



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
Standard Operating Procedures
(SOPs)

ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยศิลปากร

ฉบับที่ 1

พ.ศ. 2562

คำนำ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของมหาวิทยาลัยศิลปากร ฉบับนี้ เป็นฉบับที่ 1 จัดทำโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ซึ่งเป็นผู้พิจารณาทบทวนหลักเกณฑ์ และปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนต่างๆ และได้นำแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุด กลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (ฉบับปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 4,2561) มาเป็นต้นแบบในการเขียนวิธีดำเนินการ มาตรฐาน (SOPs) ของมหาวิทยาลัยศิลปากร ฉบับนี้ เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เป็นไปตามมาตรฐานสากลและมีประสิทธิภาพสูงสุด

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ฉบับนี้แสดงขั้นตอนการดำเนินงาน และวิธีปฏิบัติของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักศึกษา นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง ที่สอดคล้องกับจริยธรรมการ วิจัยตามมาตรฐานสากลและแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำขึ้นเพื่อให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักศึกษา นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องใช้เป็นหลักปฏิบัติในการ ดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ให้มีระบบและรูปแบบที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ได้รับการยอมรับ ซึ่งจะส่งผลให้เกิดผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีคุณภาพ น่าเชื่อถือ และสามารถตีพิมพ์ในวารสารชั้นนำ ในระดับสากล

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากรหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ นักศึกษา นักวิจัย คณาจารย์และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัย จะสามารถให้ความร่วมมือใน การปฏิบัติให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) เพื่อให้การพิจารณารับรองโครงการเป็นไปตาม มาตรฐานสากล



(ศาสตราจารย์ ดร.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์)
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศิลปากร

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	1
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University	10
บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	22
บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	113
บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	149
บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	194
บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation	237
บทที่ 8 การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย Renewal of Previously Approved Protocol	252
บทที่ 9 การจัดเก็บเอกสาร Management of Documents	262

วิธีดำเนินการมาตรฐาน เวอร์ชัน 1.0


วันที่รับรอง 17 ม.ค. 2562

Standard Operating Procedures (SOPs) Version 1.0


จัดทำโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร



.....
(ศาสตราจารย์ ดร.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์)
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศิลปากร


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 01</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 1</p>

ชื่อภาษาไทย	
English Title	
<p>วันที่เริ่มใช้..... เดือน..... พ.ศ.</p> <p>แทนที่ฉบับ..... ลงวันที่.....</p> <p>ผู้จัดทำ วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p> <p>ผู้ทบทวน วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p> <p>ผู้อนุมัติ วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p>	

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 01</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 2</p>

สารบัญ

บทที่	รายการ	หน้า
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs) <ol style="list-style-type: none"> 1. วัตถุประสงค์ 3 2. ขอบเขต 3 3. ความรับผิดชอบ 3 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน 3 5. หลักการปฏิบัติ 3 <ol style="list-style-type: none"> 5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน 3 5.2 การสร้างโครงสร้าง (Format) 3 5.3 การให้รหัส (Coding system) 4 5.4 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review) 4 5.5 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม (Approve) 5 5.6 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribute) 5 5.7 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน 5 6. คำนิยาม 6 7. เอกสารอ้างอิง 6 8. ภาคผนวก 6 <ol style="list-style-type: none"> AF 01-01 ตัวอย่างรายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน 7 AF 01-02 ต้นแบบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน 8 AF 01-03 ตัวอย่างบันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน 9 	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 01
เริ่มใช้.....	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 3

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอนวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ เพื่อให้กิจกรรมที่เกี่ยวกับการพิจารณาการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ซึ่งต่อไปจะย่อว่าคณะกรรมการฯ) การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และผู้เกี่ยวข้อง ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ


4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอนการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
2	การสร้างโครงร่าง	คณะกรรมการฯ
3	การให้รหัส	คณะกรรมการฯ
4	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
5	การทบทวน	คณะกรรมการฯ
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการฯ
8	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการฯ

5 หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ภาคผนวก)
- 2) สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 01
เริ่มใช้.....	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 4

5.2 การสร้างโครงสร้าง (Format) แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- (1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ
 - (1.1) สัญลักษณ์ (Logo) ของมหาวิทยาลัยศิลปากร
 - (1.2) ฉบับที่
 - (1.3) ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ
- (2) สารบัญ
 - (2.1) หัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - (2.2) เลขหน้า
- (3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่
 - (3.1) วัตถุประสงค์
 - (3.2) ขอบเขต
 - (3.3) ผู้รับผิดชอบ
 - (3.4) ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ
 - (3.5) หลักการปฏิบัติ
 - (3.6) คำนิยาม
 - (3.7) เอกสารอ้างอิง
 - (3.8) ภาคผนวก

5.3 การให้รหัส (Coding system)

- (1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน คือ SOP-SUEC xx
 - (1.1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ SOP ซึ่งย่อมาจาก Standard Operating Procedure
 - (1.2) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ SUEC ซึ่งย่อมาจาก Silpakorn University Ethics Committee
 - (1.3) ให้ xx เป็นหมายเลขบทที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 01 เป็นต้นไป
- (2) การให้รหัสแบบเอกสาร คือ ภาคผนวก AF xx-yy
 - (2.1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ AF ซึ่งย่อมาจาก Annex Form
 - (2.2) ให้ xx เป็นหมายเลขบทที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 01 เป็นต้นไป
 - (2.3) ให้ yy เป็นหมายเลขลำดับที่ของเอกสารภาคผนวก โดยเริ่มจาก 01 เป็นต้นไป

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 01</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 5</p>

5.4 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)

- (1) การทบทวนจะกระทำ โดยคณะกรรมการฯ
- (2) แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- (3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอนี้และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม (Approve)


- (1) เลขานุการฯ นำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทเข้าปรึกษาหารือและแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (2) หากมีข้อแก้ไขจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้นำกลับมาปรับปรุงและนำเสนอร่างฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการฯ เห็นชอบอีกครั้ง
- (3) ประธานฯ ลงนามในฉบับสมบูรณ์ก่อนเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ
- (4) ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องจัดทำเป็นประกาศหรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่ คณะกรรมการฯ จะจัดทำหรือแก้ไขประกาศมหาวิทยาลัยศิลปากรที่สอดคล้องกัน เพื่อเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ
- (5) สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติมหรือฉบับปรับปรุง ก็ใช้วิธีเดียวกัน
- (6) สำหรับร่างแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มใหม่ หรือแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มฉบับปรับปรุง ให้คณะกรรมการฯ สามารถประกาศใช้ได้ทันที เมื่อคณะกรรมการบริหารให้ความเห็นชอบ

5.6 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribute)

- (1) เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อธิการบดีอนุมัติ
- (2) เลขานุการฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งหลักฐานการรับเอกสาร (AF01-03)

5.7 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องเก็บเอกสาร
- (2) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- (3) นำขึ้นประกาศบน web site ของสถาบันฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถเปิดดูได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 01
เริ่มใช้.....	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 6

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คู่มือการปฏิบัติอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งกำหนดแนวทาง ขั้นตอน และ รายละเอียด เพื่ออ้างอิงให้การดำเนินงานมีมาตรฐานเดียวกัน
แนวปฏิบัติ (Guideline)	ข้อเสนอแนะ กฎ เกณฑ์ ฯลฯ ให้เป็นแนวทางการปฏิบัติในเรื่องใด ๆ
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
ประธานฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
รองประธานคณะกรรมการฯ	รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
กรรมการฯ	ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำใน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยคณะกรรมการนี้ มีองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH GCP
เลขานุการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
สถาบันฯ	สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

7.2 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version dated 9 November 2016

8. ภาคผนวก


- AF 01-01 ตัวอย่างรายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
- AF 01-02 ต้นแบบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
- AF 01-03 ตัวอย่างบันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 01
เริ่มใช้.....	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 7

AF 01-01

ตัวอย่างรายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน


บทที่	ชื่อบท	รหัส
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	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

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 01</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 8</p>


AF 01-02

ตัวอย่างต้นแบบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

<p>ชื่อภาษาไทย</p> <p>English Title</p>	
<p>วันที่เริ่มใช้..... เดือน..... พ.ศ.</p> <p>แทนที่ฉบับ..... ลงวันที่.....</p> <p>ผู้จัดทำ วันที่ เดือน..... พ.ศ.</p> <p>(.....)</p> <p>ผู้ทบทวน วันที่ เดือน..... พ.ศ.</p> <p>(.....)</p> <p>ผู้อนุมัติ วันที่ เดือน..... พ.ศ.</p> <p>(.....)</p>	


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 10</p>

<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University</p>	
<p>วันที่เริ่มใช้..... เดือน.....พ.ศ.</p> <p>แทนที่ฉบับ.....ลงวันที่.....</p>	
<p>ผู้จัดทำ</p> <p>(.....)</p>	<p>วันที่ เดือน..... พ.ศ.</p>
<p>ผู้ทบทวน</p> <p>(.....)</p>	<p>วันที่ เดือน..... พ.ศ.</p>
<p>ผู้อนุมัติ</p> <p>(.....)</p>	<p>วันที่ เดือน..... พ.ศ.</p>

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 11</p>

สารบัญ

บทที่	รายการ	หน้า
2	<p>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University</p> <p>1. วัตถุประสงค์ 12</p> <p>2. ขอบเขต 12</p> <p>3. ความรับผิดชอบ 12</p> <p>4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน 12</p> <p>5. หลักการปฏิบัติ 13</p> <p> 5.1 หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 13</p> <p> 5.2 องค์ประกอบและการแต่งตั้งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 13</p> <p> 5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 13</p> <p> 5.4 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 14</p> <p> 5.5 บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 15</p> <p> 5.6 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 17</p> <p> 5.7 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 17</p> <p> 5.8 วาระการปฏิบัติงาน 18</p> <p>6. คำนิยาม 19</p> <p>7. เอกสารอ้างอิง 19</p> <p>8. ภาคผนวก 19</p> <p> AF 02-01 ตัวอย่างคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 20</p> <p> AF 02-02 ตัวอย่างข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร 21</p>	

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 12</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากรเป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข มาตรฐาน จรรยาบรรณ และแนวปฏิบัติที่ดีสอดคล้องตามหลัก มาตรฐานสากลและเหมาะสมตามสถานการณ์ปัจจุบัน

2. ขอบเขต


เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของ กรรมการฯ และการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร รวมถึงการจัดการ รักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องอ่านและเข้าใจกฎเกณฑ์ที่ประกาศโดยมหาวิทยาลัย ศิลปากร และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงานพร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทาง ที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการ พิจารณาโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอนการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการฯ
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการฯ
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการฯ
4	อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการฯ
5	บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการฯ
6	องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการฯ
7	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการฯ
8	วาระการปฏิบัติงาน	คณะกรรมการฯ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 13</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โดยคณะกรรมการฯ อาศัยหลักจริยธรรมและแนวปฏิบัติที่ดี เพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานใช้เป็นหลักแนวทางการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย แสดงข้อคิดเห็น แนะนำ โดยมีเกณฑ์ที่ใช้ตัดสินการให้ความเห็นชอบ ดังนี้

- หลักจริยธรรม The Belmont Report (อันประกอบด้วย หลักเคารพในบุคคล หลักการให้คุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรม)
- Declaration of Helsinki (2013)
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2).
Current Step 5 version dated 14 June 2017

- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)

- US Federal Policy for the Protection of Human Subjects (45CFR46 - 46.111) Criteria for IRB Approval of Research

- Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants (WHO)

ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศและกฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย


5.2 องค์ประกอบและการแต่งตั้งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายอายุ เพศ คุณวุฒิอาชีพ และประสบการณ์ในสาขาต่างๆ เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม รวมทั้งจะต้องมีบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยศิลปากร เพื่อให้ความเห็นในฐานะที่เป็นประชาชนทั่วไป การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร กำหนดว่าต้องมีสมาชิกทั้งหญิงและชาย รวมอย่างน้อย 5 คนโดยมีองค์ประกอบดังนี้

1. คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยบุคคลที่มีความรู้/ประสบการณ์ในสาขาวิชาชีพ เช่น เกษษศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ ศีกษาศาสตร์ ตามความเหมาะสม อย่างน้อย 1 คน
2. นักกฎหมายหรือผู้มีความรู้ทางกฎหมาย อย่างน้อย 1 คน
3. บุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดสถาบัน/องค์กร
4. ผู้มีความรู้/ประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาผู้ป่วย การให้คำปรึกษาหรือการรักษาแก่ประชาชน เช่น แพทย์ จิตแพทย์ เกษษกร นักสังคมสงเคราะห์ พยาบาล ตามเหมาะสม อย่างน้อย 2 คน

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


1. กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 14</p>

2. กรรมการฯ ต้องเต็มใจในการเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะชนเมื่อร้องขอ
3. กรรมการฯ ต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัย และต้องไม่พิจารณาลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ
4. กรรมการฯ ต้องปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงการลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์และผู้เข้าร่วมการวิจัย
5. กรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (แบบฟอร์ม AF 02-02)

5.4 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. กำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ ประกาศ และวิธีการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
2. พิจารณากลั่นกรอง ทบทวน และให้ความเห็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ โดยคำนึงถึงการคุ้มครองศักดิ์ศรี ความปลอดภัย การป้องกันและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของวิธีการวิจัย ความชอบธรรมด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร
3. พิจารณารับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้กับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการเชิญผู้วิจัยหลักเข้ามาชี้แจงต่อข้อสงสัยในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่กำหนดไว้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
4. พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ การปรับปรุงแก้ไข ยับยั้ง ยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัยที่ไม่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5. พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง
6. พิจารณาตรวจติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย
7. เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นความลับ
8. เสนอแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
9. พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 15</p>

10. ปฏิบัติงานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.5 บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ประธานฯ มีบทบาทดังนี้

1.1 ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องแนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน หากประธานฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ในครั้งใด ให้รองประธานฯ เป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากทั้งประธานฯ และรองประธานฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการฯ ที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้น ทำหน้าที่ประธานฯ แทน

1.2 ลงนามในเอกสารดังต่อไปนี้

- หนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) และหนังสือรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption)
- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- จดหมายเชิญประชุม
- หนังสือเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิประเมินโครงการวิจัย
- ประกาศหรือเอกสารสำคัญอื่นๆ ของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.3 ดำเนินการให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในวาระพิเศษ

1.4 ทบทวนโครงการที่ขอรับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) ส่วนโครงการที่ขอรับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) ประธานฯ อาจมอบหมายให้ผู้ทรงคุณวุฒิ ทำหน้าที่พิจารณากลับกรองและวินิจฉัยเบื้องต้น แล้วเสนอความเห็นและเสนอขอความเห็นชอบจากประธานฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบในการประชุมครั้งต่อไป

1.5 เสนอแต่งตั้งกรรมการหรือผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

1.6 รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่ออธิการบดี


1.7 ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

2. รองประธานฯ มีบทบาทดังนี้

2.1 ดำเนินการประชุมแทนประธานฯ ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการไม่สามารถเข้าประชุมได้

2.2 ลงนามในเอกสารสำคัญต่างๆ และปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ แทนประธานฯ ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

2.3 ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการฯ และตามที่ได้รับมอบหมายหน้าที่จากประธานฯ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 16</p>

3. กรรมการฯ มีบทบาทดังนี้

3.1 ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายในฐานะผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณา (Reviewer) ทั้งโครงการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review) และโครงการแบบรวดเร็ว (Expedited review) พร้อมสรุปความเห็นและลงนามในแบบประเมิน และนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด

3.2 เข้าร่วมประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อตัดสินรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา และเสนอความเห็นต่อที่ประชุมในฐานะ Reviewer และ/หรือพิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยอื่นที่เข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.3 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ เพื่อให้สอดคล้องและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.4 ให้ความรู้และคำปรึกษาในด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่นักวิจัย

3.5 พิจารณาโครงการวิจัยอย่างเที่ยงธรรมโดยไม่นำการขัดผลประโยชน์ใดๆ ในโครงการวิจัยที่ตนเองเสนอหรือผู้อื่นมาเป็นเหตุ

3.6 อาจได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (Site visit) เพื่อติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัย หรือตรวจสอบการทำวิจัย

3.7 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นความลับ

3.8 ทำหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

4. เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ มีบทบาทดังนี้

4.1 จัดระบบ วิธีเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

4.2 ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยให้ครบถ้วนและถูกต้อง


4.3 นำเสนอโครงการวิจัยต่อประธานฯ เพื่อพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review) โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) หรือโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)

4.4 จัดเตรียมการประชุม และตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม และบันทึกการประชุม

4.5 ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมมีมติรับรองในหลักการแล้ว แต่ขอให้ปรับแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยได้ปรับแก้ไขตามผลสรุปของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย

4.6 จัดลำดับโครงการวิจัยในที่ประชุมที่มีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข การปรับ หรือชี้แจงเหตุผลเข้ามาใหม่ เข้าประชุมเพื่อลงความเห็น

4.7 นำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่างๆ ที่ผู้วิจัยรายงานเข้ามาต่อที่ประชุม และดำเนินการตามมติที่ประชุม

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 17</p>


- 4.8 นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
- 4.9 ติดต่อแจ้งมติให้นักวิจัยทราบ และประสานงานกับนักวิจัย
- 4.10 สรุปรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอขยายเวลา
รับรอง โครงการวิจัยแก่ที่ประชุม เพื่อทราบและลงความเห็น
- 4.11 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็น
ความลับ
- 4.12 ทำหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.6 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องทุก 3 เดือน และในกรณีที่มีเรื่อง
พิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้
2. การประชุมคณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการเข้าร่วมประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวน
กรรมการฯ ทั้งหมดจึงเป็นองค์ประชุม
3. ในการประชุมแต่ละครั้ง ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการฯ ผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการฯ ผู้นั้น
จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มี
สิทธิเข้าชี้แจง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ
4. การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากขององค์ประชุม หรือของกรรมการฯ เท่าที่มีอยู่
ในขณะนั้น กรรมการฯ คนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานฯ ในที่ประชุม
ออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

5.7 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. พิจารณาความชอบธรรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องตามหลักมาตรฐานสากล
กรรมการฯ แต่ละคนมีอิสระในการพิจารณาและลงมติรับรอง ไม่รับรอง หรืองดออกเสียง หรือมีมติอื่น ๆ ที่
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด และมีสิทธิลงมติดังใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้ ให้มีบันทึก
ชี้แจงเหตุผลที่ไม่รับรองและงดออกเสียงด้วย
2. ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ถือเป็นที่สุด
เว้นแต่กรณีที่อธิการบดีเห็นว่าการดำเนินโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
จากคณะกรรมการฯ จะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยอย่างร้ายแรง อธิการบดีจะยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนิน
โครงการนั้นต่อไปได้
3. ผลการพิจารณาและการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรอง โดยแบ่งออกเป็น 5
ประเภท คือ
 - รับรอง เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 18</p>

- รับรองโดยมีเงื่อนไข เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังปรับปรุงตามที่เสนอแนะ โดยจะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร และแจ้งส่งเอกสารฉบับแก้ไข ภายใน 14 วัน
- ปรับแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะแล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุมจะต้องดำเนินการปรับแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เพื่อเข้ารับการพิจารณาใหม่อีกครั้ง ภายใน 1 เดือน
- ไม่รับรอง โดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้และไม่สามารถดำเนินการวิจัยได้
- ถอนการรับรองทั้งหมด


4. ประธานฯ แจ้งผลพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา ไม่เกิน 2 สัปดาห์หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติ

5. ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโครงการดังกล่าว อาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการฯ ของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนได้ ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ต้องทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างสถาบันและกำหนดแนวทางปฏิบัติในการให้รับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

6. อธิการบดีไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ

5.8 วาระการปฏิบัติงาน

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นจากตำแหน่ง สามารถได้รับการแต่งตั้งได้อีก 1 วาระ
2. การพ้นจากตำแหน่งตามวาระ มีดังนี้
 - ตาย
 - ลาออก
 - ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
 - เป็นบุคคลล้มละลาย
 - เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
 - คณะกรรมการฯ มีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ
 - ต้องโทษทางวินัย และมหาวิทยาลัยมีคำสั่งปลดออก ให้ออก หรือ ไล่ออก
 - เมื่อกรรมการฯ พ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้ประธานฯ เสนอชื่อผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อ
3. อธิการบดีเพื่อแต่งตั้งกรรมการฯ แทนภายในระยะเวลา 60 วัน และให้กรรมการฯ ที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการฯ ที่ตนแทน ในกรณีวาระที่เหลืออยู่ไม่ถึง 9 เดือน อธิการบดีอาจจะไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 19</p>

6. คำนิยาม


คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประธานฯ	ประธานกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
รองประธานฯ	รองประธานกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
กรรมการฯ	กรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เลขานุการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ผู้ช่วยเลขานุการฯ	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เจ้าหน้าที่ฯ	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 7.2 หลักจริยธรรม The Belmont Report
- 7.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ Declaration of Helsinki (2013)
- 7.4 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 5 version dated 14 June 2017
- 7.5 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 7.6 US Federal Policy for the Protection of Human Subjects (45CFR46 - 46.111) Criteria for IRB Approval of Research
- 7.7 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants (WHO)

8. ภาคผนวก

- AF 02-01 ตัวอย่างคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 02-02 ตัวอย่างข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 20</p>

AF 02-01 ตัวอย่างคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร

ที่ /2560

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เพื่อให้การดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข มาตรฐาน จรรยาบรรณ และแนวปฏิบัติที่สอดคล้องและหรือเป็นไปตามหลักสากลในการปฏิบัติที่ดีต่อการวิจัยในมนุษย์และเหมาะสมตามสถานภาพปัจจุบัน โดยมีมติที่ประชุมคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยศิลปากร ครั้งที่ เมื่อวันที่ จึงให้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังมีรายนามต่อไปนี้

- 1.
- 2.

โดยให้คณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจหน้าที่ ดังนี้


1. กำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ ประกาศ และวิธีการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
2. พิจารณากลับกรอง ทบทวน และให้ความเห็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ โดยคำนึงถึงการคุ้มครองศักดิ์ศรี ความปลอดภัย ป้องกันและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของวิธีวิจัย ความชอบธรรมด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร และตามมาตรฐานสากล
3. ให้ความเห็นชอบในการอนุญาตและการเพิกถอนการทดลองต่ออาสาสมัคร

ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการดำรงตำแหน่ง 3 ปี โดยมีผลตั้งแต่วันที่

สั่ง ณ วันที่.....

(.....)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Component of Ethics Committee for Human Research of Silpakorn University</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 21</p>

AF_02-02 ตัวอย่างข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกระบบ เว้นแต่ในส่วนของที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้มหาวิทยาลัยศิลปากรทราบ โดยไม่เกิน 2 วันทำการปกตินับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในกรอบครอบงอม เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วย ความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยศิลปากร ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ

(.....)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่ เดือน พ.ศ.


ลงชื่อพยาน

(.....)


ประธาน/รองประธาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่ เดือน พ.ศ.


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 22</p>

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	
<p>วันที่เริ่มใช้..... เดือน.....พ.ศ.</p> <p>แทนที่ฉบับ.....ลงวันที่.....</p> <p>ผู้จัดทำ วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p> <p>ผู้ทบทวน วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p> <p>ผู้อนุมัติ วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p>	


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 23</p>

สารบัญ

บทที่	รายการ	หน้า
3	<p>การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p> <p>1. วัตถุประสงค์ 25</p> <p>2. ขอบเขต 25</p> <p>3. ความรับผิดชอบ 25</p> <p>4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน 25</p> <p>5. หลักการปฏิบัติ 26</p> <p> 5.1 กระบวนการรับโครงการวิจัยใหม่ที่ขอรับการพิจารณา 26</p> <p> 5.2 การจัดทำรหัสโครงการวิจัย และบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล 27</p> <p> 5.3 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยขั้นต้น 27</p> <p> 5.4 การคัดแยกประเภทโครงการ 27</p> <p> 5.5 การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ หรือผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย 27</p> <p> 5.6 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ 28</p> <p> 5.7 การพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผลการประเมินโครงการวิจัยเบื้องต้น 29</p> <p> 5.8 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย 29</p> <p> 5.9 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย 30</p> <p>6. คำนิยาม 31</p> <p>7. เอกสารอ้างอิง 31</p> <p>8. ภาคผนวก 31</p> <p> AF 03-01 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร 33</p> <p> AF 03-02 ตัวอย่างบันทึกนำเสนอโครงการวิจัย 36</p> <p> AF 03-03 ตัวอย่างแบบขั้นตอนการทำงาน 38</p> <p> AF 03-04 ตัวอย่างแบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร สำหรับบุคลากรภายในและบุคคลภายนอก (Submission form) 40</p> <p> AF 03-05 ตัวอย่างแบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร สำหรับนักศึกษา และบัณฑิตศึกษา (Submission form) 51</p> <p> AF 03-06 ตัวอย่างแบบฟอร์มโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (Protocol-Thai version) 61</p>	

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 24</p>

	<p>AF 03-07 ตัวอย่างแบบฟอร์มโครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ (Protocol- English version)</p> <p>AF 03-08 ตัวอย่างแบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Disclosure of conflicts of interests)</p> <p>AF 03-09 ตัวอย่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุ ตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป</p> <p>AF 03-10 ตัวอย่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุต่ำกว่า 18 ปี</p> <p>AF 03-11 ตัวอย่างหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุ 7-12 ปี (Assent form 7-12)</p> <p>AF 03-12 ตัวอย่างหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุตั้งแต่ 13 ถึง ต่ำกว่า 18 ปี (Assent form 13- <18)</p> <p>AF 03-13 ตัวอย่างหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป (Informed consent form)</p> <p>AF 03-14 ตัวอย่างหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุต่ำกว่า 18 ปี <u>แต่ขาด อำนาจการตัดสินใจ</u> (ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้ลง นาม)</p> <p>AF 03-15 ตัวอย่างแบบฟอร์มขอยกเว้นการขอยินยอม (Waiver of informed consent)</p> <p>AF 03-16 ตัวอย่างแบบเสนอโครงการวิจัย ฉบับแก้ไข (กรณี re- submit)</p> <p>AF 03-17 ตัวอย่างแบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการพิจารณา โครงการวิจัย</p> <p>AF 03-18 ตัวอย่างแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก</p> <p>AF 03-19 ตัวอย่างแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ การใช้ยาหลอก</p> <p>AF 03-20 ตัวอย่างแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์</p> <p>AF 03-21 ตัวอย่างแบบฟอร์มบันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของ คณะกรรมการฯ</p>	<p style="text-align: right;">67</p> <p style="text-align: right;">75</p> <p style="text-align: right;">77</p> <p style="text-align: right;">85</p> <p style="text-align: right;">88</p> <p style="text-align: right;">91</p> <p style="text-align: right;">94</p> <p style="text-align: right;">96</p> <p style="text-align: right;">98</p> <p style="text-align: right;">99</p> <p style="text-align: right;">101</p> <p style="text-align: right;">103</p> <p style="text-align: right;">106</p> <p style="text-align: right;">109</p> <p style="text-align: right;">112</p>
--	---	---

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 25

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ บริหารจัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนตั้งแต่รับชุดเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาจนโครงการวิจัยที่ผ่านการคัดกรองจากประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ


3.1 เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัยและลงทะเบียนเลขสารบัญรับเอกสารโครงการวิจัย ส่งให้เลขานุการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

3.2 เลขานุการฯ ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของชุดเอกสารโครงการวิจัย จากนั้นคัดแยกโครงการวิจัยเป็นประจำกลุ่มสาขาและทบทวนประเภทโครงการลักษณะแบบเต็มชุด แบบเร่งด่วน หรือยกเว้นการพิจารณา แล้วส่งให้กรรมการฯ เพื่อทบทวนพิจารณา รวมทั้งเก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

3.3 กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) ประกอบด้วยกรรมการ 2-3 คน กรรมการฯ จะทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม ตามแบบฟอร์มสำหรับประเมิน (AF 03-01) อย่างละเอียด และกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องบันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
2	ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร ลงข้อมูลในคอมพิวเตอร์ และออกรหัสโครงการวิจัย	เลขานุการฯ
3	คัดแยกโครงการวิจัยเป็นประจำกลุ่มสาขา	เลขานุการฯ
4	กำหนดวิธีพิจารณา (Exemption/Expedited/Full-board review) และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการฯ
5	แจ้งแก้ไข/ข้อเสนอแนะแก่นักวิจัยให้แก้ไข (Expedited review)	เลขานุการฯ คณะกรรมการและ นักวิจัย
6	กรรมการหรือผู้ทรงคุณวุฒิเป็นผู้ให้ข้อเสนอแนะตรวจสอบ การแก้ไข (Expedited review)	เลขานุการฯ และกรรมการหรือ ผู้ทรงคุณวุฒิเป็นผู้พิจารณา
7	กำหนดวันประชุม จัดหารายชื่อคณะกรรมการฯ ที่สามารถ เข้าประชุม (Full-board review)	เลขานุการฯ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 26</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 กระบวนการรับโครงการวิจัยใหม่ที่ขอยื่นรับการพิจารณา

1. กระบวนการรับเอกสาร

- 1.1 ผู้วิจัยมาส่งเอกสารด้วยตนเองที่สำนักงานฯ หรือตามระบบสารบรรณ/ ทางไปรษณีย์
- 1.2 เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในสมุดลงรับของสถาบันวิจัยฯ และลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเอกสารนั้นในช่องการปฏิบัติของทะเบียนหนังสือรับและประทับตราสำนักงาน และเขียนเลขสารบัญที่รับหน้าเอกสารโดยใส่รายละเอียด ดังนี้
 - เลขทะเบียนสารบัญรับเอกสาร
 - เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยส่งมา
 - วันที่หนังสือ
 - ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน
 - ชื่อผู้รับ
 - เรื่อง

2. เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล


2.1 กรณี เอกสารถูกต้องและครบถ้วน

1. รับเอกสารโครงการวิจัย
2. ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม ตามประกาศมหาวิทยาลัยศิลปากร เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร
 - แบบฟอร์มที่ใช้ถูกต้องตามที่กำหนดและครบถ้วนหรือไม่
 - ตรวจสอบการลงนาม/ ลงลายมือชื่อในเอกสารครบถ้วนถูกต้อง
 - ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกท่าน
 - ลายมือชื่อของหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน หรือคณบดี
 - ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ (กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา)
4. ลงบันทึกแบบขั้นตอนการทำงาน เพื่อส่งเอกสารดำเนินการต่อไป

2.2 กรณี เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน

1. รับเอกสารโครงการวิจัย ตรวจสอบเอกสาร พบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน
2. ต้องส่งคืนผู้วิจัยเพื่อแก้ไขให้ดำเนินการต่อไป ตามเอกสารดังนี้
 - แนบบนแบบฟอร์มขอส่งเอกสารเพื่อแก้ไข (AF 03-16) และแนบกับชุดเอกสารที่มีปัญหา พร้อมทั้งระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น
 - ลงบันทึกฐานข้อมูลในช่องหมายเหตุ โดยระบุหมายเลขหนังสือส่งออกและวันที่ส่งออกให้ตรงกับข้อมูลโครงการวิจัยนั้น
 - จัดพิมพ์ซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง ผนึกซองเพื่อส่ง
 - ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย

5.2 การจัดทำรหัสโครงการวิจัย และบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 27

การให้รหัสโครงการวิจัย (Protocol coding) เมื่อเอกสารโครงการวิจัยถูกต้องและครบถ้วนเลขานุการฯ จะให้รหัสโครงการ และบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล โดยระบุชื่อเป็น yy.mmdd-aaa-cccc ซึ่งย่อมาจากดังต่อไปนี้

1. ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ SUEC ซึ่งย่อมาจาก Silpakorn University Ethics Committee
2. ให้ yy เป็นหมายเลขสองตัวสุดท้ายของปี พุทธศักราช
3. ให้ mmdd เป็นหมายเลขวัน (mm) และเดือน (dd) ที่รับเรื่อง เช่น 5 ม.ค. 2561 เป็น 61.0105
4. ให้ aaa เป็นหมายเลขลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน โดยเริ่ม 001 เป็นต้นไป
5. ให้ cccc เป็นหมายเลขทะเบียนสารบัญรับเอกสาร

ซึ่งจะเป็นรหัสที่แจ้งให้นักวิจัยเพื่อใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตลอดระยะเวลาการกำกับดูแลโครงการวิจัย โดยเลขานุการฯ จะระบุรหัสโครงการกำกับไว้ที่ด้านบนและด้านหน้าของเอกสาร รวมทั้งแบบบันทึกขั้นตอนการทำงานและสันแฟ้มบรรจุเอกสารโครงการวิจัยนั้น

5.3 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยขั้นต้น

จัดเรียงเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มโครงการตามลำดับรายการ

- สารบัญโครงการวิจัย
- แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- แบบเสนอเพื่อขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร
- แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร
- เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- แผ่นซีดีเก็บในแฟ้ม


5.4 การคัดแยกประเภทโครงการ

1. เลขานุการฯ คัดแยกโครงการวิจัยเป็นประจำกลุ่มสาขาซึ่งได้แก่ โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์ และโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ จากนั้นคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้นเข้าข่ายการประเมินพิจารณา ดังนี้ Exemption review, expedited review หรือ full-board review โดยเสนอประธานคณะกรรมการฯ

2. ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาและมอบหมายรายชื่อ กรรมการฯ หรือผู้ทรงคุณวุฒิเป็นผู้ทบทวนโครงการ (Primary reviewer) ให้ระบุชื่อกรรมการฯ ลงในแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน และส่งแบบขั้นตอนการทำงานให้กับเลขานุการฯ ดำเนินการต่อไป

5.5 การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

1. เลขานุการฯ ได้รับขั้นตอนการทำงานหลังจากประธานเลือกกรรมการฯ หรือผู้ทรงคุณวุฒิเรียบร้อยแล้ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 28

2. บันทึกรายชื่อกรรมการฯ ประเมินลงในฐานข้อมูล โดยพิมพ์ชื่อกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายและวันที่กำหนดส่งผลการประเมินคืน (ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่ส่งเอกสารออกจากสำนักงาน) ลงในแบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามประเภทโครงการวิจัย

- หากเป็นโครงการวิจัยทางด้านคลินิกให้ใช้แบบประเมิน (AF 03-18)
- กรณีที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหลอก ให้แบบประเมินโครงการที่มีการใช้ยาหลอก (AF 03-19)
- โครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยาให้ใช้แบบประเมิน (AF 03-20)

3. จัดส่งแบบประเมินพร้อมไฟล์โครงการวิจัยทั้งหมดให้แก่กรรมการฯ หรือผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับมอบหมายทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมทั้งโทรศัพท์สอบถามกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายว่าได้รับจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่ และสะดวกที่จะประเมินโครงการวิจัยหรือไม่ หากติดต่อไม่ได้ให้เจ้าหน้าที่ฯ หรือเลขานุการฯ ดำเนินการเปลี่ยนกรรมการประเมินโครงการวิจัยใหม่ (ภายใน 1 วันทำการ)

4. จัดเรียงเอกสารแบบประเมินโครงการและแนบชุดสำเนาโครงการวิจัยที่จัดเตรียมไว้ใส่ซอง โดยกำหนดวันที่ส่งผลการประเมินโครงการวิจัยคืนสำนักงาน และวันที่โครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม รวมถึงระบุชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ โดยจัดเรียงเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทดังนี้


- แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- แบบประเมินโครงการวิจัย
- แบบเสนอโครงการวิจัย
- แบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
- ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการ

5. เขียนแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน เพื่อแนบกับแฟ้มเสนองาน
6. ตรวจสอบว่ากรรมการฯ และผู้ทรงคุณวุฒิมีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้วิจัยร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ ถ้ามีควรระบุไว้ในแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
7. รวบรวมเอกสารพร้อมใส่ซอง และตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารและรายละเอียดของเอกสาร
8. ดำเนินการส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ตามระบบสารบรรณกลางของมหาวิทยาลัยศิลปากร

5.6 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ

1. เลขานุการฯ แจ้งเตือนกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ส่งแบบประเมินพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ตามวันกำหนดส่ง โดยแจ้งเตือนทางโทรศัพท์และจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ก่อนหน้าวันครบกำหนดส่ง 3 วัน

2. เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยฯ รับเอกสารที่กรรมการหรือผู้ทรงคุณวุฒิส่งแบบประเมินพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์มายังสถาบันวิจัยและพัฒนาตามวันที่กำหนด หรือวันที่รับคืน และส่งเอกสารให้แก่เลขานุการฯ ต่อไป

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 29</p>

3. เลขานุการฯ ดำเนินการบันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการฯ ในแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน และบันทึกในฐานข้อมูล

4. เลขานุการฯ รวบรวมผลการประเมินจากกรรมการฯ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ และเสนอให้ประธานฯ สรุปผลพิจารณาแล้ว เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยต่อไป

5.7 การพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผลการประเมินโครงการวิจัยเบื้องต้น

1. เลขานุการฯ พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยเบื้องต้นลงในฐานข้อมูลและหนังสือแจ้งผลภายใน 1 วันทำการ เพื่อให้ผู้วิจัยดำเนินการปรับแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น

2. เสนอหนังสือแจ้งผลพร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานฯ หรือรองประธานฯ พิจารณาลงนาม

3. หนังสือแจ้งผล 1 ชุด (ตัวจริง) ส่งให้ผู้วิจัย และสำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

1. การแจ้งผลพิจารณาในกรณีการยกเว้นการขอรับรองและการรับการพิจารณาแบบเร็ว

1.1 เลขานุการฯ ลงรายละเอียดในฐานข้อมูล และให้เป็นปัจจุบัน

1.2 สำเนาหนังสือแจ้งผล 2 ชุด โดยเก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือแจ้งผล 1 ชุด

1.3 จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซองและปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัยให้ตรงกัน

1.4 ลงทะเบียนเลขสารบบส่งออกของสำนักงาน และดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบสารบรรณกลาง มหาวิทยาลัยศิลปากร

1.5 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ประทับตราวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

2. การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข


2.1 จัดทำบันทึกผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะ และแก้ไขในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

2.2 หนังสือแจ้งผลพิจารณาที่มีการปรับแก้ไข (ตัวจริง) โดยส่งให้ผู้วิจัยพร้อมแนบตัวอย่างบันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ ตามแบบฟอร์ม (AF 03-21) และสำเนาแจ้งผลพิจารณาที่มีการปรับแก้ไข 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการ

2.3 เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (รอคำชี้แจง)

2.4 จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึก โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัยให้ตรงกัน

2.5 ลงทะเบียนเลขสารบบส่งออกของสำนักงาน และดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 30</p>

ตามระบบสารบรรณกลาง มหาวิทยาลัยศิลปากร

2.6 หากครบกำหนดตามวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่ฯ ยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่โทรศัพท์สอบถามผู้วิจัยหรือทีมผู้วิจัย และรายงานเลขานุการฯ เพื่อออกหนังสือแจ้งเตือนให้แก่ผู้วิจัย และกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 14 วันทำการนับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือน ตามขั้นตอน 2.3-2.5

2.7 หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัยให้ดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาตามแบบฟอร์ม (AF 07-09) ต่อไป

2.8 หากผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ให้เลขานุการฯ พิจารณาระยะเวลาในการส่งเอกสารกลับจากผู้วิจัยซึ่งอยู่ระหว่างภายในระยะเวลา 90 วันนับจากวันประชุมที่คณะกรรมการฯ ลงมติหรือไม่ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้พิจารณาอนุญาตและออกหนังสือรับทราบ

2.9 หากผู้วิจัยขอขยายเวลา แต่ส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่า 90 วันนับจากวันประชุมที่คณะกรรมการฯ ลงมติรับรองหากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จะต้องนำกลับเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้งโดยบรรจุในวาระที่ 4.2 ของการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการฯ


5.9 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย

เมื่อสำนักงานได้รับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการต่อไป ดังนี้

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานคัดแยกและส่งเอกสารโครงการวิจัยตามเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ
2. ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสาร
 - บันทึกข้อความ ลายเซ็นผู้บังคับบัญชาลงหรืออาจารย์ที่ปรึกษา (นักศึกษา) ลงนามทุกครั้ง และหมายเลขสำคัญโครงการในเอกสาร
 - ตรวจสอบระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูลว่าเป็นปัจจุบัน
 - บันทึกคำชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการเป็นรายชื่อและขีดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไข
3. ประทับตรา “ฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ, คำชี้แจงต่อคำถามเป็นรายหัวข้อ” ด้านบนของเอกสาร
4. คั่นต้นเรื่องจากตู้เก็บเอกสาร (รอกการแก้ไข/รอกคำชี้แจง) แนบเอกสารฉบับแก้ไข
5. เสนอเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายภายใน 2 วันทำการ

กรณีผู้วิจัยส่งเอกสารไม่สมบูรณ์ สิ่งที่ต้องปฏิบัติดังนี้

- แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์ /ส่งหนังสือแจ้ง
- ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม
- กำหนดวันส่งคืนสำนักงานภายใน 10 วันทำการ หากพ้นกำหนด จะต้องยื่นเสนอเป็นโครงการใหม่
- ลงทะเบียนเลขสารบัญและวันที่ในช่องหมายเหตุของสมุดรับสถาบัน
- เก็บเอกสารต้นฉบับเข้าตู้เก็บเอกสาร (รอกการแก้ไข/รอกคำชี้แจง)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 31

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยในมนุษย์
กรรมการฯ	กรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ผู้ทรงคุณวุฒิ	ผู้เชี่ยวชาญในสาขา
ผู้ทบทวนโครงการ (Primary Reviewer)	กรรมการฯ หรือผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ ให้ทบทวนโครงการวิจัยในมนุษย์


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.


7.2 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 5 version dated 14 June 2017

8. ภาคผนวก

- AF 03-01 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
- AF 03-02 ตัวอย่างบันทึกนำส่งโครงการวิจัย
- AF 03-03 ตัวอย่างแบบขั้นตอนการทำงาน
- AF 03-04 ตัวอย่างแบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร สำหรับบุคลากรภายใน และบุคคลภายนอก (Submission form)
- AF 03-05 ตัวอย่างแบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร สำหรับนักศึกษา และบัณฑิตศึกษา (Submission form)
- AF 03-06 ตัวอย่างแบบฟอร์มโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (Protocol-Thai version)
- AF 03-07 ตัวอย่างแบบฟอร์มโครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ (Protocol - English version)
- AF 03-08 ตัวอย่างแบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Disclosure of conflicts of interests)
- AF 03-09 ตัวอย่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
- AF 03-10 ตัวอย่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุต่ำกว่า 18 ปี
- AF 03-11 ตัวอย่างหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุ 7-12 ปี (Assent form 7-12)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 32

- AF 03-12 ตัวอย่างหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุตั้งแต่ 13 ถึง ต่ำกว่า 18 ปี (Assent form 13- <18)
- AF 03-13 ตัวอย่างหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป (Informed consent form)
- AF 03-14 ตัวอย่างหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุต่ำกว่า 18 ปี แต่ขาดอำนาจการตัดสินใจ (ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้ลงนาม)
- AF 03-15 ตัวอย่างแบบฟอร์มขอยกเว้นการขอยินยอม (Waiver of informed consent)
- AF 03-16 ตัวอย่างแบบเสนอโครงการวิจัย ฉบับแก้ไข (กรณี re-submit)
- AF 03-17 ตัวอย่างแบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย**
- AF 03-18 ตัวอย่างแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก
- AF 03-19 ตัวอย่างแบบฟอร์มประเมินโครงการที่มีการใช้ยาหลอก
- AF 03-20 ตัวอย่างแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์
- AF 03-21 ตัวอย่างแบบฟอร์มบันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 33</p>

AF 03-01

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการ
ศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โดยองค์การอนามัยโลก เจเนีวา ค.ศ. 2000

เกณฑ์การพิจารณา

1. ทางด้านวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย


- ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่ที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด
- เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครการวิจัยที่เกี่ยวข้องจะได้รับ
- เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
- เกณฑ์ในการถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
- ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบการดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board: DSMB)
- ความพอเพียงของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน
- วิธีการรายงานและตีพิมพ์ผลการวิจัย

2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

- ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่องเพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจและลักษณะชนชาติ)
- วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก
- วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครหรือผู้แทน
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร
- เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก

3. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร

- ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
- แผนใดๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น
- ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางด้านจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 34

- ขั้นตอนการดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย
- เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน หรือการบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา
- การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น
- รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
- การตอบแทนและค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการและ/หรือของขวัญ)
- การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการวิจัย
- การจัดการเกี่ยวกับประกันและการชดเชยความเสียหาย

4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร


- รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ
- มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

5. กระบวนการขอความยินยอม


- รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม
- ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาจาที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- เหตุความเหมาะสม จะต้องอธิบายอย่างชัดเจนในการตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว
- การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี)
- การรับและตอบสนองต่อคำถาม หรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย

6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

- ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
- ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
- การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 35</p>

- สิ่ง que การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น
- รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 36

AF 03-02

ตัวอย่างบันทึกนำส่งโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)

ตำแหน่งทางวิชาการ..... สังกัด มหาวิทยาลัยศิลปากร


โทรศัพท์มือถือ.....E-mail มีความประสงค์ใคร่

ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง..... โดยได้แนบเอกสาร

ประกอบการพิจารณา ดังนี้

	รายการเอกสาร	จำนวน (ชุด)	แนบไฟล์
<input type="checkbox"/>	แบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ศิลปากร (Submission form)	4	Word
<input type="checkbox"/>	แบบฟอร์มโครงการวิจัย (Protocol/proposal)	4	PDF
<input type="checkbox"/>	ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้า โครงการวิจัย (Principal investigator's curriculum vitae)	4	PDF
<input type="checkbox"/>	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)	4	Word
<input type="checkbox"/>	หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form/Assent form)	4	Word
<input type="checkbox"/>	แบบฟอร์มขอยกเว้นการขอยินยอม (Waiver of informed consent) (ถ้ามี)	4	Word
<input type="checkbox"/>	แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Disclosure of conflicts of interests)	4	PDF
<input type="checkbox"/>	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	4	PDF
<input type="checkbox"/>	หลักฐานการขอรับการสนับสนุนจากขอรับการสนับสนุนค่าธรรมเนียม	4	PDF

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 37

	รายการเอกสาร	จำนวน (ชุด)	แนบไฟล์
	จากต้นสังกัด หรือสำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย		
<input type="checkbox"/>	เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัยคู่กับจดหมายนำส่ง (ในกรณีนักศึกษา)	4	PDF
<input type="checkbox"/>	หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย หรือการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม	4	PDF
<input type="checkbox"/>	ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของ <u>อาจารย์ที่ปรึกษา</u> (ในกรณีนักศึกษา)	4	PDF
<input type="checkbox"/>	เอกสารอื่นๆ (ระบุ).....	4	PDF
<input type="checkbox"/>	แผ่น CD บันทึกข้อมูลรายการเอกสารประกอบต่างๆ ที่ขอยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1	

ลงนาม ผู้เสนอขอรับทุน
(.....)

ในกรณีนักศึกษา ต้องให้อาจารย์ที่ปรึกษาลงนามดำเนินการขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วย

ลงนาม อาจารย์ที่ปรึกษา
(.....)


.....

คำอนุมัติของผู้บังคับบัญชาชั้นต้น (คณบดี / ผู้อำนวยการศูนย์ / สถาบัน / สำนัก / กอง หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ) หรือกรรมการผู้จัดการใหญ่ หรือเทียบเท่าของภาคเอกชน (หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ) ในการยินยอม/อนุญาต ให้ดำเนินการขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ลงชื่อ)
(.....)

ตำแหน่ง

วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 38

AF 03-03 แบบขั้นตอนการทำงาน

SUEC	เลขที่รับ..... วันที่/...../.....
1. เรียน เลขานุการฯ 1.1 โครงการนี้เข้าประจำกลุ่มสาขา <input type="checkbox"/> สาขาวิทย์ <input type="checkbox"/> สาขาสังคม <input type="checkbox"/> อื่นๆ วันที่/...../.....	4. เรียน เลขานุการฯ <input type="checkbox"/> เห็นควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม โดยผลการประเมินของกรรมการสรุปตามเอกสารที่แนบ วันที่/...../..... <input type="checkbox"/> นำส่งเข้าที่ประชุมครั้งที่/..... <input type="checkbox"/> ขอเอกสารเพิ่มเติม วันที่/.....
2. เรียน ประธานฯ 2.1 โครงการนี้เข้าข่ายพิจารณาประเภท <input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Full board 2.2 ส่งกรรมการพิจารณาโครงการ ท่าน (1) (2) (3) วันที่/...../.....	5. ผลการพิจารณา ในการประชุมครั้งที่ วันที่/..... <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> W 6. แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย วันที่ส่งผล/..... กำหนดวันส่งคืน/.....
3. กรรมการพิจารณา 3.1 ดำเนินการส่งกรรมการพิจารณา (1) วันที่/...../..... (2) วันที่/...../..... (3) วันที่/...../..... 3.2 กำหนดส่งคืน (1) วันที่/...../..... (2) วันที่/...../..... (3) วันที่/...../..... 3.3 รับคืนจากกรรมการ (1) วันที่/...../..... (2) วันที่/...../..... (3) วันที่/...../.....	7. ผลการตรวจสอบการแก้ไข ครั้งที่ 1 7.1 การแก้ไข <input type="checkbox"/> ครบ <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน 7.2 <input type="checkbox"/> ส่งกลับแก้ไขเพิ่มเติม วันที่ส่งผล/...../..... กำหนดวันส่งคืน/...../..... วันที่รับคืน/...../..... 7.3 <input type="checkbox"/> นำส่งเข้าที่ประชุม ครั้งที่/..... วันที่/..... 7.4 ผลการพิจารณาในการประชุม ครั้งที่/..... วันที่/..... <input type="checkbox"/> Y ¹ <input type="checkbox"/> C ² <input type="checkbox"/> R ³ <input type="checkbox"/> N ⁴ <input type="checkbox"/> W ⁵


¹ รับรอง เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้

² รับรองโดยมีเงื่อนไข เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังปรับปรุงตามที่เสนอแนะ


³ ปรับปรุงแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะแล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม

⁴ ไม่รับรอง ไม่เห็นชอบ

⁵ ถอนการรับรองทั้งหมด

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 39</p>

	<p>ครั้งที่ 2</p> <p>7.5 การแก้ไข <input type="checkbox"/> ครบ <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน</p> <p>7.6 <input type="checkbox"/> ส่งกลับแก้ไขเพิ่มเติม</p> <p>วันที่ส่งผล/...../.....</p> <p>กำหนดวันส่งคืน/...../.....</p> <p>วันที่รับคืน/...../.....</p>
<p>8. เรียง ประธานฯ</p> <p><input type="checkbox"/> ในที่ประชุมมีมติเป็น C แก้ไขแล้วเห็นควรออกไปรับรอง/.....</p> <p><input type="checkbox"/> ในที่ประชุมมีมติเป็น Y แล้วเห็นควรออกไปรับรอง/.....</p>	<p>9. การออกหนังสือรับรอง</p> <p>เห็นชอบให้ออกหนังสือรับรอง วันที่...../...../.....</p> <p>หนังสือรับรอง</p> <p>เลขที่</p> <p>วันที่...../...../.....</p>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p>SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 40</p>

AF 03-04

แบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
สำหรับบุคลากรภายใน และบุคคลภายนอก

*คำแนะนำ :

- ผู้วิจัยสามารถปรับแก้แบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออกได้
- ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
- ให้ผู้วิจัยตัดอักษรตัวที่แดงออก เนื่องจากเป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูลเท่านั้น

ส่วนที่ 1-ทั่วไป

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) :

Title of protocol (ภาษาอังกฤษ) :

2. คณะผู้วิจัย (โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบเอกสารหลักฐาน)

2.1 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ตำแหน่ง.....

บุคลากรภายใน คณะ/หน่วยงาน.....

บุคคลภายนอก สังกัด/หน่วยงาน.....

หมายเลขโทรศัพท์..... E-mail

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ

ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมใดบ้าง (พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตรการอบรม)

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ GCP (Good Clinical Practice)

ไม่เคยผ่านการอบรมสองข้อดังกล่าว

2.2 ชื่อผู้ร่วมวิจัย ตำแหน่ง.....

บุคลากรภายใน คณะ/หน่วยงาน

บุคคลภายนอก สังกัด/หน่วยงาน

หมายเลขโทรศัพท์ E-mail

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ


ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมใดบ้าง (พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตรการอบรม)

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ GCP (Good Clinical Practice)

ไม่เคยผ่านการอบรมสองข้อดังกล่าว

2.3 ชื่อผู้ร่วมวิจัย ตำแหน่ง.....

บุคลากรภายใน คณะ/หน่วยงาน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 41

บุคคลภายนอก สังกัด/หน่วยงาน.....
หมายเลขโทรศัพท์ E-mail
สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ

ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมใดบ้าง (พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตรการอบรม)

- จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ GCP (Good Clinical Practice)
 ไม่เคยผ่านการอบรมสองข้อดังกล่าว

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (sponsor)

แหล่งทุน	สถานะขอทุน
<input type="checkbox"/> ทุนอุดหนุนวิจัยของมหาวิทยาลัยศิลปากร (ระบุ.....)	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้ยื่นขอ
<input type="checkbox"/> ทุนวิจัยจากเอกชน (ระบุ.....)	<input type="checkbox"/> ยื่นขอแล้ว อยู่ระหว่างพิจารณา
<input type="checkbox"/> ทุนวิจัยหน่วยงานรัฐ (ระบุ.....)	<input type="checkbox"/> ได้รับอนุมัติแล้ว
<input type="checkbox"/> ทุนส่วนตัว	* หลังจากได้รับทุนแล้วขอให้แนบหลักฐานการอนุมัติ ทุนด้วย

ส่วนที่ 2- รายละเอียดโครงการวิจัย

5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (อธิบายสรุปสาระสำคัญ)

.....
.....

6. หลักการและเหตุผล (อธิบายสรุปสาระสำคัญ)


.....
.....

7. ขอบข่ายโครงการวิจัยในมนุษย์

7.1 การวิจัยทางยา :

(1) Drug trial phase: phase 1 phase 2 phase 3 phase 4

(2) ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 42</p>

(3) สถานะการขึ้นทะเบียนยา โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ขึ้นทะเบียนแล้ว (โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยาหรือเอกสารกำกับยา)

ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อ.ย.

ยานี้ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อ.ย. ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำวิจัยในมนุษย์ได้ (โปรดระบุ ชื่อสามัญของยา ชื่อการค้าของยา ชื่อบริษัท และประเทศที่ผลิตด้วย)

.....
.....

ยานี้ได้ถูกใช้ ในการทดลองกับมนุษย์มาก่อนหรือไม่ มีรายงานการวิจัยดังกล่าว
จำนวนกี่เรื่อง จากที่ใดบ้าง (แนบรายงานการวิจัย/เอกสารตำราที่เกี่ยวข้องอื่นๆ มาด้วย)

.....
.....

7.2 การวิจัยทางเครื่องมือแพทย์ :

(7.2.1) ระบุเครื่องมือ

ใช้ภายในร่างกาย ระบุวิธีการใช้

ใช้ภายนอกในร่างกาย ระบุวิธีการใช้

(7.2.2) สถานะการขึ้นทะเบียน โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ขึ้นทะเบียนแล้ว (โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)

ยังไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน

7.3 การวิจัยทางวัคซีน :

(7.3.1) Vaccine trial phase: phase 1 phase 2 phase 3


(7.3.2) ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย

(7.3.3) สถานะการขึ้นทะเบียน โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ขึ้นทะเบียนแล้ว (โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับวัคซีน)

ยังไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน

7.4 การวิจัยทางสังคมศาสตร์

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 43</p>

- เชิงคุณภาพ โปรตระบุนวธีการศีกษา
- เชิงปริมาณ โปรตระบุนวธีการศีกษา
- เชิงผสมผสาน โปรตระบุนวธีการศีกษา
- อื่นๆ โปรตระบุนวธีการศีกษา

7.5 การวิจัยทางระบาศวทยา ระบุนวธีการศีกษา

7.6 อื่นๆ (เช่น การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ วธีการเก็บข้อมูล การตรวจและการรักษาที่เกี่ยวข้องข้องมนุชย์) ระบุนวธีการศีกษา

8. กระบวนการวิจัย (อธิบายสรุปสาระสำคัญ)

.....

.....

9. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน (อธิบายความเสี่ยงหรือความรุนแรงของปัญหาของการวิจัย ข้อมูลจากการศีกษาก่อนหน้านี้)

.....

.....

10. ผู้เข้าร่วมการวิจัย

10.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (เกณฑ์คัดเข้า-คัดออก)

.....

.....

.....

10.2 ขนาดตัวอย่าง (เช่น จำนวนคน วธีการคำนวณ และ/หรือวธีการแบ่งกลุ่ม เป็นต้น)

.....


.....

.....

10.3 ประเภทของผู้เข้าร่วมวิจัย

กลุ่มสุขภาพปกติ

กลุ่มเปราะบาง (เช่น ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) สตรีมีครรภ์ ผู้ต้องหาหรือผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรงหรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง ผู้พิการ) ระบุนวธีการศีกษา

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 44</p>

10.4 วิธีการได้มาซึ่งเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมาย เพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น การประชาสัมพันธ์ ขอความร่วมมือ)

.....

.....

10.5 กรณีที่มีค่าตอบแทน ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง รางวัล หรือของที่ระลึกให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย กรุณาระบุมูลค่าและรายละเอียดให้ชัดเจน พร้อมระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย

.....

.....

11. การยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (โปรดแนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย หรือแบบฟอร์มขอยกเว้นการขอยินยอม)

- ขอความยินยอม
- ขอยกเว้นการขอความยินยอม ระบุเหตุผล

12. สถานที่ทำวิจัย (โปรดระบุชื่อสถานที่ทำการวิจัยทั้งภายในและ/หรือภายนอกประเทศ)

.....

.....

.....

13. วิธีการรวบรวมและเก็บข้อมูล (โปรดระบุวิธีการรวบรวมข้อมูล เช่น การสังเกต การสัมภาษณ์ การสนทนา การใช้มาตรวัด การเปรียบเทียบ และเครื่องมือการทำวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัยทุกประเภท **ต้องไม่ระบุข้อมูลชื่อตัวของผู้ร่วมวิจัยและอาสาสมัครเป็นรายบุคคลได้** โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน)


.....

.....

.....

14. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้อง/อาจมีผลกระทบอย่างไร

- ความเสี่ยง/อันตรายที่มีผลกระทบต่อสภาพร่างกาย และจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร
 - ไม่มี
 - มี (ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันและแก้ไขอย่างไร)
- ระบุ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 45</p>

- ความเสี่ยง/อันตรายที่มีผลกระทบต่อสุขภาพทางสังคม ศาสนา ความเชื่อ วัฒนธรรม หรือ การดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ไม่มี
 มี (ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันและแก้ไขอย่างไร)
 ระบุ

15. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้ (เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว จะเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย สังคม ชุมชนทั้งทางตรงทั้งทางอ้อมอย่างไร)

.....

.....

16. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย


(16.1) ตลอดโครงการปี เดือน

(16.2) ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย ปี เดือน

17. ประเด็นที่ต้องการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร พิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษ

.....

.....


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 46

ส่วนที่ 3-รายการตรวจสอบลักษณะโครงการวิจัย

คำแนะนำ : ให้ท่านเลือกลักษณะโครงการวิจัยของท่านแบบใด

18. โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review)


ลำดับที่	Exemption review	ใช่	ไม่ใช่
1	การวิจัยทางการศึกษา มีดังนี้ 1.1 การเรียนการสอนตามปกติที่เป็นมาตรฐาน 1.2 การประเมินประสิทธิภาพและ/หรือเปรียบเทียบของเทคนิคการสอน หลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และการประกันคุณภาพการศึกษา 1.3 ผลการทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมใน ที่สาธารณะ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	การวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินด้าน cognitive, diagnostic, attitude, achievement ที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่ สาธารณะ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินจากหน่วยงานหรือองค์กร ในด้านระบบงาน ระบบการให้บริการ คุณภาพ การบริหารจัดการ หรือการตรวจสอบ ซึ่งต้องได้รับอนุมัติจากหน่วยงานหรือองค์กร เพื่อพัฒนาระบบงาน นโยบาย ยุทธศาสตร์ หรือคุณภาพการปฏิบัติงานในหน่วยงานหรือองค์กรนั้น โดยไม่กระทบต่อ ข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของรสชาติและ อาหารการยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจาก ธรรมชาติ และสารอาหารในระดับที่ไม่อันตราย หรือสารเคมีเนื่องจากการ เกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ทั้งในรูปแบบเอกสาร การใช้เชื้อแยกได้จากสิ่งตรวจ และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ โดย มีวิธีการเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	การวิจัยใน commercial cell line ในห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 47

ลำดับที่	Exemption review	ใช่	ไม่ใช่
7	การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ต้องได้รับอนุญาตจากทนายท โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
สรุป โครงการวิจัยนี้มีลักษณะเป็น Exempted review		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19. โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)


ลำดับที่	Expedited review	ใช่	ไม่ใช่
1	การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial / clinical intervention)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	การวิจัยต้องการเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมการวิจัย 2.1 การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว หรือส้นเท้า / ตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือการเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย(เด็ก/ผู้ใหญ่)ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง 2.2 การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรง และมีใช้สตรีมีครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กก. ด้วยการเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 550 มล. และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	การวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	การวิจัยที่การเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือ โดยไม่รุกรานร่างกาย ไม่ใช่ยาสลบ หรือการทำให้สลบ ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว จากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ที่เหลือจากการตรวจตามปกติหรือ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 48

ลำดับที่	Expedited review	ใช่	ไม่ใช่
	งานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้		
7	การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่าย Video กล้อง Digital โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล โดยไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย หรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
สรุป โครงการวิจัยนี้มีลักษณะเป็น Expedited review		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

20. โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full-Board review)

ลำดับที่	Full-Board review	ใช่	ไม่ใช่
1	การวิจัยที่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial/clinical intervention)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	การวิจัยที่ใช้วิธีการใหม่/วิธีการที่ไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่/หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยที่ต้องขอการยกเว้นรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review) และโครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	การวิจัยที่ทดลอง หรือเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) โปรตระกูล	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	อื่นๆ โปรตระกูล	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
สรุป โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full-board review)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 49

ส่วนที่ 4 หลักฐานแนบประกอบการพิจารณา

	รายการเอกสาร
<input type="checkbox"/>	แบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร (Submission form)
<input type="checkbox"/>	แบบฟอร์มโครงการวิจัย (Protocol/proposal)
<input type="checkbox"/>	ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator's curriculum vitae)
<input type="checkbox"/>	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)
<input type="checkbox"/>	หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form/assent form)
<input type="checkbox"/>	แบบฟอร์มขอยกเว้นการขอยินยอม (Waiver of informed consent) (ถ้ามี)
<input type="checkbox"/>	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest disclosure form)
<input type="checkbox"/>	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
<input type="checkbox"/>	หลักฐานการขอรับการสนับสนุนจากขอรับการสนับสนุนค่าธรรมเนียมจากต้นสังกัด หรือสำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย
<input type="checkbox"/>	หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย หรือการปฏิบัติการวิจัยที่ดีของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม
<input type="checkbox"/>	เอกสารอื่นๆ (ระบุ)


ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริงและสอดคล้องกับข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ พร้อมกันนี้ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal/protocol) และเอกสารอื่นๆ ตามระบุข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและปฏิบัติตามประกาศมหาวิทยาลัยศิลปากร เรื่อง นโยบายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 3
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 50

(ลงนาม).....
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย
/...../.....


(ลงนาม).....
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย
/...../.....

(ลงนาม).....
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย
/...../.....

(ลงนาม).....
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย
/...../.....

คำอนุมัติของผู้บังคับบัญชาชั้นต้น (คณบดี / ผู้อำนวยการศูนย์ / สถาบัน / สำนัก / กอง หรือผู้
ได้รับมอบอำนาจ) หรือกรรมการผู้จัดการใหญ่ หรือเทียบเท่าของภาคเอกชน (หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ) ใน
 การยินยอม/อนุญาต ให้ดำเนินการขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ลงชื่อ)
 (.....)
 ตำแหน่ง
 วันที่ เดือน พ.ศ.

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 3</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 51</p>

AF 03-05

แบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
สำหรับนักศึกษา และบัณฑิตศึกษา

***คำแนะนำ :**

- ผู้วิจัยสามารถปรับแก้แบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออกได้
- ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ(Diagram) ให้เข้าใจง่าย
- ให้ผู้วิจัยตัดอักษรตัวที่แดงออก เนื่องจากเป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูลเท่านั้น

ส่วนที่ 1-ทั่วไป

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) :
Title of protocol (ภาษาอังกฤษ) :

2. คณะผู้วิจัย (โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบเอกสารหลักฐาน)

2.1 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย คณะ/หน่วยงาน

- ระดับปริญญาบัณฑิต (อนุมัติหัวข้อเมื่อวันที่
- ระดับบัณฑิตศึกษา ปริญญาโท (อนุมัติหัวข้อเมื่อวันที่
- ระดับบัณฑิตศึกษา ปริญญาเอก (อนุมัติหัวข้อเมื่อวันที่

หมายเลขโทรศัพท์ E-mail

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ

ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมใดบ้าง (พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตรการอบรม)

- จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ GCP (Good Clinical Practice)
- ไม่เคยผ่านการอบรมสองข้อดังกล่าว

2.2 ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา..... ตำแหน่ง.....


ภาควิชา/คณะ/หน่วยงาน

หมายเลขโทรศัพท์ E-mail

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ

ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมใดบ้าง (พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตรการอบรม)

- จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ GCP (Good Clinical Practice)
- ไม่เคยผ่านการอบรมสองข้อดังกล่าว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 52

2.3 ชื่อผู้ร่วมวิจัย คณะ/หน่วยงาน

ภาควิชา/คณะ/หน่วยงาน

หมายเลขโทรศัพท์ E-mail.....

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ

ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมใดบ้าง (พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตรการอบรม)

- จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ GCP (Good Clinical Practice)
- ไม่เคยผ่านการอบรมสองข้อดังกล่าว

3. งบประมาณงานวิจัย บาท

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (sponsor)

แหล่งทุน	สถานะขอทุน
<input type="checkbox"/> ทุนอุดหนุนวิจัยของมหาวิทยาลัยศิลปากร (ระบุ.....)	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้ยื่นขอ
<input type="checkbox"/> ทุนวิจัยจากเอกชน (ระบุ.....)	<input type="checkbox"/> ยื่นขอแล้ว อยู่ระหว่างพิจารณา
<input type="checkbox"/> ทุนวิจัยหน่วยงานรัฐ (ระบุ.....)	<input type="checkbox"/> ได้รับอนุมัติแล้ว
<input type="checkbox"/> ทุนส่วนตัว	* หลังจากได้รับทุนแล้วขอให้แนบหลักฐานการอนุมัติทุนด้วย

ส่วนที่ 2- รายละเอียดโครงการวิจัย

5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (อธิบายสรุปสาระสำคัญ)

.....

.....

6. หลักการและเหตุผล (อธิบายสรุปสาระสำคัญ)

.....

.....


7. ขอบข่ายโครงการวิจัยในมนุษย์

7.1 การวิจัยทางยา :

(1)- Drug trial phase : phase 1 phase 2 phase 3 phase 4

(2) ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย

(3) สถานะการขึ้นทะเบียนยา โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 53</p>

- ขึ้นทะเบียนแล้ว (โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)
- ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อ.ย.
 - ยานี้ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อ.ย.ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำวิจัยในมนุษย์ได้ (โปรดระบุ ชื่อสามัญของยา ชื่อการค้าของยา ชื่อบริษัท และประเทศที่ผลิตด้วย)
 -
 -
 - ยานี้ได้ถูกใช้ ในการทดลองกับมนุษย์มาก่อนหรือไม่ มีรายงานการวิจัยดังกล่าวจำนวนกี่เรื่อง จากที่ใดบ้าง (แนบรายงานการวิจัย/เอกสารตำราที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ มาด้วย)
 -
 -

7.2 การวิจัยทางเครื่องมือแพทย์ :

(7.2.1) ระบุเครื่องมือ

- ใช้ภายในร่างกาย ระบุวิธีการใช้
- ใช้ภายนอกในร่างกาย ระบุวิธีการใช้

(7.2.2) สถานะการขึ้นทะเบียน โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- ขึ้นทะเบียนแล้ว (โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)
- ยังไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน

7.3 การวิจัยทางวัคซีน :

(7.3.1) Vaccine trial phase : phase 1 phase 2 phase 3


(7.3.2) ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย

(7.3.3) สถานะการขึ้นทะเบียน โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- ขึ้นทะเบียนแล้ว (โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับวัคซีน)
- ยังไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน

7.4 การวิจัยทางสังคมศาสตร์

- เจริญคุณภาพ โปรดระบุวิธีการศึกษา
- เจริญปริมาณ โปรดระบุวิธีการศึกษา
- เจริญผสมผสาน โปรดระบุวิธีการศึกษา
- อื่นๆ โปรดระบุวิธีการศึกษา

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 54</p>

- 7.5 การวิจัยทางระบาดวิทยา ระบุ
- 7.6 อื่นๆ (เช่น การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ วิธีการเก็บข้อมูล การตรวจและการรักษาที่เกี่ยวข้อง มนุษย์) ระบุ

8. กระบวนการวิจัย (อธิบายสรุปสาระสำคัญ)

.....

.....

9. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน (อธิบายความเสี่ยงหรือความรุนแรงของปัญหาของการวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้)

.....

.....

10. ผู้เข้าร่วมการวิจัย

10.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (เกณฑ์คัดเข้า-คัดออก)

.....

.....

.....

.....

10.2 ขนาดตัวอย่าง (เช่น จำนวนคน วิธีการคำนวณ และ/หรือวิธีการแบ่งกลุ่ม เป็นต้น)

.....


.....

.....

10.3 ประเภทของผู้เข้าร่วมวิจัย

- กลุ่มสุขภาพปกติ
- กลุ่มเปราะบาง (เช่น ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) สตรีมีครรภ์ ผู้ต้องหาหรือผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรงหรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง ผู้พิการ) ระบุ

10.4 วิธีการได้มาซึ่งเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมาย เพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น การประชาสัมพันธ์ ขอความร่วมมือ)

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 55</p>

.....

.....

.....

10.5 กรณีที่มีค่าตอบแทน ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง รางวัล หรือของที่ระลึก
ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย กรุณาระบุมูลค่าและรายละเอียดให้ชัดเจน พร้อมระบุไว้ในเอกสาร
ชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย

.....

.....

.....

11. การยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (โปรดแนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอม
การเข้าร่วมการวิจัย หรือแบบฟอร์มขอยกเว้นการขอยินยอม)

ขอความยินยอม

ขอยกเว้นการขอความยินยอม ระบุเหตุผล

12. สถานที่ทำวิจัย (โปรดระบุชื่อสถานที่ทำการวิจัยทั้งภายในและ/หรือภายนอกประเทศ)

.....

.....

.....

13. วิธีการรวบรวมและเก็บข้อมูล (โปรดระบุวิธีการรวบรวมข้อมูล เช่น การสังเกต การสัมภาษณ์ การ
สนทนา การใช้มาตรวัด การเปรียบเทียบ และเครื่องมือการทำวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบบันทึกการเก็บ
ข้อมูล และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัยทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อผู้
ร่วมวิจัยและอาสาสมัครเป็นรายบุคคลได้ โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน)

.....

.....

.....


.....

14. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับ/อาจมีผลกระทบอย่างไร

ความเสี่ยง/อันตรายที่มีผลกระทบต่อสภาพร่างกาย และจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร

ไม่มี

มี (ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันและแก้ไขอย่างไร) ระบุ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 56

ความเสี่ยง/อันตรายที่มีผลกระทบต่อสุขภาพทางสังคม ศาสนา ความเชื่อ วัฒนธรรม หรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ไม่มี

มี (ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันและแก้ไขอย่างไร) ระบุ

15. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัยนี้ (เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว จะเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย สังคม ชุมชนทั้งทางตรงทั้งทางอ้อมอย่างไร)

.....
.....

16. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย

(16.1) ตลอดโครงการ ปี เดือน

(16.2) ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย ปี เดือน

17. ประเด็นที่ต้องการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร พิจารณาเพิ่มเติม เป็นกรณีพิเศษ


.....
.....

ส่วนที่ 3-รายการตรวจสอบลักษณะโครงการวิจัย

คำแนะนำ : ให้ท่านเลือกลักษณะโครงการวิจัยของท่านแบบใด

18. โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review)


ลำดับที่	Exemption review	ใช่	ไม่ใช่
1	การวิจัยทางการศึกษา มีดังนี้ 1.1 การเรียนการสอนตามปกติที่เป็นมาตรฐาน 1.2 การประเมินประสิทธิภาพและ/หรือเปรียบเทียบของเทคนิคการสอน หลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และการประกันคุณภาพการศึกษา 1.3 ผลการทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรม ในที่สาธารณะ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	การวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินด้าน cognitive, diagnostic, attitude, achievement ที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 57


ลำดับที่	Exemption review	ใช่	ไม่ใช่
3	การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินจากหน่วยงานหรือองค์กร ในด้านระบบงาน ระบบการให้บริการ คุณภาพ การบริหารจัดการ หรือการตรวจสอบ ซึ่งต้องได้รับอนุมัติจากหน่วยงานหรือองค์กร เพื่อพัฒนาระบบงาน นโยบาย ยุทธศาสตร์ หรือคุณภาพการปฏิบัติงานในหน่วยงานหรือองค์กรนั้น โดยไม่กระทบต่อข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของรสชาติและอาหารการยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ และสารอาหารในระดับที่ไม่อันตราย หรือสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ทั้งในรูปแบบเอกสาร การใช้เชื้อแยกได้จากสิ่งตรวจ และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ โดยมีวิธีการเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	การวิจัยใน commercial cell line ในห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ต้องได้รับอนุญาตจากทายาท โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
สรุป โครงการวิจัยนี้มีลักษณะเป็น Exemption review		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19. โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

ลำดับที่	Expedited review	ใช่	ไม่ใช่
1	การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial / clinical intervention)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	การวิจัยต้องการเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมการวิจัย 2.1 การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว หรือส้นเท้า / ตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือ การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (เด็ก/ผู้ใหญ่) ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. และจำนวน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 58

ลำดับที่	Expedited review	ใช่	ไม่ใช่
	ครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง 2.2 การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรง และมีใช้ สตรีมีครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กก. ด้วยการเจาะจากหลอดเลือดดำ ส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 550 มล. และจำนวนครั้งที่เจาะ ไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	การวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย โดยข้อมูลไม่ สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	การวิจัยที่การเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือ โดย ไม่รุกรานร่างกาย ไม่ใช้ยาสลบ หรือการทำให้สลบ ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติ เรียบร้อยแล้ว ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave โดย ข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว จากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ที่เหลือจากการตรวจตามปกติหรือ งานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว โดยข้อมูลไม่สามารถ เชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่าย Video กล้อง Digital โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรมหรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล โดยไม่มี ผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสีย ภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความ เสี่ยงทางกฎหมายหรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
สรุป โครงการวิจัยนี้มีลักษณะเป็น Expedited review		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 59

20. โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full-Board review)

ลำดับที่	Full-Board review	ใช่	ไม่ใช่
1	การวิจัยที่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial/clinical intervention)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	การวิจัยที่ใช้วิธีการใหม่/วิธีการที่ไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่/หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยที่ต้องขอการยกเว้นรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review) และโครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	การวิจัยที่ทดลอง หรือเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) โปรดระบุ.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	อื่นๆ โปรดระบุ.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
สรุป โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full-board review)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ส่วนที่ 4 หลักฐานแบบประกอบการพิจารณา

	รายการเอกสาร
<input type="checkbox"/>	แบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร (Submission form)
<input type="checkbox"/>	แบบฟอร์มโครงการวิจัย (Protocol/proposal)
<input type="checkbox"/>	ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator's curriculum vitae)
<input type="checkbox"/>	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)
<input type="checkbox"/>	หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form/assent form)
<input type="checkbox"/>	แบบฟอร์มขอยกเว้นการขอยินยอม (Waiver of informed consent) (ถ้ามี)
<input type="checkbox"/>	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest disclosure form)
<input type="checkbox"/>	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
<input type="checkbox"/>	หลักฐานการขอรับการสนับสนุนจากขอรับการสนับสนุนค่าธรรมเนียมจากต้นสังกัด หรือสำเนาหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย
<input type="checkbox"/>	หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย หรือการปฏิบัติการวิจัยที่ดีของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม
<input type="checkbox"/>	เอกสารอื่นๆ (ระบุ).....

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 60</p>

ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริงและสอดคล้องกับข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ พร้อมกันนี้ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal/protocol) และเอกสารอื่นๆ ตามระเบียบข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและปฏิบัติตามประกาศมหาวิทยาลัยศิลปากร เรื่อง นโยบายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ลงนาม).....
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย
...../...../.....

(ลงนาม).....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย
...../...../.....

(ลงนาม).....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย
...../...../.....


(ลงนาม).....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย
...../...../.....

(ลงนาม).....
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย
...../...../.....

.....

คำอนุมัติของผู้บังคับบัญชาชั้นต้น (คณบดี / ผู้อำนวยการศูนย์ / สถาบัน / สำนัก / กอง หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ) หรือกรรมการผู้จัดการใหญ่ หรือเทียบเท่าของภาคเอกชน (หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ) ในการยินยอม/อนุญาต ให้ดำเนินการขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ลงชื่อ)
(.....)
ตำแหน่ง
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 61

AF 03-06

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับภาษาไทย)

(Research Protocol for Ethical Review)

*คำแนะนำ :

- ผู้วิจัยสามารถปรับแก้แบบเสนอโครงการวิจัยให้เหมาะสมกับโครงการวิจัยของตนเอง
- ในกรณีที่เนื้อหารายละเอียดมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
- แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Protocol 01 / ว-คด-ปปปป ที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขให้เปลี่ยน Protocol 02 /ว-คด-ปปปป และถ้ามีการแก้ไขให้เปลี่ยน Protocol 02 / ว-คด-ปปปป ใหม่ กำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข (โดย ว-คด-ปปปป คือ ลงวันที่จัดทำ)
- ให้ผู้วิจัยตัดอักษรตัวที่แดงออก เนื่องจากเป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูลเท่านั้น

1. ชื่อโครงการวิจัย

ภาษาไทย (Thai) :

ภาษาอังกฤษ (English) :

2. ชื่อผู้วิจัยหลัก (Principle investigator)

2.1 ชื่อ นาย/นาง/นางสาว

Mr./Mrs./Miss

ตำแหน่ง

ภาควิชา (Department)

คณะ/หน่วยงาน (Faculty) มหาวิทยาลัยศิลปากร

โทรศัพท์ (Tel.) มือถือ

E-mail

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human research ethics training)

.....

3. ชื่อผู้วิจัยร่วม (Sub-investigator)/ ผู้วิจัยหลักร่วม (Co-PI)/ อาจารย์ที่ปรึกษา (Supervisor)

3.1 ชื่อ นาย/นาง/นางสาว


Mr./Mrs./Miss

ตำแหน่ง

ภาควิชา (Department)

คณะ/หน่วยงาน (Faculty) มหาวิทยาลัยศิลปากร

โทรศัพท์ (Tel.)..... มือถือ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 62</p>

E-mail
 การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human research ethics training)

3.2 ชื่อ นาย/นาง/นางสาว
 Mr./Mrs./Miss
 ตำแหน่ง
 ภาควิชา (Department)
 คณะ/หน่วยงาน (Faculty) มหาวิทยาลัยศิลปากร
 โทรศัพท์ (Tel.) มือถือ
 E-mail
 การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human research ethics training)

4. หลักการและเหตุผล และที่มาของโครงการวิจัย (Rationale and background)

5. ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review literature)


6. วัตถุประสงค์ (Objectives) **เป็นตัวกำหนดการคำนวณขนาดตัวอย่าง**

7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย (Expected or anticipated benefit gain)

8. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ (Study period)

9. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of the study)

10. คำสำคัญ (Keywords)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 63

11. ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology)

11.1 รูปแบบการวิจัย (Research design) ระบุว่าเป็น

- 11.1.1 การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative research) โดยวิธีการ (Methodology).....
- 11.1.2 การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research) โดยวิธีการ (Methodology).....
- 11.1.3 การวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed methods) โดยวิธีการ (Methodology).....

11.2 ประชากรเป้าหมาย (Population)

ประชากรคือกลุ่มใด และจำนวนกี่คน (Population; Who is the population? What is population size?)

11.3 กลุ่มตัวอย่าง (ระบุจำนวน) และการได้มาซึ่งจำนวนกลุ่มตัวอย่าง

แสดงวิธีคำนวณพร้อมแทนค่าในสูตรการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง และวิธีการสุ่มตัวอย่าง

(What is the research sample size? How do you get that sample size? Please specify the sample size formula)

11.4 ประชากรที่ใช้ในการศึกษา

11.4.1 การคัดเลือกเข้า (Inclusion criteria)

11.4.2 การคัดออก (Exclusion criteria)

11.4.3 การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Criteria for subject withdrawal)

เช่น - อาสาสมัครตัดสินใจออกจากโครงการ

- อาสาสมัครมีลักษณะไม่เข้ากับการคัดเลือก คัดออกที่กำหนด

- อาสาสมัครไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการหลายประการ

11.4.4 การยุติโครงการ (Termination criteria) (ถ้ามี)


เช่น พบผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาดคิด

12. วิธีดำเนินการวิจัย (Procedure)

- อธิบายวิธีดำเนินการวิจัยที่ปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด ถ้าหากขั้นตอนมีความซับซ้อน ควรเขียนเป็น flow chart ตาราง หรือ diagram เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น
- การวิจัยยาให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และระยะห่างในการกระทำแต่ละครั้ง (กรณีที่เป็นยาให้ระบุ การขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมี บริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้จำหน่าย)
- ถ้าเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณและระยะห่างในการเจาะแต่ละครั้ง

13. กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

- ให้ระบุวิธีการที่ใช้ในการขอความยินยอมและผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอม เช่น ผู้วิจัยอธิบายให้ข้อมูลแล้ว ให้ผู้ช่วยเป็นผู้แจกเอกสารให้อาสาสมัครนำไป พิจารณาก่อนตัดสินใจ (Please specify the details of

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 64

informed consent process such as the researcher will explain the process to the participants for their decision before deciding to participate in the research)

14. เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาและการวัดผล (Study tools and outcome measurement)

- ให้ระบุเครื่องมือที่ใช้วัดตัวแปร เช่น ชนิดของเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ แบบทดสอบ

15. การเก็บข้อมูล (Data collection)

- อธิบายขั้นตอนการรับ-คืน แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล โดยระบุให้ชัดเจนว่า เก็บข้อมูลอะไร แหล่งไหน เก็บอย่างไร ผู้เก็บ วิธีบันทึก เวลาที่ใช้ ระยะเวลาการเก็บ

- ในกรณีการสัมภาษณ์หรือสอบถาม ให้ระบุข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ เช่น การใช้แบบสัมภาษณ์ แบบสำรวจ แบบสอบถามหรือประเด็นของการสัมภาษณ์ หรือสอบถามที่ผ่านการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ และแนบมาพร้อมกับเอกสารการขอการรับรองโครงการ (For uses of questionnaires or interviews, please indicate details for the procedure of data collection relating to subject and attach the interview/survey form or validated questionnaire)

16. การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

เช่น การวิเคราะห์และการนำเสนอข้อมูลแบ่งเป็น 2 ส่วนตามชนิดของข้อมูล

- ข้อมูลเชิงปริมาณ ได้แก่ นำเสนอโดย.....ทดสอบความสัมพันธ์ทางสถิติ โดยใช้ โดยถือว่ามีความสำคัญทางสถิติเมื่อ ($p\text{-value} < 0.05$)
- ข้อมูลเชิงคุณภาพ ได้แก่นำเสนอโดยใช้คำร้อยละ และทดสอบความสัมพันธ์ทางสถิติ โดยใช้.....


17. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical consideration) ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีดังต่อไปนี้

17.1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) การเคารพในการตัดสินใจอย่างอิสระของอาสาสมัครให้ความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครและเข้าใจเป็นอย่างดี รวมทั้งให้ความสำคัญในการศึกษาเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (vulnerable population) ต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษ

แนวทางปฏิบัติ : การมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Informed consent process)

17.2 หลักการให้ประโยชน์ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and benefit) การพิจารณาความเสี่ยงและผลประโยชน์ โดยคำนึงให้เสี่ยงน้อยที่สุดและไม่ให้อันตราย ต้องระมัดระวังป้องกันอันตราย หรือความผิดพลาดอย่างเต็มที่ รวมทั้งคำนึงให้เกิดประโยชน์สูงสุด

แนวปฏิบัติ : มีการประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ โดยการระบุว่า อาสาสมัครจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างหรือไม่ได้รับ และความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง เป็นต้น รวมทั้งกรณีที่จะเกิดอุปสรรค

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 66

19. แหล่งทุนและงบประมาณ

19.1 แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Sponsor)

แหล่งทุน	สถานะขอทุน
<input type="checkbox"/> ทุนอุดหนุนวิจัยของมหาวิทยาลัยศิลปากร (ระบุ.....)	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้ยื่นขอ
<input type="checkbox"/> ทุนวิจัยจากเอกชน (ระบุ.....)	<input type="checkbox"/> ยื่นขอแล้ว อยู่ระหว่างพิจารณา
<input type="checkbox"/> ทุนวิจัยจากหน่วยงานรัฐ (ระบุ.....)	<input type="checkbox"/> ได้รับอนุมัติแล้ว
<input type="checkbox"/> ทุนส่วนตัว	* หลังจากได้รับทุนแล้วขอให้แนบหลักฐานการอนุมัติทุนด้วย

19.2 งบประมาณ (Budget)

งบประมาณ	จำนวนเงิน
หมวดค่าตอบแทน (จ้างบุคลากร ระดับไหน จำนวนเท่าไร จ้างเท่าไร นานเท่าไร)	
หมวดค่าใช้สอย (ค่าเดินทาง ค่าสื่อสาร ค่าเช่าที่พัก ฯลฯ)	
หมวดค่าครุภัณฑ์	
ค่าสารเคมี (ระบุชื่อ ปริมาณที่ใช้)	
ค่า....	
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น	

(อ่านประกาศเรื่อง งบประมาณโครงการวิจัย ของหน่วยส่งเสริมฯ ประกอบ)

20. เอกสารอ้างอิง


หมายเหตุ: หลักการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามที่กำหนดจากแหล่งทุน หรือ มหาวิทยาลัย

(Note: The style of references depends on source of funding or institutions)

(Signature)..... ลงชื่อ-นามสกุล

(.....) หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator)

...../...../..... วัน/เดือน/ปี (Date/Month/Year)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 67

AF 03-07 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับภาษาอังกฤษ)
(Research Protocol for Ethical Review)


REC Research Protocol Submission Form
Silpakorn University

Instructions Please complete **all items** in this form and fill in the information in accordance to your research proposal. Please do not delete any item, if any item does not apply to your research, indicate as “not applicable.”

1. Protocol title
2. Principal investigator name
 - Status Faculty member of
 - Other staff, specify position and organization.....
 - Student of
 - Level Bachelor program Master program Doctoral program
 - Work address
 - Contact address
 - Telephone number (conveniently accessible)
 - E-mail address:
3. Co-investigator name

(List all co-investigators: name, status, work address, contact address, telephone number, and e-mail address. If this is a thesis, list all advisor and co-advisor information).

 - 3.1 Co-investigator name
 - Status Faculty member of
 - Other staff, specify position and organization.....
 - Student of
 - Level Bachelor program Master program Doctoral program
 - Work address.....
 - Contact address
 - Telephone number (conveniently accessible)
 - E-mail address:
 - 3.2 Co-investigator name
 - Status Faculty member of
 - Other staff, specify position and organization.....
 - Student of

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 68

Level Bachelor program Master program Doctoral program

Work address

Contact address

Telephone number (conveniently accessible)

E-mail address:

4. Source of funding

- Self-funding
- Applying for funding, please specify

 - Funding agency
 - Funding status.....

- * Receive funding
 - Inside Silpakorn University, please specify funding agency
 - Outside Silpakorn University, please specify funding agency
 - Budget amount (Baht)

* Please provide grant approval document when available.

All items below should be consistent with the submitted research protocol.

5. Background and significance of the research

6. Research objectives


7. Research methodology

7.1 Type of research

- Biomedical Research
- Clinical Research
- Social Behavioral Research
- Epidemiological Research
- Other Research Category, please specify.....

7.2 Research design

- Descriptive study
- Quasi – Experimental study
- Experimental study
- Qualitative study
- Action research/ Participatory action research
- Pilot study
- Other, please specify.....

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 69</p>

7.3 Research population

.....

7.4 Vulnerable subjects

- Vulnerable subjects
 - children mental disability
 - chronic illness others, please specified.....
- Non-vulnerable subjects
- Healthy volunteers

7.5 Eligibility criteria and subject allocation

- 7.5.1. Inclusion criteria
- 7.5.2. Exclusion criteria
- 7.5.3. Termination criteria
- 7.5.4. Subject allocation

7.6 Sample size:


- 7.6.1 Sample size calculation: provide source of reference and calculation formula (if used)
- 7.6.2 Estimated number of sample size

7.7 In case of subject withdrawal, describe procedures:

- 7.7.1 Subject management
- 7.7.2 Data management
- 7.7.3 Subject replacement

8. Research setting (sites or locations the research will be conducted)

- Single center, please specify
- Multicenter
 - Only in Thailand (specify the number and name of the study sites)
 - List of site within Silpakorn University, please specify.....
 - List of site outside Silpakorn University, please specify.....
 - Collaboration with overseas (specify the country, number and name of the study sites)
 - List of site within Silpakorn University, please specify.....
 - List of site outside Silpakorn University, please specify.....
 - List of site outside Thailand, please specify.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 70

9. Duration of the research

10. Research procedures

10.1 Recruitment Process

- Indicate site/location where potentials subjects will be identified and recruited.

- Describe the recruitment process (*who will provide study information, how potential subjects will be identified and recruited in details*)

- Are there advertisements/materials that will be used to invited subjects? If any, indicate and provide these documents for a review. In case subjects are students or employees under influence of the investigator, advertisements should be used to ensure their voluntary participation.

10.2 Informed consent process Describe how the process will be structured and indicate the documents used.

10.2.1 Recruitment process

Describe Screening Process

Describe Enrollment Process


10.2.2 Person(s) who will conduct informed consents (please check)

- principal investigator
- co-investigator
- research assistant, please specify.....
- others, please specify.....

10.2.3 Participant information sheet and informed consent form are written separately

- Adult subject (age ≥ 18 years old) who can make his/her own decision
 - Participant information sheet
 - Informed consent form
- Child subject between 13-17 years old
 - Participant information sheet for a child and parent/guardian
 - Informed consent form for a child and parent/guardian

Note: Child and parent/guardian sign together in the same document.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 71

- Child subject between 7-12 years old
 - Participant information sheet for parent/guardian
 - Informed consent form for parent/guardian
 - Assent form for a child
- Child subject less than 7 years old (parent/guardian read and sign on behalf of the child).
 - Participant information sheet for parent/guardian
 - Informed consent form for parent/guardian
- Subject unable to consent (e.g. mental illness, mentally ill cognitively impaired)
 - Participant information sheet for parent/ guardian/ legally authorized representation
 - Informed consent form for parent/ guardian/ legally authorized representation

10.2.4 Waiver of informed consent

- Waive informed consent process:
Specify the reason.....
- Waive written consent. (Provide both participant information sheet and informed consent form, but a signature is not required).
Specify the reason.....

10.3 Research procedures *Provide a detailed description of all research procedures, including what an individual subject will do or what will be performed, number of times, and the duration of an individual subject's participation in the study*

10.4 Experimental process (if any)


- describe intervention program/ efficacy and safety assessment
- describe experimental group procedure
- describe control /comparison group procedure

10.5 Data collection process

- describe all data collection tools (case record form, questionnaires, interview questions, telephone script, etc.) and their psychometric properties. (Submit all data collection forms for review)

11. Outcomes measurement (if any)

- Describe outcomes of the study in accordance with objectives of research study and sample size calculation.*

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 72

12. Data analysis

Statistics or methods used for data analysis

.....

13. If there is specimen collection, specimen sent outside Silpakorn University

- No
- Yes
- Not applicable

14. Ethical Consideration

Describe how participants are treated according to principles of human research ethics. For example, completely voluntary consent, no coercion or undue influence, speaking in a respectful manner, measures used to protect subject's right, methods to prevent adverse effects.

14.1 Describe reasons and necessity to conduct this research in human

.....

14.2 Describe potential benefits to subjects from taking part in the research, benefits to society or others and/or benefits to subjects after the study ends (if any)

.....

14.3 Potential risks to subjects

14.3.1 Are there other research studies similar to this study? Any adverse event(s) found in previous research studies? Describe details, probability, and magnitude of adverse effects.

.....

14.3.2 Describe measures to prevent and minimize adverse effects.

.....

14.3.3 Indicate name of persons responsible for cost of care incurred in case of adverse events related to the study.

.....

14.3.4 Indicate name of contact persons or physician and 24 hour-telephone number in case of adverse events related to the study.


.....

14.3.5 For a clinical research, describe how the investigator informs physician or physician in charge of care regarding patient's participation in the study.

.....

14.3.6 Compensation for adverse effects from research participation

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 73

14.4 Payment and reimbursement

Payment for participation

.....

Reimbursement for participation (e.g. laboratory test, transportation)

.....

14.5 Evidences or information (references) concerning safety and/or benefits for subjects (provide a list of all references in proper format).

14.6 Measures to protect confidentiality and safeguard subject's personal data

Use of code instead of name/ individual identifiers in data record forms

Data will be recorded as photograph video audio

None of data will be recorded as the above medias/forms

If the above methods of data record will be used, indicate individual who will have access to the data, how long the data will be stored and how to destroy.

15. Expected Number of Publications and Tentative Titles

.....

.....

16. Documents submitted with the research submission form include:

Research submission form: 1 original copy, 3 photocopies, and an electronic file

Research protocol/proposal: 4 copies and an electronic file

Participant information sheet: 13 copies and an electronic file

Informed consent form: 13 copies and an electronic file

Principal investigator's curriculum vitae: 4 copies

Letter of commitment for research conduct after REC approval: 1 original copy and 3 photocopies

Data collection tools such as questionnaire, interview questions/guide, observation forms /guide, etc.: 4 copies and an electronic file

Case report form or case record form: 4 copies


Letter of request for permission for data collection from an authorized person at the research site: 4 copies

Letter of request for permission to use patient's medical record (if any research data will be collected from medical records): 4 copies

Proof of REC submission fee or proof of fee waiver: 1 original copy

Advertisements/ materials for research study: 4 copies

Materials given to subjects (e.g. brochure, booklet, CD, pictures), specify: 4 copies

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 74

In case of submission the research protocol for approval from the REC of research setting, a certificate of approval, participant information sheet, and consent form from such REC are required.

If principle investigator is a student, please submit the following:

- Document stated the result of thesis proposal defense from Faculty of Graduate Studies (GR. 33): 4 copies
- Curriculum vitae of thesis major advisor: 4 copies
- Certificate of human subject protection training of the principle investigator: 4 copies
- Letter of request for permission for data collection from an authorized person at the research site (GR.28): 4 copies

17. Contract

1. As the principle investigator and co-investigators of this research, I and research team members, whose names and signatures appear on this document, will conduct the research according to the research protocol approved by the REC-SU. I and research team members will comply with principles of human research ethics in obtaining consent with respect to the right and welfare of subjects as priority.
2. If research protocol amendment is needed, I will inform REC-SU and acquire approval prior to continuation. If changes made to the study affect research subjects, I will inform about the changes and re-consent the subjects.
3. I will report all adverse events/unexpected events that occur during the study period to comply with REC regulations and time frame for notification. I will provide assistance to the best of my ability.
4. I and research team members have knowledge and understanding in every step of the proposed protocol and have ability in resolving or handling adverse events that may occur during the study period

Signature Principal Investigator

(.....)

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

Signature..... Co-investigator (all members)

(.....)

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

18. Acknowledged by

Head of Department


Direct superior authorized personnel

Thesis major advisor

Signature.....

(.....)

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 75

AF 03-08 ตัวอย่างแบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Disclosure of conflicts of interests)
รหัสโครงการวิจัย..... (เจ้าหน้าที่กรอกรหัสโครงการวิจัย)


แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์
(Disclosure of conflicts of interests)

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัย
3. สังกัด/หน่วยงาน.....

*หมายเหตุ : (กรณีที่เป็นนักศึกษา) นักศึกษาระดับปริญญา..... ภาควิชา.....
คณะ.....มหาวิทยาลัยศิลปากร

ตอนที่ 1 : กรุณาระบุแหล่งทุน/ผู้สนับสนุนการวิจัย และเงินตอบแทนผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย พร้อมทั้ง
ระบุจำนวนเงินที่ได้รับ โดยสามารถเลือกตอบได้มากกว่า 1 ข้อ

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)	จำนวนเงิน (บาท)	เงินตอบแทนผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)	จำนวนเงิน (บาท)
<input type="checkbox"/> ทุนอุดหนุนวิจัยของมหาวิทยาลัย ศิลปากร (ระบุ.....)		<input type="checkbox"/> ไม่มี	
<input type="checkbox"/> ทุนวิจัยจากเอกชน (ระบุ.....)		<input type="checkbox"/> เงินเดือนจ่ายตลอดช่วง โครงการวิจัย	
<input type="checkbox"/> ทุนวิจัยหน่วยงานรัฐ (ระบุ.....)		<input type="checkbox"/> เงินเหมาจ่ายต่อโครงการวิจัย	
<input type="checkbox"/> ทุนส่วนตัว		<input type="checkbox"/> เงินตอบแทนติดต่ออาสาสมัคร ผู้รับการวิจัย 1 คน	
		<input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ.....)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 76

ตอนที่ 2 : ส่วนนี้ให้ท่านตอบในกรณีที่โครงการวิจัยได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากแหล่งทุนภาคเอกชน

ลำดับ	รายการ	ผู้วิจัยหลัก		ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ (กรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์)	
		ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่
2.1	ท่านหรือสมาชิกในครอบครัวของท่าน ได้รับผลประโยชน์ของแหล่งทุนจากภาคเอกชนที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่				
2.2	ท่านมีตำแหน่งบริหารของแหล่งทุนจากภาคเอกชนที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่				
2.3	ท่านเป็นที่ปรึกษาด้านวิชาการ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นฝ่ายสนับสนุนผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของแหล่งทุนจากภาคเอกชนที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่				
2.4	ท่านมีส่วนร่วมในด้านการเงินหรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของแหล่งทุนจากภาคเอกชนที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยด้านต่อไปนี้หรือไม่: การจัดซื้อ การขาย การเช่าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา				
2.5	ท่านได้มอบหมายงานให้นักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต นักศึกษาฝึกงาน เจ้าหน้าที่ในโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากภาคเอกชนที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่				


ลงนามผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคน

..... ลงนามผู้วิจัยหลัก
(.....) ชื่อผู้วิจัยหลักตัวบรรจง
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

..... ลงนามผู้ร่วมวิจัย
(.....) ชื่อผู้ร่วมวิจัยตัวบรรจง
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

กรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์

..... ลงนามผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์
(.....) ชื่อผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ตัวบรรจง
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 77</p>

AF 03-09

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Participant Information Sheet)

สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป

***คำแนะนำ :**

- ผู้วิจัยสามารถปรับแก้แบบฟอร์มต้นแบบ เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออกได้
- ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
- ในกรณีที่มีวิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
- เอกสารข้อคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น No. 1 /ว-ดต-ปปปป ที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขให้เปลี่ยน No./ว-ดต-ปปปป ใหม่ กำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข (โดย ว-ดต-ปปปป คือ ลงวันที่จัดทำ)
- ผู้วิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้ร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย
- ให้ผู้วิจัยตัดอักษรตัวที่แดงออก เนื่องจากเป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูลเท่านั้น

ชื่อโครงการวิจัย

ผู้สนับสนุนการวิจัย.....

สถานที่วิจัย

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์

(ที่ทำงานและมือถือ)


ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์

(ที่ทำงานและมือถือ)

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 78</p>

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ

ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย (ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

วัตถุประสงค์จากการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

กรณีศึกษาเฉพาะโครงการวิจัยด้านยา ให้ระบุยาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า (ภาษาไทย).....ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษา.....(ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา).....สำหรับผู้ป่วยที่.....(ภาวะ/โรค).....

กรณีเป็นการศึกษาทางด้านสังคมศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์ ระบุเพื่อศึกษาอะไรให้ชัดเจน เช่น โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อศึกษาความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ เป็นต้น


จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ คน (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม)

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว จะมีขั้นตอน/วิธีการวิจัย ดังต่อไปนี้คือ.....

โปรดระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้เข้าใจง่ายๆ เช่น

- ให้ออกรายละเอียดของการตรวจหรือรักษา ควรระบุว่าตรวจจะอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร เช่น จะต้องถูกเจาะเลือด ก็ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะ ต้องงดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น ถ้าหากมีขั้นตอนการรักษามาเกี่ยวข้อง จะต้องแจ้งให้ชัดเจนด้วยว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ หรืออาจจะต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัดรักษาโรคหรืออื่นๆ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 79</p>

- กรณีเป็นการศึกษาทางด้านสังคมศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ หรือการประชุมกลุ่ม หรืออื่นๆ จะต้องชี้แจงรายละเอียดว่าสัมภาษณ์เกี่ยวกับเรื่องใด จำนวนกี่ข้อ ใช้เวลาประมาณเท่าใด สัมภาษณ์กี่ครั้ง มีการบันทึกเสียง หรือติดตามเยี่ยมที่บ้านหรือไม่

- หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ (วัน/เวลา) เพื่อ (ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การสุ่มเข้ากลุ่มวิจัย ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ) โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ (ระบุระยะเวลา)และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น..... (จำนวน)ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

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


เพื่อความปลอดภัย ปกป้องสิทธิ ของท่าน ทั้งนี้ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ผู้มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลของท่านจะมีเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

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

มีข้อมูลที่แสดงว่ายา.....(ชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ (รายละเอียดผลข้างเคียงที่พบบ่อย ผลข้างเคียงที่พบน้อยแต่รุนแรง)

รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 80

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ซ้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือด หรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือหรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม ความเสี่ยงที่เกิดขึ้น คือ ท่านอาจจะรู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ เครียด กับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้น หรือเสียเวลา เป็นต้นท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ


(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 81

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษา ตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้ง ที่นัดหมายให้มาพบ

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับยา..... (ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ....(จำนวนเงิน)..... บาทรวมทั้งหมด(จำนวนครั้ง).....ครั้ง

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)


ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ..... (ระบุการชดเชยพร้อมแนบสำเนาเอกสารการทำประกัน)

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 82

- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครุภัณฑ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพทย์ที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้
-

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน ทั้งนี้ ข้อมูลของท่านจะถูกจัดเก็บ.... ปี สถานที่เก็บ..... และจะทำลายภายใน.....

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ (ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย)


หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา..... (ระยะเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี)
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษาอินสูลินที่เกี่ยวข้องกับการดูซึม ย่อยสลายยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 83

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย


ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับ ช่มชู้ หรือการหลอกลวง

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี


ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ (.....ระบุชื่อผู้รับผิดชอบ.....ที่อยู่.....โทรศัพท์ที่ทำงาน/โทรศัพท์บ้าน/โทรศัพท์มือถือ ที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง.....)

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร เลขที่ 6 ถ.ราชมรรคาใน ต.พระปฐมเจดีย์ อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 หมายเลขโทรศัพท์ 034-254066 โทรสาร 034-255808 มือถือ 098-5467893, 061-6284101 ในเวลาราชการ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 84</p>

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ลงชื่อผู้ให้ข้อมูล
 (.....)
 วันที่..... วันที่.....

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 85</p>

AF 03-10

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Participant Information Sheet)

สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 18 ปี

***คำแนะนำ :**

- ผู้วิจัยสามารถปรับแก้แบบฟอร์มต้นแบบ เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออกได้
- ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
- ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
- เอกสารขอคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น No. 1 /ว-ดต-ปปปป ที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขให้เปลี่ยน No./ว-ดต-ปปปป ใหม่ กำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข (โดย ว-ดต-ปปปป คือ ลงวันที่จัดทำ)
- ผู้วิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้ร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย
- ให้ผู้วิจัยตัดอักษรตัวที่แดงออก เนื่องจากเป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูลเท่านั้น

ชื่อโครงการวิจัย

ผู้สนับสนุนการวิจัย.....

สถานที่วิจัย

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์

(ที่ทำงานและมือถือ)


ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์

(ที่ทำงานและมือถือ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 86

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาในการอ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง ครูหรือญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

1. โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่ออะไร (เช่น โครงการนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาปริมาณน้ำตาลในเลือดของเด็กที่มีน้ำหนักเกินมาตรฐาน, โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาการวาดรูปของน้องเป็นอย่างไร)

.....

.....

2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ (เช่น ผู้วิจัยของโครงการนี้ต้องการรู้ว่า.....)

.....

.....

3. ชวนน้องเข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะอะไร (เช่น น้องมีน้ำหนักเกินเกณฑ์มาตรฐาน, น้องสามารถวาดรูปธรรมชาติได้)

.....

.....

4. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

.....

.....

5. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ


.....

.....

6. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขที่สแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

7. การเข้าร่วมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 87

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวของหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมโครงการนี้ได้ และหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ หนูยังคงได้รับการดูแลหนูเป็นอย่างดี

ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการนี้ ขอให้หนูหรือผู้ปกครองสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามเพิ่มเติมได้ที่ (.....ระบุชื่อผู้รับผิดชอบ.....ที่อยู่.....โทรศัพท์ที่ทำงาน/โทรศัพท์บ้าน/ โทรศัพท์มือถือ ที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง.....) ได้ตลอดเวลา

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร เลขที่ 6 ถ.ราชมรรคา ใน ต.พระปฐมเจดีย์ อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 หมายเลขโทรศัพท์ 034-254066 โทรสาร 034-255808 มือถือ 098-5467893, 061-6284101 หากผู้ปกครองและเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านและเด็กในการปกครองของท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือผู้แทนได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้นในเวลาราชการ


ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

☺ ถ้าน้องเต็มใจเข้าร่วมในโครงการนี้ พี่ขอให้น้องลงชื่อหรือทำสัญลักษณ์.....

☹ ถ้าน้องไม่เต็มใจเข้าร่วมในโครงการนี้ พี่ขอให้น้องลงชื่อหรือทำสัญลักษณ์.....

ลงชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ลงชื่อ ผู้ปกครอง/ผู้ใช้
(.....) อำนาจปกครอง(.....)
วันที่..... วันที่.....

ลงชื่อผู้ให้ข้อมูล ลงชื่อ หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....) (.....)
วันที่..... วันที่.....

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 88</p>

AF 03-11

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

(Informed Assent Form)

สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุ 7-12 ปี

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
 หนูชื่อ ที่อยู่..... ได้อ่าน
 รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมานี้ฉบับวันที่.....
 ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อโครงการวิจัย)โดยสมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อม
 ด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในเอกสารนี้ เพื่อให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสีย
 ที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มี
 ผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆที่จะได้รับต่อไปในอนาคต


หนูทราบว่า จะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม หลังจากที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วม
 โครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนู
 ได้

ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการนี้ ขอให้หนูหรือผู้ปกครองสอบถามและแจ้ง
 ให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามเพิ่มเติมได้ (.....ระบุชื่อผู้รับผิดชอบ.....
 ที่อยู่.....โทรศัพท์ที่ทำงาน/โทรศัพท์บ้าน/ โทรศัพท์มือถือ ที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง.....) ได้
 ตลอดเวลา

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ
 มหาวิทยาลัยศิลปากร ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร เลขที่ 6 ถ.ราชมรรคา
 ใน ต.พระปฐมเจดีย์ อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 หมายเลขโทรศัพท์ 034-254066 โทรสาร 034-255808
 มือถือ 098-5467893, 061-6284101 หากผู้ปกครองและเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรง
 ตามที่ระบุไว้ ท่านและเด็กในการปกครองของท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือ
 ผู้แทนได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้นในเวลาราชการ

หนูเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....ลงนามอาสาสมัครอายุ 7-12 ปี ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
 (.....) (.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 89

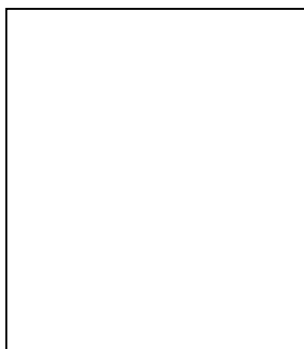
วันที่.....

วันที่.....

*** กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่าน-เขียนหนังสือได้**

หนู(ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย).....ไม่สามารถอ่าน-เขียนหนังสือได้
 แต่ผู้ให้ข้อมูลได้อ่านข้อความในเอกสารนี้ให้หนูฟังจนเข้าใจดีแล้ว หนูยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าว
 หนูจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในเอกสารนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับตราลายนิ้วมือขวา



ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล

(.....)

วันที่.....

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่.....


หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....

ลายประทับนิ้วหัวแม่มือขวาของ

ประทับไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 90

ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย สำหรับผู้ปกครอง / ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

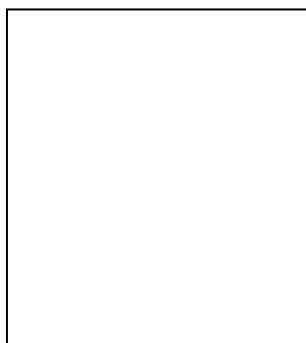
ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว อายุ ปี
 มีความสัมพันธ์เป็น อนุญาตให้ เข้าร่วมในโครงการวิจัยในครั้งนี้
 ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดย
 ตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

..... ลงนามผู้ปกครอง / ผู้แทนโดยชอบธรรม
 (.....) ชื่อของผู้ปกครอง / ผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง
 วันที่ เดือน..... พ.ศ.

*** หากกรณีสำหรับบิดา-มารดา / ผู้ปกครอง / ผู้แทนโดยชอบธรรมที่ไม่สามารถอ่าน-เขียนหนังสือได้**


ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่าน-เขียนหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจน
 เข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้บุตรหลาน (ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย).....
 เข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในเอกสารนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับตราลายนิ้วมือขวา



ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล
 (.....)
 วันที่.....

- * หมายเหตุ :** 1. แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการวิจัยได้
 2. นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเก็บไว้ 1 ชุด

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 91</p>

AF 03-12

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

(Informed Assent Form)

สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุ 13 - ต่ำกว่า 18 ปี

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า (ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว) อายุ ปี

อาศัยอยู่บ้านเลขที่ ถนน..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์ ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อโครงการวิจัย)

..... โดยสมัครใจ


ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบ จ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยนั้น

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ (.....ระบุชื่อผู้รับผิดชอบ.....ที่อยู่.....โทรศัพท์ที่ทำงาน/โทรศัพท์บ้าน/ โทรศัพท์มือถือ ที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง.....)

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร เลขที่ 6 ถ.ราชมรรคาใน ต.พระปฐมเจดีย์ อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 หมายเลขโทรศัพท์ 034-254066 โทรสาร 034-255808 มือถือ 098-5467893, 061-6284101 ในเวลาราชการ

ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

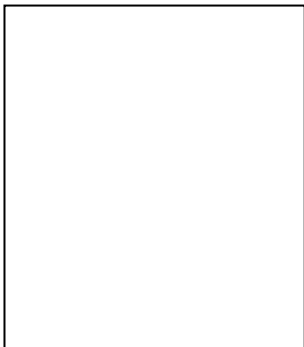
	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 92</p>

ลงชื่อ..... ลงนามอาสาสมัครอายุ 13-18 ปี ลงชื่อ..... หัวหน้าโครงการวิจัย
 (.....) (.....)
 วันที่..... วันที่.....

*** กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่าน-เขียนหนังสือได้**

หนู(ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย) ไม่สามารถอ่าน-เขียนหนังสือได้
 แต่ผู้ให้ข้อมูลได้อ่านข้อความในเอกสารนี้ให้หนูฟังจนเข้าใจดีแล้ว หนูยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าว
 หนูจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในเอกสารนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับตราลายนิ้วมือขวา



ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล

(.....)
 วันที่

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)
 วันที่

หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)
 วันที่

ลายประทับนิ้วหัวแม่มือขวาของ

ประทับไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.



ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย สำหรับผู้ปกครอง / ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

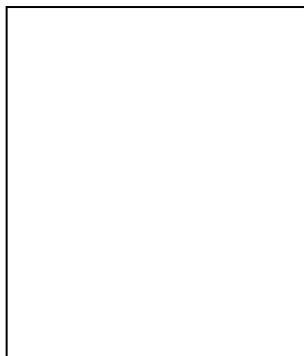
ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว อายุ ปี
มีความสัมพันธ์เป็น อนุญาตให้ เข้าร่วมในโครงการวิจัยในครั้งนี้
ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดย
ตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

..... ลงนามผู้ปกครอง / ผู้แทนโดยชอบธรรม
(.....) ชื่อของผู้ปกครอง / ผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง
วันที่ เดือน พ.ศ.


*** หากกรณีสำหรับบิดา-มารดา / ผู้ปกครอง / ผู้แทนโดยชอบธรรมที่ไม่สามารถอ่าน-เขียนหนังสือได้**

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่าน-เขียนหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจน
เข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้บุตรหลาน (ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย) เข้า
ร่วมโครงการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในเอกสารนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับตราลายนิ้วมือ



ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล
(.....)
วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 94

AF 03-13

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

(Informed Consent Form)

สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) อายุ ปี

อาศัยอยู่บ้านเลขที่ ถนน ตำบล อำเภอ จังหวัด

รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง

..... (ชื่อโครงการวิจัย) โดยสมัครใจ


ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบ จ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยนั้น

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ (.....ระบุชื่อผู้รับผิดชอบ.....ที่อยู่.....โทรศัพท์ที่ทำงาน/โทรศัพท์บ้าน/ โทรศัพท์มือถือ ที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง.....)

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร เลขที่ 6 ถ.ราชมรรคาใน ต.พระปฐมเจดีย์ อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 หมายเลขโทรศัพท์ 034-254066 โทรสาร 034-255808 มือถือ 098-5467893,061-6284101 ในเวลาราชการ

ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 96</p>

AF 03-14

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

(Informed Consent Form)

สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป (ขาดอำนาจการตัดสินใจ)

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) อายุ ปี
อาศัยอยู่บ้านเลขที่ ถนน..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ มีความสัมพันธ์เป็น.....
อนุญาตให้ (ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย)..... เข้าร่วมในโครงการวิจัย เรื่อง
..... (ชื่อโครงการวิจัย)..... ในครั้งนี้


ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ
ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจาก
การเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่
ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบ จ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดย
ตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วม
การวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการ
รักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจาก
การวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยนั้น

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการ
วิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ (.....ระบุชื่อผู้รับผิดชอบ.....ที่อยู่.....โทรศัพท์
ที่ทำงาน/โทรศัพท์บ้าน/ โทรศัพท์มือถือ ที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง.....)

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะ
สามารถติดต่อกับฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยติดต่อ
ได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร เลขที่ 6 ถ.ราชมรรคาใน ต.พระปฐมเจดีย์ อ.เมือง จ.
นครปฐม 73000 หมายเลขโทรศัพท์ 034-254066 โทรสาร 034-255808 มือถือ 098-5467893, 061-
6284101 ในเวลาราชการ

ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้ของ
ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง (อายุ 18 ปีขึ้นไป) / (โรคจิต - หมดสติ) และ
ไม่สามารถลงลายมือชื่อด้วยตนเองโดยตลอดแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงลายมือชื่อได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 97

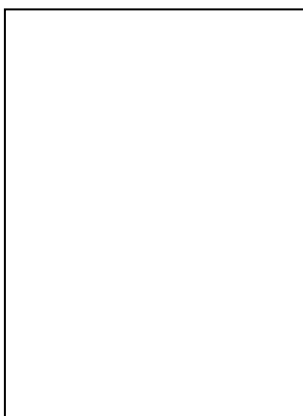
ลงชื่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(.....)
วันที่.....

ลงชื่อ..... หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....)
วันที่.....

ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย กรณีสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่าน-เขียนหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้บุตรหลาน (ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย) เข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับตราลายนิ้วมือขวา




ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล
(.....)
วันที่.....

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย)
(.....)
วันที่.....

หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....)
วันที่.....

ลายประทับนิ้วหัวแม่มือขวาของ.....
ประทับไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

* หมายเหตุ : 1. แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการวิจัยได้
2. นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม เก็บไว้ 1 ชุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 98

AF 03-15

แบบฟอร์มขอยกเว้นการขอความยินยอม
(Waiver of informed consent)

ในการดำเนินการวิจัยโดยทั่วไปผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ส่วนในกรณีที่ขอยกเว้นขั้นตอนดังกล่าว จะต้องได้รับการพิจารณารับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน โปรดเลือกการขอยกเว้นที่ท่านต้องการ พร้อมระบุเหตุผล ในการขอยกเว้น

ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Waiver of informed consent)

การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....


การขอยกเว้นการขอยินยอมจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร เพราะ.....

การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร เพราะ

ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent)

การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน ระบุรายละเอียด.....

การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยและมีความเสี่ยงที่จะทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตรายหากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับเนื่องจาก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 99

AF 03-16 ตัวอย่างแบบฟอร์มเสนอโครงการวิจัย ฉบับแก้ไข



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน


ที่ วันที่

เรื่อง ขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไข

เรียน

ตามที่ท่านได้ส่งเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย เรื่อง จากการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นพบว่า เอกสารไม่ครบตามแบบฟอร์มที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด โดยยังขาดเอกสารดังรายการต่อไปนี้

	รายการเอกสาร
<input type="checkbox"/>	แบบเสนอขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร (Submission form)
<input type="checkbox"/>	แบบเสนอโครงการวิจัย (Protocol/proposal)
<input type="checkbox"/>	ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator's curriculum vitae) (ในกรณีนักศึกษาให้แนบประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาด้วย)
<input type="checkbox"/>	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)
<input type="checkbox"/>	หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form/Assent form)
<input type="checkbox"/>	แบบฟอร์มขอยกเว้นการขอยินยอม (Waiver of informed consent) (ถ้ามี)
<input type="checkbox"/>	แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Disclosure of conflicts of interests) (ถ้ามี)
<input type="checkbox"/>	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
<input type="checkbox"/>	หลักฐานการขอรับการสนับสนุนค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยจากต้นสังกัด หรือสำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย
<input type="checkbox"/>	เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัยคู่กับจดหมายนำส่ง (ในกรณีนักศึกษา)
<input type="checkbox"/>	หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย หรือการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม
<input type="checkbox"/>	เอกสารอื่นๆ (ระบุ).....
<input type="checkbox"/>	CD แผ่นบันทึกข้อมูลรายการเอกสารประกอบต่างๆ ที่ขอยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 100</p>


ทั้งนี้ขอให้ท่านดำเนินการแก้ไขเอกสารตามรายการดังกล่าวด้วยและขอให้ผู้วิจัยส่งเอกสารกลับภายใน 10 วันทำการ เพื่อให้เกิดความสะดวกรวดเร็วในการพิจารณาโครงการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเพื่อประโยชน์ของตัวท่านเอง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไป

ลงนาม

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 101

AF 03-17 ตัวอย่างแบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร โทร 0-3425-5808 ภายใน 21430

ที่ ศธ 6821/

วันที่

เรื่อง ขอแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ตำแหน่งทางวิชาการ..... สังกัด.....

โทรศัพท์มือถือ..... E-mail..... มีความประสงค์ใคร่ขอ

เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เรื่อง.....

และได้ชำระค่าธรรมเนียมดังรายการเรียบบรร้อยร้อย

รายการชำระเงิน : ให้ท่านเลือกการชำระค่าธรรมเนียมขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.1 ค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอการพิจารณาครั้งแรก

3.1.1 โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากหน่วยงานหรือแหล่งทุนไม่แสวงหาผลกำไรหรือหน่วยงานเพื่อการศึกษาให้จัดเก็บค่าธรรมเนียม ในอัตรา 5,000 บาท ต่อโครงการ (พร้อมแนบใบเสร็จรับเงิน)


3.1.2 โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากหน่วยงานหรือแหล่งทุนที่แสวงหาผลกำไรให้จัดเก็บค่าธรรมเนียม ในอัตรา 10,000 บาท ต่อโครงการ (พร้อมแนบใบเสร็จรับเงิน)

3.1.3 โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากส่วนงานของมหาวิทยาลัยศิลปากร หรือโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับทุนจากที่ใด ซึ่งดำเนินการโดยบุคลากรหรือบัณฑิตศึกษาของมหาวิทยาลัย ในอัตรา 2,000 บาท ต่อโครงการ โดยให้เรียกเก็บจากกองทุนวิจัยและสร้างสรรค์ของต้นสังกัดของผู้วิจัย

3.1.4 โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากส่วนงานของมหาวิทยาลัยศิลปากร หรือโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับทุนจากที่ใด ซึ่งดำเนินการโดยนักศึกษาของมหาวิทยาลัย โดยให้เรียกเก็บจากกองทุนวิจัยและสร้างสรรค์ของต้นสังกัดของผู้วิจัย

3.1.4.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review) 200 บาทต่อโครงการ

3.1.4.2 โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) 1,000 บาทต่อโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 102

3.1.4.3 โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full-board review) 1,000 บาทต่อโครงการ

3.2 ค่าธรรมเนียมการต่ออายุการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.2.1 ค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ในอัตราโครงการละ 2,000 บาท ต่อปี (โครงการวิจัยที่ได้จัดเก็บค่าธรรมเนียมตามข้อ 3.1.1)

3.2.2 ค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ในอัตราโครงการละ 5,000 บาท ต่อปี (โครงการวิจัยที่ได้จัดเก็บค่าธรรมเนียมตามข้อ 3.1.2)

3.3.3 ค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ในอัตราโครงการละ 1,000 บาท ต่อปี (โครงการวิจัยที่ได้จัดเก็บค่าธรรมเนียมตามข้อ 3.1.3)

3.3 ค่าธรรมเนียมการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม เช่น การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการวิจัย หรือการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ให้จัดเก็บในอัตรา ดังนี้

3.3.1 ค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ในอัตราโครงการละ 1,500 บาท ต่อปี (โครงการวิจัยที่ได้จัดเก็บค่าธรรมเนียมตามข้อ 3.1.1)

3.3.2 ค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ในอัตราโครงการละ 2,500 บาท ต่อปี (โครงการวิจัยที่ได้จัดเก็บค่าธรรมเนียมตามข้อ 3.1.2)

.....


.....

(.....)

(.....)

ผู้รับผิดชอบโครงการ/หัวหน้าโครงการ

ผู้รับเงิน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 103

AF 03-18 ประเมินโครงการทางคลินิก


แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก

เลขที่โครงการ ชื่อโครงการ


ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด

ชื่อกรรมการประเมิน กำหนดส่งคืน

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
A	Scientific value				
1	หลักการและเหตุผล(Rationale)				
2	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง				
3	วัตถุประสงค์(Objective)				
4	รูปแบบการวิจัย (Study design)				
5	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)				
6	ขนาดตัวอย่าง (Sample size)				
7	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria)				
8	การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (exclusion criteria)				
9	การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง				
10	การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร				
11	วิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย				
12	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก				
13	การใช้เครื่องมือแพทย์				
14	วิธีการวัดผลการวิจัย				
15	การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข				
16	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ				
17	ระยะเวลาและจำนวนครั้งของการติดตามผล				
18	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์				
B	Risk/Benefit assessment				
1	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัครโดยตรง				
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์ หรือคู่สมรส				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 104

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
3	ผลกระทบต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจ ของอาสาสมัครโดยตรง				
4	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
5	ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง				
6	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
7	ประโยชน์ต่อสังคม				
C	Informed Consent				
1	วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ				
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน				
4	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร				
5	ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน				
6	ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย				
7	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ				
8	ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ				
9	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
10	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร				
11	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร				
12	ชื่อ-ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
13	ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการฯ				
14	วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร				
15	การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเด็ก				
16	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย				
17	Conflict of interest				
18	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 105

หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

- Non-significant risk
- Significant risk (เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต หรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัยการผ่าตัดเพื่อฝังหรือสอดใส่อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปในร่างกาย หรือต้องใช้ร่วมกับยาหรือสารบางชนิดไปตลอดชีวิตเพื่อป้องกันการล้มเหลวของอุปกรณ์ และยาหรือสารเคมีเหล่านั้นอาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดพิษต่อร่างกายหรือเกิดความพิการอย่างถาวร)

ได้ขึ้นทะเบียนการวิจัยกับหน่วยงาน USFDA / MDD หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และมีหลักฐานหรือข้อมูลประกอบ

ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนการวิจัยกับหน่วยงาน USFDA / MDD หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือยังไม่มีหลักฐานหรือข้อมูล

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความ

เป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น

มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- 3 เดือน
- 6 เดือน
- 12 เดือน

สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่

- เห็นชอบ
- เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีค่าใช้จ่ายที่สมเหตุสมผล
- ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผล

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

.....


.....

ลงชื่อ

(.....)


(ผู้ประเมิน)

วันที่


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 106

AF 03-19 ตัวอย่างแบบฟอร์มประเมินโครงการที่มีการใช้ยาหลอก
ข้อพิจารณาสำหรับการศึกษาทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบ

ประโยชน์ของการรักษาแบบมาตรฐาน		ใช่	ไม่ใช่
(พิจารณาเฉพาะหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวกับโรคที่ทำการวิจัย)			
1.	มีการรักษาที่เป็นมาตรฐานสำหรับโรคหรือภาวะนี้หรือไม่		
2.	การรักษาตามมาตรฐานเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางหรือไม่		
3.	ประสิทธิผลของการรักษาตามมาตรฐานได้รับการพิสูจน์เป็นที่แน่ชัดแล้วหรือไม่		
4.	ผู้ป่วยใหม่ทุกคนควรจะได้รับ การรักษาตามมาตรฐานหรือไม่		
5.	การรักษาตามมาตรฐานที่ใช้เป็นการรักษาตามกลไกของโรคหรือเป็นการรักษาตามอาการ		
6.	มากกว่าร้อยละ 85 ของผู้ป่วยตอบสนองกับการรักษาตามมาตรฐานใช่หรือไม่ หากตอบ “ใช่” ทุกข้อตั้งแต่ 1- 6 ไม่สมควรใช้ยาหลอก หากมีข้อใดข้อหนึ่งที่ตอบ “ไม่” ให้พิจารณาข้อความ 7-10 ต่อไป		
7.	การรักษาตามมาตรฐานมีผลข้างเคียงรุนแรงใช่หรือไม่		
8.	การรักษาตามมาตรฐานมีผลข้างเคียงมากหรือไม่		
9.	การรักษาตามมาตรฐานมีข้อห้ามใช้สำหรับการรักษาในผู้ป่วยบางรายใช่หรือไม่		
10.	การรักษาด้วยยาหลอกให้ผลการตอบสนองที่มากกว่าร้อยละ 25 ใช่หรือไม่ หากตอบ “ไม่ใช่” ทุกข้อตั้งแต่ 7- 10 ไม่สมควรใช้ยาหลอก หากมีข้อใดข้อหนึ่งที่ตอบ “ใช่” ให้พิจารณาประเด็นความเสี่ยงของยาหลอกต่อไป		
ความเสี่ยงของยาหลอก (พิจารณาเฉพาะหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวกับโรคที่ทำการวิจัย)		ใช่	ไม่ใช่
1.	การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิตหรือไม่ หากตอบใช่ การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ		
2.	การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยเกิดความเสียหายอย่างถาวรต่อร่างกายหรือไม่ หากตอบใช่ การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ		
3.	การรักษาด้วยยาหลอกทำให้การดำเนินของโรคเปลี่ยนแปลงจนถึงจุดที่ไม่สามารถกลับคืนมาใช่หรือไม่ หากตอบใช่ การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ		
4.	การรักษาด้วยยาหลอกสามารถทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือไม่ หากตอบใช่ การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับหากไม่มีการดูแลที่เหมาะสมเพียงพอ		
5.	การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการทุข์ทรมานใช่หรือไม่ หากตอบใช่ การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับหากไม่มีการดูแลที่เหมาะสมเพียงพอ		
6.	การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการเจ็บปวดที่รุนแรงหรือไม่สบายกายอย่างรุนแรงใช่หรือไม่ หากตอบใช่ การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับหากไม่มีการดูแลที่เหมาะสมเพียงพอ		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 107

การจัดการความเสี่ยงของโครงการวิจัย (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้)		มี	ไม่มี
1.	โครงการวิจัยนี้มีประโยชน์ในการรักษาต่ออาสาสมัครทุกคนหรือไม่ (ไม่มี ไม่ควรใช้ยาหลอก)		
2.	การหยุดการรักษาเดิมของอาสาสมัครจะทำให้อาสาสมัครเกิดความเสี่ยงที่จะมีอาการของโรคกำเริบขณะได้รับการ รักษาด้วยยาหลอกหรือไม่ (ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก)		
3.	อาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาด้วยยาหลอกได้ถูกคัดออกจากโครงการวิจัยแล้วหรือไม่ (ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก)		
4.	ระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษาสั้นที่สุดเท่าที่จำเป็นในการประเมินผลของยาวิจัยแล้วหรือไม่ (ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก)		
5.	ข้อพิจารณาในการยุติการศึกษาหรือการถอนตัวอาสาสมัครออกจากโครงการหากไม่ตอบสนองต่อการรักษาชัดเจน แล้วหรือไม่ (ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก)		
6.	การเฝ้าระวังและประเมินภาวะแทรกซ้อนเพียงพอที่จะตรวจพบการดำเนินของโรคก่อนที่อาสาสมัครจะเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงหรือไม่ (ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก)		
7.	ข้อพิจารณาในการยุติการศึกษาหรือการถอนตัวอาสาสมัครออกจากโครงการชัดเจนเพียงพอที่จะทำให้อาสาสมัคร ได้ยุติการรักษาก่อนที่การดำเนินของโรคจะรุนแรงแล้วหรือไม่ (ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก)		
8.	หากการรักษาด้วยยาหลอกสามารถทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะฉุกเฉิน โครงการวิจัยได้เตรียมยาหรือการรักษาในภาวะฉุกเฉินให้แก่อาสาสมัครแล้วหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก		
9.	หากการรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการทุกข์ทรมาน โครงการวิจัยได้อนุญาตให้ใช้ยาอื่นร่วมกับยาวิจัยในควบคุมอาการดังกล่าวหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก		
10.	การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายกายอย่างรุนแรง มียาสำหรับการรักษาเบื้องต้น ให้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 108

การแจ้งข้อมูลความเสี่ยงให้อาสาสมัครทราบ (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้)		ใช่	ไม่ใช่
1.	อาสาสมัครได้รับแจ้งความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกแทนการรักษาด้วยยาวิจัยอย่างครบถ้วนแล้วหรือไม่		ไม่ต้อง แก้ไข
2.	อาสาสมัครได้รับแจ้งความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาวิจัยอย่างครบถ้วนแล้วหรือไม่		
3.	อาสาสมัครได้รับแจ้งถึงข้อดีของการรักษาอื่นๆ ที่เป็นทางเลือกแล้วหรือไม่		

สรุปผลการพิจารณา

1. การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมเพราะ

- อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจะไม่ตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความพิการหรือภาวะแทรกซ้อนรุนแรง

รุนแรง

- อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจะได้รับประโยชน์จากการรักษาโดยรวม
- ความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกได้รับการดูแลให้มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยที่สุด

ผู้วิจัยได้แจ้งแก้อาสาสมัครทราบความเสี่ยง อย่างเพียงพอในแบบยินยอม

2. การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมหาก ผู้วิจัยได้แก้ไขเอกสาร ดังประเด็นต่อไปนี้

.....
.....


3. การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้ไม่สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมการวิจัยเพราะ:

- อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกแทนการรักษาด้วยยาตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความพิการหรือภาวะแทรกซ้อนร้ายแรง
- โดยธรรมชาติของโรคนี้นี้ ไม่สามารถทำให้ความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกลดลงน้อยที่สุดได้

ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

.....
.....
.....

ลงชื่อ
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 109

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์


เลขที่โครงการ

ชื่อโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด

ชื่อกรรมการประเมิน..... กำหนดส่งคืน


ข้อ	ลักษณะของโครงการวิจัย	ใช่	ไม่ใช่	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
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			
11	ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร			
ข้อ	ลักษณะของโครงการวิจัย	ใช่	ไม่ใช่	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 110

12	ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะปกป้องความลับของอาสาสมัคร ไม่ให้เกิดการรั่วไหล			
13	มีกระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้องและเหมาะสม (แบบวาจา/ แบบลายลักษณ์อักษร)			
14	เคารพในการให้คำยินยอมและความเป็นอิสระในการตัดสินใจของ กลุ่มตัวอย่าง			
15	เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของ อาสาสมัคร			
16	เอกสารคำชี้แจงมีรายละเอียดที่เพียงพอแก่การตัดสินใจของ อาสาสมัคร			
	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 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยฯ			
17	เอกสารคำยินยอมมีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้อาสาสมัครลงนาม แสดงการยินยอมเป็นลายลักษณ์)			
18	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วม โครงการวิจัย			
19	Conflict of interest			

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มี
ความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ
หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 2</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 111</p>

ผลการประเมิน

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

.....


.....

.....


ลงชื่อ.....

(ผู้ประเมิน)


วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 2
เริ่มใช้.....	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 112

1. ระเบียบวิธีวิจัย	
ข้อคำถาม :	
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี) :	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม :	
ส่วนที่แก้ไข :(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่ บรรทัดที่
2. ความเสี่ยงและประโยชน์	
ข้อคำถาม :	
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี) :	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม :	
ส่วนที่แก้ไข :(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่ บรรทัดที่
3. การขอความยินยอม	
ข้อคำถาม :	
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี) :	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม :	
ส่วนที่แก้ไข :(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่ บรรทัดที่


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 4</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 113</p>

บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	
<p>วันที่เริ่มใช้..... เดือน..... พ.ศ.</p> <p>แทนที่ฉบับ..... ลงวันที่.....</p> <p>ผู้จัดทำ วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p> <p>ผู้ทบทวน วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p> <p>ผู้อนุมัติ วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p>	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 114

สารบัญ


บทที่	รายการ	หน้า
4	กระบวนการพิจารณาประเมินโครงการวิจัย Review Process	
	4.1 วัตถุประสงค์	119
	4.2 ขอบเขต	119
	4.3 ความรับผิดชอบ	119
	4.4 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	119
	4.5 หลักการปฏิบัติ	119
	4.5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสถาบันวิจัยฯ	119
	(1) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้ารับการพิจารณาเป็นครั้งแรก	
	(2) โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณาและต้องการการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม	
	(3) โครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้วแต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณา เพื่อประเมินต่อเนื่อง	
	4.5.2 ประเด็นการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	120
	(1) หลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	120
	(1.1) หลักความเคารพในบุคคล	120
	- การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	
	- แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	
	- คำแนะนำการเตรียมเอกสาร	
	- เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย	
	- การยกเว้นการขอความยินยอม	
	- การวิจัยที่ใช้แฟ้มประวัติผู้ป่วย	
	- การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน	
	- การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก	
	- การขอความยินยอมใหม่หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม	
	(1.2) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย	124
	- การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย	
	- การประเมินการให้คุณประโยชน์	
	- การให้คุณประโยชน์	
	- การพิจารณาว่ามีความเสี่ยงน้อย (minimal risk)	
	(1.3) หลักความยุติธรรม	125
	- การเลือกอาสาสมัคร	
	- การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา	

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: right;">SOP-SUEC 4</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: right;">หน้า 115</p>

	<p>(2) คุณสมบัตินักวิจัย 126</p> <p>(3) ระเบียบวิธีการวิจัย 126</p> <p>(4) การคุ้มครองดูแลอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 127</p> <p>(5) กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย 128</p> <p>(6) การปิดบังข้อมูล 130</p> <p>4.5.3 การพิจารณาประเมินโครงการวิจัย 130</p> <p>(1) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review) 130</p> <p>(1.1) ลักษณะการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 130</p> <p>(1.1.1) การวิจัยทางการศึกษา มีดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเรียนการสอนตามปกติที่เป็นมาตรฐาน - การประเมินประสิทธิภาพและ/หรือเปรียบเทียบของเทคนิคการสอน หลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และการประกันคุณภาพการศึกษา - ผลการทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ <p>(1.1.2) การวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินด้าน cognitive, diagnostic, attitude, achievement ที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้</p> <p>(1.1.3) การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินจากหน่วยงานหรือองค์กร ในด้านระบบงาน ระบบการให้บริการ คุณภาพ การบริหารจัดการหรือการตรวจสอบ ซึ่งต้องได้รับอนุมัติจากหน่วยงานหรือองค์กร เพื่อพัฒนาระบบงานนโยบาย ยุทธศาสตร์ หรือคุณภาพการปฏิบัติงานในหน่วยงานหรือองค์กรนั้น โดยไม่กระทบต่อข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย</p> <p>(1.1.4) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของรสชาติและอาหารการยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ และสารอาหารในระดับที่ไม่อันตราย หรือสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	
--	--	--


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: right;">SOP-SUEC 4</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: right;">หน้า 116</p>

	<p>(1.1.5) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ทั้งในรูปแบบเอกสาร การใช้เชื้อแยกได้จากสิ่งตรวจ และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ โดยมีวิธีการเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้</p> <p>(1.1.6) การวิจัยใน commercial cell line ในห้องปฏิบัติการ</p> <p>(1.1.7) การวิจัยในโครงกระดูกฟันทที่ถูกถอนแล้วและศพอาจารย์ใหญ่ ต้องได้รับอนุญาตจากทนายท โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้</p> <p>(1.1.8) การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น</p> <p>(1.1.9) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติอาหารและการยอมรับของผู้บริโภค (Taste and Food Evaluation and Acceptance Study) โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปน นอกเหนือจากธรรมชาติ และอาหารที่บริโภคมีสารอาหารระดับที่ไม่เป็นอันตราย</p> <p>(1.2) กระบวนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review)</p> <p>(2.) โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)</p> <p>(2.1) ลักษณะการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>(2.1.1) การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Clinical intervention)</p> <p>(2.1.2) การวิจัยนั้นต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (Reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงานหรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว (Invasion of Privacy and Breach of Confidentiality) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>(2.1.3) การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ</p> <ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยที่มีการเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมการวิจัย - การวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ 	<p>131</p> <p>132</p> <p>132</p>
--	---	----------------------------------

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 4</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 118</p>

	4.6 คำนิยาม	137
	4.7 เอกสารอ้างอิง	137
	4.8 ภาคผนวก	138
	AF 04-01 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก	139
	AF 04-02 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางจริยธรรมแบบเร่งด่วน	142
	AF 04-03 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการทางสังคม	144
	AF 04-04 ตัวอย่างแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม	146
	AF 04-05 แบบฟอร์มเก็บข้อมูลระหว่างติดตามผู้ป่วย ในกรณีมีการติดตามผล	147
	AF 04-06 แบบฟอร์มสรุป outcomes ในตอนสุดท้าย เมื่อสิ้นสุดการติดตาม	148

1. วัตถุประสงค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 119

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย โดยใช้แนวทางการประเมินและนำเสนอโครงการวิจัยตามที่กำหนด

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอนการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	ประเด็นการพิจารณาเพื่อประเมิน	คณะกรรมการฯ
3	การจัดเตรียมผลประเมินเบื้องต้นเข้าสู่ที่ประชุม	เลขานุการฯ
4	พิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานฯ และคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสถาบันวิจัยฯ

5.1.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้ารับการพิจารณาเป็นครั้งแรก


1) เมื่อเจ้าหน้าที่ฯ ได้รับโครงการวิจัย

- ลงทะเบียนรับเอกสาร
- ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
- ให้รหัสโครงการ
- บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย
- ส่งให้เลขานุการฯ พิจารณาจัดเรื่องเข้าวาระการประชุม แจ้งรหัสโครงการและวันที่เข้าประชุมให้นักวิจัยทราบ

2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมสรุปผลประเมินโครงการวิจัย พร้อมเอกสารโครงการวิจัยส่งให้แก่ผู้เชี่ยวชาญอย่างน้อย 1 ท่านเป็น Primary Reviewer เพื่อประเมินโครงการวิจัยในด้านเนื้อหาและกระบวนการวิจัย

3) เมื่อผู้เชี่ยวชาญได้รับการติดต่อจากสถาบันวิจัยฯ ให้ประเมินโครงการวิจัย ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาว่าสามารถประเมินโครงการวิจัยได้หรือไม่

- หากผู้เชี่ยวชาญไม่สามารถประเมินได้ตามเวลาที่กำหนด ขอให้แจ้งเจ้าหน้าที่ฯ ภายใน 2 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงผู้เชี่ยวชาญเป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สำนักงานโดยด่วนและลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที
- หากประเมินได้ให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบชื่อโครงการวิจัยและชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หากผู้เชี่ยวชาญผู้พิจารณาประเมินมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) กับ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 4</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 120</p>

โครงการวิจัยดังกล่าว ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ฯ และส่งเอกสารคืนกลับภายใน 2 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงผู้เชี่ยวชาญเป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สถาบันฯ โดยด่วน และลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที

- 4) ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับตามประเภทของโครงการวิจัย
- 5) หากเอกสารที่ผู้เชี่ยวชาญได้รับไม่ครบถ้วนหรือแบบประเมินที่ใช้ไม่ตรงกับโครงการวิจัยที่จะประเมินหรือประเภทของโครงการวิจัย ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ฯ ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วน ทั้งนี้การศึกษาวิจัยทางด้านคลินิกจะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก ตามแบบฟอร์ม (AF 04-01) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วนจะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางจริยธรรมแบบเร่งด่วน ตามแบบฟอร์ม (AF 04-02) การศึกษาทางด้านสังคมศาสตร์จะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ตามแบบฟอร์ม (AF 04-03)

5.1.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณาและต้องการการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม

- 1) เมื่อเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ได้รับมอบหมายให้ประเมินผลแก้ไขหรือข้อชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย ให้เลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการที่ได้รับ ประกอบด้วย
 - ก. เอกสารฉบับก่อนแก้ไข
 - ข. หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุม
 - ค. เอกสารฉบับแก้ไขและบันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถามของผู้วิจัย
 - ง. แบบประเมิน
- 2) หากเอกสารที่เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ได้รับไม่ครบถ้วน ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ฯ ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วน

5.1.3 โครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้วแต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณา เพื่อประเมินต่อเนื่อง รายละเอียดขั้นตอนการรับเอกสารให้เป็นไปตาม SOPs บทที่ 6

5.2 ประเด็นการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย


5.2.1 หลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมี 3 ประเด็น คือ

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person)
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
3. หลักความยุติธรรม (Justice)

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person)

หลักความเคารพในบุคคล คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for Human Dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

1.1 เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับหรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for Free and Informed Consent และ Respect to Autonomy of Decision Making)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 121

1.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for Privacy) การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”

1.3 เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for Confidentiality) ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case Report form) ใบยินยอม (Consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (Tape, Video and Photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (Locked Cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (Computer) ที่มีรหัสผ่าน (Password) ข้อมูลส่งทางไปรษณีย์ อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (Encrypted)

1.4 เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for Vulnerable Persons) เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ (Comatose) ผู้ป่วยพิการ (Handicapped) นักโทษ (Prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (Students) ทหาร (Soldiers) กลุ่มคนที่มีพลังอำนาจน้อย (Marginalized People) เช่น ผู้อพยพ (Immigrants) ชนกลุ่มน้อย (Ethnic Minority) กลุ่มเปี่ยงเบนทางเพศหรือกลุ่มรักร่วมเพศ (Homosexuality) กลุ่มเปราะบางทางสังคม (Socially Vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (Sex Workers) ผู้ติดยาเสพติด (Drug Addicts)

CIOMS Guideline 13 และ 14 ระบุว่าการทำงานวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมายและมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย การทำงานวิจัยในเด็กไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ยกเว้นอาสาสมัครเด็กกำพร้าจะได้รับประโยชน์โดยตรงหรือผลการวิจัยจะเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่นๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการขอความยินยอมตามข้อกำหนดเช่นกัน

การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล เป็นกระบวนการเริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (Initial Contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัยประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ ได้แก่


- Information ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
- Comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากกรวิจัย) โดยปราศจากการขู่บังคับ (Free of Coercion) การชักจูงเกินเหตุ (Undue Inducement) และแรงกดดัน (Unjustifiable Pressure)

แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์ต้องประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

- 1) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (Participant Information Sheet)
- 2) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)

คำแนะนำการเตรียมเอกสาร

- ใช้สรรพนามให้ถูกต้อง ข้อความเข้าใจง่าย ชัดเจน
- ภาษาชาวบ้าน ประโยคสั้น ๆ กะทัดรัด
- ไม่ใช้ศัพท์ทางวิชาการ และภาษาอังกฤษ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 122

- ไม่ใช้ประโยชน์ที่แสดงการบังคับ ลดสิทธิ ชักจูง หรือให้ประโยชน์เกินไป
- เป็นการสื่อสาร 2 ทาง แลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้วิจัยและอาสาสมัครที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย
- เป็นกระบวนการต่อเนื่องและอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ (Reconsent) ตลอดระยะเวลาที่ร่วมในการวิจัย
- อาจขอความยินยอมด้วยวาจา (Verbal by action โดยมีเหตุผลเหมาะสม) หรือด้วยการลงนาม (Written)
- อาจขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี หรือผู้ที่อยู่ในภาวะที่ไม่มีความสามารถทำความเข้าใจ หรือตัดสินใจ)
- ให้ข้อมูลครบถ้วน ตอบคำถามทุกข้อ ตรวจสอบว่าอาสาสมัครเข้าใจ
- เอกสารข้อมูลสำหรับเด็ก 7-12 ขวบ ให้ใช้ภาษาที่ง่ายที่เหมาะสมกับเด็ก
- ให้ความเวลาอาสาสมัครอย่างเพียงพอที่จะปรึกษากับครอบครัวหรือบุคคลอื่นก่อนการตัดสินใจโดยอิสระ
- ถ้าอาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายไม่สามารถอ่านหรือเขียนได้ ต้องมีพยานที่เป็นกลาง (Impartial Witness) อยู่ด้วยตลอดเวลาที่ขอความยินยอม
- ผู้ให้ความยินยอม/พยาน ลงนามและวันที่ด้วยตนเอง (การลงนามไม่สำคัญเท่ากระบวนการ)
- ให้เอกสารข้อมูลแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด
- ให้สำเนาใบยินยอมแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)

CIOMS Guideline 5 ระบุข้อมูลที่จำเป็นในเอกสารข้อมูลฯ (Essential Information) ได้แก่

1. ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย
2. วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย
3. การรักษาที่จะให้และโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (ถ้ามี)
4. ขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร
5. หน้าที่/รับผิดชอบของอาสาสมัคร
6. ความเสี่ยงจากการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
7. ประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับโดยตรงหากไม่ได้รับประโยชน์ต้องระบุด้วย และประโยชน์อื่นๆ เช่น ประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ประโยชน์ต่อชุมชน
8. วิธีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
9. ค่าชดเชยกรณีเกิดอันตรายโดยอาจทำประกันชีวิต หรือระบุว่าผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
10. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาและความไม่สะดวก ไม่สบาย (ถ้ามี)
11. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องจ่ายเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยรับผิดชอบ
12. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย หรือการถอนตัวออกจากการวิจัยโดยสมัครใจ
13. ระบุการเก็บรักษาความลับและขอบเขตการรักษาความลับ ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลความลับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 123

14. การให้ข้อมูลใหม่ในระหว่างดำเนินการวิจัย
15. บุคคลที่อาสาสมัครจะติดต่อและรับแจ้งเหตุ
16. เหตุผลที่อาจถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย
17. ระยะเวลาที่อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย
18. จำนวนอาสาสมัคร

การยกเว้นการขอความยินยอม

CIOMS Guideline 4 ระบุว่าผู้วิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ Informed Consent จากอาสาสมัคร ยกเว้นว่าได้รับการพิจารณาอนุมัติ/รับรอง (Approval) จากคณะกรรมการฯ และการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk)” การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติเป็นภาวะฉุกเฉิน (Emergency, Impractical or Impossible) คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาให้ยกเว้นข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด อาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอมโดยการร่วมมือ (Consent by action) เช่น การตอบแบบสอบถาม โดยกลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด ผู้เป็ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ


การวิจัยที่ใช้แฟ้มประวัติผู้ป่วย (Medical Records) และตัวอย่างทางชีวภาพ (Biological Specimens)

การใช้ Medical Records และ Biological Specimens จากการใช้บริการเพื่อการวิจัย ถ้าทำตาม พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ มาตรา 9 จะต้องขอความยินยอม แต่ในการปฏิบัติอาจขอยกเว้นการขอความ ยินยอม ถ้าผู้วิจัยแสดงเหตุผลสมควรและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอนุมัติ เช่น กรณี ดังต่อไปนี้

- การวิจัยมี Minimal Risk
- การวิจัยนั้นจะตอบคำถามที่สำคัญมาก
- ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิหรือประโยชน์ของผู้ป่วย
- รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
- การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ

การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Research in Emergency Situations)

- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ เช่น มีปัญหาทั้งร่างกายและจิตใจ เช่น หมดสติไม่รู้สีกตัว เป็นโรคจิตเภท **กรณีนี้จะทำได้ก็ต่อเมื่อสภาวะทางกายและจิตใจนั้นเป็นลักษณะของประชากรที่จะใช้ในการวิจัย** ในสถานการณ์เช่นนี้แพทย์ควรขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย
- ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย และการวิจัยไม่สามารถรอได้ (Delay) ให้ทำการศึกษาได้โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วย หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายในทันทีที่ทำได้
- ผู้วิจัยควรพยายามหากกลุ่มประชากรที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดภาวะ (Condition) ที่ผู้วิจัยต้องการศึกษาแล้วเชิญเข้าร่วมการวิจัย ขอความยินยอมล่วงหน้าในขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในสภาวะที่สามารถให้ความยินยอมได้
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการให้สิ่งทดสอบ หรือ Intervention และวิธีการวิจัยจะต้องมี

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 4</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 124</p>

เหตุผลสมควร (Justified)

การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก (Assent of the child)

- เด็กอายุ 7 - ต่ำกว่า 18 ปี ให้ขอ Assent “การยอมตาม”
- เด็กอายุ 7 - 12 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบาย
- ให้ผู้ปกครองลงนามใน Assent form ของเด็กด้วย
- เด็กอายุเกิน 12 - ต่ำกว่า 18 ปี ให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้ โดยปรับสรรพนามให้สอดคล้อง
- การกำหนดอายุของเด็กที่จะให้ Assent อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน ยกเว้นว่ามีการกำหนดไว้ในกฎหมาย

ผู้ขอความยินยอม

- ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษหากแพทย์เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่แพทย์จะเชิญเข้าร่วมการวิจัย เพราะผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจ หรือเหมือนถูกบังคับ
- ผู้ขอ Informed Consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้อย่างดีเกี่ยวกับการวิจัย เป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับอาสาสมัคร

การขอความยินยอมใหม่ (Reconsent) หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม (Additional Consent)

- ระหว่างดำเนินการวิจัยเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการอยู่ในการวิจัยหรือถอนตัวออกจากการศึกษา เช่น มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น มีการตรวจบางอย่างเพิ่มขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย ฯลฯ

2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่


- 1) อันตรายต่อร่างกาย (Physical Harm) รวมถึงการเสียโอกาสที่ควรได้รับตามมาตรฐาน
- 2) อันตรายต่อจิตใจ (Psychological Harm)
- 3) อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and Economic Harms)
- 4) อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefits)

- 1) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- 2) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- 3) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์หรือสังคม
- 4) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่

- 1) ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical Benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น (Improvement of Disease)
- 2) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological Benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 4</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 125</p>

(Comfort from Suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future)

- 3) ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ (Economic Benefits) เช่น ได้รับเงินชดเชยจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial Benefits Related to Research Participation) ประโยชน์ข้อนี้ไม่ถือว่าเป็นเงินตอบแทนอาสาสมัคร แต่เป็นเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาความไม่สะดวกสบาย การสูญเสียรายได้ ฯลฯ
- 4) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์/สังคม (Benefit to Science/Society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้ (Generalizable Knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพในอนาคต (Effective Interventions in the future) เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการและลดอัตราการตาย (Change in Practice Standards Decreasing Morbidity and Mortality) ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่นๆ และชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

ชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์และความเสี่ยง

- 1) ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
- 2) เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด

การพิจารณาว่ามี “ความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk)” มีตัวอย่างดังนี้

- การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย
- การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ
- การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว
- การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย
- การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ
- การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (Routine)
- การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ
- การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี

3. หลักความยุติธรรม (Justice) การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

3.1 การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects)


- มีเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกชัดเจน
- ไม่มีอคติ (Selection Bias)
- ไม่เลือกเฉพาะกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สบาย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา

3.2 การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา

- มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (Randomization) ไม่มีอคติ (Bias)

สรุปแนวทางปฏิบัติ

1. ผู้วิจัยต้องเขียนข้อเสนอการวิจัยที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ถูกต้อง (Scientific Validity)
2. ในระเบียบวิธีวิจัยหรือวิธีดำเนินการวิจัยก่อนจะดำเนินการใดๆ กับอาสาสมัคร เช่น การตรวจคัดกรอง (Screening) ผู้วิจัยต้องเขียนขั้นตอนกระบวนการขอความยินยอมก่อน ได้แก่ ผู้ที่จะทำหน้าที่ขอความ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 126

ยินยอม สถานที่ที่จะขอความยินยอม การให้ข้อมูลคำอธิบาย ฯลฯ ตรวจสอบกลับว่ามีความเข้าใจอย่างแท้จริง
 ตอบข้อสงสัย ให้เวลาตัดสินใจโดยอิสระ ก่อนลงนามให้ความยินยอม

3. เพื่อแสดงว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Principles) ผู้วิจัยจะต้อง
 เขียนหัวข้อ “**ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical Consideration)**” โดยวิเคราะห์ตามหลัก
 จริยธรรมการวิจัยในคน 3 ข้อ แต่ละข้อผู้วิจัยทำอย่างไรตามที่ได้กล่าวไว้ในแนวทางปฏิบัติข้างต้นได้แก่

• หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person)

โดยระบุว่ามีการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัย ให้เข้าร่วม
 เป็นอาสาสมัครในการวิจัย

• หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence)

โดยระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์หรือไม่ ประโยชน์อะไร หรือประโยชน์อื่น ๆ อาจเกิดความ
 เสียงอะไรต่อตัวอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครโดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี
 Identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร

• หลักความยุติธรรม (Justice) คือมีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชัดเจน ไม่มีอคติ มีการกระจาย

ประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม

4. ผู้วิจัยเสนอตารางแผนการดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ขั้นตอนการทดลองกับอาสาสมัคร การเก็บข้อมูล
 จะต้องดำเนินการหลังจากข้อเสนอการวิจัยได้รับการพิจารณาอนุมัติหรือรับรองจาก คณะกรรมการฯ ประจำ
 สถาบันแล้วเสมอ

5.2.2 คุณสมบัตินักวิจัย (Qualification of Investigators)

1. ประวัติส่วนตัวและผลงานของนักวิจัยที่ทันสมัยภายใน 3 ปี ซึ่งแสดงว่าเป็นผู้มีความรู้และ
 ประสบการณ์เพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยได้ และผู้ที่ทำงานวิจัยคลินิกควรได้รับฝึกอบรม ICH-GCP


2. การพิจารณาการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของนักวิจัยกับโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ อาจดำเนินการ
 อย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของนักวิจัยในกรณีที่เห็นว่าอาจมีผลกระทบต่อ
 การดำเนินการวิจัย ดังนี้

- ให้นักวิจัยระบุมการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียจากการวิจัยไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
- ให้นักวิจัยร่วมที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย เป็นผู้ดำเนินการให้ข้อมูลกับอาสาสมัคร
 และขอความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยแทน
- ในกรณีที่การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียมากเกินไปจนจะยอมรับได้ คณะกรรมการฯ อาจไม่รับรองให้
 นักวิจัยผู้นั้นมีส่วนร่วมในการดำเนินการวิจัยต่อไป โดยทำบันทึกถึงผู้ให้ทุนและผู้บังคับบัญชาของ
 นักวิจัยผู้นั้น พร้อมระบุเหตุผลให้ชัดเจน

5.2.3 ระเบียบวิธีการวิจัย

ระเบียบการวิจัย (Research Methodology) พิจารณาจาก

1. หลักและเหตุผลในการทำวิจัย
2. วัตถุประสงค์


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 127

3. ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในหัวข้อระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณจำนวนประชากรที่ศึกษา) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่นโดยใช้ประชากรจำนวนน้อยที่สุด
4. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion Criteria) โดยพิจารณาอาสาสมัครเป็นกลุ่มผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Vulnerable Subject) หรือไม่
5. เกณฑ์การคัดออกอาสาสมัคร (Exclusion Criteria)
6. เหตุผลและความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
7. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Volunteer Withdrawal Criteria)
8. เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Study Termination Criteria)
9. กระบวนการวิจัย วิธีการเก็บข้อมูลและเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
10. ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัคร/ชุมชน/สังคมจะได้รับจากการวิจัยซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 3 ประเภท ดังนี้
 - 10.1 มีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร (Minimal Risk)
 - 10.2 มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง (Greater than Minimal Risk with Direct Benefit to Volunteer)
 - 10.3 มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (Greater than Minimal Risk with No Direct Benefit to Volunteer but Likely to Yield Generalizable Knowledge)
11. ประสิทธิภาพของระบบและวิธีการกำกับดูแล และตรวจสอบการดำเนินการวิจัย

5.2.4 การคุ้มครองดูแลอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

การคุ้มครองดูแลอาสาสมัคร (Human Volunteer Protection) พิจารณาจาก

1. ความเหมาะสมด้านคุณสมบัติและประสบการณ์ของนักวิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
2. เหตุผลที่ต้องหยุดหรือดัดให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานแก่อาสาสมัคร เพื่อประโยชน์และผลสัมฤทธิ์ของการทำวิจัย ต้องเป็นเหตุผลที่เหมาะสมและชัดเจน
3. ความพร้อมในการดูแลด้านการแพทย์ และการช่วยเหลือด้านจิตใจแก่อาสาสมัคร
4. ขั้นตอนในการดำเนินการหาอาสาสมัครทดแทนเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวระหว่างดำเนินการวิจัย
5. เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์วิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน (Emergency Use) หรือการบริจาค (Compassionate Use)
6. การแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร เพื่อให้ทราบความเป็นไปในการวิจัย โดยขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อน
7. รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการจัดผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยให้แก่อาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
8. รายละเอียดค่ายาและการตรวจวินิจฉัยอื่นๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
9. ค่าตอบแทนและค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร (เช่น เงิน การให้บริการ หรือสิ่งของ)
10. การชดเชย/การรักษา ในกรณีที่เกิดอันตราย/ความพิการ/การตายของอาสาสมัคร อันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย การรักษาความลับของอาสาสมัคร

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 4</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 128</p>

11. รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งแฟ้มประวัติและตัวอย่างส่งตรวจ
12. มาตรการในการรักษาความลับ และความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร


5.2.5 กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

การพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Process)

พิจารณาจาก

1. ข้อมูลที่จะต้องมีในเอกสารชี้แจงแก่อาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ดังนี้

- 1.1 เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัย
- 1.2 เหตุผลที่เชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย
- 1.3 ระยะเวลาที่ต้องเข้าร่วมการวิจัย ที่จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ประมาณการไว้ รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ในการวิจัยที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ
- 1.4 หากมีทั้งขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่า ขั้นตอนใดเป็นการวิจัยและขั้นตอนใดเป็นการรักษาพยาบาลตามปกติ
- 1.5 หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนอาสาสมัครมิได้รับการรักษาพยาบาลใดๆ จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใด เทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- 1.6 ความเสี่ยงต่ออันตรายหรือความไม่สุขสบายที่อาจจะได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย
- 1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย ทั้งประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครและประโยชน์ต่อส่วนรวม
- 1.8 หากเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย
- 1.9 การปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร โดยจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยทั่วไปการรายงานผลการวิจัยจะเป็นข้อมูลโดยรวม แต่ข้อมูลของอาสาสมัครจะเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- 1.10 หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติต่อร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครระหว่างการวิจัย ซึ่งอาจเป็นผลมาจากการเข้าร่วมวิจัย อาสาสมัครจะต้องแจ้งให้นักวิจัยทราบโดยเร็ว ตามชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ที่จะติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
- 1.11 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อาสาสมัครได้รับบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร เช่น การได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย การได้รับค่าชดเชยหากพิการหรือเสียชีวิต เป็นต้น
- 1.12 ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการ
- 1.13 ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นขั้นตอนการรักษาพยาบาลตามปกติ
- 1.14 หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย นักวิจัยต้องแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 4</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 129</p>


- 1.15 อาสาสมัครมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบ และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัย จะไม่มีผลกระทบต่อ การได้รับหรือการเข้ารับบริการรักษาที่จะได้รับ
- 1.16 หากการวิจัยได้มีการใช้กลุ่มควบคุม เมื่อการวิจัยแล้วเสร็จและมีประโยชน์ที่พึงได้รับจากการวิจัยโดยตรงต่อกลุ่มทดลอง นักวิจัยจะต้องดำเนินการให้กลุ่มควบคุมได้รับประโยชน์เช่นเดียวกัน
- 1.17 หากอาสาสมัครได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงฯ หรือมีคำถามเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย สามารถติดต่อกับคณะกรรมการฯ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ เลขที่ 6 ถนนราชมรรคาใน ตำบลพระปฐมเจดีย์ อำเภอเมืองนครปฐม จังหวัดนครปฐม 73000 โทร 0 3425 5808

2. กรณีที่ยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่น แทนการลงนามในเอกสาร (Waiver or Alteration of Consent)

- 2.1 การขอความยินยอมด้วยวาจาโดยไม่มีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรสามารถทำได้ในกรณีดังต่อไปนี้
 - การวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สัมภาษณ์ โดยเฉพาะการวิจัยในหัวข้อที่อ่อนไหว เสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงหรือได้รับโทษทางกฎหมาย หรือเป็นความต้องการของอาสาสมัครเองที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน คณะกรรมการฯ เห็นว่าอาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิ์และมีความปลอดภัยหากไม่ลงลายมือชื่อในหนังสือเจตนายินยอมฯ เนื่องจาก การลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้ อย่างไรก็ตามนักวิจัยต้องให้คำอธิบายและให้เอกสารชี้แจงโครงการแก่อาสาสมัครด้วย
- 2.2 การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย ได้แก่การวิจัยที่มีลักษณะดังนี้
 - การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย การตรวจทางจิตเวช หรือการตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ
 - การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
 - ไม่สามารถทำการวิจัยได้ หากไม่อนุญาตให้จดการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

3. กระบวนการ (Process) ที่ต้องมีซึ่งเกี่ยวข้องกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

- 3.1 หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่นักวิจัยจะนำไปใช้จะต้องได้รับความเห็นชอบและรับรองโดยคณะกรรมการฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วน ใช้ภาษาที่สละสลวยและเข้าใจง่าย ที่มีการประทับข้อความ **“รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร วันเดือนปีที่รับรอง”**
- 3.2 นักวิจัยจะต้องให้หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่มีข้อความอย่างเดียวกัน ลงลายมือชื่อ และวันที่เรียบร้อยแก่อาสาสมัครเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ และนักวิจัย 1 ฉบับ ตลอดการดำเนินงานวิจัยและหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้วไม่น้อยกว่า 3 ปี

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 4</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 130</p>

3.3 นักวิจัยจะสามารถดำเนินงานวิจัยได้ต่อเมื่ออาสาสมัครได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยครบถ้วนโดยการอ่านและปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิดหรือ

5.2.6 การปิดบังข้อมูลบางส่วนโดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

คณะกรรมการฯ จะยอมรับให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้

1. การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัย มิเช่นนั้นจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย
2. การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวันหรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย การตรวจทางจิตเวชหรือการตรวจเพื่อรักษาตามปกติ
3. นักวิจัยมีการเตรียมที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่อาสาสมัครเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

5.3 การพิจารณาประเมินโครงการวิจัย

1. โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review)

โครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยง (No Risk) โดยเป็นโครงการวิจัยในคนที่ไม่ต้องปฏิบัติในเรื่องดังต่อไปนี้

- ไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของนักวิจัย
- ไม่จำเป็นต้องมีการติดตามโครงการวิจัยนี้ ทั้งการปรับโครงการวิจัย (Protocol Amendment) และการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เนื่องจากเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก


- 1.1 ลักษณะการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.1.1 การวิจัยทางการศึกษา มีดังนี้

- การเรียนการสอนตามปกติที่เป็นมาตรฐาน ใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ
- การประเมินประสิทธิภาพและ/หรือเปรียบเทียบของเทคนิคการสอน หลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และการประกันคุณภาพการศึกษา
- ผลการทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

1.1.2 การวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินด้าน Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement Test ที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (Observation of Public Behavior) ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ และไม่มีผลต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคมการจ้างงานสถานภาพทางการเงินหรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย

1.1.3 การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินจากหน่วยงานหรือองค์กรในด้านระบบงาน ระบบการให้บริการ คุณภาพ การบริหารจัดการ หรือการตรวจสอบ ซึ่งต้องได้รับอนุมัติจากหน่วยงานหรือองค์กร เพื่อพัฒนาระบบงาน นโยบาย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 131

ยุทธศาสตร์ หรือคุณภาพการปฏิบัติงานในหน่วยงานหรือองค์กรนั้น โดยไม่กระทบต่อข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

- 1.1.4 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของรสชาติและอาหารการยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ และสารอาหารในระดับที่ไม่อันตราย หรือสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 1.1.5 การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ทั้งในรูปแบบเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา การใช้เชื้อแยกได้จากสิ่งตรวจและเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ โดยมีวิธีการเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
- 1.1.6 การวิจัยใน Commercial Cell Line ในห้องปฏิบัติการ
- 1.1.7 การวิจัยในโครงกระดูกฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ต้องได้รับอนุญาตจากทนายท โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
- 1.1.8 การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น
- 1.1.9 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติอาหารและการยอมรับของผู้บริโภค (Taste and Food Evaluation and Acceptance Study) โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ และอาหารที่บริโภคมีสารอาหารระดับที่ไม่เป็นอันตราย

1.2 กระบวนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review)

1. เจ้าหน้าที่ฯ รับโครงการวิจัยที่นักวิจัยประเมินเบื้องต้นว่าเป็นโครงการประเภท Exemption review ตามแบบประเมินเบื้องต้น และตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสารและออกรหัสโครงการ
2. เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารโครงการให้ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายให้พิจารณาโครงการว่าเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรองตามที่กำหนดไว้ใน SOP หรือไม่ หากเข้าข่ายให้บันทึกความเห็นเหตุผลที่เข้าข่ายลงในแบบประเมิน หากไม่เข้าข่ายให้ดำเนินการตามกระบวนการดำเนินการโครงการประเภท Expedited review หรือ Full-board review ต่อไป
3. เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ระบุเหตุผลที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรอง และจัดทำเอกสารรับรองการได้รับการยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย (Certificate of Exemption: COE) เสนอประธานฯ ลงนาม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 132

4. เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและ COE ให้หัวหน้าโครงการวิจัย หากเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้ทำสำเนาจดหมายแจ้งผลรวมทั้งสำเนา COE ส่งไปยังอาจารย์ที่ปรึกษา
5. เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลประเภทการพิจารณา ผู้พิจารณา วันที่พิจารณา ผลการพิจารณา วันที่เข้าประชุม รหัสเอกสารรับรองโครงการ (COE) วันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย
6. เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาบรรจุในระเบียบวาระการประชุมวาระที่ 5.1 เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมทราบ
7. เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับพร้อมสำเนาจดหมายแจ้งผล สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COE) และเอกสารอื่นๆ เรียงลำดับตามรหัสโครงการวิจัย
8. เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายหลังการได้รับการรับรอง 3 ปี ยกเว้นสำเนา COE

2. โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk) ตามนิยามของ Food and Drug Administration: (FDA) และ Department of Health and Human Service: (DHHS) ของสหรัฐอเมริกา คือการวิจัยไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย การตรวจทางจิตเวชหรือการตรวจเพื่อรักษาตามปกติ

2.1 ลักษณะการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.1.1 การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Clinical intervention)

2.1.2 การวิจัยนั้นต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ทำให้เสียชื่อเสียงทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (Reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงานหรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว (Invasion of Privacy and Breach of Confidentiality) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย


2.1.3 ต้องเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังต่อไปนี้

1. การวิจัยที่มีการเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

- การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว หรือส้นเท้า/ตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือ การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (เด็ก/ผู้ใหญ่) ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

- การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรง และมีใช้สตรีมีครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กก. ด้วยการเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 550 มล. และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

2. การวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 133

- เช่น - เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย
- ตัดเส้นผมหรือเล็บโดยไม่เสียโฉม
- เก็บปัสสาวะที่หลุดตามธรรมชาติ หรือที่ต้องถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย
- เก็บปัสสาวะที่ถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย
- เก็บน้ำลายโดยไม่ใช้สารกระตุ้นหรือใส่ท่อ เว้นแต่การกระตุ้นนั้นอาศัยการเคี้ยวหมากฝรั่ง ชีฝรั่ง หรือกรดมะนาวเจือจาง
- เก็บน้ำคร่ำที่ถูงน้ำคร่ำแตกก่อนหรือระหว่างการคลอด
- เก็บคราบฟันหรือหินปูนโดยกระบวนการขูดฟันปกติของทันตกรรม
- เก็บเซลล์บุเยื่อเมือกหรือผิวหนังโดยการขูด (Buccal Scraping) หรือเช็ด (Swab) หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า 1 เดือน เก็บเสมหะโดยกระตุ้นด้วยการพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (Saline Mist Nebulization)


2.1.4 การวิจัยที่การเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือ โดยไม่รุกรานร่างกาย ไม่ใช้ยาสลบ หรือการทำให้สลบในการตรวจนั้น ใช้ประจำในเวชปฏิบัติและการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว เว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐานเครื่องมือ นั้น เป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approved For Marketing) ที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

1. เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของผู้ถูกตรวจ
2. เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory Acuity)
3. การตรวจด้วยวิธี Magnetic Resonance Imaging โดยไม่ใช้สารจำพวก Gadolinium
4. การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้เป็น Electrocardiography, Echocardiography, Doppler Blood Flow, Ultrasonography, Diagnostic Infrared Imaging, Electroencephalography, Electoretinography, Detection Of Naturally Occurring Radioactivity
5. การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular Strength Testing, Body Composition Assessment, Flexibility Testing ที่เหมาะสมกับอายุน้ำหนักและสุขภาพ ทั่วไปของผู้ถูกตรวจ

2.1.5 การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว จากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย

2.1.6 การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ที่เหลือจากการตรวจตามปกติหรืองานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

2.1.7 การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่าย Video กล้อง Digital โดยข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 134

2.1.8 การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล โดยไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมายหรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

การตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ต้องไม่ใช้การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ ทั้งนี้การประเมินพิจารณาโครงการ จะคำนึงถึงหลักดังนี้

1. สัดส่วนของความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย มีความคุ้มค่ากับประโยชน์อันพึงจะได้รับจากการวิจัย
2. ความรุนแรงของความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นมีอย่างน้อยเพียงใด
3. มีมาตรการในการป้องกันและแก้ไขผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์เตรียมไว้อย่างเหมาะสมหรือไม่
4. มีผู้อื่นที่อาจถูกพาดพิงถึงเนื่องจากมีความเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Secondary Subject) หรือไม่

2.2 กระบวนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็วด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. เจ้าหน้าที่ฯ รับโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสารและออกรหัสโครงการ

2. เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารโครงการให้เลขานุการฯ เพื่อพิจารณาว่าเป็นโครงการประเภทใด หากเป็นโครงการประเภทเร่งด่วนเลขานุการฯ จะนำเอกสารโครงการปรึกษากับประธานฯ ภายในเวลา 3 วันทำการ เพื่อกำหนดชื่อ Expedited Reviewer 2 ท่าน เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็น หากเป็นโครงการประเภท Full-Board review ให้ดำเนินการตามกระบวนการดำเนินการโครงการประเภท Full-Board review ต่อไป

3. เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำแบบประเมินโครงการวิจัย พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัย ส่งให้ Expedited Reviewer 2 ท่าน ภายใน 1 วัน หลังจากวันที่ได้กำหนดชื่อ Expedited Reviewer


4. กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมายพิจารณาให้ความเห็นในแบบประเมินโครงการวิจัย และส่งกลับมายังสถาบันวิจัยฯ ภายใน 1 สัปดาห์

4.1 ผลการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน (Expedited review) มี 3 ประเภท คือ

- รับรอง
- รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมข้อเสนอแนะ
- ยังไม่รับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

หากกรรมการฯ ผู้พิจารณาเห็นว่ายังไม่สมควรให้การรับรอง หรือกรณีกรรมการฯ 2 ท่านมีความเห็นที่ต่างกัน ให้เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเข้าวาระประชุมวาระที่ 5.2 ในการประชุมครั้งถัดไป

- กรรมการฯ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ เห็นชอบ ทั้ง 2 คน เลขานุการฯ เสนอผลพิจารณาให้กับประธานฯ เพื่อสรุปผลพิจารณา
- กรรมการฯ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ ไม่เห็นชอบ ทั้ง 2 คน เลขานุการฯ เสนอผลพิจารณาให้กับประธานฯ เพื่อสรุปผลพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 135

- กรรมการฯ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ เห็นควรให้พิจารณา แบบ Full-board ทั้ง 2 คน เลขานุการฯ เสนอผลพิจารณาให้กับประธานฯ เพื่อให้พิจารณา แบบ Full-board ต่อไป
- 5. เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณา (ดังรายละเอียดบท 6)
- 6. เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลและจัดเก็บเอกสาร (ดังรายละเอียดบท 10)

3. โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full-Board review)


โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (Greater than Minimal Risk) คือเป็นโครงการวิจัยที่ไม่จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงน้อย เป็นโครงการที่มีความซับซ้อนหรือกระทำกับผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Vulnerable Subject) จำเป็นต้องอาศัยความคิดเห็นจากคณะกรรมการฯ

3.1 ลักษณะการวิจัยที่ได้รับรับการพิจารณาแบบเต็มชุดด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 3.1.1 การวิจัยที่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Clinical Intervention)
- 3.1.2 การวิจัยที่ใช้วิธีการใหม่/วิธีการที่ไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่/หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ
- 3.1.3 การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยที่ขอการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review) และโครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)
- 3.1.4 การวิจัยที่ทดลอง หรือเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups)

3.2 กระบวนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุดด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 3.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ รับโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสารและออกรหัสโครงการ
- 3.2.2 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมเอกสารโครงการเข้าที่ประชุม เพื่อจัดประเภทโครงการวิจัยว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม และกำหนดชื่อ Primary Reviewer 2 ท่าน เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็น โดยเป็นผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา
- 3.2.3 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำแบบประเมินโครงการวิจัย พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ภายใน 1 วัน หลังจากวันที่มีการประชุม
- 3.2.4 กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมาย พิจารณาให้ความเห็นในแบบประเมินโครงการวิจัย
- 3.2.5 กรณี Primary Reviewer ที่พิจารณาโครงการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้กรรมการฯ ท่านนั้นส่งแบบประเมินโครงการกลับมายังสถาบันวิจัยฯ ก่อนวันประชุมล่วงหน้า 2 วัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมความเห็นเพื่อนำแจ้งให้ที่ประชุมทราบวาระที่ 5.7 และกรณีที่ Primary Reviewer ไม่เข้าร่วมประชุมทั้ง 2 ท่าน ประธานฯ จะเป็นผู้นำเสนอผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 136

6. ในการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุมเมื่อครบตามกำหนดจึงเปิดการประชุม

7. ก่อนเริ่มพิจารณาโครงการ ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ต้องสอบถามเรื่อง Conflict of Interest ในที่ประชุมด้วยทุกครั้ง กรณีที่กรรมการฯ มี Conflict of Interest กรรมการฯ ท่านนั้นต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาในโครงการที่เกี่ยวข้อง ยกเว้นกรณีที่คณะกรรมการฯ ต้องการสอบถามรายละเอียดของโครงการวิจัย กรรมการฯ ท่านนั้นสามารถอยู่ในที่ประชุมเพื่อตอบข้อซักถามและให้ออกจากที่ประชุมเมื่อที่ประชุมลงมติ

8. Primary Reviewer ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการ 2 ท่าน นำเสนอความเห็นโดยท่านที่ 1 นำเสนอรายละเอียดและข้อเสนอแนะในการแก้ไข และกรรมการฯ ท่านที่ 2 นำเสนอข้อเสนอแนะในการแก้ไขเพิ่มเติม กรรมการฯ ในที่ประชุมแสดงความคิดเห็น

9. ในกรณีที่ต้องการขอข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัย คณะกรรมการฯ สามารถเชิญนักวิจัยมาชี้แจงอธิบายได้ในที่ประชุม

10. ในการลงมติพิจารณาโครงการวิจัยมีข้อปฏิบัติ ดังนี้

- 10.1 มีกรรมการฯ ผู้เข้าร่วมประชุมอย่างน้อย 5 ท่าน ทั้งเพศหญิงและเพศชาย
- 10.2 มีกรรมการฯ จากบุคคลทั่วไป อย่างน้อย 1 ท่าน
- 10.3 มีกรรมการฯ จากบุคคลภายนอก อย่างน้อย 1 ท่าน
- 10.4 กรรมการฯ มีสิทธิ์ออกเสียงได้ คือ กรรมการฯ ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น
- 10.5 โครงการวิจัยจะได้รับการพิจารณารับรองเมื่อมติเป็นเอกฉันท์ หรือหากความคิดเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ต้องมีเสียงมากกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการฯ ผู้ที่เข้าประชุมสนับสนุนและระบุเหตุผลในรายงานการประชุม


11. ผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบ่งเป็น 5 ประเภท ดังนี้

- ประเภทที่ 1 รับรอง เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้
- ประเภทที่ 2 รับรองโดยมีเงื่อนไข เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังปรับปรุงตามที่เสนอแนะ
- ประเภทที่ 3 ปรับแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะแล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม
- ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง ไม่เห็นชอบ
- ประเภทที่ 5 ถอนการรับรองทั้งหมด

12. ประธานฯ สรุปมติที่ประชุม ข้อเสนอแนะในการแก้ไข การประเมินความเสี่ยง และการติดตามผลการดำเนินงาน

13. เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณา (ดังรายละเอียดบท 6)

14. เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลและจัดเก็บเอกสาร (ดังรายละเอียดบท 9)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 137

6. คำนิยาม


คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยในมนุษย์
กรรมการฯ	กรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ผู้ทรงคุณวุฒิ	ผู้เชี่ยวชาญในสาขา
ผู้ทบทวนโครงการ (Primary Reviewer)	กรรมการฯ หรือผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ ให้ทบทวนโครงการวิจัยในมนุษย์
Privacy	ตัวบุคคล ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิด
Confidentiality	เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
ผู้อ่อนด้อย เพราะบาง	บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ
Exemption review	การพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
Expedited review	การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนประเภทเร่งด่วน โดยเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยกระบวนการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงเทียบได้กับเหตุการณ์ที่พบได้ในชีวิตประจำวัน หรือการตรวจร่างกายทั่วไปหรือการตรวจสภาพจิตทั่วไป
Full-Board review	การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนที่ต้องมีการประชุม เนื่องจากโครงการวิจัยมีความซับซ้อนและมักมีความเสี่ยงจากการวิจัย
Emergency Use	ผู้ป่วยอยู่ในภาวะคุกคามที่อาจเสียชีวิตและไม่มีการรักษามาตรฐานที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วยได้ จึงเป็นเหตุที่ต้องใช้ยาหรือเวชภัณฑ์สำหรับการวิจัยเพื่อการรักษา หรือไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ (เช่น หากรอช้าผู้ป่วยจะเสียชีวิต) นักวิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยจะต้องทำจดหมายแจ้งคณะกรรมการฯ ก่อนจะใช้ยา หรือภายใน 5 วันหลังการใช้ยานั้นในการรักษา
Compassionate Use	การนำยามาใช้รักษาผู้ป่วยที่ไม่ได้เข้าร่วมวิจัย เนื่องจากผู้ป่วยเหล่านี้ป่วยหนักและวิธีการรักษามาตรฐานที่มีอยู่ในขณะนั้น ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วยได้

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 5 version dated 14 June 2017

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.3 CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 4</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 138</p>

Subjects 20016.

7.4 World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013.

8. ภาคผนวก


- AF 04-01 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก
- AF 04-02 แบบประเมินโครงการวิจัยทางจริยธรรมแบบเร่งด่วน
- AF 04-03 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการทางสังคม
- AF 04-04 ตัวอย่างแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม
- AF 04-05 แบบฟอร์มเก็บข้อมูลระหว่างติดตามผู้ป่วย ในกรณีที่มีการติดตามผล
- AF 04-06 แบบฟอร์มสรุป outcomes ในตอนสุดท้าย เมื่อสิ้นสุดการติดตาม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 139


AF 04-01 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก แบบประเมินโครงการทดลองทางคลินิกเพื่อเป็นแนวทางให้กับผู้ทำวิจัยและผู้ตรวจสอบโครงการ


	รายการที่ตรวจสอบ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	NA
1.	ชื่อโครงการชัดเจนเหมาะสม - ชื่อภาษาไทย - ชื่อภาษาอังกฤษ			
2.	รายชื่อและหน้าที่ของคณะผู้วิจัย - มีผู้มีความสามารถในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยครั้งนี้ครบถ้วน (มี CV. แนบ) - มีรายชื่อนักวิจัยที่เกี่ยวข้องโดยระบุหน้าที่ให้ชัดเจน ตามหัวข้อ <ul style="list-style-type: none"> ● Proposal development ● Data collection ● Data analysis ● Manuscript writing - ชี้แจงการมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย (Conflict of interest)			
3.	หลักการและเหตุผล - เป็นปัญหาสำคัญทางสาธารณสุข - มีหลักฐานว่าการรักษาแบบใหม่อาจจะดีกว่าแบบเก่า - ปัญหานี้พบบ่อยในโรงพยาบาลที่ทำการศึกษ - โรงพยาบาลที่ทำการศึกษามีความพร้อมในการวิจัยนี้			
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			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 140

	รายการที่ตรวจสอบ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	NA
9.	การติดตามดูแลผู้ป่วย - มีแผนกำหนดเวลาติดตามผู้ป่วยชัดเจน - มี check-list ในการติดตามผู้ป่วยแต่ละครั้ง - มีแบบบันทึกสำหรับ unscheduled visits - มีวิธีการบันทึก compliance ของผู้ป่วยระหว่างการติดตาม - มีเกณฑ์ในการหยุดการรักษาผู้ป่วย - มีการบันทึกผลข้างเคียง/ความเสี่ยงจากการวิจัยและแนวทางแก้ไข			
10.	การประเมินผลตัวแปรที่ศึกษา - ระบุตัวแปรหลัก ตัวแปรรองชัดเจน - มีตัวแปรผลลัพธ์ (outcome variables หรือ outcomes) ทั้งที่วัด efficacy และ safety - เครื่องมือที่วัด outcomes ต้องมีมาตรฐาน - ค่าจำกัดความของ outcomes ต้องถูกต้องและชัดเจน			
11.	กลุ่มตัวอย่าง - มีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่พึงประสงค์ - มีการคาดประมาณจำนวนผู้ป่วยที่สามารถเข้าร่วมในการวิจัยจาก			
12.	การจัดการข้อมูล - มีผู้รับผิดชอบที่มีประสบการณ์ทาง clinical data management - มีการวางแผนการติดตามผลโดย interim analysis			
13.	การวิเคราะห์ทางสถิติ - มีผู้วิเคราะห์ที่มีคุณวุฒิและประสบการณ์สำหรับการวิเคราะห์ทางสถิติ - มีการนำเสนอแนวทางวิเคราะห์ทางสถิติที่ชัดเจนและถูกต้อง			
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			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 141

	รายการที่ตรวจสอบ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	NA
15.	ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนี้ (โดยเฉพาะในภาพรวมของระบบสาธารณสุขประเทศไทย)			
16.	งบประมาณ			
	- มีรายการงบประมาณด้านต่าง ๆ ครบถ้วน			
	- มีแหล่งที่มาของงบประมาณ			
17.	เอกสารอ้างอิง			
	- เอกสารอ้างอิงน่าเชื่อถือและเป็นระบบ			
18.	ภาคผนวก			
	- มีแบบฟอร์มการบันทึกข้อมูล (case record form)			
	- มีแบบฟอร์มเก็บข้อมูลระหว่างติดตามผู้ป่วย ในกรณีมีการติดตามผล			
	- มีวิธีการรายงาน adverse events และ adverse reactions ในแบบฟอร์ม			
	- มีแบบฟอร์มสรุป outcomes ในตอนสุดท้าย เมื่อสิ้นสุดการติดตาม			
19.	มีคำอนุมัติจากหัวหน้าภาควิชาหรือผู้รับผิดชอบให้ใช้ facilities สำหรับการวิจัย			
20.	มีคำอนุมัติจากหัวหน้าภาควิชาที่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วยการวิจัย			

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 4</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 142</p>

AF 04-02 แบบประเมินโครงการวิจัยทางจริยธรรมแบบเร่งด่วน

ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยทางด้านจริยธรรมแบบเร่งด่วน

แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

REC.....

โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน ใช่ ไม่ใช่

กรณีไม่ใช่โครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน เนื่องจาก

กรณีเป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน เนื่องจาก

1. เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูล

1.1 เก็บข้อมูลจาก

เวชระเบียน แหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้งานได้

1.2 หากเป็นการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน

มีแพทย์ประจำโรงพยาบาลเป็นผู้ร่วมวิจัย

ผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้ป่วยในการใช้ข้อมูล

1.3 ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล

1.4 การบันทึกข้อมูล

ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคล

มีข้อมูลที่สืบเสาะถึงตัวบุคคลได้ คือ

2. เป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการ

โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ และได้รับการอนุญาตจากผู้รับผิดชอบจากคลังชีวภาพแล้ว

โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยอื่นที่ผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว (REC.....) และในแบบคำชี้แจงแก่อาสาสมัครมีการระบุการขอความยินยอมเก็บตัวอย่างเพื่องานวิจัยในอนาคต

3. เป็นงานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการร่วมพิจารณาตามที่ระบุไว้ใน SOP


ผลการพิจารณาโครงการพบว่า

1. ระเบียบวิธีวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม ระบุ

2. ประโยชน์และความเสี่ยง สมเหตุสมผล ไม่สมเหตุสมผล ระบุ

3. การรักษาความลับ เหมาะสม ไม่เหมาะสม ระบุ

4. อื่นๆ ระบุ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 143

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน


- ออกหนังสือรับรอง และบรรจุวาระ..... /ครั้งที่
- ออกหนังสือรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขประเด็น และ
บรรจุวาระ..... /ครั้งที่

ลงชื่อ.....กรรมการผู้ทบทวน
วันที่

ความเห็นของประธาน

- เห็นชอบตามที่กรรมการเสนอ
- ส่งเลขานุการฯ มอบหมายกรรมการ
ทบทวน
- ไม่เห็นชอบ และขอให้บรรจุวาระ
5.3 เพื่อให้กรรมการพิจารณา

ลงชื่อ.....ประธาน
วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 144

AF 04-03 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการทางสังคม

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์


เลขที่โครงการ

ชื่อโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด

ชื่อกรรมการประเมิน..... กำหนดส่งคืน

ข้อ	ลักษณะของโครงการวิจัย	ใช่	ไม่ใช่	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
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 ผู้ป่วยหลังสิ้นหรือจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์			
	10.3 กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา			
	10.4 กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุรา หรือสารเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง			
11	ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร			
12	ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะปกป้องความลับของอาสาสมัคร ไม่ให้เกิดการรั่วไหล			
13	มีกระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้องและเหมาะสม (แบบวาจา/แบบลายลักษณ์อักษร)			
14	เคารพในการให้คำยินยอมและความเป็นอิสระในการตัดสินใจของกลุ่มตัวอย่าง			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 145

ข้อ	ลักษณะของโครงการวิจัย	ใช่	ไม่ใช่	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
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 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการฯ			
17	เอกสารคำยินยอมมีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้อาสาสมัครลงนามแสดงการยินยอมเป็นลายลักษณ์)			
18	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย			
19	Conflict of interest			

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น

มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- 3 เดือน 6 เดือน 12 เดือน


ผลการประเมิน

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

.....
ลงชื่อ.....

(ผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 146

AF 04-04 ตัวอย่างแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม

แบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

1.	ชื่อโครงการวิจัย
2.	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
3.	ชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โปรดเลือกตอบเฉพาะ 3.1 หรือ 3.2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น
	3.1 ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือ ทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น
	1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ และไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่นหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น)
	2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตน ของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ
	3.2 ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent)
	1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ
	2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ
	3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ
	4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยาของ ประเทศสหรัฐอเมริกา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 147

AF 04-05 แบบฟอร์มเก็บข้อมูลระหว่างติดตามผู้ป่วย ในกรณีมีการติดตามผล

แบบกำกับติดตามการทดลองทางคลินิกสำหรับการรักษาผู้ป่วยซึ่งควรทำโดยคณะวิจัย

ชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ

จำนวนครั้ง	วันที่	จำนวนผู้ป่วยในกลุ่มทดลอง			จำนวนผู้ป่วยในกลุ่มควบคุม		
		จำนวน outcomes ที่ เกิดขึ้น	จำนวน recruitment ทั้งหมด	adverse events ที่เกิดขึ้น	จำนวน outcomes ที่ เกิดขึ้น	จำนวน recruitment ทั้งหมด	adverse events ที่เกิดขึ้น
การติดตาม		คาดว่าจะ จะได้	ได้จริง จะได้	คาดว่าจะ จะได้	ได้จริง จะได้	คาดว่าจะ จะได้	ได้จริง จะได้
1							
2							
3							
4							
5							

มีผู้ป่วยเข้าสู่อการทดลองหลังจากการประชุมครั้งสุดท้ายรวม..... ราย

อัตราการเกิด outcomes โดยเฉลี่ยรวมหลังจากการประชุมครั้งสุดท้าย

สรุปการติดตามประจำเดือน การทดลองดำเนินไปได้

[] ตามกำหนด

[] มีข้อควรปรับปรุงในด้าน

มีข้อบ่งชี้ว่าผู้ป่วยที่ถูกทดลองอาจจะได้รับ adverse reactions และ adverse events มากผิดปกติหรือไม่


.....

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมตรวจสอบ

.....

.....

การประชุมตรวจสอบครั้งสุดท้ายทำเมื่อวันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 4
เริ่มใช้.....	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 148

**AF 04-06 แบบฟอร์มสรุป outcomes ในตอนสุดท้าย เมื่อสิ้นสุดการติดตาม
แบบตรวจสอบติดตามโครงการวิจัย**

วันที่ ผู้ป่วยรายแรกเข้าสู่โครงการ

วันที่ ผู้ป่วยรายสุดท้ายเข้าสู่โครงการ

วันที่ วันที่ทำการตรวจสอบโครงการครั้งสุดท้าย

วันที่ คาดว่าจะตรวจสอบครั้งต่อไป

รายละเอียดของโครงการ	หน่วย	หมายเหตุ
1. จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดตามแผน		
2. จำนวนที่ผ่านการคัดกรอง		
3. จำนวนที่คัดเลือกเข้าสู่โครงการ (run in)		
4. จำนวนที่ตัดออกจากการวิจัยช่วง wash out		
5. จำนวนที่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดโดยสมบูรณ์ (entered)		
6. จำนวนที่ได้รับการ random allocation		
7. จำนวนที่ติดตามผลการวิจัยอย่างสมบูรณ์ (completed)		
8. จำนวนทั้งหมดที่ออกจากโครงการ 8.1 จำนวนที่ถูกถอนออกจากโครงการ (withdrawn) เนื่องจาก สาเหตุต่าง ๆ เช่น misdiagnosis - ผู้ป่วยขอถอนตัวเอง 8.2 จำนวนที่ถูกยกเลิกจากโครงการ (terminated) เนื่องจาก clinical endpoint - poor compliance - ทยาไม่ได้		
9. จำนวนครั้ง/ผู้ป่วยที่เกิด adverse events		
10. จำนวนครั้ง/ผู้ป่วยที่เกิด serious adverse events		

คำจำกัดความของ clinical endpoint หมายถึง

.....


.....

.....


Serious adverse events ที่เกิดขึ้น คือ

.....

.....


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 5</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 149</p>

บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	
<p>วันที่เริ่มใช้ เดือน พ.ศ.</p> <p>แทนที่ฉบับ ลงวันที่</p> <p>ผู้จัดทำ วันที่ เดือน พ.ศ. (.....)</p> <p>ผู้ทบทวน วันที่ เดือน พ.ศ. (.....)</p> <p>ผู้อนุมัติ วันที่ เดือน พ.ศ. (.....)</p>	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 150

สารบัญ

บทที่	รายการ	หน้า
5	การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	
	5.1 วัตถุประสงค์	152
	5.2 ขอบเขต	152
	5.3 ความรับผิดชอบ	152
	5.4 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	152
	5.5 หลักการปฏิบัติ	152
	5.5.1 การเตรียมก่อนการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	152
	- กำหนดตารางการประชุม	
	- การกำหนดองค์ประชุม	
	- การเตรียมการประชุม	
	5.5.2 การเตรียมระหว่างการประชุม	154
	5.5.3 การพิจารณาตัดสิน	155
	5.5.4 การเตรียมภายหลังการประชุม	156
	- การแจ้งผลการตัดสินเบื้องต้น	
	- การแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ	
	- หนังสือแจ้งผลการพิจารณา	
	- หลังการพิจารณาและมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข	
	- เอกสารรับรองโครงการวิจัย	
	5.5.5 การเขียนรายงานการประชุม	158
	5.5.6 การเก็บรายงานการประชุม	161
	- การออกหนังสือรับรอง	
	5.6 คำนิยาม	162
	5.7 เอกสารอ้างอิง	162
	5.8 ภาคผนวก	162
	AF 05-01 ตัวอย่างต้นแบบระเบียบวาระการประชุม	164
	AF 05-02 ตัวอย่างรายงานการประชุม	169
	AF 05-03 ตัวอย่างสรุปผลการประชุม	172
	AF 05-04 ตัวอย่างบันทึกเชิญการประชุม	181
	AF 05-05 หนังสือรับรอง (ภาษาไทย)	182
	AF 05-06 หนังสือรับรอง (ภาษาอังกฤษ)	183
	AF 05-07 แบบตรวจเอกสารรับรอง (New Clinical Trial)	184
	AF 05-08 แบบตรวจเอกสารรับรอง (New Social Science)	186

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 5</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 151</p>

	<p>AF 05-09 แบบตรวจเอกสารรับรอง (Renewal Protocol) 187</p> <p>AF 05-10 แบบตรวจเอกสารรับรอง (Amendment Protocol) 188</p> <p>AF 05-11 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมีมติรับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไข 189</p> <p>AF 05-12 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมีมติขอให้ผู้วิจัยชี้แจงข้อคำถามของคณะกรรมการฯ เพื่อนำมาพิจารณาในการประชุมอีกครั้ง 190</p> <p>AF 05-13 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมีมติไม่รับรองโครงการวิจัย 191</p> <p>AF 05-14 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมีมติให้ถอนโครงการวิจัยออกจาก 192</p> <p>AF 05-15 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมีมติยุติการรับรองหรือถอนการรับรองโครงการวิจัย หากมีการดำเนินการวิจัยในโครงการวิจัยต่อไปจะทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่ร้ายแรง 193</p>	
--	--	--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 152

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเตรียมระเบียบวาระการประชุม (Meeting agenda) การดำเนินการประชุมและบันทึกการรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามปกติเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การประชุมคณะกรรมการฯ นัดพิเศษ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมศิลปากร ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่ฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุมและวาระก่อนการประชุม
- 3.2 เจ้าหน้าที่ฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่นำเสนอข้อมูลรายละเอียดประกอบวาระการประชุมต่อประธานฯ เพื่อพิจารณากำหนดวาระและระยะเวลาการประชุมตามความเหมาะสม
- 3.3 ประธานฯ มีหน้าที่ดำเนินและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนด
- 3.4 เลขานุการฯ มีหน้าที่นำเสนอรายละเอียดประกอบวาระต่อที่ประชุม
- 3.5 เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่บันทึกการประชุมและเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของมติที่ประชุมตามวาระในระหว่างการประชุม
- 3.6 ประธานฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเตรียมการก่อนการประชุม	ประธานฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
2	การดำเนินการประชุม	ประธานฯ เลขานุการฯ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
3	การพิจารณาตัดสิน	ประธานฯ กรรมการฯ
4	การเตรียมการหลังการประชุม	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
5	การเขียนรายงานการประชุม	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
6	การเก็บรายงานการประชุม	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ

5 หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมก่อนการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.1.1 การกำหนดตารางการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

จัดให้มีการทบทวนพิจารณาให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเร็วได้ โดยจัดเข้าทบทวนพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป หรือภายใน 4 สัปดาห์หลังได้รับแบบยื่นขอ รองประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ร่วมกันกำหนดตารางการประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 153

เวียนแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อทราบผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อยืนยันการเข้าประชุม และประชาสัมพันธ์ใน Website ของสถาบัน

5.1.2 การกำหนดองค์ประชุม (Quorum)

ในการประชุมคณะกรรมการฯ ต้องมีคณะกรรมการฯ ดังนี้

- มีกรรมการฯ จำนวนไม่น้อยกว่า 5 ท่าน ทั้งเพศหญิงและเพศชาย
- มีกรรมการฯ ที่มาจากบุคคลทั่วไป อย่างน้อย 1 ท่าน
- มีกรรมการฯ ที่มาจากบุคคลภายนอก อย่างน้อย 1 ท่าน

5.1.3 การเตรียมการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยในแต่ละครั้งรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดแบ่งเอกสารที่จะบรรจุในวาระการประชุมตาม (แบบฟอร์ม AF 05-01) เพื่อให้กรรมการฯ อ่านทบทวน ได้แก่


- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
- 3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเอกสารที่จะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้กรรมการฯ อ่านทบทวน ได้แก่

- (1) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่
- (2) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review reports) และการต่อไปรับรองโครงการวิจัย
- (3) รายงานสรุปผลการวิจัย (Final reports)
- (4) เรื่องเพื่อทราบอื่น ๆ
- (5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments)
- (6) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
- (7) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption)
- (8) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Non-compliance/protocol violation)
- (9) รายงานความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- (10) รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Report of site monitoring visit)

- 4) การมอบหมายให้ผู้เชี่ยวชาญเพื่อทบทวน ประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ มอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญไม่น้อยกว่า 1 คน (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก) พิจารณาทบทวน

5) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

- (1) เตรียมกำหนดการประชุม
- (2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
- (3) บันทึกเชิญกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย
- (4) เลขานุการฯ จัดส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 154

โครงการวิจัย ผลพิจารณาทบทวนจากผู้เชี่ยวชาญ เอกสารข้อมูล คำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย พร้อมโครงการวิจัยที่เข้าประชุมในรอบนั้น และรายงานการประชุมของครั้งก่อนถึงกรรมการฯ อย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม

(5) เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับและป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่ฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่ง และลงบันทึกเป็นเอกสารลับเฉพาะ โดยจะต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง

(6) เลขานุการฯ เตรียมพิมพ์โครงการรายงานการประชุม ตามลำดับ กำหนดการประชุม

(7) เลขานุการฯ จัดเตรียมห้องประชุมและเครื่องมืออุปกรณ์ที่ต้องใช้ให้พร้อมใช้งานได้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 การเตรียมระหว่างการประชุม

1) คณะกรรมการฯ มีการประชุมตามที่กำหนดโดยเลขานุการฯ เป็นผู้จัดวาระและดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามวาระ โดยก่อนเริ่มการประชุมประธานฯ หรือเลขานุการฯ ต้องสอบถามเรื่อง Conflict of Interest ในที่ประชุมด้วยทุกครั้ง กรณีที่กรรมการฯ มี Conflict of Interest เช่น มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยที่จะพิจารณา ไม่ว่าจะป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัย หรือมีความเกี่ยวพันอื่นๆ กรรมการฯ ท่านนั้นต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาในโครงการที่เกี่ยวข้อง แล้วควรแจ้งให้เลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ฯ รับทราบล่วงหน้า เพื่อจะได้ตรวจสอบว่าองค์ประชุมจะยังคงครบถ้วนหรือไม่ เมื่อกรรมการฯ ผู้นั้นต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและพิจารณาตัดสินโครงการนั้น


ประธานฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ท่านอื่นๆ ในที่ประชุมเกี่ยวกับเรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา หากประธานฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ให้มอบหมายรองประธานฯ ทำหน้าที่แทน หากประธานฯ และรองประธานฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ประธานฯ อาจมอบหมายให้กรรมการฯ ท่านที่มีความเหมาะสมทำหน้าที่แทนเฉพาะคราวโดยมีบันทึกข้อความมอบหมายอย่างเป็นทางการ

ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย ต้องมีกรรมการฯ ครบองค์ประชุมโดยกรรมการฯ ผู้มีสิทธิให้ความเห็นได้คือกรรมการฯ ผู้อยู่ในที่ประชุม และจะรับรองโครงการวิจัยได้ต่อเมื่อมีมติเป็นเอกฉันท์หรือหากความคิดเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ต้องมีเสียงมากกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการฯ ผู้ที่เข้าประชุมสนับสนุน

คณะกรรมการฯ อาจอนุญาตให้ผู้วิจัย ผู้จัดการโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เข้าให้ข้อมูลในวาระที่เกี่ยวข้อง ในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) คณะกรรมการฯ มีข้อสงสัยเพิ่มเติม ซึ่งคณะกรรมการฯ ไม่สามารถอภิปรายจนได้ความกระจ่าง

(ข) คณะกรรมการฯ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการตัดสินใจเมื่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้ข้อมูลเรียบร้อยแล้ว จะถูกขอให้ออกจากห้องประชุม เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้อภิปรายและพิจารณาตัดสิน โดยในรายงานการประชุมต้องมีการบันทึกการเข้าให้ข้อมูลไว้ด้วย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 155

2) คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวนแก้ไขและรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา

3) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของ คณะกรรมการฯ ลงในโครงร่างรายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุมในวันที่ประชุม

4) คณะกรรมการฯ เชิญ Primary reviewer ไม่น้อยกว่า 1 ท่าน เข้าชี้แจงตอบข้อสงสัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้

5) การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้หลักฉันทามติ ในกรณีที่กรรมการฯ มีความคิดเห็นขัดแย้งให้ใช้การลงคะแนนและถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานฯ เป็นผู้ตัดสิน

5.3 การพิจารณาตัดสิน

5.3.1 ประธานฯ เสนอคำตัดสิน กรรมการฯ ที่เป็นอิสระจากคณะผู้วิจัยและผู้สนับสนุน การวิจัยเท่านั้นที่สามารถพิจารณาตัดสินได้ ทั้งนี้เพื่อหลีกเลี่ยงความขัดแย้งทางผลประโยชน์

5.3.2 การตัดสินกระทำได้ต่อเมื่อกรรมการฯ/ผู้เสนอโครงการ/ผู้สังเกตการณ์ ที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ออกห้องประชุมไปแล้ว

5.3.3 ประธานฯ นับจำนวนกรรมการฯ และองค์ประกอบว่าครบองค์ประชุมหรือไม่ จึงจะสามารถดำเนินการต่อ

5.3.4 ผลการตัดสินอาจเป็น

(1) Y = รับรอง เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้

- หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดย ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(2) C = รับรองโดยมีเงื่อนไข เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ

- หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสารตามข้อแนะนำของที่ประชุม คณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานฯ


- กระทำเมื่อที่ประชุมเห็นว่า สัดส่วนของความเสี่ยงต่อคุณประโยชน์นั้น ยอมรับได้ แต่มีข้อผิดพลาดหรือข้อที่ต้องแก้ไขให้สมบูรณ์ในส่วนอื่นๆ เช่น

(ก) การเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร/ไบยินยอม มีเนื้อหาไม่ครบถ้วน หรือไม่สมบูรณ์ ภาษาที่ใช้ยากต่อการเข้าใจ

(ข) ไม่ได้แนบเอกสารมาด้วยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

- ประธานฯ ในที่ประชุมต้องมอบหมายให้เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ไม่เกิน 2 คน เป็นผู้ทบทวนพิจารณาการแก้ไขที่ส่งกลับมาแล้วเสนอผลการทบทวนพิจารณาต่อประธานฯ

(3) R = ปรับแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ แล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 156

- กระทำเมื่อที่ประชุมเห็นว่า สัดส่วนของความเสียงต่อคุณประโยชน์นั้น ยังไม่สามารถประเมินได้ ต้องแก้ไขโครงการวิจัยอย่างมาก และ/หรือให้ เอกสารข้อมูลเพิ่มเติม

(4) N = ไม่รับรอง ไม่เห็นชอบ

- หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่ นำเสนอตาม เหตุผลที่ที่ประชุมระบุ

(5) T = ยุติโครงการวิจัย

(6) W = ถอนการรับรองทั้งหมด

5.3.5 ผลการตัดสินใจเมื่อไม่มีกรรมการฯ คนใดเห็นแย้ง (consensus) ประธานฯ อาจให้มีการลงมติ (vote) หากมีการเห็นแย้งและไม่สามารถหาข้อยุติได้

5.3.6 กรณีที่ประธานฯ สามารถตัดสินใจใช้วิธีลงมติโดยใช้เสียงข้างมาก ให้เลขานุการฯ แจก ใบลงมติที่ไม่ระบุชื่อ รวบรวมและชานผลการลงคะแนนต่อที่ประชุม และในการบันทึกผลการ ลงคะแนนให้ลงรายละเอียดจำนวนผู้ลงคะแนนทั้งหมด (total) จำนวนผู้เห็นด้วย (vote for) จำนวนผู้ ไม่เห็นด้วย (opposed) และจำนวนผู้ไม่ออกเสียง (abstained)

5.3.7 กรณีที่ประชุมมีมติเห็นชอบให้ทำการวิจัยได้ หรือเห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลัง ปรับปรุงตามที่เสนอแนะ ที่ประชุมต้องจัดประเภทความเสี่ยงและกำหนดความถี่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าเพื่อทบทวนต่อเนื่อง

5.3.8 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ในแต่ละวาระ ลงในแบบบันทึกรายงานการประชุม (AF 05-02) และแบบสรุปผลการประชุม คณะกรรมการฯ (AF 05-03)

5.4 การเตรียมภายหลังการประชุม

เลขานุการฯ รวบรวมทำสรุปผลการประชุมและแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยส่ง บันทึกแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัยหลักทราบ ภายใน 7 วันทำการหลังจากประชุม

5.4.1 การแจ้งผลการตัดสินใจเบื้องต้น


(1) เลขานุการฯ ลงนามในแบบสรุปผลการประชุม (AF 05-03)

(2) เจ้าหน้าที่ฯ scan เป็นรูปแบบ pdf แล้วนำขึ้นเว็บไซต์ภายใน 3 วัน หลัง การประชุม

5.4.2 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินใจอย่างเป็นทางการ

(1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ “Y = รับรอง เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้” คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนพิจารณา ต่อเนื่อง (ใช้กับเฉพาะการทดลองทางคลินิก)

- ประธานคณะกรรมการฯ มีจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและเงื่อนไขการ เห็นชอบ (ถ้ามี) พร้อมกับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval - AF 05-03) เอกสารแสดงชื่อกรรมการฯ ที่เข้าประชุม คุณวุฒิ และความเชี่ยวชาญของกรรมการฯ แต่ละคนไปยังผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 157

- ในเอกสารรับรอง (AF 05-05/05-06) ให้ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่อนุมัติ วันหมดอายุ ความถี่ของรายงานความก้าวหน้า และเงื่อนไข (ถ้ามี)
- ส่งเอกสาร Informed consent ฉบับที่เห็นชอบ ประทับตรา “ฉบับรับรอง” พร้อมวันที่ เดือน พ.ศ. ที่อนุมัติ ให้กับผู้วิจัย กรณีที่คณะกรรมการฯ มีมติเห็นชอบหลังแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- (2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ “C = รับรองโดยมีเงื่อนไข เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังปรับปรุงตามที่เสนอแนะ” หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ หรือผู้เชี่ยวชาญ
- (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ “R = ปรับแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะแล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม” หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ หรือผู้เชี่ยวชาญ
- (4) ในกรณีผลการพิจารณา คือ “N = ไม่รับรอง ไม่เห็นชอบ” ประธานฯ มีหนังสือแจ้งผู้วิจัย พร้อมเหตุผลของการไม่เห็นชอบ ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสินใจ อาจทำบันทึกถึงคณบดีพร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์ ทั้งนี้คณบดีสามารถส่งโครงการวิจัยไปขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่นได้


5.4.3 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา

- จัดเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาถึงผู้วิจัย
- ส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังวันประชุม
- หนังสือแจ้งผลการพิจารณาประกอบด้วยหัวข้อเหล่านี้เป็นอย่างน้อย
 - เลขที่บันทึกนำเสนอ
 - ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย
 - ชื่อโครงการวิจัย (และรหัส ถ้ามี)
 - ชื่อผู้วิจัย
 - คำตัดสินของคณะกรรมการฯ (ในกรณีที่ขอให้แก้ไขเอกสารโครงการวิจัย ให้ระบุประเด็นที่ต้องแก้ไขให้ชัดเจน)

5.4.4 หลังแจ้งผลการพิจารณาและมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไข แล้วส่งกลับมาภายใน 3 เดือน หากพ้นกำหนดแล้ว ผู้วิจัยต้องยื่นโครงการเข้าสู่กระบวนการขอรับการพิจารณาแบบโครงการใหม่

5.4.5 เอกสารรับรองโครงการวิจัย

- (ก) กรณีที่เห็นชอบโดยไม่มีแก้ไข ให้วันที่เห็นชอบให้เป็นวันที่ประชุมพิจารณาโครงการ
- (ข) กรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไข ให้เป็นวันที่ประธานฯ ลงนามเห็นชอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 158

(ค) การให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยเป็นแบบปีต่อปี โครงการวิจัยใดที่ประสงค์จะดำเนินโครงการวิจัยต่อไปถัดไป ให้เสนอรายงานความก้าวหน้า ประกอบการขอขยายระยะเวลาดำเนินการวิจัยโดยให้เสนอมาก่อนวันหมดอายุ 3 เดือน

5.5 การเขียนรายงานการประชุม

1. หลักการเขียนรายงานการประชุม
 - ใช้โครงร่างรายงานการประชุม
 - การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
 - มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ ในรายงานการประชุม


2. ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

รายงานการประชุม ประกอบด้วย


- (1) วันที่ เวลา สถานที่ ของการประชุม
- (2) ชื่อประธานของการประชุม
- (3) ชื่อคณะกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม
- (4) ชื่อคณะกรรมการที่ลาการประชุม
- (5) ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
- (6) หัวข้อตามกำหนดการประชุม
- (7) ชื่อผู้บันทึกรายงานการประชุม และผู้ตรวจรายงานการประชุม

2.1 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกหรือโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งเป็น 3 ส่วนคือ
 - ผู้วิจัยหลัก (Investigator)
 - โครงร่างการวิจัย (Protocol)
 - เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICF)
 - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Consent form)
 - อื่นๆ (Others)
- ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 1. Y = รับรอง
 2. C = รับรองโดยมีเงื่อนไข
 3. R = ปรับแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่
 4. N = ไม่รับรอง
 5. T = ยุติโครงการวิจัย
 6. W = ถอนการรับรองทั้งหมด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 159

- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทุก 6 เดือน
- 2.2 ส่วนประกอบของการบันทึก การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number)
 - รหัสของโครงการวิจัยของสถาบันฯ (EC number)
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผลการพิจารณา
 - กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทุก 6 เดือน
- 2.3 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number)
 - รหัสของโครงการวิจัยของสถาบันฯ (EC number)
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - ผลการพิจารณา
- 2.4 ส่วนประกอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number)
 - รหัสของโครงการวิจัยของสถาบันฯ (EC number)
 - ชื่อโครงการ
 - Number ผู้ป่วย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - Site (ระบุว่าเกิดในสถานที่ทำการวิจัย หรือนอกสถานที่ทำการวิจัย)
 - สรุปรายงานเหตุการณ์และวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย แบ่งออกเป็นระดับ ดังนี้
 - อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
 - น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
 - เกี่ยวข้องแน่นอน (Related)
 - ไม่เกี่ยวข้อง (Not related)
 - ไม่น่าเกี่ยวข้อง (Unlikely related)
 - ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากยาวิจัย ดังกล่าวข้างต้น เฉพาะโครงการที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ของมหาวิทยาลัยศิลปากร จะนำผลการพิจารณามาติและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ เสนอและพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2.5 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่ออายุใบรับรอง (Continuing review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 160

- รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number)
- รหัสของโครงการวิจัยของสถาบันฯ (EC number)
- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ผลการพิจารณา
- ในกรณีที่อนุมัติต่อเนื่อง ระบุระยะเวลาของการอนุมัติ
- ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

2.6 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Final report)

- รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number)
- รหัสของโครงการวิจัยของสถาบันฯ (EC number)
- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ผลการพิจารณา คือ รับทราบ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี)

2.7 ส่วนประกอบของบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance, protocol violation)


- รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number)
- รหัสของโครงการวิจัยของสถาบันฯ (EC number)
- ชื่อโครงการวิจัย
- Number ผู้ป่วย
- ชื่อผู้วิจัย
- ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- แผนการปฏิบัติการรองรับเมื่อเกิดเหตุการณ์ (Action Plan)
- ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

2.8 รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site visit monitoring)

- รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number)
- รหัสของโครงการวิจัยของสถาบันฯ (EC number)
- ชื่อโครงการวิจัย
- ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย (Sponsor)
- วันที่ของการตรวจเยี่ยม
- ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

2.9 ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนการกำหนด (Termination)

- รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number)
- รหัสของโครงการวิจัยของสถาบันฯ (EC number)
- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 161


- เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด
- ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- การบริหารจัดการอาสาสมัครที่ยังอยู่ในโครงการ

5.6 การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อร่อย่อยทำลายเอกสารหลังจากวันประชุม 5 ปี

การออกหนังสือรับรอง

1. การออกหนังสือรับรอง กรณีมติที่ประชุมให้การรับรองโครงการวิจัย
2. เจ้าหน้าที่ฯ ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สถาบันฯ กำหนดเพื่อระบุ สถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย
3. พิมพ์หนังสือรับรองฉบับภาษาไทย ตามแบบ AF 05-05 และฉบับภาษาอังกฤษตามเอกสารต้นแบบ ตามแบบ AF 05-06
4. เจ้าหน้าที่ฯ เสนอหนังสือรับรองให้ประธานฯ พิจารณาและลงนามภายใน 1 วันทำการ หลังจากวันที่ประชุม
5. เจ้าหน้าที่ฯ ประทับตรารับรองในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครแบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ ฉบับที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง
6. สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)
7. เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของสถาบันฯ
8. จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครแบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย
9. การออกหนังสือแจ้งผลกรณีมติที่ประชุมให้ผู้วิจัยแก้ไขหรือต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อนำกลับเข้ารับการพิจารณาใหม่หรือไม่รับรอง
10. เจ้าหน้าที่ฯ ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สถาบันฯ กำหนด เพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย
11. เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม
 - 1) กรณีรับรองหลังจากที่ผู้วิจัยแก้ไขให้ใช้ แบบฟอร์ม AF 05-11
 - 2) กรณีต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เพื่อนำกลับเข้ารับการพิจารณาใหม่ ให้ใช้แบบฟอร์ม AF 05-12
 - 3) กรณีไม่รับรอง ให้ใช้แบบฟอร์ม AF 05-13
 - 4) กรณีถอนการพิจารณา ให้ใช้แบบฟอร์ม AF 05-14
 - 5) กรณียุติการรับรองหรือถอนการรับรอง ให้ใช้แบบฟอร์ม AF 05-15
12. เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอแก่เลขานุการฯ ภายใน 1 วันทำการ หลังจากการประชุมเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 162

13. เจ้าหน้าที่ฯ แก้ไขตามที่เลขานุการฯ ตรวจสอบ ภายใน 1 วันทำการ
14. เจ้าหน้าที่ฯ เสนอจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยและลงนามโดยประธานฯ ภายใน 1 วันทำการ
15. เจ้าหน้าที่ฯ นำสำเนาหนังสือแจ้งผล 1ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย
16. เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของสถาบัน
17. เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งหนังสือแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ตามระบบเอกสาร ภายใน 7 วันทำการ

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
บันทึกรายงานการประชุม (Minutes of Meeting)	เอกสารการบันทึกข้อมูลของเรื่องราวที่อภิปรายหรือข้อตกลงในการประชุมคณะกรรมการฯ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้สำหรับการประชุมและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.


7.2 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 5 version dated 14 June 2017

8. ภาคผนวก

- AF 05-01 ตัวอย่างต้นแบบระเบียบวาระการประชุม
- AF 05-02 ตัวอย่างรายงานการประชุม
- AF 05-03 ตัวอย่างสรุปผลการประชุม
- AF 05-04 ตัวอย่างบันทึกเชิญการประชุม
- AF 05-05 หนังสือรับรอง (ภาษาไทย)
- AF 05-06 หนังสือรับรอง (ภาษาอังกฤษ)
- AF 05-07 แบบตรวจเอกสารรับรอง (New Clinical Trial)
- AF 05-08 แบบตรวจเอกสารรับรอง (New Social Science)
- AF 05-09 แบบตรวจเอกสารรับรอง (Renewal Protocol)
- AF 05-10 แบบตรวจเอกสารรับรอง (Amendment Protocol)
- AF 05-11 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมีมติรับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 163

- AF 05-12 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมีมติขอให้ผู้วิจัยชี้แจงข้อคำถามของคณะกรรมการฯ เพื่อนำมาพิจารณาในการประชุมอีกครั้ง
- AF 05-13 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมีมติไม่รับรองโครงการวิจัย
- AF 05-14 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมีมติให้ถอนโครงการวิจัยออกจาก
- AF 05-15 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมีมติยุติการรับรองหรือถอนการรับรองโครงการวิจัย หากมีการดำเนินการวิจัยในโครงการวิจัยต่อไปจะทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่ร้ายแรง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 164

AF 05-01 ตัวอย่างต้นแบบระเบียบวาระการประชุม

ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยศิลปากร

ครั้งที่ /25XX

วันที่ เวลา น.

ณ

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ (issues to be informed to the members)

ระบุรายละเอียดเรื่องที่ทราบฯ แจ้งให้ที่ประชุมทราบหรือทำเป็นเอกสารแนบ

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

- 2.1 (ร่าง) ประกาศคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2.2 (ร่าง) ประกาศนโยบายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2.3 (ร่าง) ประกาศอัตราค่าธรรมเนียมการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2.4 (ร่าง) หัวข้อเมนูหลักและเมนูย่อยในเว็บไซต์ของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2.5 (ร่าง) ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2.6 (ร่าง) หัวข้อรายละเอียดวิธีการดำเนินการ SOPs เพื่อจัดทำเป็นคู่มือแนวปฏิบัติ

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งที่ประชุมให้พิจารณาและตรวจสอบรายงานการประชุมครั้งก่อน โดยให้ระบุหัวข้อและรายละเอียดตามมติที่ประชุมให้แก้ไข

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่องเพื่อพิจารณา (unfinished business)


เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาในการประชุมครั้งก่อน และผู้วิจัยได้ส่งข้อมูลเพิ่มเติมมายังสถาบัน โดยแบ่งออกเป็นวาระดังนี้

วาระที่ 4.1 โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรอง แต่ผู้วิจัยอุทธรณ์

วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
4.1.01				
4.1.02				
4.1.03				

วาระที่ 4.2 โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่รับรองในหลักการ จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
4.2.01				
4.2.02				
4.2.03				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 165

วาระที่ 4.3 โครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการ โดยจะให้การรับรองต่อเมื่อแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
4.3.01				
4.3.02				
4.3.03				

วาระที่ 4.4 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัยหรือขอการรับรองเอกสารเพิ่ม (Amendment of protocol or subject's material)

- ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และรายละเอียดที่ขอปรับเปลี่ยน

วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
4.4.01				
4.4.02				
4.4.03				

วาระที่ 4.5 รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing report)


วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
4.4.01				
4.4.02				
4.4.03				

วาระที่ 4.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE report)

วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
4.4.01				
4.4.02				
4.4.03				

วาระที่ 4.7 โครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอรับการรับรองแบบเร็ว

วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
4.4.01				
4.4.02				
4.4.03				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 166

วาระที่ 4.8 โครงการวิจัยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย

- ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และรายละเอียดการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การแก้ไข และแนวทางการป้องกัน

วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
4.5.01				
4.5.02				
4.5.03				

วาระที่ 4.9 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองครบ 1 ปี และขอรับการรับรองต่อ (Renewal of approval)

วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
4.6.01				
4.6.02				
4.6.03				

วาระที่ 4.10 โครงการวิจัยที่แจ้งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย


วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
4.7.01				
4.7.02				
4.7.03				

วาระที่ 4.11 โครงการวิจัยที่ถอนโครงการ

วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
4.8.01				
4.8.02				
4.8.03				

วาระที่ 4.12 การแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing protocol)

วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
4.9.01				
4.9.02				
4.9.03				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 167

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา (new business)

วาระที่ 5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทโครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรอง (Exemption Review)

เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอผลสรุปการพิจารณาที่ได้รับจากกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Primary Reviewer) 1 ท่าน

- ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยและเหตุผลที่ได้รับการยกเว้นฯ

วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
5.1.01				
5.1.02				
5.1.03				

วาระที่ 5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทเร่งด่วน (Expedited Review)


เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอผลสรุปการพิจารณาที่ได้รับจากกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Expedited Reviewer) 2 ท่าน

- ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยและรายละเอียดผลการพิจารณาของกรรมการฯ

วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
5.2.01				
5.2.02				
5.2.03				

วาระที่ 5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)

กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ โครงการวิจัย (Primary Reviewer) 2 ท่าน นำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หากกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยท่านหนึ่งไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยอีกท่านหนึ่งหรือเจ้าหน้าที่ฯ เป็นผู้นำเสนอแทนกรรมการฯ ในที่ประชุมสามารถให้ข้อคิดเห็นและสอบถามจนกว่าจะได้มติของที่ประชุม ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อนักวิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม หากข้อมูลยังไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการฯ อาจส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระเพื่อนำข้อมูลเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 168

- ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย รายละเอียดผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม การประเมินความอ่อนด้อย (Vulnerability) ของอาสาสมัคร ความเสี่ยง และความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

วาระ	REC	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย	Reviewer(s)
5.3.01				
5.3.02				
5.3.03				

ระเบียบวาระที่ 6 รายงานอื่นๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม (ถ้ามี) (other issues of interest)


.....

.....

.....

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 169

AF 05-02 ตัวอย่างรายงานการประชุม

รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยศิลปากร

ครั้งที่ /25XX

วันที่ เวลา น.

ณ

ผู้เข้าร่วมประชุม

ที่	รายชื่อ	เพ ศ ช/ญ	ตำแหน่ง	เข้า - ออก
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				


องค์ประชุมครบ จำนวนกรรมการที่เข้าร่วมประชุม ท่าน

บุคลากรทั่วไป.... ท่าน บุคคลภายนอก ท่าน

เริ่มประชุม เวลา น.

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

สรุปเรื่อง	มติที่ประชุม
.....
.....
.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 170

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา


สรุปเรื่อง	มติที่ประชุม
.....
.....
.....

ระเบียบวาระที่ 3 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

สรุปเรื่อง	มติที่ประชุม
.....
.....
.....

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่องเพื่อพิจารณา


สรุปเรื่อง	มติที่ประชุม
วาระที่ 4.1 โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรอง แต่ผู้วิจัยอุทธรณ์	
.....
.....
วาระที่ 4.2 โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่รับรองในหลักการ จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าสู่ประชุมอีกครั้ง	
.....
.....
วาระที่ 4.3 โครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการ โดยจะให้การรับรองต่อเมื่อแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ	
.....
.....
วาระที่ 4.4 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอการรับรองเอกสารเพิ่ม (Amendment of protocol or subject's material)	
.....
.....
วาระที่ 4.5 รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing report)	
.....
.....
วาระที่ 4.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE report)	
.....
.....
วาระที่ 4.7 โครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอรับการรับรองแบบเร็ว	
.....
.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 171

วาระที่ 4.8 โครงการวิจัยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย	
.....
วาระที่ 4.9 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองครบ 1 ปี และขอรับการรับรองต่อ (Renewal of approval)	
.....
วาระที่ 4.10 โครงการวิจัยที่แจ้งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย	
.....
วาระที่ 4.11 โครงการวิจัยที่ถอนโครงการ	
.....
วาระที่ 4.12 รายงานการแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing protocol)	
.....

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา


สรุปเรื่อง	มติที่ประชุม
วาระที่ 5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทโครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรอง (Exemption review)	
.....
วาระที่ 5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทเร่งด่วน (Expedited review)	
.....
วาระที่ 5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทแบบครบองค์ประชุม (Full-Board review)	
.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 172

AF 05-03 ตัวอย่างสรุปผลการประชุม

สรุปประเภทและจำนวนโครงการวิจัยที่ขอรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
ครั้งที่/ 25XX รวมทั้งสิ้น โครงการ จำแนกตามวาระดังนี้

ประเภทงานวิจัย	จำนวน
วาระที่ 4.1 โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรอง แต่ผู้วิจัยอุทธรณ์	
วาระที่ 4.2 โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่รับรองในหลักการ จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง	
วาระที่ 4.3 โครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการ โดยจะให้การรับรองต่อเมื่อแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ	
วาระที่ 4.4 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอการรับรองเอกสารเพิ่ม (Amendment of protocol or subject's material)	
วาระที่ 4.5 รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing report)	
วาระที่ 4.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE report)	
วาระที่ 4.7 โครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอรับการรับรองแบบเร็ว	
วาระที่ 4.8 โครงการวิจัยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย	
วาระที่ 4.9 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองครบ 1 ปี และขอรับการรับรองต่อ (Renewal of approval)	
วาระที่ 4.10 โครงการวิจัยที่แจ้งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย	
วาระที่ 4.11 โครงการวิจัยที่ถอนโครงการ	
วาระที่ 4.12 รายงานการแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing protocol)	
วาระที่ 5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review)	
วาระที่ 5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทโครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)	
วาระที่ 5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทโครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full-Board review)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 173


รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาในการประชุม ครั้งที่ / 25XX

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่องพิจารณา

วาระที่ 4.1	โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรอง แต่ผู้วิจัยอุทธรณ์
วาระที่ 4.1	เลขที่โครงการ REC
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
ผู้วิจัย	หน่วยงาน
สรุปผลวิจัย	(Abstract ที่ให้นักวิจัยสรุปแนบมากับใบเสนอขอปิดโครงการ)
ความเห็น Reviewer	รับทราบ/รับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/ให้ผู้วิจัยเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่/ ไม่รับทราบ
มติที่ประชุม	รับทราบตามที่ expedited review ไปเมื่อวันที่ ...
	รับทราบ ... ท่าน ต่อกรรมการที่ออกเสียงทั้งหมด ท่าน (งดออกเสียง ท่าน)


วาระที่ 4.2	โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่รับรองในหลักการ จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตาม ข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง
วาระที่ 4.2	เลขที่โครงการ REC
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
ผู้วิจัย	หน่วยงาน
สรุปผลวิจัย	(Abstract ที่ให้นักวิจัยสรุปแนบมากับใบเสนอขอปิดโครงการ)
ความเห็น Reviewer	รับทราบ/รับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/ให้ผู้วิจัยเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่/ ไม่รับทราบ
มติที่ประชุม	รับทราบตามที่ expedited review ไปเมื่อวันที่ ...
	รับทราบ ... ท่าน ต่อกรรมการที่ออกเสียงทั้งหมด ท่าน (งดออกเสียง ท่าน)

วาระที่ 4.3	โครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการ โดยจะให้การรับรองต่อเมื่อแก้ไขเพิ่มเติมตาม ข้อเสนอแนะ
วาระที่ 4.3	เลขที่โครงการ REC
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
ผู้วิจัย	หน่วยงาน
สรุปผลวิจัย	(Abstract ที่ให้นักวิจัยสรุปแนบมากับใบเสนอขอปิดโครงการ)
ความเห็น Reviewer	รับทราบ/รับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/ให้ผู้วิจัยเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่/ ไม่รับทราบ
มติที่ประชุม	รับทราบตามที่ expedited review ไปเมื่อวันที่ ...
	รับทราบ ... ท่าน ต่อกรรมการที่ออกเสียงทั้งหมด ท่าน (งดออกเสียง ท่าน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 174

วาระที่ 4.4	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอ การรับรองเอกสารเพิ่ม (Amendment of protocol or subject's material)			
วาระที่ 4.4	เลขที่โครงการ REC			
ชื่อโครงการ (ไทย)				
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)				
ผู้วิจัย			หน่วยงาน	
แหล่งทุน				
Reviewer				
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่ /25.... วาระที่ ผู้วิจัยขอเปลี่ยนแปลง โดยแนบเอกสาร ดังนี้ 1. แบบเสนอขอแก้ไขปรับปรุงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด 2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง				
ผลการประเมินจาก กรรมการ				
มติที่ประชุม	<input type="radio"/> รับรอง (Y) <input type="radio"/> รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) <input type="radio"/> ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) <input type="radio"/> ไม่รับรอง (N) <input type="radio"/> ยุติการรับรอง (T) <input type="radio"/> ถอนการรับรอง (W)			
กรรมการออกเสียง Y/C/R/N/T/W =ท่าน (งดออกเสียงท่าน) เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ				


วาระที่ 4.5	รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing report)				
วาระที่ 4.5	เลขที่โครงการ REC				
ชื่อโครงการ (ไทย)					
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)					
ผู้วิจัย			หน่วยงาน		
แหล่งทุน					
สรุปการดำเนินงาน	จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด ราย				
	มีอาสาสมัครเข้าเกณฑ์และยังร่วมโครงการ (Active subject)ราย คิดเป็น %				
	Consented	Screen failure	Withdrawn	Death	Active subject

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 175

รายงานช่วงที่ผ่านมา	- Amendment - Protocol deviation/violation - SAE	ไม่มี มี รายงานเมื่อวันที่ ไม่มี มี รายงานเมื่อวันที่ ไม่มี มี รายงานเมื่อวันที่
ความเห็น reviewer	รับทราบ/รับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/ให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่/ ไม่รับทราบ	
รายงานครั้งต่อไป เดือน		
มติที่ประชุม	รับทราบตามที่ expedited review ไปเมื่อวันที่ ... รับทราบ ... ท่าน ต่อกรรมการที่ออกเสียงทั้งหมด ท่าน (งดออกเสียง ท่าน)	


วาระที่ 4.6	รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE report)	
วาระที่ 4.6	เลขที่โครงการ REC	
ชื่อโครงการ (ไทย)		
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)		
ผู้วิจัย	หน่วยงาน	
รายละเอียดปัญหา		
ความเห็นกรรมการ SAE		
ความเห็น Reviewer		
มติที่ประชุม	รับทราบตามที่ expedited review ไปเมื่อวันที่ ... รับทราบ ... ท่าน ต่อกรรมการที่ออกเสียงทั้งหมด ท่าน (งดออกเสียง ท่าน)	

วาระที่ 4.7	โครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอรับการรับรองแบบเร่งด่วน	
วาระที่ 4.7	เลขที่โครงการ REC	
ชื่อโครงการ (ไทย)		
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)		
ผู้วิจัย	หน่วยงาน	
สรุปผลวิจัย	(Abstract ที่ให้นักวิจัยสรุปแนบมากับใบเสนอขอปิดโครงการ)	
ความเห็น Reviewer	รับทราบ/รับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/ให้ผู้วิจัยเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่/ ไม่รับทราบ	
มติที่ประชุม	รับทราบตามที่ expedited review ไปเมื่อวันที่ ... รับทราบ ... ท่าน ต่อกรรมการที่ออกเสียงทั้งหมด ท่าน (งดออกเสียง ท่าน)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 176

วาระที่ 4.8	โครงการวิจัยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย			
วาระที่ 4.8	เลขที่โครงการ REC			
ชื่อโครงการ (ไทย)				
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)				
ผู้วิจัย			หน่วยงาน	
รายละเอียดปัญหา				
ความเห็น Reviewer				
มติที่ประชุม	รับทราบตามที่ expedited review ไปเมื่อวันที่ ...			
	รับทราบ ... ท่าน ต่อกิจกรรมที่ออกเสียงทั้งหมด ท่าน (งดออกเสียง ท่าน)			

วาระที่ 4.9	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองครบ 1 ปี และขอรับการรับรองต่อ (Renewal of approval)			
วาระที่ 4.9	เลขที่โครงการ REC			
ชื่อโครงการ (ไทย)				
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)				
ผู้วิจัย			หน่วยงาน	
แหล่งทุน				
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่ /25.... วาระที่ ผู้วิจัยขอต่ออายุการรับรองโครงการ ซึ่งวันหมดอายุ วันที่ โดยผู้วิจัยแนบเอกสาร ดังนี้ 1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด 2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง				
สรุปงานดำเนินงาน ตั้งแต่เริ่มโครงการ	จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด ราย			
	มีอาสาสมัครเข้าเกณฑ์และยังร่วมโครงการ (Active subject)ราย คิดเป็น %			
	Consented	Screen failure	Withdrawn	Death
รายงานช่วงที่ผ่านมา	- Amendment		ไม่มี	มี รายงานเมื่อวันที่
	- Protocol deviation/violation		ไม่มี	มี รายงานเมื่อวันที่
	- SAE		ไม่มี	มี รายงานเมื่อวันที่
ผลการประเมินจากกรรมการ				
มติที่ประชุม	<input type="radio"/> รับรอง (Y) เป็นระยะเวลา <input type="radio"/> 1 ปี <input type="radio"/> 6 เดือน รายงานความก้าวหน้าทุก เดือน / ปี <input type="radio"/> รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C)			


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 177

	<input type="radio"/> ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) - ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new subject) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ - ระวังการดำเนินการชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ - ระวังการดำเนินการชั่วคราว (suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ <input type="radio"/> ไม่รับรอง (N) <input type="radio"/> ยุติการรับรอง (T) <input type="radio"/> ถอนการรับรอง (W)
--	--

กรรมการออกเสียง Y/C/R/N/T/W = ท่าน (งดออกเสียงท่าน)
เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ

วาระที่ 4.10	โครงการวิจัยที่แจ้งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย	
วาระที่ 4.10	เลขที่โครงการ REC	
ชื่อโครงการ (ไทย)		
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)		
ผู้วิจัย		หน่วยงาน
สรุปผลวิจัย	(Abstract ที่ให้นักวิจัยสรุปแนบมากับใบเสนอขอปิดโครงการ)	
ความเห็น Reviewer	รับทราบ/รับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/ให้ผู้วิจัยเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่/ไม่รับทราบ	
มติที่ประชุม	รับทราบตามที่ expedited review ไปเมื่อวันที่ ...	
	รับทราบ ... ท่าน ต่อกรรมการที่ออกเสียงทั้งหมด ท่าน (งดออกเสียง ท่าน)	

วาระที่ 4.11	โครงการวิจัยที่ถอนโครงการ	
วาระที่ 4.11	เลขที่โครงการ REC	
ชื่อโครงการ (ไทย)		
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)		
ผู้วิจัย		หน่วยงาน
สรุปผลวิจัย	(Abstract ที่ให้นักวิจัยสรุปแนบมากับใบเสนอขอปิดโครงการ)	
ความเห็น Reviewer	รับทราบ/รับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/ให้ผู้วิจัยเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่/ไม่รับทราบ	
มติที่ประชุม	รับทราบตามที่ expedited review ไปเมื่อวันที่ ...	
	รับทราบ ... ท่าน ต่อกรรมการที่ออกเสียงทั้งหมด ท่าน (งดออกเสียง ท่าน)	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 178

วาระที่ 4.12	รายงานการแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing protocol)	
วาระที่ 4.12	เลขที่โครงการ REC	
ชื่อโครงการ (ไทย)		
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)		
ผู้วิจัย		หน่วยงาน
สรุปผลวิจัย	(Abstract ที่ให้นักวิจัยสรุปแนบมากับใบเสนอขอปิดโครงการ)	
ความเห็น Reviewer	รับทราบ/รับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/ให้ผู้วิจัยเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่/ ไม่รับทราบ	
มติที่ประชุม	รับทราบตามที่ expedited review ไปเมื่อวันที่ ...	
	รับทราบ ... ท่าน ต่อกรรมการที่ออกเสียงทั้งหมด ท่าน (งดออกเสียง ท่าน)	

วาระที่ 5 เรื่องเสนอพิจารณา

วาระที่ 5.1	การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทโครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรอง (Exemption Review) จำนวน โครงการ	
วาระที่ 5.1	เลขที่โครงการ REC	
ชื่อโครงการ (ไทย)		
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)		
ผู้วิจัย		หน่วยงาน
สรุปโครงการ		
ความเห็น Reviewer	รับทราบ/รับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/ให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณา ใหม่/ ไม่รับทราบ/ถอนโครงการออกจากการพิจารณา	
มติที่ประชุม	รับทราบตามที่กรรมการ/เลขานุการพิจารณาไปเมื่อวันที่ ...	
	รับทราบ ... ท่าน ต่อกรรมการที่ออกเสียงทั้งหมด ท่าน (งดออกเสียง ท่าน)	

วาระที่ 5.2	การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทเร่งด่วน (Expedited Review) จำนวน โครงการ	
วาระที่ 5.2	เลขที่โครงการ REC	
ชื่อโครงการ (ไทย)		
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)		
ผู้วิจัย		หน่วยงาน
สรุปโครงการ		
ความเห็น Reviewer	รับทราบ/รับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/ให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณา ใหม่/ ไม่รับทราบ/ถอนโครงการออกจากการพิจารณา	
มติที่ประชุม	รับทราบตามที่กรรมการ/เลขานุการพิจารณาไปเมื่อวันที่ ...	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 179

รับทราบ ... ท่าน ต่อกรรมการที่ออกเสียงทั้งหมด ท่าน (งดออกเสียง ท่าน)

วาระที่ 5.3	การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทแบบเต็มชุด (Full-Board Review) จำนวน โครงการ
วาระที่ 5.3	เลขที่โครงการ REC
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่ อ โ ค ร ง ก า ร (อังกฤษ)	
ผู้วิจัย	หน่วยงาน
สรุปโครงการ	
ความเห็น Reviewer	รับทราบ/รับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/ให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่/ ไม่รับทราบ/ถอนโครงการออกจากกรรมการพิจารณา
มติที่ประชุม	รับทราบตามที่กรรมการ/เลขานุการพิจารณาไปเมื่อวันที่ ... รับทราบ ... ท่าน ต่อกรรมการที่ออกเสียงทั้งหมด ท่าน (งดออกเสียง ท่าน)

วาระที่ 6 รายงานอื่นๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม

วาระที่ 6	รายงานอื่นๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม จำนวน.....โครงการ รายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากที่โครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง (Protocol deviation/violation) (รายงานอื่นๆ เช่น รายงานผลข้างเคียงรุนแรง หรือ เหตุการณ์ไม่คาดคิดที่เกิดแก่อาสาสมัครและกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นขอความเห็นจากที่ประชุม รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย รายงานเรื่องร้องเรียน)
วาระที่ 6	เลขที่โครงการ REC
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
ผู้วิจัย	หน่วยงาน
แหล่งทุน	
Reviewer	
Sponsor (ถ้ามี)	
รายละเอียดโครงการ	โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่ /25.... วาระที่ ครั้งนี้ ผู้วิจัยขอรายงาน protocol deviation/ปัญหาที่ไม่ได้คาดการณ์ที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือ บุคคลอื่น ที่กรรมการขอความเห็นจากที่ประชุม โดยแนบเอกสาร ดังนี้
เอกสารประกอบ	- แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน - แบบรายงาน หรือ หรือ SAE report formอื่นๆ) - DMC report - List of events

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 181

AF 05-04 ตัวอย่างบันทึกเชิญการประชุม



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร โทร 0-3425-5808 ภายใน 21430
 ที่ วันที่
 เรื่อง ขอเรียนเชิญเข้าร่วมประชุม.....

เรียน

ตามคำสั่ง มหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ ลงวันที่ พ.ศ. ได้
 แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากรแล้ว นั้น


ในการนี้ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้กำหนดการประชุมคณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในวันที่ ตั้งแต่เวลา น. ณ ห้องประชุม
 สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม โดยมีระเบียบวาระ
 เพื่อพิจารณา ดังนี้

1.
2.
3.
4.
5.
6.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และเข้าร่วมการประชุม ตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวด้วย จักขอบคุณยิ่ง

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและวิจัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 182

AF 05-05 หนังสือรับรอง (ภาษาไทย)



มหาวิทยาลัยศิลปากร

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

รหัสโครงการ: REC:

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ):

ผู้วิจัยหลัก: สังกัด:

ผู้วิจัยรอง: 1. สังกัด:

2. สังกัด:

เอกสารที่รับรอง:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่

2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่

3. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่

4. เอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่

5. แบบบันทึกข้อมูล เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่

6. ประวัติผู้วิจัย

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยยึดหลักเกณฑ์ตามประกาศ เฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี (The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP) โดยขอให้รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทุก เดือน

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยศิลปากร

วันที่รับรอง: พ.ศ.

วันหมดอายุ: พ.ศ.

สถาบันวิจัยและพัฒนา


มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์

6 ถนนราชมรรคาใน ตำบลพระปฐมเจดีย์ อำเภอเมืองนครปฐม

จังหวัดนครปฐม 73000

โทร 0-3425-5808 โทรสาร (Fax) : 0-3425-5808

email : research.inst54@gmail.com

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 183

AF 05-06 หนังสือรับรอง (ภาษาอังกฤษ)



Silpakorn University

This document is to certify that

REC Number:

Project entitled:

Principle investigator: Affiliation

Sub-investigator(s):1.....Affiliation

2. Affiliation

Document acceptance:

1. Submission form version date

2. Study protocol version date

3. Participant information sheet version date

4. Informed consent form version date

5. Clinical record form version date

6. Curriculum vitae

have been reviewed by the Research Ethics Committee is in full compliance with the Declaration of Helsinki and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) Guidelines. Please submit the progress report every.....months.


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

Chairman of Research Ethics Committee,
Research and Development Institute Silpakorn University

Date of approval:.....

Date of expiration:.....

Research and Development Institute
Silpakorn University
6 Rachamankha Road, Phra Pathom Chedi Sub-district,
Muang District, Nakhon Pathom 73000
(Tel) 0-3425-5808 (Fax) : 0-3425-5808
email : research.inst54@gmail.com


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 184

AF 05-07 แบบตรวจเอกสารรับรอง

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (New Clinical Trial)

เลขที่โครงการ..... วาระ

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	version
1	โครงการเป็น multi center หรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
4	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (โครงการวิจัยย่อย) มีการแก้ไขหรือไม่			
5	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยย่อย) มีการแก้ไขหรือไม่			
6	ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
8	ชื่อผู้ร่วมวิจัย /อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
9	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
10	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
	- แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	- แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
	- แบบยินยอมอาสาสมัคร/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความ ยินยอมจากอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
	- แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
	- ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย (Investigator's Curriculum Vitae)			
	- ป้าย/เอกสารประชาสัมพันธ์ หรือเอกสารเชิญชวนอาสาสมัครเข้า ร่วมโครงการ (Advertisement)			
	- คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure)			
	- ใบขึ้นทะเบียนยา (Drug Registration)			
	- งบประมาณการวิจัย (Budget)			
11	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่เลขานุการฯ ตรวจสอบครบถ้วน)			
12	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 185

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	version
13	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	- มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	- มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
	- มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
	- มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม)			
	- มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของ สำนักงานจริยธรรมฯ			

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

หลังจากตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว
 มีการแก้ไข
 ไม่มีการแก้ไขลงชื่อ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 186

AF 05-08 แบบตรวจเอกสารรับรอง

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (New Social Science)

เลขที่โครงการ..... วาระ


ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	version
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย มีการแก้ไขหรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ มีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
4	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5	ชื่อผู้ร่วมวิจัย /อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
6	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา			
	- แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	- แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
	- แบบยินยอมอาสาสมัคร/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอม			
	- แบบสอบถามการวิจัย/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล มีการแก้ไข			
	- ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย (Investigator's Curriculum Vitae)			
8	ระบุนับวันที่ให้การรับรอง (1ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม)			
9	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			
10	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	- มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	- มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
	- มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
	- มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม)			
	- มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของสถาบันฯ			

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

หลังจากตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว

- มีการแก้ไข
 ไม่มีการแก้ไขลงชื่อ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 187

AF 05-09 แบบตรวจเอกสารรับรอง

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (Renewal Protocol)

เลขที่โครงการ..... วาระ


ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	version
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย มีการแก้ไขหรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ มีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
4	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5	ชื่อผู้ร่วมวิจัย /อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
6	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา			
	- เอกสารขอต่ออายุโครงการวิจัย			
	ระบุหมายเลขเอกสาร/..... วันที่			
	- แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย			
	- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	- แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
7	- แบบยินยอมอาสาสมัคร/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความ ยินยอมจากอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
	- แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไข หรือไม่			
8	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่โครงการเข้าประชุม)			
9	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			
10	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	- มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	- มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
	- มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
	- มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม)			
10	- มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของสถาบันฯ			

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

หลังจากตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว

- มีการแก้ไข
 ไม่มีการแก้ไขลงชื่อ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 188

AF 05-10 แบบตรวจเอกสารรับรอง

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (Amendment Protocol)

เลขที่โครงการ..... วาระ


ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	version
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย มีการแก้ไขหรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ มีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อผู้วิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
4	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5	ชื่อผู้ร่วมวิจัย /อาจารย์ที่ปรึกษา มีการแก้ไขหรือไม่			
6	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา			
	- เอกสารขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง			
	- แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ มีการแก้ไขหรือไม่			
	- แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	- แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
	- แบบยินยอมอาสาสมัคร/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
	- แบบบันทึกข้อมูล มีการแก้ไขหรือไม่			
	- ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย			
8	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่โครงการเข้าประชุม)			
9	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			
10	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	- มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	- มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
	- มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
	- มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ			
	- มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของสถาบันฯ			

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

หลังจากตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว

- มีการแก้ไข
 ไม่มีการแก้ไขลงชื่อ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 189

AF 05-11 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมี
มติรับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไข



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร โทร 0-3425-5808 ภายใน 21430

ที่ วันที่

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน สังกัด

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง
..... ” (เลขที่โครงการ REC) ครั้งที่/.....

วันที่..... วาระ มีมติรับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขในประเด็นดังต่อไปนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เป็นรายข้อ จำนวน.....ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไขตามข้อคำถามหรือ
ข้อเสนอแนะ พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข จำนวน.....ชุด
3. เอกสารอื่นๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว และขีดเส้นใต้
ข้อความที่ทำการแก้ไข จำนวน.....ชุด
4. แผ่นบรรจุข้อมูลฉบับแก้ไขโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน.....ชุด


และส่งมายังสถาบันฯ ภายในวันที่ พ.ศ. หากพ้นกำหนดดังกล่าว
ทางสถาบันฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความ
ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่

หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการสามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยผู้วิจัย
สามารถโทรศัพท์นัดหมายกับนางสาวสุภานิดา คำบาง ที่หมายเลข 0-3425-5808

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศิลปากร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 190

AF 05-12 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมีมติขอให้ผู้วิจัยชี้แจงข้อคำถามของคณะกรรมการฯ เพื่อนำมาพิจารณาในการประชุมอีกครั้ง



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร โทร 0-3425-5808 ภายใน 21430

ที่ วันที่

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน(ภาควิชา/หน่วยงาน).....

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง (เลขที่โครงการ REC) ครั้งที่/..... วันที่/...../..... วาระ ที่ประชุมมีมติขอให้ผู้วิจัยชี้แจงข้อคำถามของคณะกรรมการฯ เพื่อนำมาพิจารณาในการประชุมอีกครั้ง ในประเด็นดังต่อไปนี้

..... (ข้อความที่แจ้งต่อผู้วิจัย).....

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการฯ เป็นรายข้อ จำนวน 3 ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไขตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข จำนวน 3 ชุด
3. เอกสารอื่นๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว และขีดเส้นใต้ข้อความที่ทำการแก้ไข จำนวน 3 ชุด
4. แผ่นบรรจุข้อมูลฉบับแก้ไขโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น


และส่งมายังสถาบันวิจัยฯ ภายในวันที่ พ.ศ. หากพ้นกำหนดดังกล่าวทางสถาบันฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสาร เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่

หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการสามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยผู้วิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับนางสาวสุภณิดา คำบาง ที่หมายเลข 0-3425-5808

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศิลปากร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 191

AF 05-13 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมีมติไม่รับรองโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร โทร 0-3425-5808 ภายใน 21430

ที่ วันที่

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน สังกัด

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง “.....” (เลขที่โครงการ REC.....) นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ขอแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ วาระ ว่า “**ที่ประชุมมีมติไม่รับรองโครงการวิจัยของท่าน**” คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีเหตุผลดังต่อไปนี้


1. ร่างโครงการวิจัยฉบับที่เสนอมามีการวางแผนการวิจัยที่ไม่สมเหตุสมผลตามหลักทางวิทยาศาสตร์ ในประเด็น ดังต่อไปนี้
 - 1.1
 - 1.2
2. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยอาจไม่คุ้มค่างับความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับจากโครงการวิจัย ในประเด็น ดังต่อไปนี้
 - 2.1
 - 2.2

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ท่านสามารถสอบถามได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ สามารถติดต่อประสานงานได้ที่ หมายเลขโทรศัพท์ภายใน 21430 หมายเลขโทรศัพท์ภายนอกคือ 0-3425-5808 ภายในวันที่..... (1 เดือน นับจากวันแจ้งผล) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศิลปากร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 192

AF 05-14 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมีมติให้ถอนโครงการวิจัยออกจาก



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร โทร 0-3425-5808 ภายใน 21430
 ที่ วันที่
 เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....


เรียน สังกัด

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง “.....” (เลขที่โครงการ REC.....) นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ขอแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ วาระ ว่า “**ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการวิจัยของท่านออกจากพิจารณา**” คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีเหตุผลดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยฉบับที่เสนอมาได้มีการดำเนินงานวิจัยก่อนหน้าที่จะเสนอเข้ารับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ
- หรือ
2. โครงการวิจัยยังไม่ได้รับการแก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ เสนอแนะ จนครบกำหนด 1 เดือน หลังจากที่ทางสถาบันฯ ได้แจ้งเตือนตามบันทึกที่/ ลงวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยศิลปากร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 5
เริ่มใช้.....	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Committee Meeting	หน้า 193

AF 05-15 ตัวอย่างต้นแบบหนังสือผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมมีมติยุติการรับรองหรือถอนการรับรองโครงการวิจัย หากมีการดำเนินการวิจัยในโครงการวิจัยต่อไป จะทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่ร้ายแรง



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร โทร 0-3425-5808 ภายใน 21430

ที่ วันที่

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน สังกัด

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง “.....” (เลขที่โครงการ REC.....) นั้น คณะกรรมการฯ ขอแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ วาระ ว่า “**ที่ประชุมมีมติยุติการรับรองหรือถอนการรับรองโครงการวิจัยของท่าน**” คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีเหตุผลว่า หากมีการดำเนินการวิจัยใน

โครงการวิจัยนี้ต่อไป จะทำให้อาสาสมัคร มีความเสี่ยงที่ร้ายแรงในประเด็นต่อไปนี้


1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ท่านสามารถจึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ท่านสามารถสอบถามได้ที่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ สามารถติดต่อประสานงานได้ที่ หมายเลขโทรศัพท์ภายใน 21430 หมายเลขโทรศัพท์ภายนอกคือ 0-3425-5808 ภายในวันที่..... (1 เดือน นับจากวันแจ้งผล) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป


ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศิลปากร


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 6</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 194</p>

<p>บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	
<p>วันที่เริ่มใช้..... เดือน พ.ศ.</p> <p>แทนที่ฉบับ..... ลงวันที่</p>	
<p>ผู้จัดทำ วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p>	
<p>ผู้ทบทวน วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p>	
<p>ผู้อนุมัติ วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p>	


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 6</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 195</p>

สารบัญ

บทที่	รายการ	หน้า
6	<p>กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p> <p>6.1 วัตถุประสงค์ 197</p> <p>6.2 ขอบเขต 197</p> <p>6.3 ความรับผิดชอบ 197</p> <p>6.4 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน 198</p> <p>6.5 หลักการปฏิบัติ 198</p> <p style="padding-left: 20px;">6.5.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง 198</p> <p style="padding-left: 20px;">6.5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย 200</p> <p style="padding-left: 40px;">(1) การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าของ โครงการวิจัย (Progress Report)</p> <p style="padding-left: 40px;">(2) การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรอง ด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง จากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)</p> <p style="padding-left: 40px;">(3) การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง จากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment)</p> <p style="padding-left: 40px;">(4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events [SAEs] report)</p> <p style="padding-left: 40px;">(5) การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการฯ (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)</p> <p style="padding-left: 40px;">(6) การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย</p> <p style="padding-left: 40px;">(7) การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Termination Report)</p> <p style="padding-left: 40px;">(8) การรายงานอื่นๆที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Reports)</p> <p style="padding-left: 20px;">6.5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจาก คณะกรรมการฯ 207</p> <p style="padding-left: 20px;">6.5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย 207</p> <p style="padding-left: 20px;">6.5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวารสารการประชุม 208</p>	

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 6</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 196</p>

	<p>6.6 คำนิยาม</p> <p>6.7 เอกสารอ้างอิง</p> <p>6.8 ภาคผนวก</p> <p style="padding-left: 20px;">AF 06-01 ตัวอย่างแบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้า</p> <p style="padding-left: 20px;">AF 06-02 ตัวอย่างแบบบันทึกข้อความขอต่ออายุการรับรองโครงการ</p> <p style="padding-left: 20px;">AF 06-03 แบบฟอร์มขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย</p> <p style="padding-left: 20px;">AF 06-04 ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถานที่ทำการวิจัย</p> <p style="padding-left: 20px;">AF 06-05 ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถานที่ทำการวิจัย</p> <p style="padding-left: 20px;">AF 06-06 ตัวอย่างแบบฟอร์มการรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย</p> <p style="padding-left: 20px;">AF 06-07 ตัวอย่างแบบแจ้งปิดโครงการวิจัย</p> <p style="padding-left: 20px;">AF 06-08 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง</p> <p style="padding-left: 20px;">AF 06-09 ตัวอย่างแบบรายงานเรื่องร้องเรียน</p> <p style="padding-left: 20px;">AF 06-10 ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย</p> <p style="padding-left: 20px;">AF 06-11 ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับภาษาอังกฤษ</p> <p style="padding-left: 20px;">AF 06-12 ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีแจ้งปิด/ยุติโครงการวิจัย</p>	<p>209</p> <p>210</p> <p>210</p> <p>211</p> <p>214</p> <p>217</p> <p>220</p> <p>223</p> <p>226</p> <p>229</p> <p>232</p> <p>233</p> <p>234</p> <p>235</p> <p>236</p>
--	--	--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 197

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัย ภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าอาสาสมัครในโครงการได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ อนุมัติ ได้รับการปกป้องสิทธิ และมีความปลอดภัยต่อชีวิตและทรัพย์สิน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงาน

- 1) การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)
- 2) การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)
- 3) การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment)
- 4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร (Serious Adverse Event and Unexpected Anticipatory Event Report)
- 5) การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)
- 6) การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Termination Report)
- 7) การรายงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Other Reports)


3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะๆ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดและรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)

3.2 เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่จัดการเอกสาร และรายงานต่างๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้กรรมการฯ ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ตรวจสอบรายงานต่างๆ จากผู้วิจัยและพิจารณาว่ารายงานนั้น สามารถพิจารณาแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาปกติ พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการฯ

3.3 เลขานุการฯ มีหน้าที่บรรจุรายงานต่างๆ ลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ

3.4 ประธานฯ มีหน้าที่ในการพิจารณารายงานของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ กำหนดว่าเป็นรายงานที่สามารถให้การพิจารณารับรองแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาปกติ ได้แทนคณะกรรมการฯ และขอมติจากที่ประชุมในรายงานของโครงการที่เข้าข่ายการรับรองแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาปกติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 198

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย	ประธานฯ เลขานุการฯ และกรรมการฯ
3	การจัดเอกสารหลังจากผ่านการพิจารณาเบื้องต้น	ประธานฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
3.1	การประชุมเพื่อพิจารณา	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ
3.2	การแจ้งผลพิจารณาให้ผู้วิจัย	เลขานุการฯ

5 หลักการปฏิบัติ

5.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว เจ้าหน้าที่ฯ ต้องดำเนินการ ดังนี้

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้ 2 ช่องทาง

1. ผู้วิจัยส่งเอกสารด้วยตนเอง ที่สถาบันฯ
2. ผู้วิจัยส่งเอกสารผ่านระบบออนไลน์

5.1.2 การลงทะเบียน

ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในฐานข้อมูลรับของสถาบันฯ โดยใส่รายละเอียด ดังนี้

1. เลขทะเบียนรับ
2. เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยส่งมา
3. วันที่หนังสือ
4. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน
5. ชื่อผู้รับ
6. เรื่อง
7. ให้ลงชื่อเจ้าหน้าที่ฯ ผู้รับผิดชอบเอกสารนั้นในช่องการปฏิบัติของทะเบียนหนังสือรับ
8. ประทับตราสถาบันฯ


5.1.3 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม การพิจารณาโครงการตามประกาศ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร ฉบับที่..../25XX... ลงวันที่

5.1.4 แยกชนิดของเอกสารตามแบบรายงานของคณะกรรมการฯ ส่งให้เจ้าหน้าที่ฯ ผู้รับผิดชอบ

5.1.5 ตรวจสอบว่าเอกสารนั้นเป็นของโครงการวิจัยใด โดยดูจากหมายเลขรหัสโครงการ หากไม่พบการระบุหมายเลขสำคัญโครงการในเอกสารให้ค้นจากชื่อเรื่องโครงการวิจัย ในฐานข้อมูล

5.1.6 การตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารนั้นๆ เช่น

1. ตรวจสอบเอกสารตามรายการที่ผู้วิจัยระบุว่าครบถ้วนและถูกต้องตรงกันหรือไม่
 - รายงานความก้าวหน้า ใช้แบบฟอร์ม AF 06-01
 - การขอต่ออายุการรับรอง ใช้แบบฟอร์ม AF 06-02
 - การขอแก้ไขปรับปรุงโครงการ ใช้แบบฟอร์ม AF 06-03

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 199

- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถานที่ทำการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม AF 06-04
- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถานที่ทำการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม AF 06-05
- การรายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม AF 06-06
- การแจ้งปิดโครงการ ใช้แบบฟอร์ม AF 06-07
- เรื่องอื่นๆ

2. หากเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครของโครงการวิจัยแต่ละโครงการ จะต้องใช้แบบรายงานความปลอดภัยและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของยาที่ใช้ในโครงการตามรูปแบบที่ผู้สนับสนุนการวิจัยได้กำหนด หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือ MEDWATCH หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

3. หากรายงานความปลอดภัยที่เกี่ยวกับยาวิจัยประจำ 3 เดือน (Quarterly Report) ประจำปี 6 เดือน (Biannually Report) หรือประจำปี (Annually Report) ใช้รูปแบบที่กำหนดโดย ผู้สนับสนุนการวิจัย

4. หากรายการเอกสารมีจำนวนมากและไม่มีการเรียงลำดับหรือระบุลำดับของเอกสาร จะต้องส่งคืนกลับให้ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการก่อน


5.1.7 หากมีปัญหาเกี่ยวกับเอกสาร ให้ดำเนินการตอดังนี้

1. กรณีผู้วิจัยมาส่งด้วยตนเอง ให้ลงบันทึกการส่งคืนเอกสารให้ผู้วิจัย ในช่องการปฏิบัติและให้ผู้วิจัยลงนามและระบุวันที่รับเอกสารกลับ ในช่องหมายเหตุ
2. กรณีผู้วิจัยส่งเอกสารมาทางระบบเอกสารหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้ ประสานงานกับผู้วิจัยทางโทรศัพท์หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
3. เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไขให้แก่ผู้วิจัยโดย ระบุเอกสารที่ต้องดำเนินการแก้ไขหรือเอกสารที่ไม่ครบถ้วน
4. แนบบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไขพร้อมด้วยเอกสารทั้งหมด
5. จัดพิมพ์ซองบรรจุเอกสารใส่ซอง ผนึกซองเพื่อส่ง
6. ส่งให้เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนในสมุดเอกสารส่งของสถาบันฯ
7. ลงบันทึกในช่องหมายเหตุให้ตรงกับเลขรับหนังสือของเอกสารฉบับนั้น ในฐานข้อมูลการรับเอกสารของสถาบันฯ โดยระบุหมายเลขหนังสือส่งออก และวันที่ส่งออก
8. ส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบเอกสาร

5.1.8 หากเอกสารครบถ้วนเรียบร้อย เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการจัดพิมพ์ตารางสรุปบันทึกการติดต่อระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย แนบติดที่แผ่นหน้าของเอกสาร

5.1.9 แนบใบบันทึกขั้นตอนการทำงานพร้อมด้วยตารางสรุปบันทึกการติดต่อระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย ที่แผ่นหน้าของเอกสารพร้อมด้วยเอกสารและแบบประเมิน

5.1.10 ค้นต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย และจัดเอกสารเข้าแฟ้ม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 200

5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.2.1 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report) มีขั้นตอนดังนี้

1. รายงานความก้าวหน้าของโครงการมีรูปแบบการส่งเอกสารจากผู้วิจัย ตามแบบเสนอรายงานความก้าวหน้า ที่ได้กำหนดไว้ภายในระยะเวลา ที่คณะกรรมการฯ กำหนดให้ผู้วิจัยรายงานทุก 6 เดือน
2. กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณา ประเด็นต่างๆ

ต่อไปนี้

- 2.1 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/ สิ้นสุดการศึกษา/ ถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
- 2.2 การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติตามไปตรงโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เห็นชอบหรือไม่
- 2.3 ตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัครว่าผู้วิจัยได้ใช้เอกสารฉบับที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่
- 2.4 การลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการฯ หรือไม่
- 2.5 มีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิม หรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการหรือไม่
- 2.6 มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่
3. ลงความเห็นลงในแบบประเมิน
4. หากไม่มีข้อพิจารณาให้แก้ไขการรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการบรรจุในวาระของการรับทราบในการประชุมครั้งต่อไป
5. หากมีข้อมูลให้คณะกรรมการฯ พิจารณาให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการบรรจุในวาระของการพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป
6. บันทึกข้อมูลในใบขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ
7. ส่งคืนเอกสารให้ทางสถาบันฯ ดำเนินการต่อภายใน 2 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสถาบันฯ


5.2.2 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Renewal of Previously Approved Protocol)

1. โดยทั่วไปการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนดตามระยะเวลาที่กำหนดในโครงการ หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุดหรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอการขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการไม่น้อยกว่า 30 วัน ก่อนวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง


2. กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ

ต่อไปนี้

- 2.1 ผู้วิจัยได้รายงานความก้าวหน้า ตามแบบเสนอภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 201

- 2.2 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/ สิ้นสุดการศึกษา/ ถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
- 2.3 การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เห็นชอบหรือไม่
- 2.4 ตรวจสอบเอกสารฉบับปัจจุบันทั้งหมดของโครงการวิจัย ว่าเป็นเอกสารฉบับที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการฯ หรือไม่ หากมีฉบับที่ยังไม่ผ่านการรับรองให้พิจารณาเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงและประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่
- 2.5 หากเป็นรายงานความก้าวหน้าครั้งแรก ให้พิจารณาว่าการลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการฯ หรือไม่
- 2.6 หากเป็นรายงานความก้าวหน้าที่เป็นข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่
- 2.7 มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่
3. ลงความเห็นลงในแบบประเมินตัวอย่างความเห็น ได้แก่
 - 3.1 รับรอง โดยเลือกการปฏิบัติดังนี้
 - ก. การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปีและรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดเดิม
 - ข. การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปี แต่เปลี่ยนแปลงความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าหรือลดอายุการรับรอง 6 เดือน
 - 3.2 รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - 3.3 ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้
 - ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัย จะได้ แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการฯ จะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ
 - 3.4 ไม่รับรอง
 - 3.5 ยุติการรับรอง (Termination of Approval)
 - 3.6 ถอนการรับรอง (Withdrawal of Approved Protocol)
4. ให้ระบุวาระการต่ออายุและครั้งที่ของการประชุม ลงในใบขึ้นต้นการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ
 - 5.2.3 การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 202

1. ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบเสนอขอแก้ไข/ ปรับปรุงโครงการวิจัย ตามที่ได้กำหนดไว้โดยอ้างอิงหมายเลขรหัสโครงการที่ได้รับไว้

2. กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 ท่าน ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาว่าส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว หรือการพิจารณาแบบปกติ

3. ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor Change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่

- 3.1 การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure
- 3.2 การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัยเฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
- 3.3 ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ
- 3.4 สัญญาข้อตกลงการส่งมอบวัสดุเอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)
- 3.5 การแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ การวิจัยของสถาบันอื่นที่คณะกรรมการฯ มีบันทึกความร่วมมือร่วมกันและมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน

4. นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น กรรมการฯ ผู้ทำการพิจารณาโครงการวิจัยจะต้องพิจารณาประเด็นต่อไปนี้


- 4.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย
- 4.2 ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขมีอะไรบ้าง
- 4.3 ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
- 4.4 ยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่มหรือไม่
- 4.5 มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่
- 4.6 อาสาสมัครเดิมที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย มีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบ จะต้องระบุ ให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง (Re-consent from all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่ และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent from new and active research subjects)

5. ลงความเห็นลงในแบบประเมิน

6. หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วและไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย ให้เสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อพิจารณารับรองและออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป

7. หากมีประเด็นที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร็วได้ ให้เสนอความเห็นต่อคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งต่อไป ให้การพิจารณาตัดสินดังต่อไปนี้

- 1) Y = รับรอง (มติ Y)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 203

- 2) C = รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)
- 3) R = ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R)
- 4) N = ไม่รับรอง (มติ N)
- 5) T = ยุติการรับรอง (Termination of Approval หรือ มติ T)
- 6) W = ถอนการรับรอง (Withdrawal of Approved Protocol หรือ มติ W)

8. ให้ระบุวาระการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และครั้งที่ของการประชุมลงโทษขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events [SAEs] Report)

1. เลขานุการฯ ตรวจสอบชนิดของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงว่าเกิดแก่อาสาสมัครในสถานที่ทำการวิจัยหรือนอกสถานที่ทำการวิจัย


2. เลขานุการฯ ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต (Dead) หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร เกิดขึ้นในสถานที่ทำการวิจัยจะต้องมีขั้นตอนและเอกสารแนบ ดังต่อไปนี้

- 2.1 ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง (ทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) โดยใช้แบบฟอร์มและสำเนา SAEs report form ที่กำหนด
- 2.2 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยรับทราบเหตุการณ์หากเป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนจากสถาบันหรือเป็นทุนของนักวิจัย ให้ผู้วิจัยจัดทำ CIOMS form (ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ CIOMS) และ รายงานภายใน 7 วันปฏิทินเช่นกัน
- 2.3 หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยให้ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำ CIOMS form ให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 7 วันปฏิทิน และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันจนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด
- 2.4 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถานที่ทำการวิจัยที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือไม่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร


- 3.1 ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบฟอร์มที่กำหนดและแนบสำเนา SAEs report form ที่กำหนด
- 3.2 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องส่งรายงานตามแบบ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์
- 3.3 ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

4. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถานที่ทำการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 204

- 4.1 ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถานที่ทำการวิจัย รวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการที่องค์การอาหารและยากำหนดให้ผู้สนับสนุนทุนวิจัยรายงาน หรือแบบสรุปรูป (line listing) พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญตามแบบฟอร์มที่กำหนด
- 4.2 สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
- 4.3 รายงานประเภทอื่นที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะ หรือตามร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ
5. รายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการฯ ติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB/DMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)
 - 5.1 ผู้วิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก IDMC/DSMB/DMC/FDA โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับข้อแนะนำจาก IDMC/DSMB / DMC/FDA
 - 5.2 ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของอาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง
6. พิมพ์แบบประเมิน
7. ค้นเอกสารโครงการ ฉบับปัจจุบัน
 - 7.1 โครงการวิจัย
 - 7.2 เอกสารคู่มือสำหรับผู้วิจัย (Investigator’s Brochure)
 - 7.3 เอกสารข้อมูลคำชี้แจงอาสาสมัคร
8. แนบบแบบประเมินพร้อมเอกสารในข้อ 7.
9. ลงบันทึกในสารบัญชโครงการและในฐานข้อมูลที่ตั้งสถาบันฯ กำหนด
10. เสนอเอกสารให้กรรมการฯ พิจารณาตามแนวทางต่อไปนี้
 - 10.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถานที่ทำการวิจัย ให้เสนอเลขานุการฯ
 - 10.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถานที่ทำการวิจัย ให้เสนอกรรมการฯ ตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมาย
11. เมื่อเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ได้รับเอกสารให้พิจารณาแล้วลงความเห็นในแบบประเมิน
 - 11.1 รับทราบ
 - 11.2 รับทราบหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - 11.3 ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้งโดยเลือกให้ผู้วิจัย ปฏิบัติดังนี้
 - ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 205

- ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการฯ จะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

11.4 ยุติการรับรอง

11.5 ถอนการรับรอง

12. หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว และไม่มีประเด็นที่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารโครงการวิจัยหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองของคณะกรรมการฯ ให้เสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อพิจารณารับทราบ และออกหนังสือรับทราบแก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ รวมทั้งให้เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป

13. รายงานที่ต้องเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระการประชุม ได้แก่

13.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยและกรรมการฯ มีความเห็นให้หยุดพักการรับเข้าอาสาสมัครเป็นการชั่วคราวหรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือให้ยุติโครงการ (Suspending Enrollment, Suspension or Termination)

13.2 กรรมการฯ มีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (Recommendation for revision of documents.)

13.3 กรรมการฯ มีความเห็นว่าผู้วิจัยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

13.4 กรรมการฯ มีความเห็นว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ เช่น ไม่รายงานเหตุการณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด

14. ให้ระบุวาระและครั้งที่ของการประชุมลงในใบขึ้นตอนการทำงาน พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

15. ส่งคืนเอกสารให้ทางสถาบันฯ ดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร


5.2.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)

1. เมื่อเลขานุการฯ ได้รับเอกสารจากเจ้าหน้าที่ฯ จะต้องทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้

1.1 ตรวจสอบประวัติของผู้วิจัยและการดำเนินการวิจัยที่ผ่านมาว่าได้ปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยที่ดีทางคลินิกหรือไม่ เช่น รายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด มีการติดต่อกับคณะกรรมการฯ เพื่อขอรับรองการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยก่อนดำเนินการหรือไม่

1.2 ศักยภาพของผู้วิจัยและทีมวิจัยมีเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่

1.3 ผู้วิจัยมีแผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่ อย่างไร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 206

2. ลงความเห็นในแบบประเมิน ดังนี้

2.1 รับทราบ

2.2 รับทราบหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

2.3 ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการ ฯ จะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

2.4 ยุติการรับรอง

2.5 ถอนการรับรอง

3. ให้ระบุวาระการประชุม และครั้งที่ของการประชุมลงในใบขั้นตอนการทำงาน พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. เมื่อทางสถาบันฯ ได้รับทราบเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครผู้ให้ทุน ทีมวิจัยหรือแหล่งอื่นๆ ให้รายงานประธานฯ/เลขานุการฯ ตามแบบฟอร์มที่กำหนดระบุเรื่องหรือเหตุการณ์ที่ได้ รับแจ้งแนบพร้อมหลักฐาน (หากมี) วันเวลาและช่องทางติดต่อที่ได้รับแจ้งจากผู้ร้องเรียน

2. ให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ คำนึงต้นฉบับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องและจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัยเสนอประธานฯ ภายใน 1 วันทำการ

3. เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความเชื่อถือของข้อมูลและอาจติดต่อผู้ร้องเรียนเพื่อหาข้อมูลเบื้องต้นหรือสรุปประเด็นปัญหา

4. นำเสนอประธานฯ เพื่อบรรจุในวาระการประชุมหรือเรียกประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษ เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาว่าจะให้มีการดำเนินการต่อไปอย่างไร

5.2.7 การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Termination Report)

1. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดๆ จะต้องมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นและผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบตามแบบเสนอแจ้งการปิดโครงการวิจัย

2. เลขานุการฯ พิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้


2.1 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้ หรือไม่

2.2 การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เห็นชอบหรือไม่

2.3 ข้อสรุปผลการศึกษาเบื้องต้น

2.4 ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

2.5 การบริหารจัดการกับอาสาสมัครที่ยังอยู่ในโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 207

3. บันทึกผลการพิจารณาในใบขึ้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ และบรรจุในวาระของการประชุมเพื่อแจ้งกรรมการฯ รับทราบ

5.2.8 การรายงานอื่นๆเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Reports)

1. ให้เจ้าหน้าที่ฯ เป็นผู้พิจารณาเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติหรือจำเป็นต้องจัดการประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษภายใน 1 วันทำการ

2. หากการรายงานดังกล่าวมีผลทำให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการตกอยู่ในภาวะเสี่ยงต่อชีวิตหรือเสียหายอย่างร้ายแรง ให้เสนอประธานฯ เพื่อขอความเห็นเบื้องต้นหรือทำการหาข้อมูลเพื่อเติมหรือมีการดำเนินการอื่นนอกเหนือจากนี้ เพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดแก่อาสาสมัครชุมชนและสถาบัน ทั้งนี้ต้องแจ้งให้กรรมการฯ ทุกท่านรับทราบโดยด่วนและแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ

5.3.1 เจ้าหน้าที่ฯ รับเอกสารจากระบบเอกสารให้ลงทะเบียนรับเอกสาร

5.3.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ/กรณีรับแบบประเมินทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการพิมพ์แบบประเมินแล้วลงทะเบียนรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับของสถาบันฯ

5.3.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการฯ ในใบบันทึกขึ้นตอนการทำงาน

5.3.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่สถาบันฯ กำหนด พร้อมบันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน

5.3.5 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ

5.3.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ พิจารณา 2 วันทำการ ก่อนการประชุม

5.3.7 เลขานุการฯ ตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ


5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.4.1 เลขานุการฯ ให้เจ้าหน้าที่ฯ ออกหนังสือแจ้งผล ดังนี้

- 1) พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการฯ สั่งการ
- 2) เสนอเลขานุการฯ ตรวจสอบ
- 3) แก้ไขตามที่เลขานุการฯ เสนอแนะ
- 4) พิมพ์หนังสือแจ้งผลตามแบบฟอร์ม
- 5) เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานฯ พิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการ
- 6) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ ผู้วิจัย)

5.4.2 หากเลขานุการฯ ให้ออกหนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการ ดังนี้


- 1) พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการฯ สั่งการ
- 2) ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบฟอร์มการตรวจหนังสือรับรอง

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 6</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 208</p>

- 3) เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายแทนประธานฯ พิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการ
- 4) ประทับตรารับรองในเอกสารฉบับที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง
- 5) สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)
- 6) จัดส่งหนังสือรับรองเอกสารอื่นๆ ที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่ประธานฯ ลงนาม


5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

- 5.5.1 หากเลขานุการฯ พิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย
- 5.5.2 ขั้นตอนต่อไปให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 209

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events, AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย และไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุโดยตรงจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย ดังกล่าวหรือไม่ว่าจะสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยหรือไม่
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Event : SAEs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ
การปรับปรุง/แก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (Protocol Amendment)	โครงการวิจัยที่มีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยเดิม
การดำเนินการที่เบี่ยงเบน จาก โครงการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของ โครงการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมากหรือการจงใจ ฝ่าฝืน การบิดเบือน หรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง Minor protocol violation - ไม่กระตลบลิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร - ไม่เปลี่ยนแปลงความเสี่ยง/ประโยชน์ - ไม่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้อง/ความน่าเชื่อถือของข้อมูล - ไม่ได้เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ - ไม่ขัดต่อหลักจริยธรรม Major protocol violation - กระตลบลิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร - ส่งผลกระทบต่อความถูกต้อง/ความน่าเชื่อถือของข้อมูล - เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ - ขัดต่อหลักจริยธรรมทางการแพทย์และ/หรือการวิจัย
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การกระทำใดๆ ก็ตามที่ไม่เป็นไปตามระเบียบของสถาบันหรือแนวปฏิบัติมาตรฐานสากล
เหตุการณ์ไม่คาดคิด	เหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 6</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 210</p>
<p style="text-align: center;">ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล</p>		


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2).
Current Step 5 version dated 14 June 2017

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.
2550

8. ภาคผนวก

- AF 06-01 ตัวอย่างแบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้า
- AF 06-02 ตัวอย่างแบบบันทึกข้อความขอต่ออายุการรับรองโครงการ
- AF 06-03 แบบฟอร์มขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย
- AF 06-04 ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถานที่ทำการวิจัย
- AF 06-05 ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถานที่ทำการวิจัย
- AF 06-06 ตัวอย่างแบบฟอร์มการรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
- AF 06-07 ตัวอย่างแบบแจ้งปิดโครงการวิจัย
- AF 06-08 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง
- AF 06-09 ตัวอย่างแบบรายงานเรื่องร้องเรียน
- AF 06-10 ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
- AF 06-11 ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับภาษาอังกฤษ
- AF 06-12 ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีแจ้งปิด/ยุติโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 211



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

..... เลขที่โครงการ REC.....

ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่/.....

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1

ชุด

2. เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่1) หรือฉบับที่

ใช้ปัจจุบัน จำนวน 1 ชุด

3. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด

4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD หรือ DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย


ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 212

มหาวิทยาลัยศิลปากร

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....


สังกัด.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ช่วงเวลาที่รายงาน.....

รายละเอียด


1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่
 - ไม่ใช่
 - ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก
2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่
 - เริ่มดำเนินการแล้ว
 - ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5
3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ
 - 3.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดราย
 - 3.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented).....ราย
 คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
 - 3.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure).....ราย
 - 3.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal).....ราย
 - 3.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death).....ราย
 - 3.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects).....ราย
 - 3.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up).....ราย
 - 3.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects)
 - (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7)ราย
4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
 - 4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 - ไม่มี
 - มี โปรดแนบรายงาน
 - 4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 213

- ไม่มี
 - มี โปรดแนบรายงาน
5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย
- 5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 - ไม่มี
 - มี โปรดแนบรายงาน
 - 5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 - ไม่มี
 - มี โปรดแนบรายงาน
 - 5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 - ไม่มี
 - มี โปรดแนบรายงาน
6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 - ไม่มี
 - มี โปรดแนบเอกสาร
7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่
 - ไม่มี
 - มี โปรดแนบเอกสาร
8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่งหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่
 - ไม่มี
 - มี โปรดแนบเอกสาร
9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่
 - ไม่มี
 - มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....
10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่
 - ไม่มี
 - มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....
 (.....)
 หัวหน้าโครงการวิจัย
 วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 214



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน
ที่ วันที่

เรื่อง ขอต่อยุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอต่อยุโครงการวิจัยเรื่อง(ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

..... เลขที่โครงการ REC.....

ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่/.....

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....


(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยครั้งที่

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 6</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 215</p>

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....


สังกัด.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ช่วงเวลาที่รายงาน.....

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่
 - ไม่ใช่
 - ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก
2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่
 - เริ่มดำเนินการแล้ว
 - ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5
3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ
 - 3.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดราย
 - 3.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented)ราย คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
 - 3.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure).....ราย
 - 3.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal).....ราย
 - 3.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death).....ราย
 - 3.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects).....ราย
 - 3.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up).....ราย
 - 3.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7)ราย
4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
 - 4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 - ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
 - 4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 - ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน
5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 216


- 5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
- 5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
- 5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบประวัติความรู้ความชำนาญของผู้รับผิดชอบใหม่
6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง
7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง
8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง
9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....
10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล.....
11. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย คือ.....
-

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....
 (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 217



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

..... เลขที่โครงการ REC.....

ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่/.....

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบสรุปสาระสำคัญของการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)


อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 6</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 218</p>

**แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร**

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... สังกัด.....


แหล่งทุน.....

โปรดกาเครื่องหมายหน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข

- การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย
(โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)
- การเปลี่ยนแปลงสถานที่ทำการวิจัยจาก เป็น.....
(โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)
- การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม ราย เป็น ราย
(โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)
- การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)
- การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น..... (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)
- การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้

1. การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่ทำการวิจัย
 - ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ
 - เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก
 - เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ.....
2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ ณ ปัจจุบัน
 - 2.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมดราย
 - 2.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented).....ราย
คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
 - 2.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure)ราย
 - 2.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal)ราย
 - 2.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death)ราย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 219


- 2.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects)ราย
- 2.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up)ราย
- 2.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects)
(ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 2.3 ถึงข้อ 2.7)ราย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 220



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการที่ผ่านการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

..... เลขที่โครงการ REC.....

ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่/.....

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถานที่ทำการวิจัย (AF 06-04) / นอกสถานที่ทำการวิจัย วิจัย (AF 06-05) จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา


ลงชื่อ.....

(.....)


หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 221


1. เลขที่โครงการ REC:	2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department):			
3. ชื่อโครงการ (Protocol Title):	4. เลขที่อาสาสมัคร (Subject No):			
	5. สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE): <input type="radio"/> ใน สถานที่ทำการวิจัย (Internal) <input type="radio"/> นอก สถานที่ทำการวิจัย (External).....			
	6. ระบุเหตุการณ์ (List of SAE):			
	7. วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Occurrence):	8. วันที่รายงาน (Date of Report):		
9. ชนิดของรายงาน <input type="radio"/> รายงานครั้งแรก (initial report) <input type="radio"/> รายงานติดตาม (follow up report) ครั้งที่.....				
10. เหตุการณ์ร้ายแรงหรือไม่ ? (Is adverse event serious?)		11. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนหรือไม่ ? (Is adverse event unexpected?)		
<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง (No) <input type="radio"/> ร้ายแรง คือ (Yes, it is) <input type="radio"/> ทำให้เสียชีวิต (Death) <input type="radio"/> เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life threatening Conditions) (โปรดระบุ.....) <input type="radio"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (Inpatient hospitalization) <input type="radio"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Prolong hospitalization) <input type="radio"/> ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistence or significant disability/ Incapacity) <input type="radio"/> เกิดความพิการหรือความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly)		<input type="radio"/> ไม่ใช่ (No) <input type="radio"/> ใช่ คือ (Yes, it is) <input type="radio"/> Nature is not consistent with protocol* <input type="radio"/> Severity is not consistent with protocol* <input type="radio"/> Frequency is not consistent with protocol* (* Protocol or related documents such as Investigator Brochure, inform consent document)		
12. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่? (Is adverse event (AE) related to participation in research?)		ใช่ (Yes)	ไม่ใช่ (No)	ไม่ทราบ (Unknown)
- มีวรรณกรรมที่เชื่อถือได้เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่? (Are there any solid literature regarding this SAE?)		+1	0	0
มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้นหลังจากได้ทำการทดสอบหรือไม่? (Does SAE occur after taking this test article?)		+2	-1	0
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงบรรเทาหลังจากหยุดการทดสอบ				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 222

หรือใช้ยาแก้หรือไม่? (Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking antidote?)	+1	0	0
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้นใหม่หลังจากทดสอบอีกครั้งหรือไม่? (Does the same SAE re-occur after re-administering the test article?)	+2	-1	0
มีความเป็นไปได้อื่น ๆ (นอกเหนือจากการทดสอบ) ที่อาจจะเป็นสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่? (Are there any possibilities (except the test article) that can cause this SAE?)	-1	+2	0
ยาหลอกก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเหมือนกันหรือไม่? (Does placebo cause the same SAE?)	-1	+1	0
ระดับพลาสมาของการทดสอบเพิ่มขึ้นจนถึงระดับที่เป็นพิษหรือไม่? (Does the plasma level of the test drug reach toxic level?)	+1	0	0
มีความสัมพันธ์ระหว่างสัดส่วนการใช้ยาและระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่? (Are there any association between the dosage of test drug and the degree of SAE?)	+1	0	0
ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเมื่อได้รับยาหรือยาคล้ายกันหรือไม่? (Dose the subject have the same SAE when received the test drug or similar drugs in the past?)	+1	0	0
มีหลักฐานที่เชื่อถือได้บ่งถึงสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่? (Are there any objective evidence showing the causality of this SAE?)	+1	0	0
Total score หมายเหตุ > 9 : เกี่ยวข้องแน่นอน (certainly related), 5-8 : น่าจะเกี่ยวข้อง (probable/likely related), 1-4 : อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related), <0 : ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (doubted, not sure)			
13. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subject) <input type="radio"/> ฟื้นตัว (Recovery) <input type="radio"/> ดีขึ้น (Improved) <input type="radio"/> คงที่ (Stable) <input type="radio"/> แย่ลง (Worse) <input type="radio"/> เสียชีวิต (Dead) <input type="radio"/> ไม่สามารถระบุได้ (Not known)			
14. มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือเอกสารเพื่อขอการยินยอม (Are there any changes in protocol or informed consent) <input type="radio"/> ไม่มี (No) <input type="radio"/> มี (Yes) โปรด ระบุ (please describe).....			

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator Signature)วันที่ (Date)

AF 06-05 ตัวอย่างแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถานที่ทำการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 223



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

..... เลขที่โครงการ REC.....

ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่/.....

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถานที่ทำการวิจัย (AF 06-04) / นอกสถานที่ทำการวิจัย วิจัย (AF 06-05) จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา


หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)


หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถานที่ทำการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 224


(สำหรับผู้วิจัย)

1.เลขที่โครงการ REC:	2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department):	
3.ชื่อโครงการ (Protocol Title):	4.ช่วงเวลาที่ยรายงาน (Period of reports)	
	5. จำนวนรายงาน (Number of reports):	
	6. จำนวนอาสาสมัครที่ยรายงาน (Number of cases): <input type="radio"/> ในประเทศ (Local) ราย (cases) <input type="radio"/> ต่างประเทศ (Other countries) ราย (cases)	
	7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total number of currently enrolled subjects in the same protocol): ราย (cases)	8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น (Total number of SAE cases received the same drug in other protocols): ราย (cases)
9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง (Number of subjects classified by severity of adverse events)	10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these adverse events unexpected?)	
<input type="radio"/> ทำให้เสียชีวิต (Death) ราย (cases) <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life threatening Conditions)..... ราย (cases) <input type="radio"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแบบผู้ป่วยใน (Inpatient hospitalization)..... ราย (cases) <input type="radio"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Prolong hospitalization).....ราย (cases) <input type="radio"/> ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ(Persistence or significant disability/Incapacity) ราย (cases) <input type="radio"/> เกิดความพิการหรือความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly)..... ราย (cases)	<input type="radio"/> No. They have already been mentioned in protocol or related documents such as Investigator Brochure or inform consent document. <input type="radio"/> Yes. <input type="radio"/> Nature is not consistent with protocol* <input type="radio"/> Severity is not consistent with protocol* <input type="radio"/> Frequency is not consistent with protocol* Numbers of unexpected eventscases	
11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับการ	12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้ (Current clinical symptom of subjects)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 225

วิจัย (Summary of adverse events [AE] related to participation in research.)	
<input type="radio"/> เกี่ยวข้องแน่นอน (certainly related)เหตุการณ์ (events) <input type="radio"/> น่าจะเกี่ยวข้อง (probable/likely related).....เหตุการณ์ (events) <input type="radio"/> อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related)เหตุการณ์ (events) <input type="radio"/> ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (doubted, not sure)เหตุการณ์ (events) <input type="radio"/> ไม่เกี่ยวข้อง (Not related)เหตุการณ์ (events)	<input type="radio"/> ฟื้นตัว (Recovery) ราย (cases) <input type="radio"/> ดีขึ้น (Improved) ราย (cases) <input type="radio"/> คงที่ (Stable) ราย (cases) <input type="radio"/> แย่ลง (Worse) ราย (cases) <input type="radio"/> ไม่สามารถระบุได้ (Not known)..... ราย (cases) <input type="radio"/> เสียชีวิต (Dead) ราย (cases)
13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่อาสาสมัครคนอื่น หรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to these SAEs?)	
<input type="radio"/> ไม่มีความจำเป็น (No.) <input type="radio"/> มีความจำเป็น (Yes.) โปรด ระบุ (please describe).....	

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator Signature)วันที่ (Date)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 226



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอแจ้งการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

..... เลขที่โครงการ REC.....

ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่/.....

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา


หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนจากโครงร่างการวิจัยเดิมที่

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 6</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 227</p>

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ให้การรับรอง

รหัสโครงการ REC รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject ID).....

ลักษณะของการเบี่ยงเบน: Protocol violation Protocol deviation

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of event)


วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date event became known to investigator)

วันที่จัดทำรายงาน (Date Form Completed).....

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Type of protocol violation/deviation)

- การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)
- การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Eligibility criteria exception)
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)
- ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (Screening or on-study procedure/lab done outside the protocol required time)
- การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (Incorrect therapy given to patient)
- การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Medication non-compliance)
- ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (On-study procedure required by protocol not completed)
- การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Visit non-compliance)
- อื่นๆ (Others) ได้แก่

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 6</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 228</p>

ผลกระทบของการเบี่ยงเบนที่มีต่ออาสาสมัคร

ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อแก้ไขการเบี่ยงเบน


.....

(.....)

.....

ผู้วิจัยหลัก

วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 229



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

..... เลขที่โครงการ REC.....

ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่/.....

และบัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งคณะกรรมการ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย


ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 6</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 230</p>

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

รหัสโครงการ REC รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่..... ถึง.....

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

- 1.1 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา (Total sample size)ราย
- 1.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented).....ราย
- 1.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure).....ราย
- 1.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal).....ราย
- 1.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death).....ราย
- 1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Subjects completed).....ราย

2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน


- 2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวนราย
- 2.2 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวนราย
(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

3. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected or unanticipated problem) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่ทำการวิจัยของท่าน (เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่ทำการวิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล)

ไม่มี

มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน.....เหตุการณ์ (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 231


- 4.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
- 4.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
- 4.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดแนบรายงาน
6. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่
- ไม่มี
- มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....
7. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย).....
-
-
-

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....
 (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 232

AF 06-08 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนือง

แบบประเมินต่อเนืองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง


หมายเลขโครงการ			
ชื่อหัวหน้าโครงการ			
หน่วยงานที่สังกัด			
ชนิดของรายงานแยกตามชนิดของการพิจารณาของคณะกรรมการ			
	Expedited review	Full-Board review	
	<input type="radio"/> รายงานความก้าวหน้า (วาระ 4.5) <input type="radio"/> รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (วาระ 4.6) <input type="radio"/> รายงานการแก้ไขปรับปรุงเพียงเล็กน้อย เช่น advertisement, other REC approved documents, MTA, (วาระ 4.7) <input type="radio"/> รายงานการแจ้งปิดโครงการ (วาระ 4.12)	<input type="radio"/> การขอต่ออายุการรับรอง (วาระ 4.6) <input type="radio"/> การขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการ (วาระ 4.4) <input type="radio"/> การกระทำที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย (วาระ 6) <input type="radio"/> รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจเป็นอันตราย แก่อาสาสมัครคนอื่น (วาระ 6) <input type="radio"/> รายงานเรื่องร้องเรียน (วาระ 6) <input type="radio"/> รายงานอื่นๆ เช่น	
ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1. ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของอาสาสมัคร			
2. อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย			
3. อาสาสมัครได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ			
4. นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี			
5. อื่นๆ ระบุ			
ข้อคิดเห็นของกรรมการ	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม		
<input type="radio"/> รับทราบ/รับรอง <input type="radio"/> รับทราบ/รับรองโดยมีเงื่อนไข <input type="radio"/> ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง <input type="radio"/> หยุดการรับเข้าอาสาสมัครใหม่เป็นการชั่วคราว <input type="radio"/> ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว <input type="radio"/> ยุติโครงการ			

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 233

AF 06-09 ตัวอย่างแบบรายงานเรื่องร้องเรียน

แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

วันที่รับเรื่อง		เวลา	
ชื่อ-สกุลของผู้ร้องเรียน			
สถานภาพของผู้ร้องเรียน	<input type="radio"/> อาสาสมัครหรือญาติ <input type="radio"/> ผู้ร่วมงาน <input type="radio"/> ผู้ร่วมวิจัย <input type="radio"/> ผู้ให้ทุนสนับสนุน <input type="radio"/> กรรมการจริยธรรม <input type="radio"/> เจ้าหน้าที่สำนักงาน <input type="radio"/> อื่นๆ ระบุ.....		
ช่องทางรับเรื่อง	<input type="radio"/> โทรศัพท์ <input type="radio"/> e-mail <input type="radio"/> จดหมาย <input type="radio"/> มาด้วยตนเอง <input type="radio"/> อื่นๆระบุ		
เบอร์โทรติดต่อ			
Email ติดต่อ			
หน่วยงานที่สังกัด			
ประเด็นที่ร้องเรียน	<input type="radio"/> การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย <input type="radio"/> การปฏิบัติตัวในระหว่างการศึกษาวิจัย <input type="radio"/> การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน <input type="radio"/> ค่าใช้จ่ายในการวิจัย <input type="radio"/> ค่าตอบแทน <input type="radio"/> อื่นๆ ระบุ.....		
รายละเอียด			

ลายมือชื่อ

วันที่.....

(.....)

ผู้รับเรื่อง


ลายมือชื่อ

วันที่.....

(.....)

ผู้ร้องเรียน

(กรณีมาด้วยตนเอง)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 234

AF 06-10 ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน
ที่ วันที่

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)


ตามหนังสือ (ระบุหน่วยงาน) ที่/.....
ลงวันที่ ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน
โครงการวิจัย เรื่อง “.....” หมายเลขสำคัญ
โครงการ REC (.....) เป็นการรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ ซึ่งเป็นโครงการที่ได้ผ่าน
การรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เมื่อครั้งประชุมที่/.....

บัดนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่/.....
วาระที่ 4.5..... เพื่อรับทราบแล้ว และท่านจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการทราบครั้งต่อไป
ภายใน 30 วัน ก่อนโครงการของท่านจะหมดอายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในแต่ละปี หรือแจ้งปิด
โครงการเมื่อการดำเนินงานวิจัยสิ้นสุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 235

AF 06-11 ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับภาษาอังกฤษ



Memorandum

Office Research Ethics Committee

Ref:/..... Date

Subject: The result of REC's Consideration

Principle Investigator:

Address:

Protocol Title:

Protocol No:

According to the reference document No. S.T..... (Day - Month -Year)
as you notified the committee about the(Event).....


The document including:.....

Have / has been reviewed according to the ICH GCP and acknowledged by the committee at
the meeting, Month/Year agenda no. 4.6, dated Date-Month-Year

Sincerely yours,

Name of Chairman of the Research Ethics Committee

Research and Development Institute, Silpakorn University

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 6
เริ่มใช้.....	บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 236

AF 06-12 ตัวอย่างแบบแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีแจ้งปิด/ยุติโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ


ส่วนงาน
 ที่ วันที่
 เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามหนังสือ (ระบุหน่วยงาน)..... ที่ /.....
 ลงวันที่..... ขอแจ้งปิด/ยุติโครงการวิจัยเรื่อง “.....”
 (หมายเลขสำคัญโครงการ REC.....) เนื่องจาก..... ซึ่งเป็น
 โครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เมื่อครั้งประชุมที่...../..... นั้น
 บัดนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่/.....
 วาระ 4.12 รับทราบแล้ว และทางสำนักงานจะเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับการ
 พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยของท่านจนถึงวันที่ (ระบุวันที่จะทำลายเอกสารโดย
 นับจากวันรับเอกสารไปอีก 3 ปี) และเมื่อพ้นกำหนดแล้วจะไม่สามารถค้นคืนฉบับได้อีก


จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....
 (.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 7</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 237</p>

บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation	
<p>วันที่เริ่มใช้..... เดือน.....พ.ศ.</p> <p>แทนที่ฉบับ.....ลงวันที่.....</p> <p>ผู้จัดทำ วันที่ เดือน..... พ.ศ.</p> <p>(.....)</p> <p>ผู้ทบทวน วันที่ เดือน..... พ.ศ.</p> <p>(.....)</p> <p>ผู้อนุมัติ วันที่ เดือน..... พ.ศ.</p> <p>(.....)</p>	

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 7</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 238</p>

สารบัญ

บทที่	รายการ	หน้า
7	การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย	
	Monitoring Protocol Implementation	
	7.1 วัตถุประสงค์	239
	7.2 ขอบเขต	239
	7.3 ความรับผิดชอบ	239
	7.4 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	239
	7.5 หลักการปฏิบัติ	239
	7.5.1 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	239
	- การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	
	- การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	
	- การจัดเตรียมเอกสารและการติดต่อผู้วิจัย	
	7.5.2 การตรวจเยี่ยม	241
	- วิธีการตรวจเยี่ยม	
	- การตรวจสอบเอกสาร	
	- การตรวจเยี่ยมพื้นที่	
	- การสัมภาษณ์	
	- การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ	
	7.5.3 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	243
	7.6 คำนิยาม	244
	7.7 เอกสารอ้างอิง	244
	7.8 ภาคผนวก	244
	AF 07-01 ตัวอย่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม	245
	AF 07-02 ตัวอย่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย	247
	AF 07-03 ตัวอย่างแบบประเมินการตรวจเยี่ยม	248
	AF 07-04 ตัวอย่างแบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม	250
	AF 07-05 ตัวอย่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม	251

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 7
เริ่มใช้.....	บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation	หน้า 239

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
2. เพื่อแสดงวิธีการว่าควรตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อใด อย่างไร และเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ดูสมรรถนะหรือการดำเนินการตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
3. เพื่อให้คณะกรรมการฯ เกิดความมั่นใจว่าผู้วิจัยได้ดำเนินการตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP
4. เพื่อพัฒนานักวิจัยของสถาบัน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ทำการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ทำการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเตรียมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และ ประธานฯ
1.1	การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ และ ประธานฯ
1.2	การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
1.3	การจัดเตรียมเอกสารและการติดต่อผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ
2.	การตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
3.	การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ
3.1	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่ฯ

5 หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.1.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ

1. รองประธานฯ เสนอรายชื่อคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยแก่ประธานฯ เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการที่ถูกร้องเรียน ตามลำดับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 7
เริ่มใช้.....	บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation	หน้า 240

2. การพิจารณาเลือกคณะกรรมการฯ ให้พิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย

3. คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการที่ถูกร้องเรียน ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน โดยมีประธานอนุกรรมการและเลขานุการฯ ตามลำดับ โดยคณะกรรมการฯ ที่แต่งตั้งขึ้นอาจมีมากกว่าหนึ่งชุดก็ได้ สำหรับชุดที่ทำหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยทางคลินิกต้องประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน และเภสัชกรอย่างน้อย 1 ท่าน

4. เจ้าหน้าที่ฯ สอบถามความสมัครใจตามรายชื่อที่ได้รับ

5. หากอนุกรรมการฯ ท่านใดไม่สะดวกให้แจ้งเลขานุการฯ เพื่อเปลี่ยนแปลงอนุกรรมการฯ

6. เลขานุการฯ ส่งรายชื่อคณะกรรมการฯ ทั้งหมดเวียนให้ประธานฯ รับทราบ

7. หากไม่มีข้อโต้แย้งให้เลขานุการฯ จัดทำร่างบันทึกข้อความถึงประธานฯ พร้อมคำสั่งแต่งตั้งอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม

8. เมื่อประธานฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมให้สำเนาคำสั่งส่งให้อนุกรรมการฯ ทุกท่านรับทราบ

9. กรณีมีข้อโต้แย้งในรายชื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งแก่เลขานุการฯ พร้อมระบุเหตุผล เลขานุการฯ จะต้องกลับไปดำเนินการในข้อ 2.-6. ใหม่

5.1.2 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมคณะกรรมการฯ ได้พิจารณาจัดแบ่งลักษณะของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการกำกับติดตามการดำเนินงานดังนี้

1. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม เช่น

1.1 โครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 (Clinical trial phase 1)


1.2 โครงการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Research involving vulnerable subjects)

1.3 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (serious adverse events, SAE) หรือ เหตุการณ์ไม่คาดคิด (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอน กับโครงการวิจัย (Definitely related)

1.4 มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการฯ (Non-compliance)

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

1.6 โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 7</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 241</p>

2. โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.3 การจัดเตรียมเอกสารและการติดต่อผู้วิจัย

1. เจ้าหน้าที่ฯ ประสานกับผู้วิจัย โดยการโทรศัพท์นัดหมายวันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม
2. ทำจดหมายแจ้งผู้วิจัย ตามแบบฟอร์ม AF 07-01 และผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย ตามแบบฟอร์ม AF 07-02 ให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
3. ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ วางแผนการตรวจเยี่ยมและมอบหมายผู้รับผิดชอบ
4. เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการกำกับดูแลการวิจัย


5.2 การตรวจเยี่ยม

5.2.1 วิธีการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย

1. การตรวจสอบเอกสาร
2. การเยี่ยมชมสถานที่
3. การสัมภาษณ์

5.2.2 การตรวจสอบเอกสารใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม ตามแบบฟอร์ม AF 07-03 มีดังต่อไปนี้


1. เอกสารที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ต้องทบทวน ได้แก่
 - 1.1 โครงการวิจัยทั้งโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และเอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - 1.2 รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้
 - 1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
 - 2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
 - 3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
 - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
 - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะอนุกรรมการพิจารณา (ถ้ามี)

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 7</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 242</p>

- รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)
- 1.3 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.2) มีดังนี้
 - 1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - 2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย
- 1.4 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.12) มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- 1.5 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทานห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- 1.6 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - 1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ว่าอาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - 2) ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน
- 1.7 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีดังนี้
 - 1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ได้อย่างเหมาะสม
 - 2) ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - 3) การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- 1.8 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4) ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

5.2.3 การเยี่ยมชมสถานที่ ทั้งสถานที่ทำงานที่ผู้วิจัยสังกัดและสถานที่ทำการวิจัย โดยประเมินความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 5.18.4) ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม ตามแบบฟอร์ม AF 07-03

1. สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกายหรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม
2. สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย
3. สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 7
เริ่มใช้.....	บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation	หน้า 243

4. สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.2.4 การสัมภาษณ์

1. ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์ ตามแบบฟอร์ม AF 07-04

1.1 มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธี ดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

1.2 ภาระงานในโครงการวิจัยที่เหมาะสม เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย

1.3 กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ในบางกรณี คณะอนุกรรมการฯ อาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอม

2. อาสาสมัครหรือผู้สังเกตการณ์การขอความยินยอม เช่น บุคลากรในแผนกผู้ป่วยนอก หรือหอผู้ป่วย หรือผู้ดูแลในสถานบำบัดหรือครู อาจารย์ในสถานศึกษา เป็นต้น

5.2.5 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (Closing meeting)

5.3 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.3.1 เลขานุการฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมในหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ตามแบบฟอร์ม AF 07-05 โดยประธานคณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมเป็นผู้ลงนามให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการหลังจากการตรวจเยี่ยม

5.3.2 เจ้าหน้าที่ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัย ภายในหนึ่งวันทำการ

5.3.3 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 2 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม

5.3.4 ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม หรือเลขานุการฯ ที่ได้รับมอบหมายนำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยม พร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งถัดไป


5.3.5 บันทึกมติการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมต่อที่ประชุม

5.3.6 แจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังจากการประชุมพิจารณา

5.3.7 ในกรณีที่มีการระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ประธานฯ แจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนส่งผลการพิจารณาตามข้อ 5.3.6

5.3.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับ โครงการวิจัยหนึ่งชุดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.3.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 7
เริ่มใช้.....	บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation	หน้า 244

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการตรวจสอบ	คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจสอบ เพื่อประเมินผู้วิจัยว่าการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 5 version dated 14 June 2017

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8. ภาคผนวก

- AF 07-01 ตัวอย่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม
- AF 07-02 ตัวอย่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย
- AF 07-03 ตัวอย่างแบบประเมินการตรวจเยี่ยม
- AF 07-04 ตัวอย่างแบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม
- AF 07-05 ตัวอย่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 7
เริ่มใช้.....	บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation	หน้า 245

AF 07-01 ตัวอย่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน


ที่ วันที่

เรื่อง ขอตรวจเยี่ยมโครงการ
เรียน หัวหน้าโครงการ

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้ให้การรับรอง
จริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยของท่าน เรื่อง “.....”
.....”
เลขที่โครงการ EC..... เมื่อการประชุมครั้งที่วาระที่วันที่แล้วนั้น

อาศัยตามคำสั่งสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร ที่/..... ลงวันที่
..... เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Visit Monitoring
Committee) ซึ่งคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว เพื่อให้เกิด
ความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการฯ จึงได้แต่งตั้ง
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ท่าน ดังนี้

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

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 7</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 246</p>

**ตัวอย่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม
(ต่อ)**

คณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าวจะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของท่าน ณ สถานที่ทำวิจัยของท่าน ในระหว่างวันที่ ถึง วันที่ เวลา น. ทั้งนี้ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

1. ขอให้ท่านจัดสรรเวลาสำหรับการสัมภาษณ์ท่านและทีมงานเป็นรายบุคคล ในระหว่างวันที่ ถึง วันที่ เวลา น. พร้อมทั้งโปรดแจ้งชื่อบุคคลและเวลาที่สะดวกสำหรับการให้สัมภาษณ์มาที่สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร ภายในวันที่

2. ขอให้ท่านจัดเตรียมสถานที่ ณ ที่ทำงานวิจัยของท่านสำหรับตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และผู้ช่วยวิจัยหรือผู้รับผิดชอบดูแลข้อมูลที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านทำหน้าที่ประสานงานระหว่างท่านกับคณะอนุกรรมการฯ จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลของโครงการทั้งหมดในระหว่างการตรวจเยี่ยมวันที่ ถึง วันที่ เวลา น.

3. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงเอกสารดังต่อไปนี้

- 3.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 3.2 โครงการวิจัยฉบับแก้ไขทุกฉบับ
- 3.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบยินยอมของอาสาสมัครทุกคน
- 3.4 สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (Log book)
- 3.5 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครทุกราย (Case record form)
- 3.6 เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ (ถ้ามี)
- 3.7 แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติและฐานข้อมูลทางสถิติ
- 3.8 ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด
- 3.9 เอกสารอ้างอิง อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง


4. ขอให้ท่านแจ้งต่อหัวหน้างานและผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัย เช่นต่อการตรวจเยี่ยมชมสถานที่ของคณะอนุกรรมการฯ

หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับการตรวจเยี่ยม ขอให้สอบถามได้ที่ เลขานุการ คณะอนุกรรมการฯ หรือ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ เบอร์โทร.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศิลปากร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 7
เริ่มใช้.....	บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation	หน้า 247

AF 07-02 ตัวอย่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน
 ที่ วันที่

เรื่อง ขอตระเวนเยี่ยมโครงการ
 เรียน หัวหน้าโครงการ

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้ให้การรับรอง
 จริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัย เรื่อง ของ (หัวหน้าโครงการ)
 เลขที่โครงการ EC..... ซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดของท่าน เมื่อการประชุมครั้งที่
วาระที่ วันที่..... แล้วนั้น

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า
 อาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการฯ จึงได้แต่งตั้ง
 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ท่าน ดังนี้

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


คณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าวจะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยดังกล่าว ณ สถานที่ทำการวิจัยใน
 ระหว่างวันที่ ถึง วันที่ เวลา

จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์จากท่านในการให้ความร่วมมือกับคณะอนุกรรมการฯ เพื่อให้การตรวจ
 เยี่ยมดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพโปร่งใสและยุติธรรม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยศิลปากร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 7
เริ่มใช้.....	บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation	หน้า 248

AF 07-03 ตัวอย่างแบบประเมินการตรวจเยี่ยม


ตัวอย่างแบบประเมินการตรวจเยี่ยม

แบบประเมินการตรวจเยี่ยม

เลขที่โครงการวิจัย..... หัวหน้าโครงการวิจัย.....

1. การตรวจสอบเอกสาร

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
1.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ				
1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ				
2) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยเอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ				
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)				
12) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ				
1.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย				
1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 7
เริ่มใช้.....	บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation	หน้า 249

2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย				
3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)				
4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)				

2. การเยี่ยมชมสถานที่


สถานที่	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1) สถานที่ทำการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอม อาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกายหรือ การเก็บข้อมูลภาคสนาม			
2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บการใช้และการควบคุมดูแล ผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย			
3) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ			
4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			

3. ประเด็นอื่น

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 7</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 250</p>

AF 07-04 ตัวอย่างแบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม

**ตัวอย่างแบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม
แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย**

เลขที่โครงการวิจัย EC.....ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

วันที่สัมภาษณ์

ชื่อผู้ให้สัมภาษณ์.....

สถานะของผู้ให้สัมภาษณ์ในโครงการวิจัย

คำถาม


1. การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย (เข้าร่วมโครงการวิจัยตั้งแต่เมื่อไหร่ สัดส่วนของการมีส่วนร่วม)
2. บทบาทในโครงการวิจัย
3. มีการประชุมทีมวิจัยเพื่อการพัฒนาทีมวิจัย (เช่น อบรมให้ความรู้ก่อนการวิจัย หรือการประชุม ทบทวนขั้นตอนการวิจัยหรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย) เกิดขึ้นหรือไม่ อย่างไร
4. แสดงตัวอย่างของอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผู้ให้สัมภาษณ์ได้มีส่วนร่วม

.....

(.....)

กรรมการผู้สัมภาษณ์

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 7
เริ่มใช้.....	บทที่ 7 การติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation	หน้า 251

AF 07-05 ตัวอย่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม

สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เลขที่โครงการวิจัย EC.....ชื่อหัวหน้า.....

โครงการวิจัย.....

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1.
2.
3.
4.

การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ


1. การประชุมคณะกรรมการครั้งที่ วันที่
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยวันที่เวลา น.

แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจเยี่ยม


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

ผลการตรวจเยี่ยม

ตามประเด็นการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี.....


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 8</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 8 การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย Renewal of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 252</p>

บทที่ 8 การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย Renewal of Previously Approved Protocol	
วันที่เริ่มใช้..... เดือน.....พ.ศ. แทนที่ฉบับ..... ลงวันที่.....	
ผู้จัดทำ วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)	
ผู้ทบทวน วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)	
ผู้อนุมัติ วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)	

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 8</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 8 การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย Renewal of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 253</p>

สารบัญ

บทที่	รายการ	หน้า
8	<p>การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย (Renewal of Previously Approved Protocol)</p> <p>8.1 วัตถุประสงค์ 254</p> <p>8.2 ขอบเขต 254</p> <p>8.3 ความรับผิดชอบ 254</p> <p>8.4 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน 254</p> <p>8.5 หลักการปฏิบัติ 254</p> <p style="padding-left: 20px;">8.5.1 การยื่นขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย 254</p> <p style="padding-left: 20px;">8.5.2 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ 256</p> <p style="padding-left: 20px;">8.5.3 การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Termination Report) 257</p> <p>8.6 คำนิยาม 257</p> <p>8.7 เอกสารอ้างอิง 257</p> <p>8.8 ภาคผนวก 257</p> <p style="padding-left: 40px;">AF 08-01 ตัวอย่างบันทึกแจ้งผลการพิจารณาการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย 258</p> <p style="padding-left: 40px;">AF 08-02 ตัวอย่างบันทึกแจ้งผลการพิจารณาการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (นักศึกษา) 259</p> <p style="padding-left: 40px;">AF 08-03 ตัวอย่างบันทึกแจ้งผลการพิจารณาการปิดโครงการวิจัย 260</p> <p style="padding-left: 40px;">AF 08-04 ตัวอย่างบันทึกแจ้งผลการพิจารณาการปิดโครงการวิจัย (นักศึกษา) 261</p>	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 8
เริ่มใช้.....	บทที่ 8 การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย Renewal of Previously Approved Protocol	หน้า 254

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ใช้ในการประเมินการขอต่ออายุโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย ที่เกี่ยวกับพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ และการรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Termination Report)

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธานฯ และกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย

3.2 เลขานุการฯ มีหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา รายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Termination Report) ให้ผู้วิจัยทราบ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ	ประธานฯ และกรรมการฯ
2	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
3	การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Termination Report)	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ

5 หลักการปฏิบัติ


5.1 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)

5.1.1 โดยทั่วไปการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุดหรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอการขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ (AF 06-02) ภายใน 30 วัน ก่อนหมดอายุ เพื่อให้ทางสถาบันฯ ได้มีระยะเวลาจัดเตรียมเอกสารเข้าประชุมก่อนโครงการวิจัยจะหมดอายุ ทั้งนี้หากท่านยังไม่ได้รับเอกสารรับรองการต่ออายุจากคณะกรรมการฯ จะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้

5.1.2 ประธานฯ จะมอบหมายให้กรรมการฯ พิจารณาและให้เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณากลับไปยังผู้วิจัย

5.1.3 ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยต่อเมื่อไปได้ทันที หากเป็นการรับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข

ทั้งนี้ เงื่อนไขที่เป็นเหตุให้การต่ออายุเอกสารรับรองไม่สามารถดำเนินการได้ทันที เช่น มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และต้องมีการเพิ่มมาตรการเฝ้าระวัง ตลอดจนการปรับข้อมูลในเอกสารชี้แจง โดยคณะกรรมการฯ จะแจ้งให้ทราบในบันทึกแจ้งผลการพิจารณา (AF 08-01/08-02)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 8
เริ่มใช้.....	บทที่ 8 การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย Renewal of Previously Approved Protocol	หน้า 255

กรณีที่เอกสารรับรองโครงการวิจัยหมดอายุการรับรองและไม่ได้รับการต่ออายุ จะถูกพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว การดำเนินการวิจัยภายหลังจากหมดอายุการรับรองจะไม่ได้รับการรับรอง จนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการต่ออายุเอกสารรับรอง โดยเอกสารรับรองโครงการฉบับใหม่จะนับเริ่มตั้งแต่ผู้วิจัยยื่นขอต่ออายุโครงการจนถึงวันครบรอบ 1 ปี

หากเป็นกรณีที่คณะกรรมการฯ ไม่ต่ออายุเอกสารรับรองประธานฯ จะมีบันทึกแจ้งผลการพิจารณา (AF 08-02/08-03) พร้อมเหตุผลถึงผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการหลังวันประชุม (โดยประมาณ)

ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถทำบันทึกอุทธรณ์ถึงคณะกรรมการฯ เพื่อทบทวนผลการพิจารณาให้ต่ออายุการรับรองครั้งใหม่

หากจำเป็นต้องดำเนินการวิจัยต่อในระหว่างที่ยังไม่ได้รับการรับรองครั้งใหม่ ผู้วิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้เช่นเดียวกับกรณีที่ถูกพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว แต่สามารถดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับไว้ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุได้จนจบกระบวนการวิจัย และจะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่

ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ จะมีระบบการติดตามและแจ้งให้ผู้วิจัยทราบก่อนวันสิ้นสุดการรับรอง 30 วัน โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์


หากผู้วิจัยไม่มาดำเนินการขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย เมื่อโครงการวิจัยถึงวันหมดอายุการรับรองจะได้รับการแจ้งเตือนอีกครั้งโดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หากไม่ดำเนินการภายในกำหนด 30 วันภายหลังจากหมดอายุ คณะกรรมการฯ จะปิดโครงการวิจัยและแจ้งหัวหน้าโครงการวิจัยทราบ (AF 08-03/08-04)

ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ยื่นเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการเกิน 30 วัน หลังจากวันหมดอายุการรับรองจะถือว่าผู้วิจัยมีความประสงค์ปิดโครงการ ซึ่งผู้วิจัยจะไม่สามารถดำเนินการวิจัยนั้นต่อไป

หากผู้วิจัยต้องการดำเนินการวิจัยต่อต้องยื่นแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาแบบโครงการใหม่ต่อไป ทั้งนี้ ผู้วิจัยต้องมีการชี้แจงเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษร

5.1.4 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยได้รายงานความก้าวหน้า ตามแบบเสนอภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด
2. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
3. การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เห็นชอบหรือไม่
4. ตรวจสอบเอกสารฉบับปัจจุบันทั้งหมดของโครงการวิจัยว่าเป็นเอกสารฉบับที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการฯ หรือไม่ หากมีฉบับที่ยังไม่ผ่านการรับรองให้พิจารณาเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงและประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่
5. หากเป็นรายงานความก้าวหน้าครั้งแรก ให้พิจารณาว่าการลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการฯ หรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 8
เริ่มใช้.....	บทที่ 8 การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย Renewal of Previously Approved Protocol	หน้า 256

6. หากเป็นรายงานความก้าวหน้าที่เป็นข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่

7. มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

5.1.5 ลงความเห็นลงในแบบประเมิน (AF 06-08) ตัวอย่างความเห็น ได้แก่

1) รับรอง (มติ Y) โดยเลือกการปฏิบัติดังนี้

ก. การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปี และรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดเดิม

ข. การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปี แต่เปลี่ยนแปลงความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าหรือลดอายุการรับรองเป็น 3 เดือนหรือ 6 เดือน

2) รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)

3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดยเลือกให้ ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการฯ จะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

4) ไม่รับรอง (มติ N)

5) ยุติการรับรอง (Termination of Approval หรือ มติ T)

6) ถอนการรับรอง (Withdrawal of Approved Protocol หรือ มติ W)

5.1.6 ให้ระบุวาระการต่ออายุ (วาระ 4.6) และครั้งที่ของการประชุมลงในใบขึ้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.1.7 ส่งคืนเอกสารให้สถาบันฯ ดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากคณะกรรมการฯ

5.2 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ

5.2.1 เลขานุการฯ ให้เจ้าหน้าที่ฯ ออกหนังสือแจ้งผล ดังนี้

1) พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการฯ สั่งการ

2) เสนอเลขานุการฯ ตรวจสอบ

3) แก้ไขตามที่เลขานุการฯ เสนอแนะ


4) พิมพ์หนังสือแจ้งผลตามแบบฟอร์ม

5) เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานฯ พิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการ

6) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)

5.2.2 หากเลขานุการฯ ให้ออกหนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการ ดังนี้

1) พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการฯ สั่งการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 8
เริ่มใช้.....	บทที่ 8 การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย Renewal of Previously Approved Protocol	หน้า 257

- 2) ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบฟอร์มการตรวจหนังสือรับรอง
- 3) เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายแทนประธานฯ พิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการ
- 4) ประทับตรารับรองในเอกสารฉบับที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง
- 5) สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)
- 6) จัดส่งหนังสือรับรองเอกสารอื่นๆ ที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรองและแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่ประธานฯ ลงนาม

5.3 การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Termination Report)

1. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดๆ จะต้องมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นและผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบตามแบบเสนอแจ้งการปิดโครงการวิจัย
 2. เลขานุการฯ พิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้
 - 2.1 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้ หรือไม่
 - 2.2 การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เห็นชอบหรือไม่
 - 2.3 ข้อสรุปผลการศึกษาเบื้องต้น
 - 2.4 ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย
 - 2.5 การบริหารจัดการกับอาสาสมัครที่ยังอยู่ในโครงการวิจัย
3. บันทึกผลการพิจารณาในใบขึ้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จและบรรจุในวาระของการประชุมเพื่อแจ้งกรรมการฯ รับทราบ

6. คำนิยาม


-

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 5 version dated 14 June 2017
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8. ภาคผนวก

- AF 08-01 ตัวอย่างบันทึกแจ้งผลการพิจารณาการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย
- AF 08-02 ตัวอย่างบันทึกแจ้งผลการพิจารณาการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (นักศึกษา)
- AF 08-03 ตัวอย่างบันทึกแจ้งผลการพิจารณาการปิดโครงการวิจัย
- AF 08-04 ตัวอย่างบันทึกแจ้งผลการพิจารณาการปิดโครงการวิจัย (นักศึกษา)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 8
เริ่มใช้.....	บทที่ 8 การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย Renewal of Previously Approved Protocol	หน้า 258

AF 08-01 ตัวอย่างบันทึกแจ้งผลการพิจารณาการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน
 ที่ วันที่
 เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย
 เรียน ชื่อผู้วิจัย

ตามที่ ท่าน ได้ส่งแบบติดตามผลการดำเนินการวิจัย กรณีรายงานผลการดำเนินการวิจัย
 ประจำปีและขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย เรื่อง
 เลขที่โครงการ...../..... เมื่อวันที่(ว/ด/ป)..... นั้น
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้พิจารณาโครงการวิจัยแล้วเมื่อวันที่(ว/ด/ป).....
 มีมติ **อนุมัติให้ต่ออายุ** มีระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีมติ


จึงเรียนมาเพื่อทราบ

(.....)

(ศาสตราจารย์ ดร.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและวิจัย

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 8
เริ่มใช้.....	บทที่ 8 การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย Renewal of Previously Approved Protocol	หน้า 259

AF 08-02 ตัวอย่างบันทึกแจ้งผลการพิจารณาการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (นักศึกษา)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน
 ที่ วันที่
 เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย
 เรียน

ตามที่ ชื่อนักศึกษา ได้ส่งแบบติดตามผลการดำเนินการวิจัย กรณีรายงานผลการดำเนินการ
 วิจัยประจำปีและขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย เรื่อง.....
 เลขที่โครงการ...../..... เมื่อวันที่(ว/ด/ป)..... นั้น
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้พิจารณาโครงการวิจัยแล้วเมื่อวันที่(ว/ด/ป)....
 มีมติ **อนุมัติให้ต่ออายุ** มีระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีมติ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ


(.....)

(ศาสตราจารย์ ดร.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและวิจัย

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำเนาเรียน อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
 นักศึกษา

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 8</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 8 การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย Renewal of Previously Approved Protocol</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 260</p>

AF 08-03 ตัวอย่างบันทึกแจ้งผลการพิจารณาการปิดโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน
 ที่ วันที่

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาการปิดโครงการวิจัย
 เรียน ชื่อผู้วิจัย

ตามที่ ท่าน ได้ส่งแบบติดตามผลการดำเนินการวิจัย กรณีรายงานผลการดำเนินการวิจัย
 ประจำปีและแจ้งปิดโครงการวิจัย เรื่อง.....
 เลขที่โครงการ...../..... เมื่อวันที่(ว/ด/ป)..... นั้น
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้พิจารณาโครงการวิจัยแล้วเมื่อวันที่.....(ว/ด/ป)..
 มีมติ เห็นสมควรปิดโครงการ ตามที่เสนอมา โดยจะเก็บโครงการวิจัยไว้เป็นเวลา 3 ปี นับจากวันแจ้งปิด
 โครงการ


จึงเรียนมาเพื่อทราบ

(.....)

(ศาสตราจารย์ ดร.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและวิจัย

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 8
เริ่มใช้.....	บทที่ 8 การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย Renewal of Previously Approved Protocol	หน้า 261

AF 08-04 ตัวอย่างบันทึกแจ้งผลการพิจารณาการปิดโครงการวิจัย (นักศึกษา)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน
 ที่ วันที่
 เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาการปิดโครงการวิจัย
 เรียน

ตามที่ ชื่อนักศึกษา ได้ส่งแบบติดตามผลการดำเนินการวิจัย กรณีรายงานผลการดำเนินการ
 วิจัยประจำปีและแจ้งปิดโครงการวิจัย เรื่อง.....
 เลขที่โครงการ...../..... เมื่อวันที่(ว/ด/ป)..... นั้น
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้พิจารณาโครงการวิจัยแล้วเมื่อวันที่.....(ว/ด/ป)..
 มีมติ เห็นสมควรปิดโครงการ ตามที่เสนอมา โดยจะเก็บโครงการวิจัยไว้เป็นเวลา 3 ปี นับจากวันแจ้งปิด
 โครงการ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ


(.....)

(ศาสตราจารย์ ดร.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์)


รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและวิจัย

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำเนาเรียน อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
 นักศึกษา


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 9
เริ่มใช้.....	บทที่ 9 การจัดเก็บเอกสาร (Management of Documents)	หน้า 262

บทที่ 9 การจัดเก็บเอกสาร (Management of Documents)	
<p>วันที่เริ่มใช้..... เดือน..... พ.ศ.</p> <p>แทนที่ฉบับ..... ลงวันที่.....</p> <p>ผู้จัดทำ วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p> <p>ผู้ทบทวน วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p> <p>ผู้อนุมัติ วันที่ เดือน..... พ.ศ. (.....)</p>	

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p style="text-align: center;">SOP-SUEC 9</p>
<p>เริ่มใช้.....</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ 9 การจัดเก็บเอกสาร (Management of Documents)</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 263</p>

สารบัญ

บทที่	รายการ	หน้า
9	การจัดเก็บเอกสาร (Management of Documents)	
	9.1 วัตถุประสงค์	264
	9.2 ขอบเขต	264
	9.3 ความรับผิดชอบ	264
	9.4 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	264
	9.5 หลักการปฏิบัติ	264
	9.5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	264
	- การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	
	- การเก็บสำเนาหนังสือรับรองเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง	
	- การเก็บโครงการที่มีการส่งรายงานเพิ่มเติมต่อเนื่อง	
	9.5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร	265
	- โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)	
	- โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)	
	9.5.3 การคืนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	266
	- การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้	
	- การเก็บเอกสารเข้าตู้	
	- การคืนเอกสารโครงการวิจัย หรือสำเนาเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย	
	9.5.4 การจัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด	267
	9.5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	267
	9.6 คำนิยาม	268
	9.7 เอกสารอ้างอิง	268
	9.8 ภาคผนวก	268
	AF 09-01 ตัวอย่างสารบัญเอกสาร	269
	AF 09-02 ตัวอย่างตารางบันทึกการเยี่ยมและคืนเอกสารโครงการวิจัย	271
	AF 09-03 ตัวอย่างตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย	272
	AF 09-04 ตัวอย่างแบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย	273

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 9
เริ่มใช้.....	บทที่ 9 การจัดเก็บเอกสาร (Management of Documents)	หน้า 264

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรวบรวม เก็บรักษา และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ขณะที่โครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่และเมื่อสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการรวบรวมเก็บรักษา การค้นเอกสาร และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
3	การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Termination Report)	เลขานุการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

1. จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อย โดยกำหนดเก็บแฟ้มละ 1 โครงการ ระบุตามภาควิชา คณะวิชา และเลขที่รหัสโครงการวิจัย
2. จัดใบตารางสารบัญเอกสารโครงการวิจัย AF 09-01 ไว้เป็นแผ่นแรก จากนั้นให้นำที่ค้นแฟ้มสอดใส่ก่อนทำการเก็บเอกสารโครงการทั้งหมดในแฟ้ม
3. การจัดแฟ้มโครงการใหม่ที่อยู่ในระหว่างการพิจารณา
 - 1) ติดสติ๊กเกอร์แถบสีตามสถานะโครงการวิจัย ดังนี้
 - ก. สถานะรอผลการประเมินจากกรรมการฯ สีเขียว
 - ข. สถานะรอบรรจุเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณา สีแดง
 - ค. สถานะรอการแก้ไขจากผู้วิจัย สีเหลือง
 - 2) จัดแฟ้มเรียงเข้าตู้เก็บเอกสารตามภาควิชา คณะวิชาและลำดับเลขที่รหัสโครงการวิจัย
 - 3) บันทึกการเพิ่มเอกสารเข้าตู้ในตารางบันทึกการยืม-คืนโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์ม AF 09-02

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 9
เริ่มใช้.....	บทที่ 9 การจัดเก็บเอกสาร (Management of Documents)	หน้า 265

4. การจัดเพิ่มโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว
 - 1) เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบสำเนาหนังสือรับรองให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย
 - 2) จัดหนังสือรับรองเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ
 - 3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามภาควิชาและเลขที่รหัสโครงการวิจัยให้เรียบร้อย
 - 4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ต่อเป็นระยะเวลา 3 ปีหลังจากที่ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการวิจัย ก่อนนำไปทำลาย

5. การจัดเพิ่มโครงการที่ไม่ได้รับการรับรอง
 - 1) เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบสำเนาหนังสือแจ้งผลให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย
 - 2) จัดหนังสือแจ้งผลเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ
 - 3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามภาควิชาและเลขที่รหัสโครงการวิจัย ให้เรียบร้อย
 - 4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา 3 ปีก่อนนำไปทำลาย

5.1.2 การเก็บสำเนาหนังสือรับรองเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง

1. จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองเรียงตาม ครั้งที่ประชุม/ วาระที่เข้าบรรจุการประชุม/ลำดับโครงการ เพื่อให้ง่ายต่อการค้น
2. นำเข้าแฟ้มโดยเรียงตามครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าประชุม/ลำดับที่โครงการที่ได้เข้าวาระจนครบ
3. จัดเรียงแฟ้มตามลำดับโครงการ/ปี พ.ศ.


5.1.3 การเก็บโครงการที่มีการส่งรายงานเพิ่มเติมต่อเนื่อง เช่น Protocol Amendment, Progress Report, Protocol Deviation, Protocol Violation, Renew Protocol, SAEs Reports และไม่สามารถเก็บในแฟ้มเดียวได้ มีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

1. แยกแฟ้มเก็บโครงการเพิ่มโดยให้จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อยระบุตามเลขที่รหัสโครงการ EC xx-xx-xx-x (แฟ้มที่) เช่น EC xx-xx-xx-x-x (1), EC xx-xx-xx-x (2)
2. เก็บแฟ้มเอกสารเพิ่มไว้ที่เดียวกับแฟ้มต้นฉบับโดยเรียงตามลำดับเอกสาร

5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร

5.2.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)

1. แยกตู้เอกสารตามภาควิชา คณะวิชาและเลขที่รหัสโครงการวิจัย
2. ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุ
 - 1) ภาควิชา คณะวิชาและเลขที่รหัสโครงการวิจัย
 - 2) เลขที่ลำดับตู้
 - 3) เลขที่โครงการวิจัยจากโครงการแรกถึงโครงการสุดท้ายที่เก็บในตู้
3. จัดเรียงโครงการวิจัยตามลำดับเลขที่โครงการ
4. บันทึกเพิ่มหมายเลขโครงการวิจัยในตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์ม AF 09-02 ประจำตู้
5. เจ้าหน้าที่ฯ ถอดตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่ฯ เฉพาะผู้รับผิดชอบถือกุญแจสองท่าน
6. บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสถาบันฯ ให้เป็นปัจจุบัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 9
เริ่มใช้.....	บทที่ 9 การจัดเก็บเอกสาร (Management of Documents)	หน้า 266


5.2.2 โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)

1. แยกตู้เอกสารตามสาขาวิชา
 - แยกตู้เอกสารตามลำดับโครงการ/ปี พ.ศ.
2. ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุ
 - 1) ปี พ.ศ. /โครงการ
 - 2) เลขที่ลำดับตู้
 - 3) เลขที่รหัสโครงการวิจัยจากโครงการแรกถึงโครงการสุดท้ายที่เก็บในตู้
 - 4) จัดเรียงโครงการวิจัยตามลำดับเลขที่รหัสโครงการ
 - 5) ลำดับเดือน/ปีที่แจ้งการสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย หรือโครงการที่ขาดการติดต่อหลังจากการติดต่อจากสถาบันฯ เพื่อแจ้งการต่ออายุครบสองครั้ง
3. ติดตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย หรือโครงการที่ขาดการติดต่อตามแบบฟอร์ม AF 09-03 ตามลำดับการจัดเก็บเข้าตู้ โดยระบุ
 - 1) วันที่แจ้งปิดโครงการ
 - 2) เลขที่รหัสโครงการ
 - 3) วันที่ครบกำหนดทำลายเอกสาร
4. เจ้าหน้าที่ฯ ต้องบันทึกรายละเอียดการย้ายเอกสารไปอยู่ในตู้อื่นในตารางบันทึกเลขที่รหัสโครงการที่สิ้นสุด หรือยุติโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์ม AF 09-03 ทุกครั้งเมื่อนำโครงการเข้าไปจัดเก็บในตู้
5. เจ้าหน้าที่ฯ ถือกู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่ฯ เฉพาะผู้รับผิดชอบถือกุญแจสองท่าน

5.3 การคืนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.3.1 การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้

1. การคืนเอกสารโครงการวิจัยเพื่อแนบให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
2. เจ้าหน้าที่ฯ จะตรวจสอบสถานะของโครงการจากฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสถาบันฯ
3. กรณีที่โครงการยังไม่มีข้อมูลการนำโครงการวิจัยออกจากตู้ เจ้าหน้าที่ฯ จะบันทึกการนำเอกสารโครงการออกในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสถาบันฯ โดยระบุ
 - 1) วันที่ที่นำออก
 - 2) เหตุผลของการนำออก
 - 3) ชื่อเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ
4. กรณีที่มีการนำข้อมูลโครงการวิจัยออกจากตู้ ให้เจ้าหน้าที่ที่ต้องการนำเอกสารออกจากตู้ติดต่อกับเจ้าหน้าที่ที่มีชื่อนำเอกสารออก หากไม่ต้องการโยกย้ายเอกสารโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่คนแรกเป็นผู้รับผิดชอบ ถ้าเจ้าหน้าที่คนแรกได้ดำเนินการเสร็จสิ้น ให้เปลี่ยนชื่อผู้รับผิดชอบเป็นเจ้าหน้าที่คนที่สอง
5. เจ้าหน้าที่ฯ ที่จะนำเอกสารออกจากตู้ให้เบิกกุญแจจากเจ้าหน้าที่รักษากุญแจตู้เอกสาร และลงบันทึกในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 9
เริ่มใช้.....	บทที่ 9 การจัดเก็บเอกสาร (Management of Documents)	หน้า 267

6. เจ้าหน้าที่ฯ คัดเอกสารตามหมายเลขตู้ที่ระบุตามฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสถาบันฯ
7. เจ้าหน้าที่ผู้นำเอกสารออกจากตู้จะต้องบันทึกและลงนามในตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยที่ติดอยู่ที่ตู้เอกสารให้เรียบร้อยก่อนทำการปิดล็อกตู้
8. เจ้าหน้าที่นำกุญแจมาคืนและลงชื่อในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

5.3.2 การเก็บเอกสารเข้าตู้

1. เจ้าหน้าที่บันทึกสถานการณียืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูล การเก็บเอกสารของสถาบันฯ
2. เจ้าหน้าที่ผู้เก็บเอกสารโครงการวิจัย เบิกกุญแจตู้จากเจ้าหน้าที่รักษากุญแจตู้เอกสาร และลงบันทึกในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ
3. เจ้าหน้าที่ผู้เก็บเอกสารโครงการวิจัย นำเอกสารโครงการวิจัยไปเก็บไว้ ตามหมายเลขตู้ตามที่ระบุตามฐานข้อมูล


5.3.3 การคืนเอกสารโครงการวิจัย หรือสำเนาเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย

1. เจ้าหน้าที่ฯ ควรตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยถือเป็นเอกสารลับ ห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณที่เก็บรักษาแฟ้มข้อมูลโครงการวิจัย
2. การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ฯ จะกระทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัย ซึ่งจะต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและแจ้งเหตุผลความจำเป็น พร้อมระยะเวลาที่จะนำเอกสารออกจากสถาบันฯ และการลงนามรับรองจากหัวหน้าโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์มขอข้อมูลสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง
3. เมื่อเจ้าหน้าที่ฯ ได้รับจดหมายร้องขอจะส่งให้ประธานฯ เป็นผู้พิจารณา

5.4 การจัดการเอกสารหนังสือรับรอง ที่มีข้อผิดพลาด

- 5.4.1 ผู้วิจัยยื่นจดหมายถึงประธานฯ ขอให้จัดการแก้ไขเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด พร้อมแนบหนังสือรับรองที่ผิดพลาดมายังสถาบันฯ โดยระบุ
 - ระบุที่มาของข้อผิดพลาด (ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่ฯ)
 - ระบุข้อมูลที่ผิดพลาด และข้อมูลที่ขอให้แก้ไข
- 5.4.2 เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับบันทึกในสมุดรับเอกสาร
- 5.4.3 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบรายการที่ผิดพลาดกับต้นฉบับโครงการ
- 5.4.4 เจ้าหน้าที่ฯ เสนอแบบเอกสารให้เลขานุการฯ พิจารณาความถูกต้อง และลงความเห็นพร้อมลงนาม
- 5.4.5 หากเห็นควรมีการแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการแก้ไขหนังสือรับรองให้ถูกต้อง
- 5.4.6 เจ้าหน้าที่ฯ เสนอหนังสือรับรองฉบับแก้ไขให้ประธานฯ ลงนาม
- 5.4.7 เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนเอกสารส่งออกในฐานข้อมูลของสถาบันฯ พร้อมส่งเอกสารไปยังผู้วิจัย
- 5.4.8 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองที่ได้แก้ไขปรับปรุงเข้ารวมกับโครงการต้นฉบับ
- 5.4.9 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองอีกชุด เก็บในแฟ้มหนังสือรับรอง

5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 9
เริ่มใช้.....	บทที่ 9 การจัดเก็บเอกสาร (Management of Documents)	หน้า 268

- 5.5.1 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบตรวจสอบจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายเอกสาร นำเสนอเลขานุการฯ
- 5.5.2 เลขานุการฯ ทำหนังสือขออนุญาตทำลายเอกสารดังกล่าว ถึงประธานฯ
- 5.5.3 เมื่อได้รับอนุญาตจากประธานฯ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจัดแยกจำนวนโครงการวิจัย ที่ครบกำหนดการทำลาย พร้อมบันทึกชื่อโครงการวิจัย วันที่ทำลาย และชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในฐานะข้อมูลการเก็บเอกสาร
- 5.5.4 เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายลงในกล่องปิดมิดชิด พร้อมขนย้าย
- 5.5.5 เจ้าหน้าที่ฯ นัดวันทำลายเอกสาร และทำลายเอกสารโครงการวิจัยด้วยวิธีการที่เหมาะสม

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามอาสาสมัคร ตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ
โครงการวิจัยที่สิ้นสุด หรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้แจ้งต่อคณะกรรมการฯ ว่าได้ยุติการดำเนินการหรือยกเลิก หรือได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว
เอกสาร	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทป วีดีโอ หรือซีดี ที่ โครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับคณะกรรมการฯ เช่น เอกสารรับรอง รายงานอาการไม่พึงประสงค์ การแก้ไขปรับเปลี่ยนโครงการ เป็นต้น รวมถึงเอกสารอื่นๆ ในการบริหารและรักษาคุณภาพของคณะกรรมการฯ


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 5 version dated 14 June 2017

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8. ภาคผนวก

- AF 09-01 ตัวอย่างสารบัญเอกสาร
- AF 09-02 ตัวอย่างตารางบันทึกการเยี่ยมและคืนเอกสารโครงการวิจัย
- AF 09-03 ตัวอย่างตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย
- AF 09-04 ตัวอย่างแบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 9
เริ่มใช้.....	บทที่ 9 การจัดเก็บเอกสาร (Management of Documents)	หน้า 269


AF 09-01 ตัวอย่างสารบัญเอกสาร



สารบัญเอกสาร


Contents of Documents

	รายการ	มี (Y)		รายการ	มี (Y)				
1.	หนังสือรับรอง (Approval Letter)			2.13 แบบสอบถาม					
	1.1 วันที่รับรองโครงการ			2.14 งบประมาณ					
	1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ			2.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/ เครื่องมือทางการแพทย์					
	1.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง			2.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และ เครื่องมือทางการแพทย์					
2.	แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก (Initial Review Application) วันที่.....			2.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทาง ชีวภาพ					
	2.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก			2.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร (Results and Communication)					
	2.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา			2.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน					
	2.3 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน			2.19 เอกสารอื่นๆ (Others)	1. ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก				
	2.4 โครงการวิจัยฉบับย่อ				2. เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี)				
	2.5 โครงการวิจัยฉบับเต็ม				3. แบบเสนอขออนุมัติโครงร่าง วิทยานิพนธ์				
	2.6 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วม โครงการวิจัย				4. แผ่นบันทึกข้อมูล				
	1. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย			3.	การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (Amendment Review Application)	3.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการ รับรอง			
	2. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมใน โครงการวิจัย							3.2 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม	
	2.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร							3.3 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข	
	2.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัคร อาสาสมัคร							3.4 อื่นๆ (Others)	
	2.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ								
2.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัย หลักและคณะ									
2.12 คู่มือผู้วิจัย									

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 9
เริ่มใช้.....	บทที่ 9 การจัดเก็บเอกสาร (Management of Documents)	หน้า 270

	รายการ	มี (Y)		รายการ	มี (Y)
4.	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของ การวิจัย (Continuing Review)		7.	การสรุปผลโครงการวิจัย	
	4.1 บันทึกจากผู้วิจัย			7.1 รายงานสรุปผลโครงการวิจัย	
	4.2 แบบรายงานความก้าวหน้า			7.2 การพิจารณารายงานสรุปผล โครงการวิจัย	
	4.3 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า			7.3 เอกสารอื่นๆ (Others)	
	4.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา		8.	การตรวจเยี่ยมการวิจัย	
	4.5 เอกสารอื่นๆ (Others)			8.1 บันทึกแจ้งผู้วิจัย	
5.	การเขียนเบน/ฝ่าฝืนข้อกำหนดใน โครงการวิจัย			8.2 กำหนดการตรวจเยี่ยม	
	5.1 รายงานการเขียนเบน/ฝ่าฝืนข้อกำหนด			8.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา	
	5.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา			8.4 เอกสารอื่นๆ (Others)	
	5.3 เอกสารอื่นๆ (Others)		9.	การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เหตุการณ์ไม่คาดคิด	
6.	การยุติโครงการวิจัยชั่วคราว			9.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
	6.1 บันทึกจากผู้วิจัย			9.2 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่คาดคิด	
	6.2 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัย ชั่วคราว			9.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา	
	6.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา			9.4 อื่นๆ (Others)	

ผู้ตรวจสอบ
วันที่/...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 9
เริ่มใช้.....	บทที่ 9 การจัดเก็บเอกสาร (Management of Documents)	หน้า 273

AF 09-04 ตัวอย่างแบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

เรียน

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

สังกัด.....

- สถานะ หัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมโครงการวิจัย อื่นๆ (ระบุ).....มีความประสงค์
- ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
 - สำเนาเอกสารโครงการวิจัย
 - ขอหนังสือรับรอง ฉบับใหม่
 - ถ่ายสำเนาฉบับเดิม โดยขอเป็น
 - ฉบับภาษาไทย
 - ฉบับภาษาอังกฤษ
 - อื่นๆ (ระบุ)

โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

เลขที่โครงการวิจัย (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ) EC.....

ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ)

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ)

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....

ตำแหน่งทางวิชาการ(ภาษาไทย).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาไทย).....


เคยเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อ...../...../.....

ผ่านการรับรองเมื่อ...../...../.....

กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOP-SUEC 9
เริ่มใช้.....	บทที่ 9 การจัดเก็บเอกสาร (Management of Documents)	หน้า 274

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ
 (.....)

ส่วนที่ 2 สำหรับสำนักงานเท่านั้น

- อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ผู้ขอต้องการได้
- ไม่อนุญาต เนื่องจาก

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
 (.....)

มหาวิทยาลัยศิลปากร

หมายเหตุ:

1. สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากได้รับเอกสาร
2. คณะกรรมการฯ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ในกรณีที่มีค่าใช้จ่ายในการถ่ายสำเนา ผู้ขอข้อมูลจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง