีแหล่งที่มาของงบประมาณ	[]	[]	
17. เอกสารอ้างอิง			
- เอกสารอ้างอิงน่าเชื่อถือและเป็นระบบ	[]	[]	
18. ภาคผนวก			
- มีแบบฟอร์มการบันทึกข้อมูล (case record form)	[]	[]	
- มีแบบฟอร์มเก็บข้อมูลระหว่างติดตามผู้ป่วย GCP2 ในกรณีมีการติดตามผล	[]	[]	
- มีวิธีการรายงาน adverse events และ adverse reactions ในแบบฟอร์ม	[]	[]	
- มีแบบฟอร์มสรุป outcome ในตอนสุดท้ายเมื่อสิ้นสุดการติดตาม GCP3	[]	[]	
19. มีค่านุมัติจากผู้รับผิดชอบให้ใช้สถานที่ เครื่องมือ หรืออุปกรณ์สำหรับการวิจัย	[]	[]	
20. มีค่านุมัติจากหัวหน้าภาควิชาที่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย	[]	[]	

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 99 จาก 198 Page 99 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

ภาคผนวก 2- AF/02-04/01

ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์


แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์

รหัสโครงการวิจัย.....
ชื่อโครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัย.....
หน่วยงานที่สังกัด.....

ชื่อกรรมการประเมิน.....
กำหนดส่งคืน


	ลักษณะของโครงการวิจัย	ใช่	ไม่ใช่	ข้อสังเกต
1.	วัตถุประสงค์และเหตุผลในการทำวิจัยเหมาะสม			
2.	ระเบียบวิธีวิจัยเหมาะสม			
3.	ขนาดของตัวอย่างและการแบ่งกลุ่มตัวอย่างเหมาะสม			
4.	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัครเหมาะสม			
5.	การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์			
6.	อาสาสมัครได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยโดยตรง			
7.	ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากการวิจัย			
8.	อาสาสมัครมีความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคม และเศรษฐกิจจากการเข้าร่วมการวิจัย			
9.	ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับผลกระทบด้านลบจากผลการวิจัย			
10.	มีอาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ (vulnerable group)			
	10.1 กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยวิกฤต ทารก			
	10.2 กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วยหลงลืมหรือจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์			
	10.3 กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา			
	10.4 กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง			

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 100 จาก 198 Page 100 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

ตัวอย่าง

(ต่อ)

	ลักษณะของโครงการวิจัย	ใช่	ไม่ใช่	ข้อสังเกต
11.	ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร			
12.	ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะปกป้องความลับของอาสาสมัครไม่ให้เกิดการรั่วไหล			
13.	มีกระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้องและเหมาะสม (แบบวาจา/แบบลายลักษณ์อักษร)			
14.	เคารพในการให้คำยินยอมและความเป็นอิสระในการตัดสินใจของกลุ่มตัวอย่าง			
15.	เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร			
16.	เอกสารคำชี้แจงมีรายละเอียดที่เพียงพอแก่การตัดสินใจของอาสาสมัคร			
	16.1 วัตถุประสงค์			
	16.2 ขั้นตอนการปฏิบัติตัว			
	16.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ			
	16.4 ความเสี่ยงต่อชื่อเสียง หน้าที่การงาน ความไม่สะดวก			
	16.5 การป้องกันความลับ			
	16.6 ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าตอบแทนเสียเวลา			
	16.7 ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ			
	16.8 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย			
	16.9 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน			
17.	เอกสารคำยินยอมมีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้อาสาสมัครลงนามแสดงการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร)			
18.	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย			
19.	conflict of interest			

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 101 จาก 198 Page 101 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

**ตัวอย่าง
(ต่อ)**

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรงแต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- 3 เดือน
 6 เดือน
 12 เดือน

ผลการประเมิน


- () เห็นชอบ
- () เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล
- () ไม่เห็นชอบ

.....

ลงชื่อ.....
(.....)

(ผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 102 จาก 198 Page 102 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

ภาคผนวก 3- AF/03-04/01

ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางด้านจริยธรรมแบบเร็ว
แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)

EC.....

โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วใช่หรือไม่ ใช่ ไม่ใช่

กรณีไม่ใช่โครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว เนื่องจาก

.....

กรณีใช่โครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว เนื่องจาก

.....

1. การเก็บรวบรวมข้อมูล

1.1 เก็บข้อมูลจากเวชระเบียน

แหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้งานได้

1.2 หากเป็นการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน

มีแพทย์ประจำโรงพยาบาลเป็นผู้ร่วมวิจัย

ผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้ป่วยในการใช้ข้อมูล

1.3 ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล

1.4 การบันทึกข้อมูล


ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคล

มีข้อมูลที่สืบเสาะถึงตัวบุคคลได้ คือ

2. การศึกษาในห้องปฏิบัติการ

โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากงานบริการและได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบจากคลังชีวภาพแล้ว

โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยอื่นที่ผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว (EC.....) และในแบบคำชี้แจงแก่อาสาสมัครระบุการขอความยินยอมเก็บตัวอย่างเพื่องานวิจัยในอนาคต

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 103 จาก 198 Page 103 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

ตัวอย่าง

(ต่อ)

3. งานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการร่วมพิจารณาตามที่ระบุไว้ใน SOP ผลการพิจารณาโครงการพบว่า


- 3.1 ระเบียบวิธีวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม
ระบุ
- 3.2 ประโยชน์และความเสี่ยง สมเหตุสมผล ไม่สมเหตุสมผล
ระบุ
- 3.3 การรักษาความลับ เหมาะสม ไม่เหมาะสม
ระบุ
- 3.4 อื่นๆ ระบุ.....

4. งานวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
ความเห็นของประธาน

- ออกหนังสือรับรองและบรรจุวาระ..... /ครั้งที่..... ส่งเลขานุการมอบหมาย
กรรมการทบทวน
- ออกหนังสือรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขประเด็นและ
บรรจุวาระ...../ครั้งที่..... ไม่เห็นชอบและขอให้บรรจุวาระ
4.1 เพื่อให้กรรมการพิจารณา

ลงชื่อ.....กรรมการผู้ทบทวน
วันที่

ลงชื่อ.....ประธาน
วันที่

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 104 จาก 198 Page 104 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

ภาคผนวก 4- AF/04-04/01

**ตัวอย่างแบบประเมินการศึกษาทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบ
ข้อพิจารณาสำหรับการศึกษาทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบ**

1. ประโยชน์ของการรักษาแบบมาตรฐาน (พิจารณาเฉพาะหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวกับโรคที่ทำการวิจัย)

1.1 มีการรักษาที่เป็นมาตรฐานสำหรับโรคหรือภาวะนี้ใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

1.2 การรักษาตามมาตรฐานเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

1.3 ประสิทธิภาพของการรักษาตามมาตรฐานได้รับการพิสูจน์เป็นที่แน่ชัดแล้วใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

1.4 ผู้ป่วยใหม่ทุกคนควรจะได้รับ การรักษาตามมาตรฐานใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

1.5 การรักษาตามมาตรฐานที่ใช้เป็นการรักษาตามกลไกของโรคหรือเป็นการรักษาตามอาการใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

1.6 มากกว่าร้อยละ 85 ของผู้ป่วยตอบสนองกับการรักษาตามมาตรฐานใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

หากตอบ “ใช่” ทุกข้อตั้งแต่ 1.1-1.6 ไม่สมควรใช้ยาหลอก

หากมีข้อใดข้อหนึ่งที่ตอบ “ไม่ใช่” ให้พิจารณาตอบข้อ 1.7-1.10 ต่อไป

1.7 การรักษาตามมาตรฐานมีผลข้างเคียงรุนแรงใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

1.8 การรักษาตามมาตรฐานมีผลข้างเคียงมากใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

1.9 การรักษาตามมาตรฐานมีข้อห้ามใช้สำหรับการรักษาในผู้ป่วยบางรายใช่หรือไม่


ใช่ ไม่ใช่

1.10 การรักษาด้วยยาหลอกให้ผลการตอบสนองที่มากกว่าร้อยละ 25 ใช่หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

หากตอบ “ไม่ใช่” ทุกข้อตั้งแต่ 1.7- 1.10 ไม่สมควรใช้ยาหลอก

หากมีข้อใดข้อหนึ่งที่ตอบ “ใช่” ให้พิจารณาประเด็นความเสี่ยงของยาหลอกต่อไป

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 105 จาก 198 Page 105 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

ตัวอย่าง(ต่อ)

2. ความเสี่ยงของยาหลอก (พิจารณาเฉพาะหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวกับโรคที่ทำการวิจัย)

สำหรับข้อ 2.1-2.3 หากตอบว่าใช่ การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ

2.1 การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิตใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่

2.2 การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยเกิดความเสียหายอย่างถาวรต่อร่างกายใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่

2.3 การรักษาด้วยยาหลอกทำให้การดำเนินของโรคเปลี่ยนแปลงจนถึงจุดที่ไม่สามารถกลับคืนมาใช้หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่

สำหรับ 2.4-2.6 หากตอบใช่ การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ หากไม่มีการดูแลที่เหมาะสมเพียงพอ

2.4 การรักษาด้วยยาหลอกสามารถทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่

2.5 การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการทุกข์ทรมานใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่

2.6 การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการเจ็บปวดที่รุนแรงหรือไม่สบายกายอย่างรุนแรงใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่


3. การจัดการความเสี่ยงของโครงการวิจัย (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้)

3.1 โครงการวิจัยนี้มีประโยชน์ในการรักษาต่ออาสาสมัครทุกคนใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

3.2 การหยุดการรักษาเดิมของอาสาสมัครจะทำให้อาสาสมัครเกิดความเสี่ยงที่จะมีอาการของโรคกำเริบขณะได้รับการรักษาด้วยยาหลอกใช่หรือไม่

- ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก
 ไม่ใช่

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 106 จาก 198 Page 106 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

ตัวอย่าง(ต่อ)

3.3 อาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาด้วยยาหลอกได้ถูกคัดออกจากโครงการวิจัยแล้วใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

3.4 ระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษาสั้นที่สุดเท่าที่จำเป็นในการประเมินผลของยาหลอกที่ใช้ในการวิจัยแล้วใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

3.5 ข้อพิจารณาในการยุติการศึกษาหรือการถอนตัวอาสาสมัครออกจากโครงการหากไม่ตอบสนองต่อการรักษาชัดเจนแล้วใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

3.6 การเฝ้าระวังและประเมินภาวะแทรกซ้อนเพียงพอที่จะตรวจพบการดำเนินของโรคก่อนที่อาสาสมัครจะเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงใช่หรือไม่

- ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

3.7 ข้อพิจารณาในการยุติการศึกษาหรือการถอนตัวอาสาสมัครออกจากโครงการชัดเจนเพียงพอที่จะทำให้อาสาสมัครได้ยุติการรักษาก่อนที่การดำเนินของโรคจะรุนแรงแล้วใช่หรือไม่


- ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

3.8 หากการรักษาด้วยยาหลอกสามารถทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะฉุกเฉิน โครงการวิจัยได้เตรียมยาหรือการรักษาในภาวะฉุกเฉินให้แก่อาสาสมัครแล้วใช่หรือไม่

- ไม่เกี่ยวข้อง
 ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

3.9 หากการรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการทุกข์ทรมาน โครงการวิจัยได้อนุญาตให้ใช้อื่นร่วมกับยาวิจัยในการควบคุมอาการดังกล่าวใช่หรือไม่

- ไม่เกี่ยวข้อง
 ใช่
 ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 107 จาก 198 Page 107 of 198
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)	SOP 04/01

ตัวอย่าง
(ต่อ)

3.10 การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายกายอย่างรุนแรง มียาสำหรับการรักษาเบื้องต้นให้ใช้หรือไม่

- ไม่เกี่ยวข้อง
- ใช่
- ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

4. การแจ้งข้อมูลความเสี่ยงให้อาสาสมัครรับทราบ (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้)

4.1 อาสาสมัครได้รับแจ้งความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกแทนการรักษาด้วยยาวิจัยอย่างครบถ้วนแล้วใช่หรือไม่

- ใช่
- ไม่ใช่ต้องแก้ไข

4.2 อาสาสมัครได้รับแจ้งความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาวิจัยอย่างครบถ้วนแล้วใช่หรือไม่

- ใช่
- ไม่ใช่ต้องแก้ไข

4.3 อาสาสมัครได้รับแจ้งถึงข้อดีของการรักษาอื่นๆ ที่เป็นทางเลือกแล้วใช่หรือไม่

- ใช่
- ไม่ใช่ต้องแก้ไข

สรุปผลการพิจารณา:

1) การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมเพราะ

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจะไม่ตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความพิการหรือภาวะแทรกซ้อนรุนแรง

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจะได้รับประโยชน์จากการรักษาโดยรวม


ความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกได้รับการดูแลให้มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยที่สุด ผู้วิจัยได้แจ้งแก้อาสาสมัครทราบความเสี่ยงอย่างเพียงพอในแบบยินยอม

2) การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมหากผู้วิจัยได้แก้ไขเอกสาร ดังประเด็นต่อไปนี้

.....

.....

.....

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 108 จาก 198 Page 108 of 198
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)	SOP 04/01

ตัวอย่าง

(ต่อ)

3) การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบกับในโครงการนี้ไม่สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมการวิจัยเพราะ

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกแทนการรักษาด้วยยาตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความพิการหรือภาวะแทรกซ้อนร้ายแรง

โดยธรรมชาติของโรคนี้ไม่สามารถทำให้ความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกลดลงน้อยที่สุดได้

ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม


.....

.....

.....

ลงชื่อ

(.....)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 109 จาก 198 Page 109 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

ภาคผนวก 5- AF/05-04/01

ตัวอย่างแบบประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์
แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
Medical Device Assessment Form


Protocol Number :

Title of Protocol :

Reviewer name :


Independent Consultant Name :

Element	Is element addressed			Comment
	Yes	No	NA	
A. Name of device Are the common or established and trade name of the device provided?				
B. Intended use Dose the PI describe the intended use of the medical device for this study?				
C. Dose the PI provide the following information about the medical device?				
1. Category of the device according to Thai FDA				
2. Device manufacturer or distributor (source)				
3. Important device components, ingredients, properties and principle of operation				
4. Treatment schedule or regimen				
5. Operator's manual				

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดลราชธานีราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 110 จาก 198 Page 110 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

**ตัวอย่าง
(ต่อ)**

Element	Is element addressed			Comment
	Yes	No	NA	
6. Modifications to an approved device				
7. Whether the protocol involves a new intended use for the device				
D. Dose the sponsor's risk decision statement declare the device as a nonsignificant risk, or significant risk?				
E. Dose the REC concur or non-concur with the sponsor's determination of risk?				
F. Assurance that the study data will be retained for 2 years after the investigation is terminated.				
G. Dose the PI provide summaries of prior laboratory, animal and clinical testing including:				
1. Summary of published information				
2. Bibliography of publications relevant to the evaluation of the safety and/or effectiveness of the device				
3. Summary of unpublished information relevant to the evaluation of the safety and/or effectiveness of the device				

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 111 จาก 198 Page 111 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

**ตัวอย่าง
(ต่อ)**

1. A medical device that is required granting of a license, the sponsor/researcher must present the license granted by S-G of the FDA to IRB.

2. A medical device that is required submission of product characteristics or particulars of the product to FDA, the sponsor must present such documents to IRB.

3. General medical devices required only the Certificate of Free Sale approved by Thai Ambassador.

RECOMMENDATION

- Approved
- Modification required
- Deferral
- Disapproval


Reason (s) for deferral:

.....

Reason (s) for disapproval:

.....


.....Reviewer
(.....)
.....dd/mm/yy

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 112 จาก 198 Page 112 of 198</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)</p>	<p>SOP 04/01</p>

ภาคผนวก 6- AF/06-04/01


**ตัวอย่างแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม
แบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร**

1	ชื่อโครงการวิจัย
2	หัวหน้าโครงการวิจัย
3	ชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โปรดเลือกตอบเฉพาะ 3.1 หรือ 3.2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น
3.1	ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (waiver of documentation of consent) และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น
	1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวันเพราะ..... และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษา เป็นต้น
	2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ.....
3.2	ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (waiver of informed consent)
	1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ
	2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ
	3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ
	4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่และได้รับข้อมูลอย่างไร

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 113 จาก 198 Page 113 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	114
2	ขอบเขต	114
3	ความรับผิดชอบ	114
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	115
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	115
	5.1 การเตรียมก่อนการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	115
	5.2 การเตรียมระหว่างการประชุม	117
	5.3 การดำเนินการภายหลังการประชุม	117
	5.4 การบันทึกรายงานการประชุม	117
	5.5 การเก็บรายงานการประชุม	121
6	การเตรียมการประชุมนัดพิเศษ	121
7	การแจ้งผลการพิจารณา	124
8	นิยามศัพท์	125
9	เอกสารอ้างอิง	125
10	ภาคผนวก	125
ภาคผนวก		
ภาคผนวก 1	AF/01-05/01 ตัวอย่างต้นแบบระเบียบวาระการประชุม	126
ภาคผนวก 2	AF/02-05/01 ตัวอย่างต้นแบบบันทึกรายงานการประชุม	127
ภาคผนวก 3	AF/03-05/01 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือรับรองภาษาไทย	129
ภาคผนวก 4	AF/04-05/01 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือรับรองภาษาอังกฤษ	130

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 114 จาก 198 Page 114 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเตรียมระเบียบวาระการประชุม (meeting agenda) การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม (minutes) ตั้งแต่ การเตรียม แจกจ่าย บันทึก ตรวจสอบ และเตรียมจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

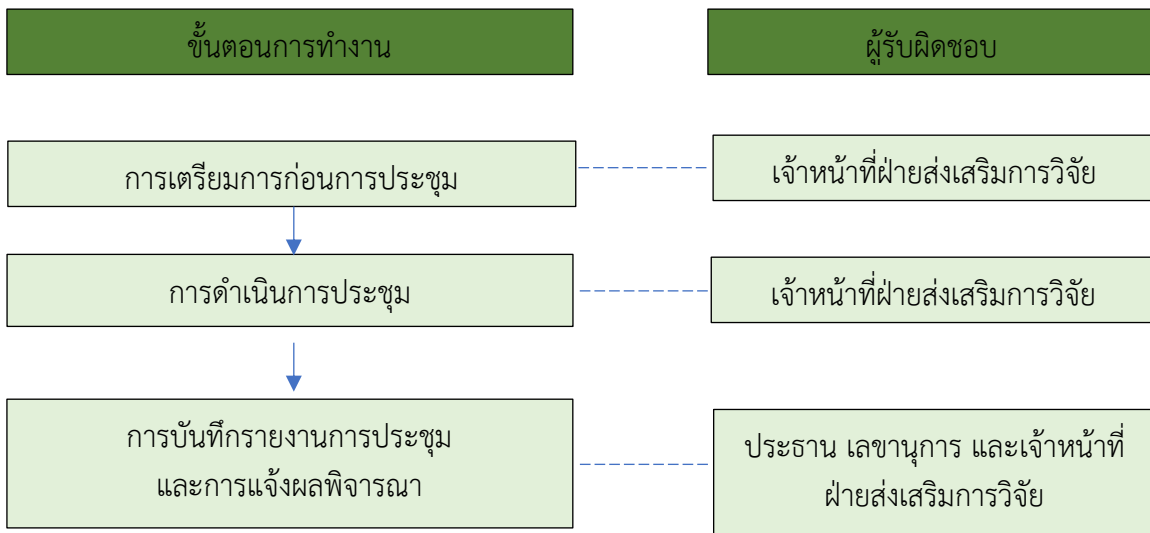
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการตามปกติ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การประชุมคณะกรรมการนัดพิเศษเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนประชุม ระหว่างประชุม และหลังประชุม

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยและเลขานุการมีหน้าที่จัดองค์ประชุมและวาระก่อนการประชุม
- 3.2 เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยและเลขานุการมีหน้าที่นำเสนอข้อมูลรายละเอียดประกอบวาระการประชุม ต่อประธาน เพื่อพิจารณากำหนดวาระและระยะเวลาการประชุมตามความเหมาะสม
- 3.3 ประธานคณะกรรมการมีหน้าที่ดำเนินและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนด
- 3.4 เลขานุการมีหน้าที่นำเสนอรายละเอียดประกอบวาระต่อที่ประชุม
- 3.5 เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยมีหน้าที่บันทึกการประชุมและเลขานุการตรวจสอบความถูกต้องของมติที่ประชุมตามวาระในระหว่างการประชุม
- 3.6 ประธานคณะกรรมการและเลขานุการมีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 115 จาก 198 Page 115 of 198
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)	SOP 05/01

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมก่อนการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.1.1 กำหนดตารางการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยประมาณ 1 เดือนก่อนสิ้นปีปฏิทิน โดยมีประธาน กรรมการ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ร่วมกันพิจารณากำหนดตารางการประชุมและสถานที่ล่วงหน้าตลอดทั้งปี เลขานุการเวียนแจ้งคณะกรรมการเพื่อทราบผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และ/หรือ หนังสือเชิญประชุมเพื่อยืนยันการเข้าประชุม


5.1.2 การเตรียมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยในแต่ละครั้ง ประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ จัดแบ่งเอกสารที่จะบรรจุในวาระการประชุมตามแบบฟอร์ม AF/01-05/01 เพื่อให้กรรมการอ่านทบทวน ได้แก่

5.1.2.1 โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาคั้งแรก (initial review)

5.1.2.2 โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (resubmission after initial review)

5.1.2.3 เลขานุการจัดเอกสารที่จะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อให้กรรมการอ่านทบทวน ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่
- 2) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review reports) และการต่อไปรับรองโครงการวิจัย
- 3) รายงานสรุปผลการวิจัย (final reports)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 116 จาก 198 Page 116 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

- 4) เรื่องเพื่อทราบอื่น ๆ
- 5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendments)
- 6) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)
- 7) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาโครงร่างการวิจัย (exemption)
- 8) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (non-compliance

/protocol violation)

- 9) รายงานความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 10) รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (report of site

monitoring visit)

5.1.2.4 การมอบหมายให้ผู้เชี่ยวชาญเพื่อทบทวน ประธานคณะกรรมการหรือเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญไม่น้อยกว่า 1 คน (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก) พิจารณาทบทวน


5.1.2.5 การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

- 1) เตรียมกำหนดการประชุม
 - 2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
 - 3) บันทึกเชิงปฏิบัติการที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย
 - 4) เลขานุการจัดส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม โครงร่างการวิจัย
- ผลพิจารณาทบทวนจากผู้เชี่ยวชาญ เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยพร้อมโครงร่างวิจัยที่เข้าประชุมในรอบนั้น และรายงานการประชุมครั้งก่อนถึงกรรมการอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม

5) เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับและป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่ง และลงบันทึกเป็นเอกสารลับเฉพาะ โดยจะต้องมีผู้ลงนามรับเอกสารทุกครั้ง

6) เลขานุการเตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม

7) เลขานุการจัดเตรียมห้องประชุมและโสตทัศนอุปกรณ์ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 117 จาก 198 Page 117 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

5.2 การเตรียมระหว่างการประชุม

5.2.1 ประธานคณะกรรมการสอบถามคณะกรรมการเกี่ยวกับ “การมีผลประโยชน์ขัดกัน (conflict of interest, COI)” ในการพิจารณาโครงการวิจัยวันนั้นก่อนเริ่มประชุม ประธานคณะกรรมการเลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ ดำเนินการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม แต่อาจสลับวาระหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม กรณีที่กรรมการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interests) เช่น มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยที่จะพิจารณา ไม่ว่าจะป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัย หรือมีความเกี่ยวพันอื่นควรแจ้งให้เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการรับทราบล่วงหน้า เพื่อจะได้ตรวจสอบว่าองค์ประชุมยังครบถ้วนหรือไม่ เมื่อกรรมการผู้นั้นต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการอภิปรายและพิจารณาตัดสินโครงการนั้น

5.2.2 คณะกรรมการร่วมทบทวนแก้ไขและรับรองรายงานการประชุมคณะกรรมการที่ผ่านมา

5.2.3 เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการบันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินของคณะกรรมการลงในโครงร่างรายงานการประชุมครั้งนั้น เพื่อให้ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุม

5.2.4 คณะกรรมการสามารถเชิญ primary reviewer ไม่น้อยกว่า 1 ท่าน เข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุมคณะกรรมการได้

5.2.5 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการใช้หลักฉันทามติ ในกรณีที่กรรมการมีความคิดเห็นขัดแย้งให้ใช้การลงคะแนนและถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานเป็นผู้ตัดสิน

5.3 การดำเนินการภายหลังการประชุม

เลขานุการรวบรวมทำสรุปผลการประชุมและแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย โดยส่งบันทึกแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัยหลักทราบภายใน 7 วันทำการหลังจากประชุม


5.4 การบันทึกรายงานการประชุม

5.4.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม

5.4.1.1 ใช้โครงร่างรายงานการประชุม

5.4.1.2 การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการต้องมีความถูกต้องครบถ้วนและใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย

5.4.1.3 มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ในรายงานการประชุม

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 118 จาก 198 Page 118 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

5.4.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

รายงานการประชุมประกอบด้วย

5.4.2.1 วัน เวลา สถานที่ของการประชุม

5.4.2.2 ชื่อประธานการประชุม

5.4.2.3 ชื่อคณะกรรมการผู้เข้าประชุม

5.4.2.4 ชื่อคณะกรรมการที่ลาการประชุม

5.4.2.5 ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

5.4.2.6 หัวข้อวาระการประชุม

5.4.2.7 ชื่อผู้บันทึกรายงานการประชุมและผู้ตรวจรายงานการประชุม

5.4.3 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกหรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่

5.4.3.1 รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

5.4.3.2 ชื่อผู้วิจัย

5.4.3.3 การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการโดยแบ่งเป็น 3 ส่วนคือ

1) ผู้วิจัยหลัก (investigator)

2) โครงการวิจัย (protocol)

3) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICF)

4) การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (consent form)

5) อื่น ๆ (others)

5.4.3.4 ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1) Y = รับรอง

2) C = รับรองโดยมีเงื่อนไข

3) R = ปรับแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่

4) N = ไม่รับรอง

5) T = ยุติโครงการวิจัย

6) W = ถอนการรับรองทั้งหมด

5.4.3.5 กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทุก 6 เดือน


5.4.4 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.4.4.1 รหัสของโครงการวิจัย (protocol number)

5.4.4.2 รหัสโครงการวิจัยของจริยธรรม (EC number)

5.4.4.3 ชื่อโครงการวิจัย

5.4.4.4 ชื่อผู้วิจัย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 119 จาก 198 Page 119 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

5.4.4.5 สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.4.4.6 ผลการพิจารณา

5.4.5 ส่วนประกอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event)

5.4.5.1 รหัสของโครงการวิจัย (protocol number)

5.4.5.2 รหัสโครงการวิจัยของจริยธรรม (EC number)

5.4.5.3 ชื่อโครงการวิจัย

5.4.5.4 รหัสผู้ป่วย

5.4.5.5 ชื่อผู้วิจัย

5.4.5.6 สถานที่ (ระบุว่าเกิดในศูนย์วิจัยหรือนอกศูนย์)

5.4.5.7 สรุปรายงานเหตุการณ์และวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึง-
ประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัยแบ่งออกเป็นระดับ ดังนี้

1) อาจเกี่ยวข้อง (possibly related)

2) น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)

3) เกี่ยวข้องแน่นอน (related)

4) ไม่เกี่ยวข้อง (not related)

5) ไม่น่าเกี่ยวข้อง (unlikely related)

5.4.5.8 ผลการพิจารณาของคณะกรรมการเพื่อดำเนินการต่อไป

กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากยาวิจัยดังกล่าวข้างต้น เฉพาะโครงการที่ผ่านการ
พิจารณาจากคณะกรรมการของสำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช จะนำผลการพิจารณา มติ
และข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการในการประชุมครั้งก่อน เสนอและพิจารณาในคณะกรรมการอีกครั้ง

5.4.6 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่อ
อายุใบรับรอง (continuing review)

5.4.6.1 รหัสของโครงการวิจัย (protocol number)

5.4.6.2 รหัสโครงการวิจัยของจริยธรรม (EC number)


5.4.6.3 ชื่อโครงการวิจัย

5.4.6.4 ชื่อผู้วิจัย

5.4.6.5 ผลการพิจารณา

5.4.6.6 ในกรณีที่อนุมัติต่อเนื่อง ระบุระยะเวลาของการอนุมัติ

5.4.6.7 ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 120 จาก 198 Page 120 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

5.4.7 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (final report)

5.4.7.1 รหัสของโครงการวิจัย (protocol number)

5.4.7.2 รหัสโครงการวิจัยของจริยธรรม (EC number)

5.4.7.3 ชื่อโครงการวิจัย

5.4.7.4 ชื่อผู้วิจัย

5.4.7.5 ผลการพิจารณา คือ รับทราบ หรือ ขอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี)

5.4.8 ส่วนประกอบของบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance, protocol violation)

5.4.8.1 รหัสของโครงการวิจัย (protocol number)

5.4.8.2 รหัสโครงการวิจัยของจริยธรรม (EC number)

5.4.8.3 ชื่อโครงการวิจัย

5.4.8.4 รหัสผู้ป่วย

5.4.8.5 ชื่อผู้วิจัย

5.4.8.6 ผลการพิจารณาของคณะกรรมการเพื่อดำเนินการต่อไป

5.4.8.7 แผนการปฏิบัติการรองรับเมื่อเกิดเหตุการณ์ (action plan)

5.4.8.8 ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

5.4.9 รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site visit monitoring)

5.4.9.1 รหัสของโครงการวิจัย (protocol number)

5.4.9.2 รหัสโครงการวิจัยของจริยธรรม (EC number)

5.4.9.3 ชื่อโครงการวิจัย

5.4.9.4 ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย (sponsor)

5.4.9.5 วันที่ของการตรวจเยี่ยม

5.4.9.6 ผลการพิจารณาของคณะกรรมการเพื่อดำเนินการต่อไป

5.4.10 ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือ การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)

5.4.10.1 รหัสของโครงการวิจัย (protocol number)

5.4.10.2 รหัสโครงการวิจัยของจริยธรรม (EC number)


5.4.10.3 ชื่อโครงการวิจัย

5.4.10.4 ชื่อผู้วิจัย

5.4.10.5 เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราว ก่อนกำหนด

5.4.10.6 ผลการพิจารณาของคณะกรรมการเพื่อดำเนินการต่อไป

5.4.10.7 การบริหารจัดการอาสาสมัครที่ยังอยู่ในโครงการ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 121 จาก 198 Page 121 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

5.5 การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับและต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลเพื่อรอทำลายเอกสารหลังจากวันประชุม 5 ปี

6. การเตรียมการประชุมนัดพิเศษ

6.1 การประชุมนัดพิเศษจะทำได้ในกรณีต่อไปนี้

- 6.1.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) ที่มีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วน เพื่อปกป้องสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- 6.1.2 เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 6.1.3 มีประเด็นเร่งด่วนเกี่ยวกับโครงการวิจัยหากปล่อยไว้จะเกิดผลเสียต่ออาสาสมัคร ชุมชนหรือสถาบัน
- 6.1.4 มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง
- 6.1.5 เรื่องอื่นที่ประธานคณะกรรมการเห็นควร


6.2 การเตรียมการประชุมให้ดำเนินการตามลำดับ ดังนี้

- 6.2.1 เจ้าหน้าที่แจ้งกรรมการและผู้รับเชิญเข้าประชุมให้รับทราบถึงการประชุมนัดพิเศษ
- 6.2.2 เจ้าหน้าที่รวบรวมรายชื่อกรรมการที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ แจ้งให้เลขานุการรับทราบ เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติของกรรมการองค์ประชุม หากคุณสมบัติของกรรมการองค์ประชุมไม่ครบถ้วน ให้โทรศัพท์เรียนเชิญกรรมการสมทบเพิ่มเติมตามที่เลขานุการมอบหมาย เจ้าหน้าที่จัดเตรียมเอกสารส่งให้กรรมการ

6.3 การดำเนินการประชุม

การประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมนัดพิเศษ

- 6.3.1 คณะกรรมการจะดำเนินการประชุมได้ต่อเมื่อมีจำนวนกรรมการที่เข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด หากขณะประชุมกรรมการออกจากที่ประชุมเป็นเหตุให้องค์ประชุมไม่ครบให้ถือว่าที่ประชุมไม่สามารถพิจารณาโครงการต่อไปได้ ทั้งนี้ให้อยู่ภายใต้บังคับของบทที่ 2 ข้อ 5.3 โครงการและคุณสมบัติของคณะกรรมการ
- 6.3.2 กรรมการที่เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อในแฟ้มบันทึกผู้เข้าร่วมประชุม
- 6.3.3 หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระจะต้องลงลายมือชื่อและลงนามในบันทึกการรักษาความลับก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม ประธานจะเป็นผู้แนะนำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการ
- 6.3.4 เจ้าหน้าที่ต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม การประชุมของกรรมการ ผู้วิจัย ผู้สังเกตการณ์และเวลาปิดการประชุม
- 6.3.5 เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบองค์ประชุมทุกครั้งก่อนที่กรรมการท่านใดท่านหนึ่งจะออกจากห้องประชุม

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 122 จาก 198 Page 122 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

6.3.6 ประธานคณะกรรมการดำเนินการประชุมตามลำดับของวาระการประชุมแต่อาจสลับวาระการประชุมได้ตามความเหมาะสม

6.3.7 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interests) ประธานมีหน้าที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบก่อนเริ่มการประชุม

6.3.8 ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการจะต้องออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณา และอาจมีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นเฉพาะกรณีที่คณะกรรมการร้องขอ แต่ต้องไม่อยู่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณาตัดสินรวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง

6.3.9 ในที่ประชุม ประธานและคณะกรรมการจะเป็นผู้ซักถามประเด็นที่เกี่ยวข้อง หลังจากที่ผู้ทบทวนโครงการ (primary reviewer) ได้ชี้แจงหรือตอบข้อคำถามเสร็จสิ้นแล้วกรรมการอาจมีคำถามเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจนและอยู่ในประเด็นคำตอบหรือคำชี้แจงของผู้ทบทวน ทั้งนี้ ควรใช้ถ้อยคำที่สุภาพและเหมาะสม การอภิปรายและลงมติจะทำได้ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ออกจากห้องประชุมแล้ว

6.3.10 ในการประชุม อาจมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการร้องขอ แต่ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระจะไม่อยู่ร่วมการประชุมขณะพิจารณา

6.3.11 เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธานจะขอให้กรรมการลงมติโดยอิสระในประเด็นดังต่อไปนี้

6.3.11.1 การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ
6.3.11.2 อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้

6.3.11.3 ความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก (ถ้ามี)

6.3.11.4 คุณสมบัติของนักวิจัย (investigator's qualification) ได้แก่

1) การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหรือ GCP (Good Clinical Practice), Human Subject Protection Course

2) ผู้วิจัยหลักมีความเชี่ยวชาญตามสาขาวิชาของโครงการวิจัย

6.3.11.5 มติของที่ประชุมสำหรับการรับรองโครงการวิจัยใหม่

1) Y = รับรอง

2) C = รับรองโดยมีเงื่อนไข


3) R = ปรับแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่

4) N = ไม่รับรอง

6.3.11.6 มติที่ประชุมสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว

1) Y = รับรอง

2) C = รับรองโดยมีเงื่อนไข

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 123 จาก 198 Page 123 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

3) R = ปรับแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่

4) N = ไม่รับรอง

5) T = ยุติโครงการวิจัย

6) W = ถอนการรับรองทั้งหมด (falsification/non-compliance) ใน

กรณีที่มีหลักฐานว่าผู้วิจัยจงใจใช้ข้อมูลที่เป็นเท็จในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อให้ผ่านการรับรองหรือจงใจดำเนินการวิจัยตั้งแต่ต้นที่แตกต่างไปจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง

6.3.12 เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการลงมติเพื่อให้ประธานแจ้งผลการพิจารณา

6.3.13 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่บันทึกการอภิปรายและมติของคณะกรรมการลงในบันทึก รายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ

6.3.14 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใดมีแนวทางปฏิบัติ ให้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นที่สุด เว้นแต่กรณีที่อธิการบดีเห็นว่า การดำเนินโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช อย่างร้ายแรง อธิการบดีมีสิทธิยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้น

6.4 การบันทึกรายงานการประชุม

6.4.1 การบันทึกรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยหรือการประชุมนัดพิเศษและการแจ้งผลการพิจารณา

6.4.2 การเตรียมร่างรายงานการประชุมให้ใช้ต้นแบบตามแบบฟอร์ม AF/02-05/01 ประกอบการเขียนรายงานการประชุม

6.4.3 เลขานุการบันทึกสรุปการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับและครอบคลุมหัวข้อ ในแต่ละส่วนอย่างครบถ้วน


6.4.4 เจ้าหน้าที่จัดพิมพ์ร่างรายงานการประชุมให้แล้วเสร็จภายใน 2 วันทำการ หลังจากวันที่ประชุม

6.4.5 เจ้าหน้าที่ทำหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดของร่างรายงานการประชุม

6.4.6 เจ้าหน้าที่เสนอร่างรายงานการประชุมแก่ประธานการประชุมเพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์ให้แล้วเสร็จภายใน 2 วันทำการ

6.4.7 เจ้าหน้าที่แก้ไขร่างรายงานแล้วส่งรายงานฉบับสมบูรณ์เพื่อให้ประธานการประชุมตรวจสอบแล้วลงนามและวันที่ให้แล้วเสร็จภายใน 2 วันทำการ

6.4.8 เจ้าหน้าที่ทำหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาสาระ คำสะกด ให้ถูกต้องตามหลักภาษาและรายละเอียดของร่างรายงานการประชุม

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 124 จาก 198 Page 124 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

6.4.9 เจ้าหน้าที่เสนอร่างรายงานการประชุมแก่ประธานการประชุมเพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์ให้แล้วเสร็จภายใน 2 วันทำการ

6.4.10 เจ้าหน้าที่แก้ไขร่างรายงานแล้วส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้แก่ประธานการประชุมเพื่อตรวจสอบแล้วลงนามและวันที่ให้แล้วเสร็จภายใน 2 วันทำการ

7. การแจ้งผลการพิจารณา

การออกหนังสือรับรองและแจ้งผลการพิจารณา

7.1 เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยกำหนดเพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย

7.2 พิมพ์หนังสือรับรองฉบับภาษาไทยตามแบบ AF/03-05/01 และฉบับภาษาอังกฤษตามเอกสารต้นแบบตามแบบ AF/04-05/01

7.3 เจ้าหน้าที่เสนอหนังสือรับรองให้ประธานพิจารณาและลงนามภายใน 1 วันทำการหลังจากวันประชุม

7.4 เจ้าหน้าที่ประทับตรารับรองในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง

7.5 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)

7.6 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

7.7 จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย

7.8 การออกหนังสือแจ้งผลกรณีมติที่ประชุมให้ผู้วิจัยแก้ไขหรือต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อนำกลับเข้ารับการพิจารณาใหม่หรือไม่รับรอง

7.9 เจ้าหน้าที่ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยกำหนดเพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย

7.10 เจ้าหน้าที่พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม


7.10.1 กรณีรับรองหลังจากที่ผู้วิจัยแก้ไขให้ใช้แบบฟอร์ม AF/05-05/01

7.10.2 กรณีต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อนำกลับเข้ารับการพิจารณาใหม่ให้ใช้แบบฟอร์ม AF/06-05/01

7.10.3 กรณีไม่รับรอง ให้ใช้แบบฟอร์ม AF/07-05/01

7.10.4 กรณีถอนการพิจารณา ให้ใช้แบบฟอร์ม AF/08-05/01

7.10.5 กรณียุติการรับรองหรือถอนการรับรอง ให้ใช้แบบฟอร์ม AF/09-05/01

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 125 จาก 198 Page 125 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

7.11 เจ้าหน้าที่นำเสนอแก่เลขานุการภายใน 1 วันทำการ หลังจากวันประชุมเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง

7.12 เจ้าหน้าที่แก้ไขตามที่เลขานุการตรวจสอบภายใน 1 วันทำการ

7.13 เจ้าหน้าที่เสนอจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยและลงนามโดยประธานภายใน 1 วันทำการ

7.14 เจ้าหน้าที่สำเนาหนังสือแจ้งผล 1ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

7.15 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

7.16 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือแจ้งผลไปยังผู้วิจัยตามระบบเอกสารภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วินิจฉัยในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออก

8. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ระเบียบวาระการประชุม (agenda)	เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ
บันทึกรายงานการประชุม (minutes of meeting)	เอกสารการบันทึกข้อมูลของเรื่องราวที่อภิปรายหรือข้อตกลงในการประชุมคณะกรรมการ
องค์ประชุม (quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการที่กำหนดไว้สำหรับการประชุมและการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ


9. เอกสารอ้างอิง

9.1 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 www.who.int/tdr/publications/publications/-Reviewed 29 June 2007)

9.2 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996. (www.ich.org-Reviewed 29 June 2007)

10. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-05/01	ตัวอย่างต้นแบบระเบียบวาระการประชุม
ภาคผนวก 2	AF/02-05/01	ตัวอย่างต้นแบบบันทึกรายงานการประชุม
ภาคผนวก 3	AF/03-05/01	ตัวอย่างต้นแบบหนังสือรับรองภาษาไทย
ภาคผนวก 4	AF/04-05/01	ตัวอย่างต้นแบบหนังสือรับรองภาษาอังกฤษ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักอธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ราชธานี Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 126 จาก 198 Page 126 of 198
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)	SOP 05/01

ภาคผนวก 1- AF/01-05/01

**ตัวอย่างต้นแบบระเบียบวาระการประชุม
แบบแผนการประชุม (Agenda Format)**

ส่วนงาน ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ราชธานี โทร.
 ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขอเชิญประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ตามที่สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ราชธานี ได้แต่งตั้งท่านเป็นคณะกรรมการพิจารณา
 จริยธรรมการวิจัยในคน

ในการนี้ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ
 วิจัยในคน ครั้งที่/..... วันที่..... เวลา น. ณ ห้องประชุม ตาม
 วาระการประชุมที่แนบมาพร้อมนี้

1. รายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา
2. โครงการวิจัยใหม่เพื่อขอรับการพิจารณา จำนวน โครงการ


โดยมีเนื้อหาการประชุม ดังนี้

- ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วน
 ได้เสียของคณะกรรมการ (conflicts of interest)
- ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา (previous minutes) ครั้งที่.....วันที่.....
- ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง
- ระเบียบวาระที่ 4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (expedited review)
- ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา
- ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่นๆ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าร่วมประชุม ตามกำหนดวันเวลาและสถานที่ดังกล่าว จะเป็นพระคุณยิ่ง

(.....)


เลขานุการฯ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 127 จาก 198 Page 127 of 198
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)	SOP 05/01

ภาคผนวก 2- AF/02-05/01

ตัวอย่างต้นแบบบันทึกรายงานการประชุม
รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
(Ethics Committee)
ครั้งที่/.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
เวลา..... สถานที่.....

ชื่อผู้เข้าประชุม	ตำแหน่ง	เพศ (ชาย/หญิง)	หมายเหตุ
	ประธาน	ชาย	ผู้ทรงคุณวุฒิ
	กรรมการ	หญิง	ผู้ปฏิบัติงานใน มหาวิทยาลัยในสาขา วิทยาศาสตร์สุขภาพ
	กรรมการ	ชาย	ผู้ปฏิบัติงานใน มหาวิทยาลัยที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ใน สาขาวิจัยหรือกฎหมาย
	กรรมการ	หญิง	ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกใน สาขาวิทยาศาสตร์ สุขภาพ
	กรรมการ	ชาย	ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก มหาวิทยาลัยที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ใน สาขากฎหมาย
	กรรมการ	หญิง	ตัวแทนประชาชน
	เลขานุการ	หญิง	ผู้ปฏิบัติงานใน มหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง กับการวิจัย
	ผู้ช่วยเลขานุการ	ชาย	ผู้ปฏิบัติงานใน มหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง กับการวิจัย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 128 จาก 198 Page 128 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

(ต่อ)

เริ่มประชุมเวลา

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของ
คณะกรรมการ (COI)

ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา (previous minutes) ครั้งที่.....วันที่.....
รับรอง เสียง ไม่รับรอง เสียง
มีการแก้ไข คือ.....

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

ระเบียบวาระที่ 4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (expedited review)

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่นๆ


ปิดประชุมเวลา น.

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

ผู้บันทึกการประชุม

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

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 129 จาก 198 Page 129 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

ภาคผนวก 3- AF/03-05/01

ตัวอย่างต้นแบบหนังสือรับรองภาษาไทย

ตรามหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

เอกสารรับรองของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช


เอกสารนี้เพื่อแสดงว่าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ได้พิจารณาและรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ดังนี้

รหัสโครงการวิจัย :
ชื่อโครงการวิจัย :
หัวหน้าโครงการวิจัย :
หน่วยงานที่สังกัด :
เอกสารที่รับรอง :
ประชุมที่/วันที่ :

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report , CIOMS Guidelines และ The international Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

.....
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
วันที่รับรอง.....

.....
วันที่รับรอง
หมดอายุใบรับรอง.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 130 จาก 198 Page 130 of 198</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)</p>	<p>SOP 05/01</p>

ภาคผนวก 4- AF/04-05/01

ตัวอย่างต้นแบบหนังสือรับรองภาษาอังกฤษ

ตรามหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

Documentary Proof of Ethics Committee
Office of the President, Navamindradhiraj University

This document is a record of review and approval of a study protocol.

Protocol Number:

Title of Protocol:

Principal Investigator:

Site:

EC Number:

Date of Meeting:

Type of approval:

- 1.
- 2.

This is to certify that the Office of the President Ethics Committee is in full Compliance with International Guidelines For Human Research Protection such as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines and The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

.....

Chairman of Ethics Committee


Vice President in Research Affairs

Date of Approval


.....

Date of Approval

Expiry Date

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 131 จาก 198 Page 131 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>


หัวข้อ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	133
2	ขอบเขต	133
3	ความรับผิดชอบ	133
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	134
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	135
	5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก คณะกรรมการแล้วเจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการ	135
	5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	136
	5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการ	145
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	146
	5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	146
6	นิยามศัพท์	147
7	เอกสารอ้างอิง	149
8	ภาคผนวก	149

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 132 จาก 198 Page 132 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

สารบัญ
(ต่อ)

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-06/01	ตัวอย่างแบบรายงานความก้าวหน้า (ภาษาไทย) ตัวอย่างแบบรายงานความก้าวหน้า (ภาษาอังกฤษ)	150
ภาคผนวก 2	AF/02-06/01	ตัวอย่างบันทึกข้อความขอต่ออายุการรับรองโครงการ	153
ภาคผนวก 3	AF/03-06/01	ตัวอย่างแบบฟอร์มขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตัวอย่างแบบฟอร์มขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	154
ภาคผนวก 4	AF/04-06/01	ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดใน สถาบัน (เอกสาร 2 ภาษา) ตัวอย่างแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิด ในสถาบัน (ภาษาอังกฤษ)	156
ภาคผนวก 5	AF/05-06/01	ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอก สถาบัน (เอกสาร 2 ภาษา) ตัวอย่างแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิด นอกสถาบัน (ภาษาอังกฤษ)	161
ภาคผนวก 6	AF/06-06/01	ตัวอย่างแบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตัวอย่างแบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	165
ภาคผนวก 7	AF/07-06/01	ตัวอย่างแบบแจ้งปิดโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตัวอย่างแบบแจ้งปิดโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	168
ภาคผนวก 8	AF/08-06/01	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง	171
ภาคผนวก 9	AF/09-06/01	ตัวอย่างแบบรายงานเรื่องร้องเรียน	172

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 133 จาก 198 Page 133 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าอาสาสมัครในโครงการได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยที่คณะกรรมการอนุมัติ ได้รับการปกป้องสิทธิและมีความปลอดภัยต่อชีวิตและทรัพย์สิน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้ครอบคลุม

2.1 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report)

2.2 การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (renewal of previously approved protocol)

2.3 การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (protocol amendment)

2.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร (serious adverse event and unexpected anticipatory event report)

2.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ (protocol deviation/violation/non-compliance)

2.6 การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (termination report)

2.7 การรายงานอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (other report)

3. ความรับผิดชอบ


3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการรับทราบการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะตามที่คณะกรรมการกำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆเกิดขึ้นแก่โครงการวิจัยตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)

3.2 เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยมีหน้าที่จัดการเอกสาร และรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้

3.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ตรวจสอบรายงานต่างๆจากผู้วิจัย และพิจารณาว่ารายงานนั้นสามารถพิจารณาแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาปกติ พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการ


3.4 เลขานุการมีหน้าที่บรรจุรายงานต่างๆลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการ

3.5 ประธานมีหน้าที่ในการพิจารณารายงานของโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการกำหนดว่าเป็นรายงานที่สามารถให้การพิจารณารับรองแบบเร็วได้แทนคณะกรรมการ และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อทราบ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 134 จาก 198 Page 134 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทรราชิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 135 จาก 198 Page 135 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>


5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

- 5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้ 2 ช่องทางโดยผู้วิจัยส่งเอกสาร
 - 5.1.1.1 ด้วยตนเองที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย
 - 5.1.1.2 ระบบ online
- 5.1.2 ลงทะเบียนรับเอกสารโดยใส่รายละเอียด ดังนี้
 - 5.1.2.1 เลขทะเบียนรับ
 - 5.1.2.2 เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยส่งมา
 - 5.1.2.3 วันที่หนังสือ
 - 5.1.2.4 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน
 - 5.1.2.5 ชื่อผู้รับ
 - 5.1.2.6 เรื่อง
 - 5.1.2.7 ให้ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเอกสารนั้น ในช่องการปฏิบัติของทะเบียน

หนังสือรับ

- 5.1.2.8 ประทับตราฝ่ายส่งเสริมการวิจัย และเขียนเลขที่รับที่หน้าแฟ้ม
- 5.1.3 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียมตามประกาศของมหาวิทยาลัยอวมินทรราชิราช (ถ้ามี)
- 5.1.4 แยกชนิดของเอกสารตามแบบรายงานของคณะกรรมการส่งให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ
- 5.1.5 ตรวจสอบว่าเอกสารนั้นเป็นของโครงการวิจัยใด โดยดูจากหมายเลขรหัสโครงการ หากไม่พบการระบุหมายเลขสำคัญโครงการในเอกสาร ให้ค้นจากชื่อเรื่องโครงการวิจัยในฐานข้อมูล
- 5.1.6 ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารตามแบบรายงานนั้น เช่น
 - 5.1.6.1 ตรวจสอบเอกสารตามรายการที่ผู้วิจัยระบุว่าครบถ้วนและถูกต้องตรงกันหรือไม่
 - 1) รายงานความก้าวหน้าใช้แบบฟอร์ม AF/01-06/01
 - 2) การขอต่ออายุการรับรองใช้แบบฟอร์ม AF/02-06/01
 - 3) การขอแก้ไขปรับปรุงโครงการใช้แบบฟอร์ม AF/03-06/01
 - 4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบันใช้แบบฟอร์ม AF/04-06/01
 - 5) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบันใช้แบบฟอร์ม AF/05-06/01
 - 6) การรายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยใช้แบบฟอร์ม AF/06-06/01
 - 7) การแจ้งปิดโครงการใช้แบบฟอร์ม AF/07-06/01
 - 8) เรื่องอื่น

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 136 จาก 198 Page 136 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

5.1.6.2 หากเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครของโครงการวิจัยแต่ละโครงการ จะต้องใช้แบบรายงานความปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของยาที่ใช้ในโครงการตามรูปแบบที่ผู้สนับสนุนการวิจัยได้กำหนด และ/หรือ แบบรายงานของ CIOMS หรือ MEDWATCH หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

5.1.6.3 รายงานความปลอดภัยเกี่ยวกับยาวิจัยประจำ 3 เดือน (Quarterly report) ประจำ 6 เดือน (Biannually report) หรือประจำปี (Annually report) ใช้รูปแบบที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1.6.4 หากรายการเอกสารมีจำนวนมากและไม่มีการเรียงลำดับหรือระบุลำดับของเอกสารจะต้องส่งคืนกลับให้ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการก่อน

5.1.7 หากมีปัญหาเกี่ยวกับเอกสารให้ดำเนินการ ดังนี้

5.1.7.1 กรณีผู้วิจัยมาส่งด้วยตนเอง ให้ลงบันทึกการส่งคืนเอกสารให้ผู้วิจัยในช่องการปฏิบัติและให้ผู้วิจัยลงนามและระบุวันที่รับเอกสารกลับในช่องหมายเหตุ

5.1.7.2 กรณีผู้วิจัยส่งเอกสารมาทางระบบเอกสารหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้ประสานงานกับผู้วิจัยทางโทรศัพท์หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.1.7.3 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไข ให้แก่ผู้วิจัยโดยระบุเอกสารที่ต้องดำเนินการแก้ไขหรือเอกสารที่ไม่ครบถ้วน

5.1.7.4 แนบบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไขพร้อมด้วยเอกสารทั้งหมด

5.1.7.5 จัดพิมพ์ซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง ผนึกซองเพื่อส่ง

5.1.7.6 ส่งให้เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนในสมุดเอกสารส่งของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.1.7.7 ลงบันทึกในช่องหมายเหตุให้ตรงกับเลขรับหนังสือของเอกสารฉบับนั้น ในฐานข้อมูลการรับเอกสารของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย โดยระบุหมายเลขหนังสือส่งออกและวันที่ส่งออก

5.1.7.8 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบเอกสาร


5.1.8 หากเอกสารครบถ้วนเรียบร้อย เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดพิมพ์ตารางสรุปบันทึกการติดต่อระหว่างคณะกรรมการและผู้วิจัยแนบติดที่แผ่นหน้าของเอกสาร

5.1.9 แนบบันทึกขั้นตอนการทำงานพร้อมด้วยตารางสรุปบันทึกการติดต่อระหว่างคณะกรรมการและผู้วิจัย ที่แผ่นหน้าของเอกสารพร้อมด้วยเอกสารและแบบประเมิน

5.1.10 คั่นต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยและจัดเอกสารเข้าแฟ้ม

5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.2.1 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report) มีขั้นตอน ดังนี้

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 137 จาก 198 Page 137 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

5.2.1.1 รายงานความก้าวหน้าของโครงการมีรูปแบบการส่งเอกสารจากผู้วิจัยตามแบบเสนอรายงานความก้าวหน้า ที่ได้กำหนดไว้ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานทุก 6 เดือน

5.2.1.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็น ต่อไปนี้

- 1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาที่กำหนด
- 2) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
- 3) ตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัครว่าผู้วิจัยได้ใช้เอกสารฉบับที่คณะกรรมการรับรองหรือไม่
- 4) การลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการหรือไม่
- 5) มีข้อมูลใหม่ที่มีอาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิม หรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการหรือไม่
- 6) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.1.3 ลงความเห็นในแบบประเมิน

5.2.1.4 หากไม่มีข้อแก้ไขการรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความคิดเห็นจากการพิจารณาบรรจุในวาระของการรับทราบในการประชุมครั้งต่อไป


5.2.1.5 หากมีข้อมูลให้คณะกรรมการพิจารณาแก้ไขการรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการบรรจุในวาระเพื่อพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป

5.2.1.6 บันทึกข้อมูลในเอกสารขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อ และวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.1.7 ส่งคืนเอกสารให้ทางฝ่ายส่งเสริมการวิจัยดำเนินการต่อภายใน 2 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.2.2 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (renewal of previously approved protocol)

5.2.2.1 โดยทั่วไปการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการมีกำหนดตามระยะเวลาที่กำหนดในโครงการ หลังจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุดหรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอการขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทรราชราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 138 จาก 198 Page 138 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

5.2.2.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมินจะต้องพิจารณาประเด็น ต่อไปนี้

- 1) ผู้วิจัยได้รายงานความก้าวหน้าตามแบบเสนอภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด
- 2) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาที่กำหนด
- 3) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
- 4) ตรวจสอบเอกสารฉบับปัจจุบันทั้งหมดของโครงการวิจัย ว่าเป็นเอกสารฉบับที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่ หากมีฉบับที่ยังไม่ผ่านการรับรองให้พิจารณาเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลง ประเมินความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่
- 5) หากเป็นรายงานครั้งแรกให้พิจารณาว่าการลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการหรือไม่
- 6) หากเป็นรายงานข้อมูลใหม่ให้พิจารณาว่า มีการดำเนินการที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่
- 7) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.2.3 ลงความเห็นในแบบประเมินตัวอย่างความเห็น ได้แก่

- 1) รับรอง โดยเลือกการปฏิบัติดังนี้
 - (1) การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปีและรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดเดิม
 - (2) การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปี แต่เปลี่ยนแปลงความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าหรือลดอายุการรับรองลงเหลือ 6 เดือน
- 2) รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้
 - (1) ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - (2) ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - (3) ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าทางคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 139 จาก 198 Page 139 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

4) ไม่รับรอง (disapproval)

5) ยุติการรับรอง (termination of approval)

6) ถอนการรับรอง (withdrawal of approved protocol)

5.2.2.4 ให้ระบุนวาระการต่ออายุและครั้งที่ของการประชุมลงในเอกสารขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.3 การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (protocol amendment)

5.2.3.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่ได้กำหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขรหัสโครงการที่ได้รับไว้

5.2.3.2 กรรมการไม่น้อยกว่า 1 ท่าน ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาว่าส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมสามารถให้การพิจารณาแบบเร็วหรือพิจารณาแบบปกติ

5.2.3.3 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่

1) การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ investigator's brochure

2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัยเฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง

3) ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ

4) สัญญาข้อตกลงการส่งมอบวัสดุเอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement)

5) การแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยหรือเอกสารที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันอื่น ที่คณะกรรมการมีบันทึกความร่วมมือร่วมกันและมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน


5.2.3.4 นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น กรรมการผู้ทำการพิจารณาโครงการวิจัยจะต้องพิจารณาประเด็น ต่อไปนี้

1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย

2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขมีอะไรบ้าง

3) ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

4) ยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่มหรือไม่

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 140 จาก 198 Page 140 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

5) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

6) อาสาสมัครเดิมที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย มีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบจะต้องระบุให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง (re-consent form all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent form new and active research subjects)

5.2.3.5 บันทึกความเห็นลงในแบบประเมิน

5.2.3.6 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วและไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย ให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับรองและออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป

5.2.3.7 หากมีประเด็นที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร็วได้ ให้เสนอความเห็นต่อคณะกรรมการในการประชุมครั้งต่อไป ให้การพิจารณาตัดสิน ดังต่อไปนี้

1) Y = รับรอง (approval)

2) C = รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (approval after revision)

3) R = ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (inadequacy)

4) N = ไม่รับรอง (disapproval)

5) T = ยุติการรับรอง (termination of approval)

6) W = ถอนการรับรอง (withdrawal of approval)


5.2.3.8 ให้ระบุวาระการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยและครั้งที่ของการประชุมลงในเอกสารขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAE)

5.2.4.1 เลขานุการตรวจสอบชนิดของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ว่าเกิดแก่อาสาสมัครในสถาบันหรือนอกสถาบัน

5.2.4.2 เลขานุการตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต (dead) หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัครเกิดขึ้นในสถาบันจะต้องมีขั้นตอนและเอกสารแนบ ดังนี้

1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการหลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง (ทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) โดยใช้แบบฟอร์มและสำเนา SAE report form ที่กำหนด

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 141 จาก 198 Page 141 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

2) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยรับทราบเหตุการณ์ หากเป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนจากสถาบัน หรือเป็นทุนของนักวิจัยให้ผู้วิจัยจัดทำ CIOMS form (ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ CIOMS) และ รายงานภายใน 7 วันปฏิทินเช่นกัน

3) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้อง รายงานต่อคณะกรรมการ โดยให้ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำ CIOMS form ให้สมบูรณ์โดยเร็ว ที่สุดภายในอีก 7 วันปฏิทิน และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทินจนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด

4) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญ ในรูปแบบรายงาน การ ติดตามผลต่อคณะกรรมการภายใน 15 วันปฏิทิน

5.2.4.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ที่ไม่ถึงกับทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือไม่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร

1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการทันทีภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจาก ผู้วิจัยทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบฟอร์มที่กำหนดและแนบสำเนา SAE report form ที่กำหนด

2) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องส่งรายงานตามแบบฟอร์ม CIOMS ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

3) ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

5.2.4.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน


1) ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน รวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ต่อคณะกรรมการอย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบ แสดงรายการที่องค์การอาหารและยากำหนดให้ผู้สนับสนุนทุนวิจัยรายงาน พร้อมรายงานสรุปย่อชี้ประเด็น สำคัญตามแบบฟอร์มที่กำหนด

2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน

3) รายงานประเภทอื่นผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามร้องขอในรูปแบบของการสรุป หรือแสดงรายการ

5.2.4.5 รายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความ ปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB/DMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

1) ผู้วิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะจาก IDMC/DSMB/DMC/FDA โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับข้อเสนอแนะจาก IDMC/DSMB/DMC/FDA

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 142 จาก 198 Page 142 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

2) ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญอันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของอาสาสมัครและประเด็นใหม่ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง

5.2.4.6 พิมพ์แบบประเมิน

5.2.4.7 ค้นเอกสารโครงการฉบับปัจจุบัน

1) โครงการวิจัย

2) เอกสารคู่มือสำหรับผู้วิจัย (investigator's brochure)

3) เอกสารข้อมูลคำชี้แจงอาสาสมัคร

5.2.4.8 แนบบแบบประเมินพร้อมเอกสารในข้อ 5.2.4.7

5.2.4.9 ลงบันทึกในสารบัญโครงการและในฐานะข้อมูลที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยกำหนด

5.2.4.10 เสนอเอกสารให้กรรมการพิจารณาตามแนวทางต่อไปนี้

1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันให้เสนอประธาน

2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันให้เสนอ

กรรมการตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมาย

5.2.4.11 เมื่อประธานหรือกรรมการได้รับเอกสาร ให้พิจารณาแล้วลงความเห็นใน

แบบประเมิน ดังนี้

1) รับทราบ

2) รับทราบหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้งโดยเลือกให้ผู้วิจัย

ปฏิบัติ ดังนี้


(1) ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

(2) ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

(3) ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าทางคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

4) ยุติการรับรอง

5) ถอนการรับรอง

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 143 จาก 198 Page 143 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

5.2.4.12 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วและไม่มีประเด็นที่ต้องเปลี่ยนแปลง เอกสารโครงการวิจัย หรือเปลี่ยนแปลงการรับรองของคณะกรรมการ ให้เสนอความเห็นต่อประธาน เพื่อพิจารณารับทราบและออกหนังสือรับทราบแก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ รวมทั้งให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป

5.2.4.13 รายงานที่ต้องเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการในวาระการประชุม ได้แก่

1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยและกรรมการมีความเห็นให้หยุดพักการรับเข้าอาสาสมัครเป็นการชั่วคราว หรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือให้ยุติโครงการ (suspending enrollment, suspension or termination)

2) กรรมการมีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (recommendation for revision of documents)

3) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิด หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

4) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ เช่น ไม่รายงานเหตุการณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด

5.2.4.14 ให้ระบุวาระและครั้งที่ของการประชุมลงในใบขึ้นตอนการทำงาน พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ


5.2.4.15 ส่งคืนเอกสารให้ทางฝ่ายส่งเสริมการวิจัยดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.2.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ (protocol deviation/ violation/ non-compliance)

5.2.5.1 เมื่อเลขานุการได้รับเอกสารจะต้องทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้

1) ตรวจสอบประวัติของผู้วิจัยและการดำเนินการวิจัยที่ผ่านมาว่า ได้ปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยที่ดีทางคลินิกหรือไม่ เช่น รายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด มีการติดต่อกับคณะกรรมการเพื่อขอรับรองการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยก่อนดำเนินการหรือไม่

2) ศักยภาพของผู้วิจัยและทีมวิจัยมีเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 144 จาก 198 Page 144 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

3) ผู้วิจัยมีแผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่อย่างไร

5.2.5.2 ลงความเห็นในแบบประเมิน ดังนี้

- 1) รับทราบ
- 2) รับทราบหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยเลือกให้ผู้วิจัย

ปฏิบัติ ดังนี้

(1) ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

(2) ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

(3) ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าทางคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

4) ยุติการรับรอง

5) ถอนการรับรอง

5.2.5.3 ให้ระบุวาระการประชุมและครั้งที่ของการประชุมลงในเอกสารขั้นตอนการทำงาน พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (report of accusation)

5.2.6.1 เมื่อทางฝ่ายส่งเสริมการวิจัยได้รับทราบเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร ผู้ให้ทุน ทีมวิจัย หรือแหล่งอื่นๆ ให้รายงานประธาน/เลขานุการตามแบบฟอร์มที่กำหนด ระบุเรื่องหรือเหตุการณ์ที่ได้รับแจ้งแนบพร้อมหลักฐาน (หากมี) วัน เวลา และช่องทางติดต่อที่ได้รับแจ้งจากผู้ร้องเรียน

5.2.6.2 ให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบค้นต้นฉบับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัยเสนอประธานภายใน 1 วันทำการ


5.2.6.3 เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยตรวจสอบความน่าเชื่อถือของข้อมูล และอาจติดต่อผู้ร้องเรียนเพื่อหาข้อมูลเบื้องต้นหรือสรุปประเด็นปัญหา

5.2.6.4 นำเสนอประธานเพื่อบรรจุในวาระการประชุม หรือเรียกประชุมนัดพิเศษ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาว่าจะให้มีการดำเนินการต่อไปอย่างไร

5.2.7 การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (termination Report)

5.2.7.1 เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใด จะต้องมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้น และผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการรับทราบตามแบบเสนอแจ้งการปิดโครงการวิจัย

5.2.7.2 เลขานุการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็น ต่อไปนี้

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 145 จาก 198 Page 145 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

หรือไม่

1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้

เห็นชอบหรือไม่

2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการ

3) ข้อสรุปผลการศึกษาเบื้องต้น

4) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

5) การบริหารจัดการกับอาสาสมัครที่ยังอยู่ในโครงการวิจัย

5.2.7.3 บันทึกผลการพิจารณาในเอกสารขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อ
และวันที่ดำเนินการเสร็จและบรรจุในวาระของการประชุมเพื่อแจ้งกรรมการรับทราบ

5.2.8 การรายงานอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (other report)

5.2.8.1 ให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยเป็นผู้พิจารณาเบื้องต้นว่า เข้าข่ายการ
พิจารณาแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ หรือจำเป็นต้องจัดการประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษ
ภายใน 1 วันทำการ

5.2.8.2 หากการรายงานดังกล่าวมีผลทำให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการตกอยู่ใน
ภาวะเสี่ยงต่อชีวิตหรือเสียหายอย่างร้ายแรง ให้เสนอประธานเพื่อขอความเห็นเบื้องต้นในการรายงาน
ผู้บังคับบัญชาของหน่วยงาน หรือทำการหาข้อมูลเพื่อเติม หรือมีการดำเนินการอื่นนอกเหนือจากนี้เพื่อป้องกัน
อันตรายที่จะเกิดแก่อาสาสมัคร ชุมชนและสถาบัน ทั้งนี้จะต้องแจ้งให้กรรมการทุกท่านรับทราบโดยด่วนและ
แจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการ

5.3.1 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบลงทะเบียนรับเอกสาร

5.3.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ/กรณีรับแบบ
ประเมินทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการพิมพ์แบบประเมินแล้วลงทะเบียนรับเอกสารใน
สมุดทะเบียนรับของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย


5.3.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในเอกสารบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.3.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยกำหนด พร้อม
บันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน

5.3.5 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ

5.3.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณา 2 วันทำการก่อนการประชุม

5.3.7 เลขานุการตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วัน
ทำการ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 146 จาก 198 Page 146 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.4.1 เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยออกหนังสือแจ้งผล ดังนี้

5.4.1.1 พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 1 วันทำการหลังจากประธานสั่งการ

5.4.1.2 เสนอประธานตรวจสอบ

5.4.1.3 แก้ไขตามที่ประธานเสนอแนะ

5.4.1.4 พิมพ์หนังสือแจ้งผลตามแบบฟอร์ม

5.4.1.5 เสนอหนังสือแจ้งผลพร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธาน

พิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการ

5.4.1.6 สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่ง

ให้ผู้วิจัย)

5.4.2 หากประธานให้ออกหนังสือรับรองให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้

5.4.2.1 พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 1 วันทำการหลังจากที่ประธานสั่งการ

5.4.2.2 ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบฟอร์มการตรวจหนังสือรับรอง

5.4.2.3 เสนอหนังสือรับรองพร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธาน

หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายแทนประธานพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการ

5.4.2.4 ประทับตรารับรองในเอกสารฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง

5.4.2.5 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุดและ

เก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)


5.4.2.6 จัดส่งหนังสือรับรองเอกสารอื่นที่คณะกรรมการให้การรับรอง และแผ่นป้าย

ประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่ประธานลงนาม

5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวารสารการประชุม


5.5.1 หากประธานพิจารณาแล้วให้บรรจุในวารสารการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย

5.5.2 ขั้นตอนต่อไปให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 5

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 147 จาก 198 Page 147 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>


6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event, AE)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ อาการเหตุการณ์ทางคลินิกหรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยา หรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัย หรือการรักษา แล้วทำให้ <ul style="list-style-type: none"> - เสียชีวิต - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนทั้งในด้านวิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย
การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment)	โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไข

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 148 จาก 198 Page 148 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

6. นิยามศัพท์ (ต่อ)

<p>การดำเนินการที่เบี่ยงเบน จากโครงร่างการวิจัย (protocol deviation)</p>	<p>การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุในโครงร่างการวิจัยและ ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย</p>
<p>การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติ ของโครงร่างการวิจัย (protocol violation)</p>	<p>การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก จงใจฝ่าฝืน บิดเบือนหรือละเลยไม่ กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อ อาสาสมัคร หรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง</p> <p>minor protocol violation</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่กระทบสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร - ไม่เปลี่ยนแปลงความเสี่ยง/ประโยชน์ - ไม่ส่งผลต่อความถูกต้อง/ความน่าเชื่อถือของข้อมูล - ไม่ได้เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ - ไม่ขัดต่อหลักจริยธรรม <p>major protocol violation</p> <ul style="list-style-type: none"> - กระทบสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร - ส่งผลต่อความถูกต้อง/ความน่าเชื่อถือของข้อมูล - เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ - ขัดต่อหลักจริยธรรมทางการแพทย์
<p>การไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด (non-compliance)</p>	<p>การกระทำใดๆก็ตามที่ไม่เป็นไปตามระเบียบของสถาบันหรือแนวปฏิบัติ มาตรฐานสากล</p>

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 149 จาก 198 Page 149 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-06/01	ตัวอย่างแบบรายงานความก้าวหน้า (ภาษาไทย) ตัวอย่างแบบรายงานความก้าวหน้า (ภาษาอังกฤษ)
ภาคผนวก 2	AF/02-06/01	ตัวอย่างบันทึกข้อความขอต่ออายุการรับรองโครงการ
ภาคผนวก 3	AF/03-06/01	ตัวอย่างแบบฟอร์มขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตัวอย่างแบบฟอร์มขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)
ภาคผนวก 4	AF/04-06/01	ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน (เอกสาร 2 ภาษา) ตัวอย่างแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน (ภาษาอังกฤษ)
ภาคผนวก 5	AF/05-06/01	ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน (เอกสาร 2 ภาษา) ตัวอย่างแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน (ภาษาอังกฤษ)
ภาคผนวก 6	AF/06-06/01	ตัวอย่างแบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตัวอย่างแบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)
ภาคผนวก 7	AF/07-06/01	ตัวอย่างแบบแจ้งปิดโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตัวอย่างแบบแจ้งปิดโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)
ภาคผนวก 8	AF/08-06/01	ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง
ภาคผนวก 9	AF/09-06/01	ตัวอย่างแบบรายงานเรื่องร้องเรียน

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช</p> <p>Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 150 จาก 198</p> <p>Page 150 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

ภาคผนวก 1-AF/01-06/01

ตัวอย่างแบบรายงานความก้าวหน้า (ภาษาไทย)

รหัสโครงการวิจัย.....

กำหนดวันรายงาน...../...../.....

การรายงานครั้งที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อผู้วิจัยหลัก.....

แหล่งทุนวิจัย.....

วันที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี...../...../.....


วันที่เริ่มโครงการวิจัย/...../.....

วันที่รายงานความก้าวหน้า/...../..... ครั้งที่.....

1. ความก้าวหน้า (progression)

1.1 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าโครงการ

- จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการ
- จำนวนอาสาสมัครที่ขอความยินยอม
- จำนวนอาสาสมัครที่ผ่านการคัดกรอง
- จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย
- จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงติดตามการรักษา
- จำนวนอาสาสมัครที่ดำเนินการวิจัยจนเสร็จสิ้น

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 151 จาก 198 Page 151 of 198
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)	SOP 06/01

ตัวอย่างแบบรายงานความก้าวหน้า (ภาษาไทย)

(ต่อ)

1.2 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการก่อนเวลา.....คน สาเหตุที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 ออกจากการศึกษาก่อนเวลา.....

โครงการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่/...../.....

2. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งเงินทุน (granting support) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการใช้หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (amendment) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการใช้หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

4. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการใช้หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

5. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการใช้
 หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

6. มีข้อมูลไม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยง (new information) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการใช้
 หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

7. มีปัญหาหรือความคิดเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมวิจัย (negative attitude) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อ
 คณะกรรมการใช้หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

หมายเหตุ ถ้าข้อ 2-7


ตอบว่า **ใช่** (ให้ส่งรายงานต่อคณะกรรมการ)

ตอบว่า **ไม่ใช่** (หากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

สำนักงานอธิการบดี ได้ตรวจสอบพบภายหลังการรับรองรายงาน
 ความก้าวหน้าของการวิจัยแล้ว จะถือว่าผลการพิจารณาดังกล่าว
 เป็นโมฆะ)

ลงชื่อผู้วิจัย.....

วันที่.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 152 จาก 198 Page 152 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

ตัวอย่างแบบรายงานความก้าวหน้า (ภาษาอังกฤษ)
Progress Report

Date

Refer to

Protocol Number :	
Title of Protocol :	
EC Number :	
Principal Investigator :	

The revised document(s) has(have) been received as detail below :

	Progress Date	Summary
[X] Progress Report		- The Progress of Research

The Research Ethics Committee, the Office of the President, Navamindradhiraj University acknowledges that the information provided on Progress Report identified above.


Signature Principle Investigator
(.....)

Dear President of Research Ethics Committee, Office of the President

Signature
(.....)

Dean/Director

Date

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 153 จาก 198 Page 153 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

ภาคผนวก 2- AF/02-06/01

ตัวอย่างบันทึกข้อความขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
บันทึกข้อความ

ตรามหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ส่วนงาน.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการวิจัย.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
เมื่อการประชุม ครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงานอธิการบดีกำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. หนังสือนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ (.....)

ลงชื่อ (.....)


อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ (.....)

หัวหน้าส่วนงาน

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 154 จาก 198 Page 154 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

ภาคผนวก 3- AF/03-06/01

ตัวอย่างแบบฟอร์มขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
ตารางเปรียบเทียบการแก้ไข ระหว่างโครงการวิจัยเดิมกับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข

รหัสโครงการวิจัย.....
ชื่อโครงการวิจัย.....
หัวหน้าโครงการวิจัย.....


ตำแหน่งที่ แก้ไข	ข้อความเดิม	ตำแหน่งที่ แก้ไข	ข้อความใหม่	เหตุผลในการปรับปรุง แก้ไข

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย
วันที่.....

หมายเหตุ: ขอให้ระบุตำแหน่งที่แก้ไขให้ชัดเจนโดย

- ระบุย่อหน้าและบรรทัดที่แก้ไข
- คั่นหน้าที่ปรับปรุงให้ตรงกับหน้าที่ระบุว่าแก้ไข
- ให้ทำแถบสี (หรือแถบเทา) หรือขีดเส้นใต้ในส่วนที่ปรับปรุงแก้ไข

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 155 จาก 198 Page 155 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

ตัวอย่างแบบฟอร์มขอแก้ไข/ปรับปรุง โครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)
Revised Research Document(s) Report

Date.....

Refer to

Protocol Number :	
Title of Protocol :	
EC Number :	
Principal Investigator :	

The revised research document(s) has(have) been reported as detail below

	Revised version	Date	Summary
[] Protocol amendment			
[] Consent form revision			
[] Update investigator's brochure			


Signature Principle Investigator
(.....)

Dear President of Research Ethics Committee, Office of the President

Signature
(.....)

Dean/Director


Date

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 156 จาก 198 Page 156 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

ภาคผนวก 4- AF/04-06/01


ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน (เอกสาร 2 ภาษา)

<p>1. รหัสโครงการวิจัย : protocol number :</p>
<p>2. ชื่อผู้วิจัยหลักและหน่วยงาน : principal investigator & affiliation :</p>
<p>3. ชื่อโครงการวิจัย : title of protocol :</p>
<p>4. เลขที่อาสาสมัคร : subject no :</p>
<p>5. สถานที่เกิดเหตุการณ์ : site of SAE :</p> <p><input type="checkbox"/> ในมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช inside Navamindradhiraj University</p> <p><input type="checkbox"/> นอกมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช outside Navamindradhiraj University</p>
<p>6. ระบุเหตุการณ์ : list of SAE :</p>
<p>7. วันที่เกิดเหตุการณ์ : date of occurrence :</p>
<p>8. วันที่รายงาน : date of report :</p>
<p>9. ชนิดของรายงาน type of report</p> <p><input type="checkbox"/> รายงานครั้งแรก initial report</p> <p><input type="checkbox"/> รายงานติดตาม ครั้งที่..... follow up report</p>

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 157 จาก 198 Page 157 of 198
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)	SOP 06/01


(ต่อ)

<p>10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความรุนแรงหรือไม่ Is adverse event serious?</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ no</p> <p><input type="checkbox"/> รุนแรง yes</p> <p><input type="checkbox"/> เสียชีวิต death</p> <p><input type="checkbox"/> รุนแรงจนอาจถึงแก่ชีวิต life threatening conditions (ระบุ.....) (please specify.....)</p> <p><input type="checkbox"/> ต้องนอนรักษาตัวในรพ. inpatient hospitalization</p> <p><input type="checkbox"/> อยู่ร.พ.นานขึ้น prolong hospitalization</p> <p><input type="checkbox"/> ก่อให้เกิดความพิการ/ทุพพลภาพ อย่างเด่นชัดหรือถาวร persistence or significant disability/incapacity</p> <p><input type="checkbox"/> ก่อให้เกิดความพิการแต่กำเนิด congenital anomaly</p>	<p>11. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นเหตุการณ์ที่คาดการณ์ ไม่ได้ใช้หรือไม่ Is adverse event unexpected?</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ no</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ yes</p> <p><input type="checkbox"/> เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นไม่เกี่ยวกับระเบียบวิธี วิจัย nature is not consistent with protocol*</p> <p><input type="checkbox"/> ความรุนแรงที่เกิดไม่เกี่ยวข้องกับระเบียบ วิธีวิจัย severity is not consistent with protocol*</p> <p><input type="checkbox"/> ความบ่อยของเหตุการณ์ไม่เกี่ยวข้องกับ ระเบียบวิธีวิจัย frequency is not consistent with protocol* (*ระเบียบวิธีวิจัย หรือ เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารเชิญชวน เอกสารคำยินยอม) (*protocol or related documents such as investigator brochure, informed consent)</p>
--	--

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 158 จาก 198 Page 158 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

(ต่อ)

12. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงสัมพันธ์กับการร่วมในงานวิจัยหรือไม่ Is adverse event (AE) related to participation in?	yes	no	unknown
12.1 มีหลักฐานที่บ่งชี้ชัดเจนเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงหรือไม่ Are there any solid literature regarding this SAE?	+1	0	0
12.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงเกิดขึ้นหลังจากหรือระหว่างการเข้าร่วมวิจัย Dose SAE occur after taking this test article?	+2	-1	0
12.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงบรรเทาหลังจากหยุดร่วมการวิจัย Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking?	+1	0	0
12.4 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงเกิดขึ้นอีกครั้งหลังจากกลับเข้าร่วมการวิจัย Does the same SAE re-occur after re-administering the test?	+2	-1	0
12.5 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงอาจเกิดจากสาเหตุอื่นนอกเหนือจากการวิจัยได้หรือไม่ Are there any possibilities (except the test article) can cause?	-1	+2	0
12.6 ยาหลอกเป็นสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงด้วยหรือไม่ Does placebo cause the same SAE?	-1	+1	0
12.7 ระดับของยาที่ใช้ในการทดสอบในเลือดถึงระดับที่ก่อให้เกิดพิษ Dose the plasma level of the test drug reach toxic level?	+1	0	0
12.8 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงมีความสัมพันธ์ระหว่างขนาดของยาหรือไม่ Are there any association between the dosage of the test drug?	+1	0	0


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยวชิราวุฒิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 159 จาก 198 Page 159 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

(ต่อ)

<p>12.9 ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงเช่นเดียวกันเมื่อเข้าร่วมการวิจัย Does the subject have the same SAE when received the test?</p>	+1	0	0
<p>12.10 มีหลักฐานเป็นรูปธรรมแสดงให้เห็นถึงสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงจากยาที่ใช้หรือไม่ Are there any objective evidence showing the causality of the test drugs?</p>	+1	0	0
<p>คะแนนรวม (total score)</p>			
<p>หมายเหตุ > 9 : เกี่ยวข้อง, 5-8 : มีความเป็นไปได้มาก, 1-4 : มีความเป็นไปได้, < 0 : สงสัย, ไม่แน่ใจ > 9 : certainly related, 5-8 : probably/likely related, 1-4 : possible related, < 0 : doubted, not sure</p>			
<p>13. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (current clinical outcome of subject)</p> <p><input type="checkbox"/> หายเป็นปกติ <input type="checkbox"/> ดีขึ้น recovery improved</p> <p><input type="checkbox"/> คงเดิม <input type="checkbox"/> แย่ลง stable worse</p> <p><input type="checkbox"/> เสียชีวิต <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ dead not known</p>	<p>14. มีการเปลี่ยนแปลงของระเบียบวิธีวิจัยหรือคำยินยอมจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง Are there any changes in protocol or informed consent due to the SAE?</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ระบุรายละเอียด) yes (please describe)</p>		

ลายมือชื่อนักวิจัย.....วันที่.....

Investigator SignatureDate.....

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 160 จาก 198 Page 160 of 198
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)	SOP 06/01

ตัวอย่างแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน (ภาษาอังกฤษ)

Serious Adverse Event (SAE) Report

Date.....

Refer to

Protocol Number :	
Title of Protocol :	
EC Number :	
Principal Investigator :	
Site :	Internal (Subjects belong to NMU PI)

The SAE(s) has(have) been reported as detail below:

Case ID	Report number	Event summarized	Date	*Relationship to investigational material

* Relationship ; likely, probable, possible, unlikely related, not related


Signature Principle Investigator
 (.....)

Dear President of Research Ethics Committee, Office of the President

Signature
 (.....)

Dean/Director


Date

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดลราชธานี Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 161 จาก 198 Page 161 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

ภาคผนวก 5- AF/05-06/01


ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน (เอกสาร 2 ภาษา)

1. รหัสโครงการวิจัย : protocol number :
2. ชื่อผู้วิจัยหลักและหน่วยงาน : principal investigator & affiliation :
3. ชื่อโครงการวิจัย : title of protocol :
4. ช่วงเวลาที่รายงาน : period of reports :
5. จำนวนรายงาน : number of reports :
6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน : number of cases : <input type="checkbox"/> ในประเทศ.....ราย local..... cases <input type="checkbox"/> ต่างประเทศ.....ราย other countries.....cases
7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบันราย total number of currently enrolled subjects in the same protocol:cases
8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น.....ราย total number of currently enrolled subjects in the same protocol cases

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 162 จาก 198 Page 162 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

(ต่อ)


<p>9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง number of subjects classified by severity of adverse events</p> <p><input type="checkbox"/> เสียชีวิตราย death cases</p> <p><input type="checkbox"/> รุนแรงจนอาจถึงแก่ชีวิต ราย life threatening conditions cases</p> <p><input type="checkbox"/> ต้องรักษาตัวในร.พ.....ราย inpatient hospitalization cases</p> <p><input type="checkbox"/> นอนร.พ.นานขึ้นราย prolong hospitalization cases</p> <p><input type="checkbox"/> ก่อให้เกิดความพิการ/ทุพพลภาพชัดเจน หรือถาวร.....ราย persistence or significant disability/incapacitycases</p> <p><input type="checkbox"/> ก่อให้เกิดความพิการแต่กำเนิด.....ราย congenital anomaly cases</p>	<p>10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่ Are there adverse events unexpected? <input type="checkbox"/> ไม่ เพราะได้มีระบุไว้ในระเบียบวิธีวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารเชิญ ชวน หรือ เอกสารคำยินยอม no. They have already been mentioned in protocol or related documents such as investigator brochure or informed consent. <input type="checkbox"/> ใช่ yes. <input type="checkbox"/> เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นไม่เกี่ยวกับระเบียบ วิธีวิจัย Nature is not consistent with protocol. <input type="checkbox"/> ความรุนแรงที่เกิดไม่เกี่ยวกับระเบียบ วิธีวิจัย Severity is not consistent with protocol. <input type="checkbox"/> ความถี่ของเหตุการณ์ไม่เกี่ยวข้องกับ ระเบียบวิธีวิจัย Frequency is not consistent with protocol. จำนวนของเหตุการณ์ไม่คาดคิดครั้ง numbers of unexpected events..... cases</p>
--	--

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 163 จาก 198 Page 163 of 198
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)	SOP 06/01

(ต่อ)

<p>11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย</p> <p>summary of Adverse Events (AE) that related to participation in research)</p> <p><input type="checkbox"/> สัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน.....เหตุการณ์ certainly related events</p> <p><input type="checkbox"/> เป็นไปได้ที่จะมีความสัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน.....เหตุการณ์ probable/likely related events</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่แน่ใจว่าจะมีความสัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน.....เหตุการณ์ doubted, not sure events</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....เหตุการณ์ not related events</p>	<p>12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้</p> <p>current clinical outcome of subjects</p> <p><input type="checkbox"/> หายเป็นปกติราย recovery cases</p> <p><input type="checkbox"/> ดีขึ้น.....ราย improved cases</p> <p><input type="checkbox"/> คงที่.....ราย stable cases</p> <p><input type="checkbox"/> แย่ลง.....ราย worse cases</p>
---	---

ลายมือชื่อนักวิจัยวันที่.....
 Investigator's SignatureDate.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 164 จาก 198 Page 164 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

ตัวอย่างแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน (ภาษาอังกฤษ)
Serious Adverse Event (SAE) Report

Date

Refer to

Protocol Number :	
Title of Protocol :	
EC Number :	
Principal Investigator :	
Site :	External

The SAE(s) has(have) been reported as detail below :

Case ID	Report number	Event summarized	Date	*Relationship to investigational material

*Relationship ; likely, probable, possible, unlikely related, not related


Signature Principle Investigator
(.....)

Dear President of Research Ethics Committee, Office of the President

Signature
(.....)

Dean/Director

Date

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 165 จาก 198 Page 165 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

ภาคผนวก 6- AF/06-06/01

ตัวอย่างแบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

รหัสโครงการวิจัย..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

หมายเลขอาสาสมัคร.....

ลักษณะของการเบี่ยงเบน: เบี่ยงเบนระเบียบวิธีวิจัย ผ่าฝืนระเบียบวิธีวิจัย


วันที่เกิดเหตุการณ์.....

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ.....

วันที่จัดทำรายงาน.....

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน

- การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม
- การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ
- ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ
- การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ
- การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ
- ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ
- การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ
- อื่น ได้แก่

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 166 จาก 198 Page 166 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

ตัวอย่างแบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (ภาษาไทย)


การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน

ผลกระทบของการเบี่ยงเบนที่มีต่ออาสาสมัคร

ขั้นตอนการดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน

.....
ผู้วิจัยหลัก

.....
วันที่ เดือน พ.ศ.

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 167 จาก 198 Page 167 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

ตัวอย่างสรุปแบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)
(ต่อ)

Protocol Deviation Report

Date

Refer to

Protocol Number :		
Title of Protocol :		
EC number :		
Principal Investigator :		
Site :	<input type="checkbox"/> External	<input type="checkbox"/> Internal (Subjects belong to NMU PI)

The protocol deviation(s) has(have) been reported as detail below:

Case ID	Report number	Event summarized	Date	*Significance

* specify as non-significance, significance


Signature Principle investigator
(.....)

Dear President of Research Ethics Committee, Office of the President

Signature
(.....)

Dean/Director

Date

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 168 จาก 198 Page 168 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>


ภาคผนวก 7- AF/07-06/01

ตัวอย่างแบบแจ้งปิดโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

รหัสโครงการวิจัย..... รับรองเมื่อวันที่.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
.....
หัวหน้าโครงการวิจัย.....
หน่วยงานที่สังกัด.....
แหล่งทุน.....
ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่ ถึง.....

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ
 - 1.1. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา.....ราย
(total simple size)
 - 1.2. จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย
(total subjects consented)
 - 1.3. จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย
(screening failure)
 - 1.4. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย
(withdrawal)
 - 1.5. จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย.....ราย
(death)
 - 1.6. จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย.....ราย
(subjects completed)
2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
 - 2.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวนราย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 169 จาก 198 Page 169 of 198
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)	SOP 06/01

ตัวอย่างแบบแจ้งปิดโครงการวิจัย

(ต่อ)

2.2 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน ราย
 (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนหมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย)

3. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนหมายถึง เหตุการณ์ใดที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูลหรือการถูกโจรกรรมข้อมูล)

ไม่มี มี (ระบุรายละเอียดและจำนวน.....เหตุการณ์)

(หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

4.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (แนบรายงาน)

4.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงาน แก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (แนบรายงาน)

4.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (แนบรายงาน)

5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี (แนบเอกสาร)

6. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่

ไม่มี มี (ระบุ หรือแนบรายงาน.....)

สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย).....


ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 170 จาก 198 Page 170 of 198</p>
	<p>บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)</p>	<p>SOP 06/01</p>

ตัวอย่างแบบแจ้งปิดโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)
Study Protocol Termination Report

Date

Refer to

Protocol Number :	
Title of Protocol :	
EC Number :	
Principal Investigator :	

I am going to inform that this study protocol has been terminated, according to


Signature Principle investigator
(.....)

Dear President of Research Ethics Committee, Office of the President

Signature
(.....)

Dean/Director

Date

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 171 จาก 198 Page 171 of 198
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)	SOP 06/01

ภาคผนวก 8- AF/08-06/01


ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง

รหัสโครงการวิจัย	หัวหน้าโครงการวิจัย	หน่วยงานที่สังกัด	
ชนิดของรายงานแยกตามชนิดของการพิจารณาของคณะกรรมการ			
Expedited review <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า (วาระ.....) <input type="checkbox"/> รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (วาระ.....) <input type="checkbox"/> รายงานการแก้ไขปรับปรุงเพียงเล็กน้อย เช่น advertisement, other IRB approved documents, MTA,(วาระ.....) <input type="checkbox"/> รายงานการแจ้งปิดโครงการ (วาระ.....)	Full board review <input type="checkbox"/> การขอต่ออายุการรับรอง (วาระ.....) <input type="checkbox"/> การขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการ (วาระ.....) <input type="checkbox"/> การกระทำที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย (วาระ.....) <input type="checkbox"/> รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจเป็นอันตรายแก่อาสาสมัครคนอื่น (วาระ.....) <input type="checkbox"/> รายงานเรื่องร้องเรียน (วาระ.....) <input type="checkbox"/> รายงานอื่น เช่น		
ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1. ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของอาสาสมัคร			
2. อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย			
3. อาสาสมัครได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ			
4. นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี			
ข้อคิดเห็นของกรรมการ	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม		
<input type="checkbox"/> รับทราบ/รับรอง <input type="checkbox"/> รับทราบ/รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข <input type="checkbox"/> ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง <input type="checkbox"/> ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว <input type="checkbox"/> ยุติโครงการ			

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 172 จาก 198 Page 172 of 198
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)	SOP 06/01

ภาคผนวก 9- AF/09-06/01

ตัวอย่างแบบรายงานเรื่องร้องเรียน


วันที่รับเรื่อง	เวลา	ชื่อ-สกุลของผู้ถูกร้องเรียน	สถานภาพของผู้ร้องเรียน
ช่องทางรับเรื่อง	Email ติดต่อ	หน่วยงานที่สังกัด	<input type="checkbox"/> อาสาสมัครหรือญาติ <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมงาน <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ให้ทุนสนับสนุน <input type="checkbox"/> กรรมการจริยธรรม <input type="checkbox"/> เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....
<input type="checkbox"/> โทรศัพท์ <input type="checkbox"/> Email <input type="checkbox"/> จดหมาย		ประเด็นที่ร้องเรียน	
<input type="checkbox"/> มาด้วยตนเอง <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ	เบอร์โทรติดต่อ	<input type="checkbox"/> การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> การปฏิบัติตัวในระหว่างการศึกษาวิจัย <input type="checkbox"/> การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน <input type="checkbox"/> ค่าใช้จ่ายในการวิจัย <input type="checkbox"/> ค่าตอบแทน <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	
	1)		
	2)		
รายละเอียด			

ลายมือชื่อ

(.....)


ผู้รับเรื่อง/ผู้ร้องเรียน

วันที่.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 173 จาก 198 Page 173 of 198</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)</p>	<p>SOP 07/01</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	174
2	ขอบเขต	174
3	ความรับผิดชอบ	174
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	174
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	175
	5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	175
	5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร	176
	5.3 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	177
	5.4 การจัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด	179
	5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	179
6	นิยามศัพท์	180
7	เอกสารอ้างอิง	180
8	ภาคผนวก	180
ภาคผนวก		
ภาคผนวก 1	AF/01-07/01 ตัวอย่างตารางบันทึกการยืมและคืนเอกสารโครงการวิจัย	181
ภาคผนวก 2	AF/02-07/01 ตัวอย่างตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย	182
ภาคผนวก 3	AF/03-07/01 ตัวอย่างแบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย	183

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 174 จาก 198 Page 174 of 198</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)</p>	<p>SOP 07/01</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษาและทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับ การรับรองจากคณะกรรมการขณะที่โครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ และเมื่อสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

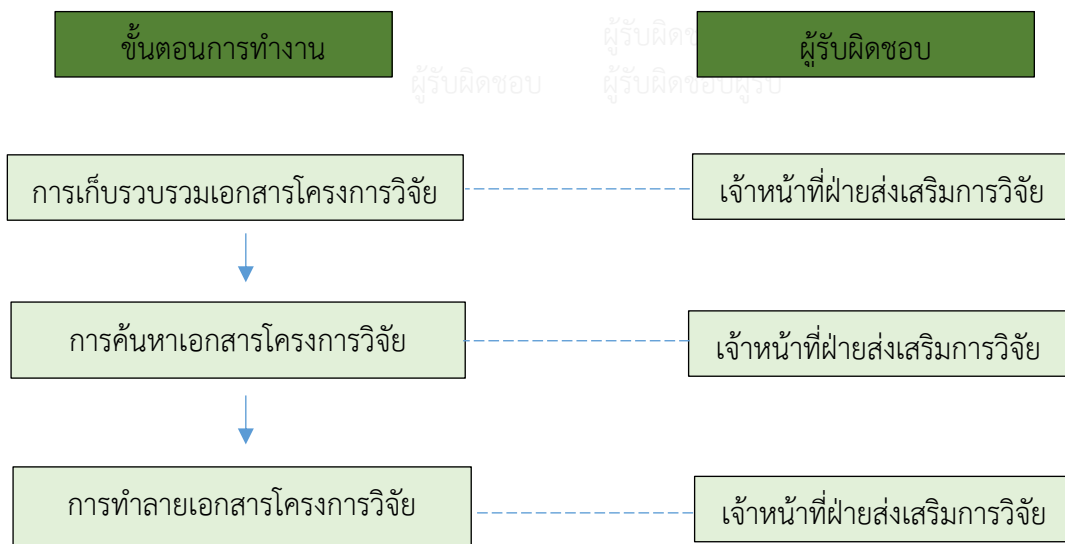
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการ ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่มีหน้าที่บริหารจัดการในการรวบรวมเก็บรักษา ค้นเอกสารและทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 175 จาก 198 Page 175 of 198</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)</p>	<p>SOP 07/01</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1.1 จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อย โดยกำหนดเก็บเข้าแฟ้มตามเลขที่รหัสโครงการวิจัย

5.1.1.2 จัดใบตารางสารบัญเอกสารโครงการวิจัยไว้เป็นแผ่นแรก จากนั้นให้นำที่ค้นแฟ้มสอดใส่ก่อนทำการเก็บเอกสารโครงการทั้งหมดในแฟ้ม

5.1.1.3 การจัดแฟ้มโครงการใหม่ที่อยู่ระหว่างการพิจารณา

1) ติดสติ๊กเกอร์แถบสีตามสถานะโครงการวิจัย ดังนี้

- (1) สถานะรอผลการประเมินจากกรรมการ สีเขียว
- (2) สถานะรอบรรจุเข้าประชุมเพื่อพิจารณา สีแดง
- (3) สถานะรอการแก้ไขจากผู้วิจัย สีเหลือง

2) จัดแฟ้มเรียงเข้าตู้เก็บเอกสารแยกตามส่วนงาน

3) บันทึกการเพิ่มเอกสารเข้าตู้ในตารางบันทึกการยืม-คืนโครงการวิจัยตาม

แบบ

5.1.1.4 การจัดแฟ้มโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว

- 1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสำเนาหนังสือรับรองให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย
- 2) จัดหนังสือรับรองเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ
- 3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามส่วนงานให้เรียบร้อย
- 4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ต่อเป็นระยะเวลา 3 ปีหลังจาก

ที่ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการวิจัยก่อนนำไปทำลาย

5.1.1.5 การจัดแฟ้มโครงการที่ไม่รับรอง

- 1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสำเนาหนังสือแจ้งผลให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย
- 2) จัดหนังสือแจ้งผลเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ
- 3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามส่วนงานให้เรียบร้อย
- 4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา 3 ปีก่อนนำไป


ทำลาย

5.1.2 การเก็บสำเนาหนังสือรับรองเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง

5.1.2.1 จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองเรียงตามครั้งที่ประชุม/วาระที่บรรจุเข้าการประชุม/ลำดับโครงการเพื่อให้ง่ายต่อการค้น

5.1.2.2 นำเข้าแฟ้มโดยเรียงตามครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าประชุม/ลำดับที่โครงการที่ได้เข้าวาระจนครบ

5.1.2.3 จัดเรียงแฟ้มตามลำดับโครงการ/ปีพ.ศ.

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทรราชราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 176 จาก 198 Page 176 of 198</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)</p>	<p>SOP 07/01</p>

5.1.3 การเก็บโครงการที่มีการส่งรายงานเพิ่มเติมต่อเนื่อง เช่น protocol amendment, progress report, protocol deviation, protocol violation, renew protocol, SAE reports และไม่สามารถเก็บในแฟ้มเดียวได้มีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

5.1.3.1 แยกแฟ้มเก็บโครงการเพิ่มโดยให้จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อยระบุตามส่วนงานและประเภทของเอกสารที่แยกเก็บ

5.1.3.2 เก็บแฟ้มเอกสารเพิ่มไว้ที่เดียวกับแฟ้มต้นฉบับ

5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร

5.2.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active protocol)

5.2.1.1 แยกส่วนภายในตู้เอกสารตามส่วนงาน

5.2.1.2 ติดป้ายที่บริเวณของแต่ละส่วนงานโดยระบุ

1) ส่วนงาน

2) เลขที่ของพื้นที่ภายในตู้

3) เลขที่โครงการวิจัยจากโครงการแรกถึงโครงการสุดท้ายที่เก็บในส่วนงาน

นั้น

5.2.1.3 จัดเรียงโครงการวิจัยตามลำดับเลขที่โครงการ

5.2.1.4 บันทึกรายชื่อหมายเลขโครงการวิจัยในตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม AF/01-07/01 ประจำตู้

5.2.1.5 เจ้าหน้าที่ล็อกตู้เอกสารทุกครั้งโดยมีเจ้าหน้าที่เฉพาะผู้รับผิดชอบถือกุญแจ

สองท่าน

5.2.1.6 บันทึกรายชื่อข้อมูลในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของฝ่ายส่งเสริมการวิจัยให้เป็น

ปัจจุบัน

5.2.2 โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (inactive protocol)

5.2.2.1 แยกตู้เอกสารตามส่วนงาน

แบ่งส่วนภายในตู้เอกสารตามลำดับปีพ.ศ.

5.2.2.2 ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุ

1) ส่วนงาน/ปีพ.ศ.


2) เลขที่ลำดับตู้

3) เลขที่โครงการวิจัยจากโครงการแรกถึงโครงการสุดท้ายที่เก็บในตู้

4) จัดเรียงโครงการวิจัยตามลำดับเลขที่โครงการภายในแฟ้มของส่วนงาน

5) ลำดับเดือน/ปีที่แจ้งการสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย หรือโครงการที่ขาด

การติดต่อหลังติดต่อกับสำนักงานเพื่อแจ้งการต่ออายุครบสองครั้ง

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 177 จาก 198 Page 177 of 198</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)</p>	<p>SOP 07/01</p>

5.2.2.3 ตัดตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยหรือโครงการที่ขาดการติดต่อตามแบบฟอร์ม AF/02-07/01 ตามลำดับการจัดเก็บเข้าสู่ตู้โดยระบุ

- 1) วันที่แจ้งปิดโครงการ
- 2) เลขที่โครงการ
- 3) วันที่ครบกำหนดทำลายเอกสาร

5.2.2.4 เจ้าหน้าที่ต้องบันทึกรายละเอียดการย้ายเอกสารไปอยู่ในตู้อื่นในตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม AF/02-07/01 ทุกครั้ง เมื่อนำโครงการเข้าไปจัดเก็บในตู้

5.2.2.5 เจ้าหน้าที่ล็อกตู้เอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่เฉพาะผู้รับผิดชอบถือกุญแจสองท่าน

5.3 การคืนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.3.1 การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้

5.3.1.1 การคืนเอกสารโครงการวิจัยเพื่อแนบให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.3.1.2 เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบสถานะของโครงการจากฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.3.1.3 กรณีที่โครงการยังไม่มีข้อมูลการนำโครงการวิจัยออกจากตู้ เจ้าหน้าที่จะบันทึกการนำเอกสารโครงการออกในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย โดยระบุ

- 1) วันที่นำออก
- 2) เหตุผลของการนำออก
- 3) ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ


5.3.1.4 กรณีที่โครงการมีข้อมูลการนำโครงการวิจัยออกจากตู้แล้ว ให้เจ้าหน้าที่ติดต่อกับเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจออก หากไม่ต้องการโยกย้ายเอกสารโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่คนแรกเป็นผู้รับผิดชอบ หากเจ้าหน้าที่คนแรกได้ดำเนินการเสร็จสิ้น ให้เปลี่ยนชื่อผู้รับผิดชอบเป็นเจ้าหน้าที่คนที่สอง

5.3.1.5 เจ้าหน้าที่ที่จะนำเอกสารออกจากตู้ให้เบิกกุญแจตู้จากเจ้าหน้าที่รักษากุญแจตู้เอกสาร และลงบันทึกในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

5.3.1.6 เจ้าหน้าที่คืนเอกสารตามหมายเลขตู้ที่ระบุตามฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.3.1.7 เจ้าหน้าที่ผู้นำเอกสารออกจากตู้จะต้องบันทึกและลงนามในตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยที่ติดอยู่ที่ตู้เอกสารให้เรียบร้อยก่อนทำการปิดล็อกตู้

5.3.1.8 เจ้าหน้าที่นำกุญแจมาคืนและลงชื่อในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 178 จาก 198 Page 178 of 198</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)</p>	<p>SOP 07/01</p>

5.3.2 การเก็บเอกสารเข้าตู้

5.3.2.1 เจ้าหน้าที่บันทึกสถานะการยืมและการคืนเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.3.2.2 เจ้าหน้าที่ผู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยเบิกกุญแจตู้จากเจ้าหน้าที่รักษากุญแจตู้เอกสารและลงบันทึกในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

5.3.2.3 เจ้าหน้าที่ผู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยนำเอกสารโครงการวิจัยไปเก็บไว้ตามหมายเลขตู้ตามที่ระบุในฐานข้อมูล

5.3.3 การคืนเอกสารโครงการวิจัยหรือสำเนาเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย

5.3.3.1 เจ้าหน้าที่ควรตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณที่เก็บรักษาแฟ้มข้อมูลโครงการวิจัย

5.3.3.2 การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการหรือเจ้าหน้าที่ของฝ่ายส่งเสริมการวิจัยจะกระทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัย ซึ่งจะต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร และแจ้งเหตุผลความจำเป็นพร้อมระยะเวลาที่จะนำเอกสารออกจากฝ่ายส่งเสริมการวิจัย และลงนามรับรองโดยหัวหน้าโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มขอข้อมูลสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและสำเนาหนังสือรับรอง

5.3.3.3 เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับจดหมายร้องขอจะส่งให้หัวหน้าฝ่ายส่งเสริมการวิจัยเป็นผู้พิจารณา

5.3.3.4 เมื่อหัวหน้าฝ่ายส่งเสริมการวิจัยอนุมัติและระบุวันที่ที่อนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่จะทำการคืนเอกสารโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัย

5.3.3.5 การคืนเอกสารให้ดำเนินการตามขั้นตอนวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้

5.3.3.6 เจ้าหน้าที่ทำการคำนวณค่าธรรมเนียมการขอสำเนาตามประกาศมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช (ถ้ามี) และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบเพื่อดำเนินการจ่ายเงินให้เรียบร้อย ก่อนนำไปฝากเงินค่าธรรมเนียมหรือใบเสร็จรับเงินมาเป็นหลักฐานในการรับเอกสาร


5.3.3.7 เมื่อเสร็จสิ้นการดำเนินการเจ้าหน้าที่เขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม AF/03-07/01 และลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

5.3.3.8 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้มโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.3.4 การคืนเอกสารสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย

5.3.4.1 ผู้วิจัยยื่นแบบฟอร์มขอข้อมูลสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและหนังสือรับรองตามแบบฟอร์ม AF/03-07/01

5.3.4.2 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับในสมุดรับเอกสาร

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 179 จาก 198 Page 179 of 198</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)</p>	<p>SOP 07/01</p>

5.3.4.3 เจ้าหน้าที่เสนอขออนุมัติการคืนสำเนาหนังสือรับรองจากหัวหน้าฝ่ายส่งเสริมการวิจัย

5.3.4.4 กรณีที่หัวหน้าฝ่ายอนุมัติให้เจ้าหน้าที่คั่นวาระการประชุมของโครงการดังกล่าวจากฐานข้อมูลโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้

- 1) คืนเอกสารจากแฟ้มเก็บหนังสือรับรองจากตู้เอกสารที่ต้องการ
- 2) ถ่ายสำเนาเอกสารหนึ่งชุด
- 3) เขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยและลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ
- 4) เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้ม “ขอสำเนาเอกสารโครงการ” ในตู้เอกสารที่ต้องการ
- 5) สำเนาเดิมเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรองและเก็บแฟ้มเข้าตู้เอกสารที่ต้องการ

5.4 การจัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด

5.4.1 ผู้วิจัยยื่นจดหมายถึงประธานขอให้จัดการแก้ไขเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาดพร้อมแนบหนังสือรับรองที่ผิดพลาดมายังฝ่ายส่งเสริมการวิจัย โดยระบุ

5.4.1.1 ที่มาของข้อผิดพลาด (ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่)

5.4.1.2 ข้อมูลที่ผิดพลาดและข้อมูลที่ขอให้แก้ไข

5.4.2 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับบันทึกในสมุดรับเอกสาร

5.4.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายการที่ผิดพลาดกับต้นฉบับโครงการ

5.4.4 เจ้าหน้าที่เสนอแบบเอกสารในข้อ 5.4.1- 5.4.3 ให้เลขานุการพิจารณาความถูกต้องและลงความเห็นพร้อมลงนาม

5.4.5 หากเห็นควรมีการแก้ไขให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการแก้ไขหนังสือรับรองให้ถูกต้อง

5.4.6 เจ้าหน้าที่เสนอหนังสือรับรองฉบับแก้ไขให้ประธานลงนาม

5.4.7 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนเอกสารส่งออกในฐานะข้อมูลของฝ่ายส่งเสริมการวิจัย พร้อมส่งเอกสารไปยังผู้วิจัย


5.4.8 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองที่ได้แก้ไขปรับปรุงเก็บรวมกับโครงการต้นฉบับ

5.4.9 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองอีกชุดเก็บในแฟ้มหนังสือรับรอง

5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบตรวจสอบจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายเอกสารนำเสนอหัวหน้าฝ่าย

5.5.2 หัวหน้าฝ่ายทำหนังสือขออนุญาตทำลายเอกสารดังกล่าวถึงประธาน

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 180 จาก 198 Page 180 of 198</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)</p>	<p>SOP 07/01</p>

5.5.3 เมื่อได้รับอนุญาตจากประธานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจัดแยกจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายพร้อมบันทึกชื่อโครงการวิจัย วันที่ทำลาย และชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในฐานะข้อมูลการเก็บเอกสาร

5.5.4 เจ้าหน้าที่บรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายลงในกล่องปิดมิดชิดพร้อมขนย้าย

5.5.5 เจ้าหน้าที่นัดวันทำลายเอกสารและทำลายเอกสารโครงการวิจัยด้วยวิธีการที่เหมาะสม

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active protocol)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือกหรือติดตามอาสาสมัครตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ
โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (inactive protocol)	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้แจ้งต่อคณะกรรมการว่า ได้ยุติการดำเนินการหรือยกเลิกหรือได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2551

8 ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-07/01	ตัวอย่างตารางบันทึกการเยี่ยมและคืนเอกสารโครงการวิจัย
ภาคผนวก 2	AF/02-07/01	ตัวอย่างตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย
ภาคผนวก 3	AF/03-07/01	ตัวอย่างแบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 183 จาก 198 Page 183 of 198
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)	SOP 07/01

ภาคผนวก 3- AF/03-07/01

ตัวอย่างแบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย

ตรามหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่ วันที่

เรื่อง ขอข้อมูลสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและสำเนาหนังสือรับรอง

เรียน

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....สังกัด.....

สถานะ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย

อื่นๆ (ระบุ).....มีความประสงค์

[] ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย

[] สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

[] ขอหนังสือรับรอง ฉบับใหม่ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม โดยขอเป็น

ฉบับภาษาไทย ฉบับภาษาอังกฤษ

[] อื่นๆ (ระบุ)

โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

รหัสโครงการวิจัย (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ)

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาไทย).....

ชื่อส่วนงาน (ภาษาไทย).....


เคยเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเมื่อ

ผ่านการรับรองเมื่อ.....

กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ).....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 184 จาก 198 Page 184 of 198</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)</p>	<p>SOP 07/01</p>

**ตัวอย่างแบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย
(ต่อ)**

ชื่อส่วนงาน (ภาษาอังกฤษ).....
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ
(.....)

สำหรับฝ่ายส่งเสริมการวิจัยเท่านั้น


- อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ผู้ขอต้องการได้
 ไม่อนุญาต เนื่องจาก

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
(.....)

ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย สำนักงานอธิการบดี
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช


หมายเหตุ:

1. สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนาผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 185 จาก 198 Page 185 of 198</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)</p>	<p>SOP 08/01</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	186
2	ขอบเขต	186
3	ความรับผิดชอบ	186
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	186
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	187
	5.1 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	187
	5.2 การตรวจเยี่ยม	188
	5.3 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	190
6	นิยามศัพท์	191
7	เอกสารอ้างอิง	191
8	ภาคผนวก	191
ภาคผนวก		
ภาคผนวก 1	AF/01-08/01 ตัวอย่างร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม	192
ภาคผนวก 2	AF/02-08/01 ตัวอย่างร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย	194
ภาคผนวก 3	AF/03-08/01 ตัวอย่างแบบประเมินการตรวจเยี่ยม	195
ภาคผนวก 4	AF/04-08/01 ตัวอย่างแบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีมวิจัย	197
ภาคผนวก 5	AF/05-08/01 ตัวอย่างร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม	198

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดลราชวิทยาลัย Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 186 จาก 198 Page 186 of 198</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)</p>	<p>SOP 08/01</p>

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

1.2 เพื่อให้คณะกรรมการเกิดความมั่นใจว่า ผู้วิจัยได้ทำการวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้และปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH GCP

1.3 เพื่อพัฒนานักวิจัยของสถาบัน

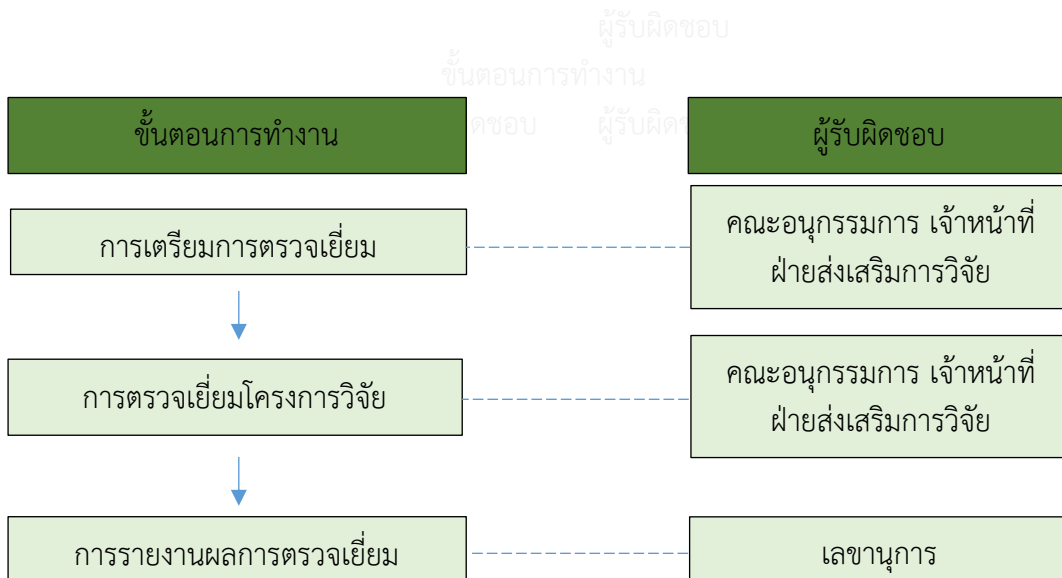
2. ขอบเขต


วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 187 จาก 198 Page 187 of 198</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)</p>	<p>SOP 08/01</p>

5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.1.1 การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ

5.1.1.1 เลขานุการเสนอรายชื่อคณะอนุกรรมการแก่ประธานคณะกรรมการ เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง และคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการที่ถูกร้องเรียนตามลำดับ

5.1.1.2 การพิจารณาเลือกคณะอนุกรรมการให้พิจารณาจากความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ของคณะอนุกรรมการตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย

5.1.1.3 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง และคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการที่ถูกร้องเรียนประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน โดยมีประธานอนุกรรมการและเลขานุการตามลำดับ โดยคณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นอาจมีมากกว่าหนึ่งชุดก็ได้ สำหรับชุดที่ทำหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยทางคลินิก จะต้องประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน เกสัชกรอย่างน้อย 1 ท่าน

5.1.1.4 เจ้าหน้าที่สอบถามความสมัครใจตามรายชื่อที่ได้รับ

5.1.1.5 หากคณะอนุกรรมการไม่สะดวกให้แจ้งเลขานุการเพื่อเปลี่ยนแปลงอนุกรรมการ

5.1.1.6 เลขานุการส่งรายชื่อคณะอนุกรรมการทั้งหมดให้ประธานคณะกรรมการรับทราบ

5.1.1.7 หากไม่มีข้อโต้แย้งให้เลขานุการจัดทำร่างบันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการพร้อมคำสั่งแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

5.1.1.8 เมื่อประธานคณะกรรมการลงนามในคำสั่งแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยมแล้วให้สำเนาคำสั่งส่งให้คณะอนุกรรมการทุกท่านรับทราบ


5.1.1.9 กรณีมีข้อโต้แย้งในรายชื่อ ให้ประธานคณะกรรมการแจ้งแก่เลขานุการพร้อมระบุเหตุผล เลขานุการจะต้องกลับไปดำเนินการในข้อ 5.1.1.2 - 5.1.1.6 ใหม่

5.1.2 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมได้พิจารณาจัดแบ่งลักษณะของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการกำกับติดตามการดำเนินงาน ดังนี้

5.1.2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม เช่น

1) โครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 (clinical trial phase 1)
2) โครงการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (research involving vulnerable subjects)

3) โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด (SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบันบ่อยๆ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 188 จาก 198 Page 188 of 198</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)</p>	<p>SOP 08/01</p>

4) โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย (protocol deviation) หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการ (non-compliance) บ่อยๆ

5) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยกำลังดำเนินโครงการอยู่ (active protocol) หรือจำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัย (active subjects) เป็นจำนวนมาก

6) โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

5.1.2.2 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคน

5.1.3 การจัดเตรียมเอกสารและการติดต่อผู้วิจัย

5.1.3.1 เจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยประสานกับผู้วิจัย โดยการโทรศัพท์นัดหมายวันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม

5.1.3.2 ทำจดหมายแจ้งผู้วิจัยตามแบบฟอร์ม AF/01-08/01 และผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยตามแบบฟอร์ม AF/02-08/01 ให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่และเวลาที่จะตรวจเยี่ยมก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.1.3.3 ประชุมคณะอนุกรรมการเพื่อทบทวนโครงสร้างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ วางแผนการตรวจเยี่ยมและมอบหมายผู้รับผิดชอบ

5.1.3.4 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการกำกับดูแลการวิจัย

5.2 การตรวจเยี่ยม

5.2.1 วิธีการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย

5.2.1.1 การตรวจสอบเอกสาร

5.2.1.2 การเยี่ยมชมสถานที่

5.2.1.3 การสัมภาษณ์

5.2.2 การตรวจสอบเอกสารใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยมตามแบบฟอร์ม AF/03-08/01 มีดังต่อไปนี้


5.2.2.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ

1) โครงสร้างการวิจัยฉบับแรกและโครงสร้างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะอนุกรรมการ


2) เอกสารรับรองจากคณะอนุกรรมการ

3) เอกสารการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร

4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้องสมบูรณ์

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 189 จาก 198 Page 189 of 198</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)</p>	<p>SOP 08/01</p>

- 5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ
- 6) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (ถ้ามี)
- 7) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 8) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- 10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)
- 11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)
- 12) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)
- 13) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยพร้อมทั้งงานที่ได้รับผิดชอบ
- 5.2.2.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย
- 1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
 - 2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย
 - 3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (job description) (ถ้ามี)
 - 4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)
- 5.2.3 การเยี่ยมชมสถานที่ทั้งสถานที่ทำงานที่ผู้วิจัยสังกัดและสถานที่ทำการวิจัยโดยประเมินความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 5.18.4) ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยมตามแบบฟอร์ม AF/03-08/01
- 5.2.3.1 สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ตรวจร่างกายหรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม
- 5.2.3.2 สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย
- 5.2.3.3 สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ
- 5.2.3.4 สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 5.2.4 การสัมภาษณ์
- 5.2.4.1 ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยโดยใช้แบบสัมภาษณ์ตามแบบฟอร์ม AF/04-08/01
- 1) มีความรู้ความเข้าใจและปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยอวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 190 จาก 198 Page 190 of 198</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)</p>	<p>SOP 08/01</p>

2) ภาระงานในโครงการวิจัยที่เหมาะสมเมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

3) กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
ในบางกรณีคณะกรรมการอาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอม

5.2.4.2 อาสาสมัครหรือผู้สังเกตการณ์ในขั้นตอนการขอความยินยอม เช่น บุคลากร
ในแผนก ผู้ป่วยนอก หรือหอผู้ป่วย หรือผู้ดูแลในสถานบำบัด หรือครูอาจารย์ในสถานศึกษา เป็นต้น

5.2.5 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะเมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม
คณะกรรมการจะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยม และให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยพร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัย
ซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.3 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.3.1 เลขานุการสรุปผลการตรวจเยี่ยมในหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล
การวิจัยตามแบบฟอร์ม AF/05-08/01 โดยประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเป็นผู้ลงนามให้แล้วเสร็จ
ภายใน 7 วันทำการหลังจากการตรวจเยี่ยม

5.3.2 เจ้าหน้าที่สรุปผลการตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัยภายในหนึ่งวันทำการ

5.3.3 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษร
ภายใน 2 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม

5.3.4 ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมหรือเลขานุการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอ
รายงานการตรวจเยี่ยมพร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการครั้งถัดไป


5.3.5 บันทึกมติการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมต่อที่ประชุม

5.3.6 แจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา
(ในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้สนับสนุน
ทุนวิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังจากการประชุมพิจารณา

5.3.7 ในกรณีที่มีการระงับโครงการชั่วคราวหรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
ให้ประธานคณะกรรมการแจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัย ให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัยรวมถึง
ผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนส่งผลการพิจารณาตามข้อ 5.3.6

5.3.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยม ให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย
หนึ่งชุด โดยเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้น

5.3.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยม ให้เก็บในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมรวมทั้ง
ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลที่ฝ่ายส่งเสริมการวิจัยกำหนด

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 191 จาก 198 Page 191 of 198</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)</p>	<p>SOP 08/01</p>

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย	คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยเพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-08/01	ตัวอย่างร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม
ภาคผนวก 2	AF/02-08/01	ตัวอย่างร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย
ภาคผนวก 3	AF/03-08/01	ตัวอย่างแบบประเมินการตรวจเยี่ยม
ภาคผนวก 4	AF/04-08/01	ตัวอย่างแบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีมวิจัย
ภาคผนวก 5	AF/05-08/01	ตัวอย่างร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 192 จาก 198 Page 192 of 198
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)	SOP 08/01

ภาคผนวก 1- AF/01-08/01

ตัวอย่างร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม

ตรามหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๓๘๔๘
 ที่ วันที่

เรื่อง ขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย


เรียน หัวหน้าโครงการวิจัย

ตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชได้ ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยของท่าน เรื่อง “.....”

รหัสโครงการวิจัย..... เมื่อการประชุมครั้งที่ วาระที่..... วันที่..... แล้วนั้น

อาศัยตามคำสั่งมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ที่..... ลงวันที่..... เรื่อง แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site visit monitoring committee) ซึ่งคณะกรรมการมีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนจึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน.....ท่าน ดังนี้

-1. ประธานอนุกรรมการ
-2. อนุกรรมการ
-3. อนุกรรมการ
-4. อนุกรรมการ
-5. อนุกรรมการและเลขานุการ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 193 จาก 198 Page 193 of 198</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)</p>	<p>SOP 08/01</p>

**ตัวอย่างร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม
(ต่อ)**

คณะกรรมการดังกล่าวจะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของท่าน ณ สถานที่ทำวิจัยของท่านในระหว่างวันที่ ถึงวันที่ เวลา น. ทั้งนี้ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

1. ขอให้ท่านจัดสรรเวลาสำหรับการสัมภาษณ์ท่านและทีมงานเป็นรายบุคคลในระหว่างวันที่ ถึงวันที่.....เวลา.....น. พร้อมทั้งโปรดแจ้งชื่อบุคคลและเวลาที่สะดวกสำหรับการให้สัมภาษณ์มาที่ ฝ่ายส่งเสริมการวิจัย สำนักงานอธิการบดี ภายในวันที่

2. ขอให้ท่านจัดเตรียมสถานที่ ณ ที่ทำงานวิจัยของท่านสำหรับตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและผู้ช่วยวิจัย หรือผู้รับผิดชอบดูแลข้อมูลที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่าน ทำหน้าที่ประสานงานระหว่างท่านกับคณะกรรมการ จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลของโครงการทั้งหมดในระหว่างการตรวจเยี่ยมวันที่.....ถึงวันที่..... เวลา.....น.

3. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยรวมถึงเอกสารดังต่อไปนี้

3.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

3.2 โครงการวิจัยฉบับแก้ไขทุกฉบับ

3.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบยินยอมของอาสาสมัครทุกคน

3.4 สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (log book)

3.5 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครทุกราย (case record form)

3.6 เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ

3.7 แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติและฐานข้อมูลทางสถิติ

3.8 ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด

3.9 เอกสารอ้างอิงอื่นที่เกี่ยวข้อง


4. ขอให้ท่านแจ้งต่อหัวหน้างานและผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่นต่อการตรวจเยี่ยมชมสถานที่ของคณะกรรมการ

หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับการตรวจเยี่ยม ขอให้สอบถามได้ที่เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนหรือ..... เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ โทร.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงานอธิการบดี
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 195 จาก 198 Page 195 of 198
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)	SOP 08/01


ภาคผนวก 3- AF/03-08/01

ตัวอย่างแบบประเมินการตรวจเยี่ยม
แบบประเมินการตรวจเยี่ยม

รหัสโครงการวิจัย..... หัวหน้าโครงการวิจัย.....

1. การตรวจสอบเอกสาร

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
1.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ				
1) โครงการวิจัยฉบับแรกและโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ				
2) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัย เอกสารรับรองจากคณะกรรมการ				
3) เอกสารการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร				
4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้องสมบูรณ์				
5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source data)				
6) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (investigator's brochure) (ถ้ามี)				
7) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
8) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)				
10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)				
11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)				

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President	หน้า 196 จาก 198 Page 196 of 198
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)	SOP 08/01

ตัวอย่างแบบประเมินการตรวจเยี่ยม
(ต่อ)

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
12) โครงการวิจัยฉบับแรกและโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ				
1.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย				
1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ				
2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย				
3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (job description) (ถ้ามี)				
4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)				


2. การเยี่ยมชมสถานที่

สถานที่	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอม อาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกายหรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม			
2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย			
3) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ			
4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			

3. ประเด็นอื่นๆ.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน
วันที่.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 197 จาก 198 Page 197 of 198</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)</p>	<p>SOP 08/01</p>

ภาคผนวก 4- AF/04-08/01

ตัวอย่างแบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีมวิจัย
แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย

รหัสโครงการวิจัย.....หัวข้อโครงการวิจัย.....

วันที่สัมภาษณ์.....

ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์.....

สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย


คำถาม

1. การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย (เข้าร่วมโครงการวิจัยตั้งแต่เมื่อใด สัดส่วนของการมีส่วนร่วม)
2. บทบาทในโครงการวิจัย
3. มีการประชุมทีมวิจัยเพื่อการพัฒนาทีมวิจัย (เช่น อบรมให้ความรู้ก่อนการวิจัยหรือการประชุมทบทวนขั้นตอนการวิจัยหรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย) เกิดขึ้นหรือไม่อย่างไร
4. แสดงตัวอย่างของอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผู้ถูกสัมภาษณ์ได้มีส่วนร่วม

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

กรรมการผู้สัมภาษณ์

วันที่.....

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช Research Ethics Committee Office of the President</p>	<p>หน้า 198 จาก 198 Page 198 of 198</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)</p>	<p>SOP 08/01</p>

ภาคผนวก 5- AF/05-08/01

ตัวอย่าง ร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม

รหัสโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการ.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1.
2.
3.
4.

การดำเนินงานของคณะกรรมการ

1. การประชุมคณะกรรมการครั้งที่.....วันที่.....
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยวันที่.....เวลา..... น.

แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจเยี่ยม

1. เอกสารจากผู้สนับสนุนการวิจัย
2. เอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยจัดเตรียม ได้แก่
 1.
 2.
 3.
3. เอกสารจากผู้ร่วมวิจัย
 1.
 2.
 3.
4. การสัมภาษณ์ทีมวิจัย
5. การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ได้แก่

ผลการตรวจเยี่ยม

ตามประเด็นการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี.....

.....