RSU-ERB

RSU-Ethics Review Board 2024

Rangsit University

ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures

Version 2.2 [1 March 2024]

0-2791-5728

rsuethics@rsu.ac.th

http://ethics.rsu.ac.th/

ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures

Version 2.2

จัดทำโดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยรังสิต

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

มหาวิทยาลัยรังสิต

ห้อง 1-504 อาคารอาทิตย์อุไรรัตน์ (อาคาร 1)

52/347 หมู่บ้านเมืองเอก ถนนพหลโยธิน ตำบลหลักหก อำเภอเมือง จังหวัดปทุมธานี 12000

โทร 0-2791-5688 โทรสาร 0-2791-5689

วิสัยทัศน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
มุ่งมั่นที่จะรักษามาตรฐานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
ให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรม และได้มาตรฐานสากล

พันธกิจ

เพื่อส่งเสริมให้ได้งานวิจัยที่มีคุณค่า และถูกต้องตามหลักจริยธรรมเพื่อปกป้อง
พิทักษ์สิทธิและความปลอดภัยทั้งกายและใจของอาสาสมัครที่เข้าร่วม
โครงการวิจัย

สารบัญ วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต (RSU - ERB)

บทที่	เรื่อง/ชื่อวิธีการดำเนินการมาตรฐาน SOP	หน้า
01/2.2	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน และวิธีการเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedure (SOP) and Preparation of Guideline for Standard Operating Procedure	1
02/2.2	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต Structure and Administration of the RSU – ERB	9
03/2.2	มาตรการการรักษาความลับ และการจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย Confidentiality Agreement/Conflict of Interest Management	27
04/2.2	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of the First time Protocol Submission	35
05/2.2	การพิจารณาโครงการประเภทได้รับยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Process	45
06/2.2	การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน Expedited Review Process	55
07/2.2	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มคณะ Full Board Review	65
08/2.2	การเตรียมการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	91
09/2.2	แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment/Risk Assessment	103
10/2.2	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งผลกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocol	115
11/2.2	การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม Review of Protocol Amendment & Additional Document	122
12/2.2	การติดตาม การกำกับดูแล การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และรายงานฉบับสมบูรณ์ Authority to Require Progress Reports and Final Reports	133

บทที่	เรื่อง/ชื่อวิธีการดำเนินการมาตรฐาน SOP	หน้า
13/2.2	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation / Violation	149
14/2.2	การพักการวิจัยชั่วคราว / การยุติการรับรองโครงการวิจัย/การพิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Management of Study Termination	159
15/2.2	การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	167
16/2.2	การรับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคน Response the Subject Compliant	175
17/2.2	การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Record Requirement and Management of Active Study File	181
18/2.2	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	193
19/2.2	การประชุมเร่งด่วน/พิเศษ Urgent/Special Meeting	199
20/2.2	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the ERB	205
21/2.2	การลงนามความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก Memorandum of Understanding and co-ordinate of the External Agent	213

สารบัญ แบบฟอร์ม

รหัสแบบฟอร์ม	ชื่อแบบฟอร์ม	หน้า
ภาคผนวก		**221**
เอกสารแนะนำการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน		**225**
สำหรับโครงการใหม่		
RSU-ERB.001	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยเพื่อขอใบรับรอง (ส่งครั้งแรก)	227
RSU-ERB.001_S	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย สำหรับโครงการของนักศึกษา	229
RSU-ERB.001-1	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Form)	231
RSU-ERB.001-2	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน (Expedited Review Form)	233
RSU-ERB.001-3	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมแบบเต็มคณะ (Full Board Review Form)	235
RSU-ERB.002	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ	237
RSU-ERB.003	โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal)	243
RSU-ERB.004	**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุ18 ปีขึ้นไป**	
RSU-ERB.004-1	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุ18 ปีขึ้นไป	245
RSU-ERB.004-2	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 13 - 17 ปีบริบูรณ์ (ผู้ปกครองและเด็กลงนามร่วมกัน)	247
RSU-ERB.004-3	เอกสารชี้แจงผนวกหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับเด็กอายุ 7–12 ปีบริบูรณ์ (Assent form สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี บริบูรณ์)	249
RSU-ERB.004-4	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุ ต่ำกว่า 7 ปี	251
RSU-ERB.004-5	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับการเก็บตัวอย่างเพื่อการวิจัย และเก็บไว้ศึกษาต่อในอนาคต	253
RSU-ERB.004-6	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยด้วยแบบสอบถามออนไลน์	255
RSU-ERB.005	**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ (ถ้ามี)**	
RSU-ERB.005-1	หนังสือแสดงเจตนายินยอม 18 ปีขึ้นไป	257
RSU-ERB.005-2	หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับเด็กอายุ 13 - 17 ปีบริบูรณ์ (ผู้ปกครอง+เด็กลงนามร่วมกัน)	259
RSU-ERB.005-3	หนังสือแสดงเจตนายินยอม สำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)	261
ระหว่างการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคน		
RSU-ERB.006	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว	263
RSU-ERB.007	แบบฟอร์มการปรับแก้ไขโครงการวิจัย	265

รหัสแบบฟอร์ม	ชื่อแบบฟอร์ม	หน้า
หลังจากได้รับการรับรองโครงการวิจัยในคน		
RSU-ERB.008	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยที่ขอปรับหลังได้รับ COA แล้ว	267
RSU-ERB.009	แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment)	269
RSU-ERB.010	แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Deviation Report)	271
สำหรับการต่ออายุหรือปิดโครงการ		
RSU-ERB.011	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยเพื่อขอต่ออายุหรือปิดโครงการ	273
RSU-ERB.012	แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปีและขอต่ออายุเอกสารรับรอง (ต่ออายุโครงการวิจัยในคน)	275
RSU-ERB.013	แบบสรุปผลโครงการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัย (ปิดโครงการวิจัยในคน)	279
RSU-ERB.014	แบบรับทราบเงื่อนไขการตีพิมพ์ผลงานวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน	283
RSU-ERB.015	เอกสารยืนยันกรณีโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน	285

บทที่ 1
การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน
และวิธีการเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
Preparation of Standard Operating Procedure (SOP) and Preparation of Guideline for Standard Operating Procedure

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	การให้รหัสโครงการวิจัย	3
3	การใส่รหัสรายงานการประชุม	4
4	การให้รหัสจดหมาย	4
5	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
6	การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
7	การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
8	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	5
9	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	5
10	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
11	จำนวนหัวข้อของวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	5
12	กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	5
13	คำนิยาม	6
14	เอกสารอ้างอิง	7
15	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8

บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน และวิธีการเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedure (SOP) and Preparation of Guideline for Standard Operating Procedure

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีการดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต Ethics Review Board (RSU-ERB) ต่อไปจะใช้ชื่อย่อต่างๆ ว่า คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องภายในส่วนงานที่ไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยรังสิต ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดวิธีการมาตรฐาน เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับวิธีการเตรียมหลักเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐานขึ้นใหม่ หรือการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละวิธีดำเนินการมาตรฐานการทำงาน

2. การให้รหัสโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัยใช้สำหรับอ้างอิงในการติดต่อระหว่างคณะกรรมการฯ กับผู้วิจัย

1.1 ใช้คำย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการฯ คือ RSU-ERB ก่อนหมายเลขโครงการวิจัย

1.2 ร่างวิจัยของปี ค.ศ. 2024 เขียนเป็น 2024/ ไว้ก่อนหมายเลขโครงการวิจัย วันที่และเดือนที่ได้รับโครงร่างวิจัย

1.3 ใช้ตัวเลข 3 ตัว แสดงลำดับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001

1.4 ใช้ตัวเลข 4 ตัว สำหรับวันที่ และเดือน ตามวันและเดือนที่ได้รับโครงร่างวิจัย

สรุปเอกลักษณ์ของรหัสโครงการวิจัย เป็น

RSU-ERB 2024/xxx.DDMM

เมื่อ xxx = แสดงลำดับหมายเลขโครงการวิจัย

DD = วันที่เป็นเลข 2 หลัก

MM = เดือนที่เป็นเลข 2 หลัก

3. การใส่รหัสรายงานการประชุม

3.1 ใช้จำนวนครั้งที่มีการประชุมสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข ครั้งที่ 1

3.2 รายงานการประชุมของปี พ.ศ. 2567 เขียนเป็น /2567 ไว้หลังลำดับครั้งที่มีการประชุม

3.3 รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2567 คือ ครั้งที่ 1/2567

4. การให้รหัสจดหมาย

4.1 ใช้คำย่อของสถาบันที่สังกัด และเลขที่จดหมายของหน่วยงาน คือ “สจธ.” สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

4.2 จดหมายของปี พ.ศ. 2567 เขียนเป็น สจธ. 6510/001 วันที่ 1 มกราคม 2567

4.3 ใช้ตัวเลข 4 ตัว เรียงตามลำดับในการออกเลขที่หนังสือส่งออก หลังคำย่อสถาบันตันสังกัด และเลขที่จดหมายของหน่วยงาน คือ .../001

4.4 ระบุวันที่ เดือน และปี พ.ศ.ในการออกจดหมาย ในบรรทัดต่อจากการออกเลขที่ สจธ. คือ วันที่... เดือน...ปี... เช่น วันที่ 1 มกราคม 2567

4.5 ตัวอย่างเลขที่หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2567 ที่ สจธ.6510/001

5. การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

5.1 กรรมการตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.2 นำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับรองใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3 เสนออธิการบดี เพื่ออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

6. การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคน

7. การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

7.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานให้ทันสมัยอย่างน้อยทุก 3 ปี นับแต่วันที่ประกาศใช้ และอาจมีการปรับเปลี่ยนก่อน 3 ปี ได้ตามความเหมาะสม

7.2 คณะกรรมการฯ อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

7.3 จัดประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

8. การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่ หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการรับรองโดยที่ประชุมคณะกรรมการฯ และเสนอรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย เพื่ออนุมัติการปรับแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

9. การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 6

10. การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1. เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานจริยธรรมฯ
2. บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
3. นำขึ้นประกาศบนเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถเปิดดูได้

11. จำนวนหัวข้อของวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

11..1 หัวข้อวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องอ้างอิงจากวิธีการมาตรฐาน

11.2 เมื่อทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ ให้กำหนดเลขต่อจากวิธีการดำเนินมาตรฐานฉบับเดิมที่มีอยู่

11.3 เมื่อไม่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนั้น และไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

12. กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

12.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และฉบับแก้ไขประกอบด้วย 5 ส่วน คือ

(1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(2) หัวข้อเนื้อหา

(3) เนื้อหาในรายละเอียด

(4) เอกสารอ้างอิง

(5) ภาคผนวก

12.2 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องมีเนื้อหาต่อไปนี้

(1) ชื่อและหมายเลขของวิธีการมาตรฐาน รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน

(2) วันที่ที่เริ่มใช้งานของฉบับก่อน

(3) รายชื่อผู้จัดเตรียม

(4) ผู้อนุมัติ

12.3 หัวข้อเนื้อหา ประกอบด้วย หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของวิธีการดำเนินการมาตรฐานรวมทั้งภาคผนวก และเลขหน้า เนื้อหาในรายละเอียด

(1) อธิบายวัตถุประสงค์ของวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

(2) อธิบายขอบเขตของวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

(3) แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

(4) เกณฑ์

(5) ขั้นตอนการดำเนินงาน

(6) คำนิยาม

(7) ภาคผนวก (ถ้ามี)

(8) เอกสารอ้างอิง

12.4 ข้อแนะนำการเขียนเนื้อหา

(1) เนื้อหาควรสั้นและได้ใจความ

(2) วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ยาวควรแบ่งเป็นฉบับสั้นหลายฉบับ

(3) ควรใส่เอกสารที่เกี่ยวข้อง

(4) ระบุข้อจำกัดของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(5) เอกสารอ้างอิง ให้อ้างอิงแหล่งที่มาของข้อมูล

(6) ภาคผนวก

(7) แนะนำให้ใช้การอธิบายด้วยการยกตัวอย่าง เพื่อหลีกเลี่ยงการเขียนคำอธิบายที่เข้าใจยาก

(8) นิยามศัพท์

(9) คำอธิบายตัวย่อ

12.5 การพิจารณาเพื่อรับรอง

(1) ประธานฯ และคณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(2) ประธานฯ มีหน้าที่รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข

12.6 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

วิธีดำเนินการมาตรฐานไม่ถือเป็นเอกสารที่เป็นความลับ สามารถแจกจ่ายให้ผู้วิจัยหรือผู้ที่เกี่ยวข้องได้

13. คำนิยาม

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริง อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

14. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

15. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องเปลี่ยนการให้รหัสโครงการวิจัยเป็นปีปัจจุบัน พ.ศ. 2565 / ค.ศ. 2022	ตรวจสอบความถูกต้องเปลี่ยนการให้รหัสโครงการวิจัยเป็นปีปัจจุบัน พ.ศ. 2567 / ค.ศ. 2024 การให้รหัสจดหมาย (Letter Codes) ใช้คำย่อของสถาบันที่สังกัด และเลขที่จดหมายของหน่วยงาน คือ “สจธ.” สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 2
โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
Structure and Administration of the RSU-ERB

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	11
2	ขอบเขต	11
3	ความรับผิดชอบ	12
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	13
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	15
6	คำนิยาม	22
7	เอกสารอ้างอิง	24
8	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	24

บทที่ 2

โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

Structure and Administration of the RSU-ERB

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายโครงสร้างและการบริหารงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต (RSU Ethics Review Board; RSU-ERB) หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ” สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับคน ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

2. ขอบเขต

2.1) คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนที่มีการดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยรังสิต หรือบุคลการภายนอกมหาวิทยาลัยรังสิต ทั้งที่ดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือภายนอกมหาวิทยาลัย รวมทั้งโครงการวิจัยซึ่งดำเนินการโดยบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย แต่ใช้ข้อมูลภายในมหาวิทยาลัย โดยได้รับการอนุมัติให้เข้ามาทำการวิจัยในสถานที่ของมหาวิทยาลัย จากหัวหน้าส่วนงานหรือผู้มีอำนาจเทียบเท่ามาแล้ว ซึ่งจะต้องมีบุคลากรของมหาวิทยาลัยเป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษาหรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย และโครงการวิจัยซึ่งดำเนินการโดยบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยรังสิต แต่ได้ส่งโครงการวิจัย มาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ทั้งนี้ การพิจารณาจะครอบคลุมตั้งแต่คุณสมบัติของผู้วิจัย ความถูกต้องของเนื้อหาโครงร่างการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย เช่น ผู้ช่วยวิจัย เครื่องมือ อุปกรณ์ และสถานที่ที่ทำวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัย การคุ้มครองดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย รวมถึงเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารการให้ความยินยอม

2.2) คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการโครงการวิจัยที่มติที่ประชุมให้ข้อสรุปว่าต้องติดตามความก้าวหน้าจนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง โดยต้องติดตามไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปีหรือมากกว่า ขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และประโยชน์ของงานวิจัย

2.3) คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ขอให้มีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้

2.3.1) เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเหตุที่มิได้คาดคิดมาก่อน

2.3.2) ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการฯ โดยไม่แจ้งเหตุผล หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

ในระหว่างการพักการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ และให้หยุดกระบวนการวิจัยในผู้ที่รับเข้าร่วมการวิจัย แต่อาจอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่ให้แล้วเสร็จกับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายเดิมได้ โดยเฉพาะในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจำเป็นต้องได้รับยา หรือกระบวนการวิจัยมีส่วนช่วยในการรักษาโรค โดยคาดว่าการดำเนินการวิจัยต่อจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ระหว่างพักการวิจัยนี้ คณะกรรมการฯ จะทำการสอบสวนข้อมูลในทางลึกเกี่ยวกับการดำเนินงานของผู้วิจัย และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้วิจัย ก่อนที่จะประชุมลงความเห็นว่าจะให้การรับรองต่อหรือจะยุติการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ อาจขอให้ผู้วิจัยปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือเพิ่มมาตรการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้มากขึ้น ในกรณีที่จะให้การรับรองการวิจัยต่อ

หากคณะกรรมการฯ ลงความเห็นยุติการรับรองโครงการวิจัย จะแจ้งต่อผู้วิจัย ผู้ให้ทุนและผู้บริหารระดับสูงของส่วนงาน ได้แก่ คณบดี/ผู้อำนวยการสถาบัน รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและอธิการบดี โครงการที่คณะกรรมการฯ ยุติการรับรองแล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อภายในมหาวิทยาลัยได้

2.4) คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่กำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย ภายหลังจากที่พักการรับรองการวิจัยชั่วคราวแล้วพบว่าผู้วิจัยมิได้ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการฯ แต่มิได้เกิดผลเสียหายร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

2.5) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการดำเนินงานประจำปี (มิถุนายน – พฤษภาคม) ของคณะกรรมการฯ ต่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ภายในเดือนสิงหาคมของปีถัดไป

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน ที่ได้ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยที่จะยึดหลักการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. แผนภูมิโครงสร้าง ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

โครงสร้างของคณะกรรมการฯ

แผนภูมิที่ 1 โครงสร้างของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

จากแผนภูมินี้ แสดงให้เห็นว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิตถูกแต่งตั้งโดยตรงจากอธิการบดีมหาวิทยาลัยรังสิต ไม่อยู่ภายใต้หน่วยงานใด จึงทำให้มีอิสระในการทำงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	อธิการบดี
2	ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะทำงานสรรหากรรมการ	รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย
3	จัดอบรมโครงการจริยธรรม	คณะทำงานฯ
4	หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการฯ ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ	คณะทำงานฯ
5	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	คณะทำงานฯ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
6	คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	คณะทำงานฯ
7	ความหลากหลายของคณะกรรมการฯ	คณะทำงานฯ
8	เงื่อนไขการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	คณะทำงานฯ
9	การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯและคณะกรรมการ	อธิการบดี
10	การแต่งตั้งรองประธานคณะกรรมการฯ	ประธานฯ
11	การแต่งตั้งกรรมการทดแทน และกรรมการ	ประธานฯ
12	การลาออก การพ้นตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	ประธานฯ
13	การเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ	ประธานฯ
14	หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ	คณะกรรมการฯ
15	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการฯ
16	การฝึกอบรมให้ความรู้แก่คณะกรรมการฯ และเลขานุการ	คณะกรรมการฯ และเลขานุการ
17	องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ	ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการ และเลขานุการฯ
18	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการ และเลขานุการฯ

5. ขั้นตอนการดำเนินการ

5.1) ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ

อธิการบดีฯ เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการ กรรมการสมทบ และเลขานุการฯ โดยอธิการบดีฯ เป็นผู้คัดเลือกประธานฯ ด้วยตนเอง

5.2) ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย (The RSU-ERB's Relationship with Research Investigators)

หัวหน้าโครงการวิจัยจะนำเอกสารและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องมาติดต่อที่สำนักงานจริยธรรมฯ ห้อง 504 ชั้น 5 อาคารอาทิตย์ อุไรรัตน์ มหาวิทยาลัยรังสิต (http://ethics.rsu.ac.th/)

คณะกรรมการฯ จะทำการติดต่อสื่อสารกับหัวหน้าโครงการวิจัย ในฐานะผู้รับผิดชอบการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ ตั้งแต่ขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้เรียบร้อยก่อนเริ่มดำเนินงานวิจัย การให้ข้อมูลต่าง ๆ ที่จำเป็น และรายงานผลการดำเนินงานวิจัยรวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ

5.3) หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการฯ ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยได้มาตรฐานสากล ซึ่งเป็นที่ยอมรับของนานาอารยประเทศ คณะกรรมการฯ จะยึดถือปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH), Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP) และหลักจริยธรรมอื่นๆ เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในคน และอ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้คือ

1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

2) Nuremberg Code

3) Declaration of Helsinki (World Medical Association 1964, Revise 1975, 1983, 1989,1996, 2000, 2008, 2013)

4) World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

5) The Belmont Report

6) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: The Council for International Research Involving Human Subjects: The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the Collaboration with World Health Organization

7) กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง เช่น

- พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546, 2553
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

8) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (พ.ศ. 2549 หมวดที่ 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์)

9) จรรยาบรรณของนักวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

10) ศีลธรรมและขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของสังคมไทย

5.4) องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการ 10 คน (ICH GCP 3.2.1 กำหนดไว้ 5 คน)

5.5) คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

กรรมการฯ จะต้องมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ ได้แก่

1) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาขั้นปริญญาบัตรทางด้านใดด้านหนึ่งดังต่อไปนี้ คือ วิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ หรือสาขาอื่นๆ ยกเว้น Layperson ซึ่งอาจเป็นตัวแทนจากชุมชนหรือผู้ที่มีความรู้ และประสบการณ์เฉพาะด้านที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ (Non Scientific Member)

2) ได้ผ่านการฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และแขนงอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบวิธีวิจัย ICH - GCP เป็นต้น เพื่อให้เพียงพอที่จะประเมินโครงการวิจัยว่ามีความเหมาะสมที่จะดำเนินการในคน

3) กรรมการฯ ใหม่ ต้องได้รับการปฐมนิเทศ (Orientation for New Board Member) และให้แนวทางการดำเนินงานฯ (SOP) นำไปศึกษาด้วยตนเอง (SOP Learning) และเข้ารับการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง

4) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพ หรือด้านอื่นๆ กับโครงการที่พิจารณา คณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยความเกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษร และไม่ร่วมในการพิจารณา

5) คณะกรรมการฯ ต้องลงนามในหนังสือการรับรองการรักษาความลับของโครงการที่เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการในที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ และแบบบันทึกการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)

5.6) ความหลากหลายของคณะกรรมการฯ

เพื่อให้มีมุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมทุกแง่ทุกมุมที่นักวิจัยอาจให้ความสนใจไม่เพียงพอ และอาจเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยได้ คณะกรรมการฯ จึงมีความหลากหลาย ดังนี้

1) มีกรรมการฯ ทั้งเพศหญิง และเพศชาย

2) มีกรรมการฯ ที่มีความรู้ทั้งทางวิทยาศาสตร์ และสังคมศาสตร์

3) มีกรรมการฯ ที่มีวัยวุฒิที่ต่างกัน เพื่อเพิ่มมุมมองที่หลากหลายในการวิเคราะห์โครงการวิจัย

5.7) เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ กรรมการและเลขานุการ และคณะกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงาน และหน้าที่ความรับผิดชอบ

1) อธิการบดีฯ เป็นผู้ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงผู้ได้รับการเลือกสรรเป็นประธานฯ

2) ประธานฯ เป็นผู้คัดเลือกรองประธานฯ จากคณะกรรมการฯ

3) ประธานฯและรองประธานฯ เป็นผู้คัดเลือกเลขานุการ

4) การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงกรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้ง

5) คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งซ้ำตามความเหมาะสม

6) คณะกรรมการฯ ส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามกำกับ เพื่อสำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ

5.8) การพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งทดแทน

1) กรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานฯ และได้รับความเห็นชอบจากผู้อำนวยการสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

2) การพ้นจากตำแหน่ง นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน ด้วยเหตุต่าง ๆ เช่น เสียชีวิต หรือลาออกก่อนครบวาระ หรือประธานฯ ขอให้ลาออก เช่น ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม

3) การแต่งตั้งทดแทนประธานฯ โดยประธานฯ คนก่อน จะเสนอรายชื่อประธานฯ ใหม่ ให้อธิการบดีฯ แต่งตั้ง โดยจะต้องดำเนินการแต่งตั้ง ภายใน 30 วันทำการ ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่เพื่อทดแทนผู้ที่พ้นหน้าที่ก่อนครบวาระจะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

4) การแต่งตั้งทดแทนกรรมการฯ ประธานฯ จะเสนอชื่อกรรมการฯ ใหม่ ให้อธิการบดีฯ ลงนามในประกาศแต่งตั้ง ภายใน 30 วันทำการ กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของกรรมการฯ ผู้ดำรงตำแหน่งคนเดิม

5.9) ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ

เนื่องจากการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องมีดุลยพินิจและวิจารณญาณในการใช้หลักการ เหตุผล กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ ศีลธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณีของสังคม รวมถึงหลักจริยธรรม ทั้งของในประเทศและต่างประเทศ ในการพิจารณาโครงการวิจัย หรือเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในเรื่องหนึ่งเรื่องใดเป็นพิเศษ ฉะนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีผู้ที่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์เข้ามาเป็น “ที่ปรึกษา” ของคณะกรรมการฯ โดยประธานฯ เสนอชื่อผ่านอธิการบดีฯ เพื่อรับการแต่งตั้ง

กรณีโครงการวิจัยมีความซับซ้อนต้องอาศัยความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง หรือเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการฯ เต็มชุดประชุมแล้วมีมติให้ขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่มิได้เป็นคณะกรรมการฯ ในประเด็นวิทยาศาสตร์และจริยธรรมต่อโครงการวิจัย โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

1) ผู้เชี่ยวชาญ อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ฯลฯ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

2) ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย อีกทั้งยังเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้

3) ต้องลงนามในหนังสือการรับรองการรักษาความลับของโครงการวิจัย และผลการพิจารณาจากที่ประชุม ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

\

5.10) หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ มีดังนี้

1) ประธานฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

1.1) กำหนดรายชื่อกรรมการฯ ผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงร่างวิจัยตามความเหมาะสมสำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ ที่สมควรพิจารณาโดยที่ประชุมกรรมการทั้งคณะ (Full Board Review) และสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ สมควรพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วน (Expedited Review) จะมอบหมายให้กรรมการฯ ผู้มีประสบการณ์ (Expedited Reviewer) โดยคำนึงถึงความรู้ความชำนาญของกรรมการฯ ที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยนั้น ประธานฯ อาจมอบหมายหน้าที่นี้แก่รองประธานฯ หรือกรรมการและเลขานุการฯ ได้ กรณีมีภารกิจ

1.2) ทำหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัยประเภทต่างๆ ได้แก่ Exemption Review, Expedited Review และ Full Board Review ตามความเหมาะสม

1.3) ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยประเภท Exemption Review, Expedited Review และ Full Board Review ตามความเหมาะสม ประธานฯ อาจมอบหมายหน้าที่นี้แก่รองประธานฯ หรือกรรมการฯ ได้

1.4) ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมที่ตั้งไว้ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ โดยประธานฯ อาจมอบหมายหน้าที่นี้แก่รองประธานฯ หรือกรรมการฯ ที่เหมาะสม หากประธานฯ ติดภารกิจไม่สามารถเข้าประชุมได้ตามกำหนด

1.5) ลงนามในเอกสารสำคัญดังต่อไปนี้

- จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากที่ประชุม ผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย
- เอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA : Certificate of Approval)
- เอกสารสำคัญอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ เช่น จดหมายเชิญประชุมฯ บันทึกขอเสนอแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ฯลฯ

1.6) เป็นผู้คัดเลือกกรรมการฯ ใหม่ เสนอชื่อให้อธิการบดีฯ แต่งตั้งและลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงกรรมการฯ ใหม่

1.7) เป็นผู้เสนอแต่งตั้งบุคคลเป็นคณะอนุกรรมการฯ เพื่อทำหน้าที่ต่างๆ ตามความจำเป็น เช่น คณะอนุกรรมการเยี่ยม สำรวจหน่วยวิจัย

1.8) เสนอรายชื่อประธานฯ ใหม่ กรณีแต่งตั้งทดแทนก่อนครบวาระ เสนออธิการบดีฯ ลงนามแต่งตั้ง

1.9) เสนอรายชื่อคณะกรรมการฯ ชุดใหม่ ก่อนชุดปัจจุบันครบวาระ ภายใน 60 วันทำการ เพื่อความต่อเนื่องในการปฏิบัติงาน ถึงอธิการบดีฯ เพื่อพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ชุดใหม่ และลงนามในคาสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่ และความรับผิดชอบถึงกรรมการฯ ชุดใหม่

2) รองประธานฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

2.1) ดำเนินการประชุมแทนประธานฯ ในกรณีที่ประธานฯ ติดภารกิจไม่สามารถเข้าประชุมได้

2.2) ลงนามแทนประธานฯ ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ

2.3) ทำหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัยประเภทต่างๆ ได้แก่ Exemption Review, Expedited Review และ Full Board Review ตามความเหมาะสม

2.4 กำหนดรายชื่อกรรมการฯ ผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงร่างวิจัยตามความเหมาะสม เพื่อพิจารณาจริยธรรมของโครงการ ตามประเภทของงานวิจัยต่าง ๆ

2.5 รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ แทนประธานฯ หากประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

3) เลขานุการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

3.1) ตรวจรับโครงงานวิจัยใหม่ที่เสนอเพื่อพิจารณา ลงรหัสโครงการวิจัย บันทึกลงฐานข้อมูลโปรแกรมคอมพิวเตอร์

3.2) ทำหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัยประเภทต่างๆ ได้แก่ Exemption Review, Expedited Review และ Full Board Review ตามความเหมาะสม

3.3) จัดตารางการประชุม ทำจดหมายเชิญประชุม วาระการประชุม และสรุปรายงานการประชุม

3.4) การติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วเข้าวาระประชุม นำเสนอรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่างๆ ต่อที่ประชุม และแจ้งมติที่ประชุมแก่ผู้วิจัย

3.5) นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยแก่ที่ประชุม และแจ้งมติที่ประชุมแก่ผู้วิจัย

3.6) สรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยสำหรับปีถัดไป แจ้งแก่ที่ประชุม และดำเนินการตามมติที่ประชุม

3.7) รวบรวมความเห็นของที่ประชุม และทำบันทึกแจ้งนักวิจัยให้ดำเนินการเสนอต่อประธานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และความเรียบร้อยของรายงานการประชุม ซึ่งพิมพ์โดยเลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ

3.8) จัดเก็บเอกสาร และบันทึกข้อมูลลงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

3.9) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ /รองประธานฯ ตามที่ได้รับมอบหมาย

4) กรรมการฯ (รวมกรรมการสมทบ) มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

4.1) พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย หากมี Conflict of Interest ต้องแจ้งให้ประธานทราบและส่งเอกสารคืนโดยเร็ว พร้อมสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินผลโครงการวิจัย ที่เลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งให้พร้อมกับเอกสารที่จำเป็นอื่นๆ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด

4.2) กรรมการผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer) ควรเข้าประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อนำเสนอโครงการวิจัย และความเห็นต่อที่ประชุมในฐานะ Primary Reviewer หากไม่สามารถเข้าประชุมได้เนื่องจากติดภารกิจหรือติดราชการ ขอให้ส่งแบบประเมินโครงการวิจัยฯ กลับมายังสำนักงานฯ ก่อนวันประชุมล่วงหน้า 2 วัน เพื่อให้เลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมความเห็นเพื่อนำแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และกรณีที่กรรมการผู้พิจารณาหลักไม่มาทั้ง 2 คน ประธานฯ หรือกรรมการท่านอื่นที่ประธานฯ มอบหมาย จะเป็นผู้นำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุม

4.3) พิจารณาทบทวนโครงการต่อเนื่อง เช่น การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย กรณีที่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยชนิดร้ายแรง เป็นต้น

4.4) หากกรรมการฯ มีความจำเป็นจะต้องเข้าประชุมล่าช้ากว่าเวลาที่กำหนด หรือจะต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุม ขอให้กรรมการฯ แจ้งแก่ประธานฯ ล่วงหน้าเพื่อให้สามารถดำเนินการประชุมได้อย่างครบองค์ประชุม (Quorum) ตลอดระยะเวลาการประชุม

4.5) เข้ารับการอบรมหรือศึกษาต่อเนื่องด้านจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง

4.6) เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย รายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ และลบไฟล์ที่ได้รับหลังการพิจารณาตัดสินครั้งสุดท้าย

4.7) ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ทุกตำแหน่งหน้าที่นั้น เป็นงานที่ต้องทุ่มเททั้งกำลังกายและกำลังปัญญา ในการทำหน้าที่ด้วยความรับผิดชอบต่อนักวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และสถาบัน ในอันที่จะรับรองและติดตามดูแลให้การวิจัยในมหาวิทยาลัยรังสิต เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย เพื่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเพื่อธำรงไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของมหาวิทยาลัยรังสิต การปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวในกรณีที่กรรมการฯ เป็นข้าราชการ หรือพนักงานมหาวิทยาลัยรังสิต จะต้องได้รับการคิดภาระงานเป็นชั่วโมงที่ได้ปฏิบัติจริงตามที่กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในจดหมายแจ้งการได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการฯ จากอธิการบดีฯ

5.11) การฝึกอบรมให้ความรู้แก่คณะกรรมการฯ

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ทุกท่านได้มาตรฐานสม่ำเสมอ และเป็นธรรมกับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเข้ามา กรรมการฯ ใหม่จะต้องได้รับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และมีการชี้แจงให้ทราบแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เป็นอย่างดี

นอกจากการให้ความรู้แก่กรรมการฯ ใหม่แล้ว คณะกรรมการฯ ยังมีหน้าที่ติดตามให้ความรู้อย่างต่อเนื่องกับกรรมการฯ ทั้งคณะ เพื่อให้ทราบการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ติดตามการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบ ประเด็นที่ละเอียดอ่อนทางจริยธรรมการวิจัยที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาในอนาคต รวมทั้งความเคลื่อนไหวในด้านจริยธรรมการวิจัยของนานาชาติ เพื่อให้กรรมการฯ ทุกท่านมีความรู้ที่ทันสมัยสามารถนำความรู้ที่ได้มาประกอบการพิจารณาได้รอบคอบยิ่งขึ้น และเพื่อเป็นการรักษามาตรฐานและรับประกันคุณภาพในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ อีกทางหนึ่งด้วย โดยจะต้องเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน Basic Research Ethics, GCP, SOP และการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอื่นๆ อย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง (คณะกรรมการสายสังคมศาสตร์ ต้องอบรม Basic Research Ethics, SOP, และการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอื่นๆ)

วิธีการให้ความรู้แก่คณะกรรมการฯ ได้แก่

1) ปฐมนิเทศกรรมการฯ ใหม่ (Orientation for New Board Member) และมอบแนวทางการดำเนินงานฯ (SOP) ใช้ศึกษาด้วยตนเอง

2) จัดอบรมเพื่อให้ทราบแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (SOP Training) ทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน SOP ซึ่งจะต้องมีการทบทวน SOP เป็นระยะทุก 3 ปี หรือตามความเหมาะสม

3) จัดสัมมนาในหัวข้อที่น่าสนใจในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้กรรมการฯ ทุกท่านได้รับความรู้ อีกทั้งยังเปิดโอกาสให้กรรมการฯ ได้สนทนาแลกเปลี่ยนความรู้ และปัญหาที่ประสบในการพิจารณาโครงการ ซึ่งจะเป็นการเพิ่มพูนประสิทธิภาพในการดำเนินงานอีกทางหนึ่งด้วย

4) แจกจ่ายเอกสารบทความด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่กรรมการฯ เป็นครั้งคราวตามความเหมาะสม

5) สนับสนุนให้กรรมการฯ ได้มีโอกาสเข้าร่วมประชุม สัมมนา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ที่จัดขึ้นภายในประเทศ และต่างประเทศ โดยมหาวิทยาลัยให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

5.12) ค่าตอบแทนที่คณะกรรมการฯได้รับ

1) กรรมการฯ จะได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องนำเข้าประชุม เพื่อลงความเห็นและในการนำเสนอในที่ประชุม โครงการวิจัยภาษาไทย เรื่องละ 500 บาท โครงการวิจัยภาษาอังกฤษ เรื่องละ 750 บาท

2) ผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ ขอให้ช่วยพิจารณาให้ความเห็นเป็นกรณีพิเศษ จะได้รับค่าตอบแทนครั้งละ 500 บาท

3) กรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอกจะได้รับค่าตอบแทนในการเข้าประชุมครั้งละ 1,000 บาท โดยค่าตอบแทนที่กรรมการฯ ได้รับนี้ มิได้เกี่ยวเนื่องกับการลงความเห็นในการพิจารณาโครงการแต่อย่างใด

5.13) องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยจำนวนกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 5 คน โดยมี

1) กรรมการฯ ทั้งเพศหญิง และเพศชาย

2) กรรมการฯ อย่างน้อย 2 คน ที่มีคุณวุฒิทั้งทางวิทยาศาสตร์ และสังคมศาสตร์

3) กรรมการฯ ที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ในวิชาชีพ ศาสตร์สาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่พิจารณา

5.14) การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ/มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการฯ มีความเห็นหรือหากความคิดเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ จะต้องดำเนินการลงมติ (Vote) ด้วยการให้กรรมการฯ ในที่ประชุมแต่ละท่านยกมือสนับสนุนผลการพิจารณา และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม และให้ระบุเหตุผลในรายงานการประชุมในการลงมติพิจารณารับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยจะต้องมีเงื่อนไข ดังนี้

1) กรรมการฯ ผู้เข้าร่วมประชุมจะต้องมีอย่างน้อย 5 คน ทั้งเพศหญิง และเพศชาย

2) จะต้องมีกรรมการฯ ทางด้านวิทยาศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) และจะต้องมีกรรมการฯ ทางด้านสังคมศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ จะต้องมีกรรมการที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในวิชาชีพศาสตร์/สาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่พิจารณา

3) ผู้มีสิทธิ์ออกเสียงได้ คือ ผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ

การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่มีหน้าที่หลัก คือ รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิความปลอดภัย และสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่ร่วมในการวิจัยทางคลินิก

IEC (Independent Ethics Committee)

(อ้างอิงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ISBN: 974-8044-95-5) **หมายถึง** กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาคี ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วย บุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำการวิจัย ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอม และบันทึกความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย คณะกรรมการฯ นี้อาจมีความเห็นแตกต่างในสถานภาพทางกฎหมาย องค์ประกอบ หน้าที่ การปฏิบัติงาน และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายของแต่ละประเทศ แต่การทำหน้าที่คณะกรรมการนี้ควรสอดคล้องกับ GCP

ICH = International Conference on Harmonization

อ้างอิงจาก ICH GCP E6 (R1) 1996 (อ้างอิงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ISBN: 974-8044-95-5) หมายถึง การประชุมนานาชาติเพื่อวางแนวทางให้มีมาตรฐานเพียงหนึ่งเดียวสาหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศในสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา ซึ่งจะเอื้อให้หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย ยอมรับข้อมูลทางคลินิกของกันและกัน แนวปฏิบัตินี้พัฒนาขึ้นโดยพิจารณาจากการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีที่ใช้อยู่ในสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา รวมทั้งแนวปฏิบัติจากประเทศออสเตรเลีย แคนาดา กลุ่มประเทศนอร์ดิค และ องค์การอนามัยโลก หลักการที่กำหนดในแนวปฏิบัตินี้อาจประยุกต์ใช้กับการสืบค้นทางคลินิกอื่นๆ ซึ่งจะมีผลต่อความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)

อ้างอิงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ISBN: 974-8044-95-5 หมายถึง มาตรฐานสาหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่าทั้งข้อมูลและผลที่รายงานนั้น น่าเชื่อถือและถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บูรณภาพ (integrity) รวมทั้งความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการคุ้มครอง

Subject (Research Subjects)

ผู้เข้าร่วมวิจัย หมายถึง ผู้เข้าร่วมวิจัยในฐานะผู้ที่ได้รับหรือใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย เช่น ยา หรือเครื่องมือทางการแพทย์ หรือเป็นกลุ่มควบคุมซึ่งได้รับการปฏิบัติในกระบวนการวิจัยที่แตกต่างกัน มีความหมายเช่นเดียวกับ Research Participants

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(อ้างอิงจาก www.fda.moph.go.th) เป็นส่วนราชการในกระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่ในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย มีการส่งเสริมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่มีอยู่ในความรับผิดชอบ

3. เฝ้าระวัง กำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศ และภายนอกประเทศ

4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล

5. ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนเองได้

6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

7. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตามที่กระทรวง หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

DHHS หมายถึง หน่วยงานของรัฐบาลอเมริกันที่มีหน้าที่ดูแลและให้บริการสิ่งที่จำเป็นด้านสุขภาพแก่ชาวอเมริกัน เช่น ให้การประกันสุขภาพ ที่เรียกว่า โครงการ Medicare and Medicaid สำหรับในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน มีหน่วยงานที่เป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยด้านชีวการแพทย์ เช่น National Institute of Health

7. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

8. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	เปลี่ยนแปลงวิธีการแจกจ่ายคู่มือการทำงาน ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติม การเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริง เพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	เพิ่มหน้าที่ของกรรมการฯ (รวมกรรมการสมทบ) ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริง

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 3
มาตรการรักษาความลับและการจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
Confidentiality Agreement and Conflict of Interest Management

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	29
2	ขอบเขต	29
3	ความรับผิดชอบ	29
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	29
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	30
6	คำนิยาม	31
7	เอกสารอ้างอิง	32
8	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	32

บทที่ 3
มาตรการรักษาความลับและการจัดการกับการมีส่วนได้ ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
Confidentiality Agreement and Conflict of Interest Management

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย อันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเป็นไป ตามหลักจริยธรรมปราศจากขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึง การจัดการรักษาความลับและการจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการฯ กับโครงการวิจัย ด้านผลประโยชน์ ด้านการมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน (Financial Conflict of Interest) ด้านการมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-financial Conflict of Interest) เอกสารการรักษาความลับการรักษาความลับข้อมูลของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย และการป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคน ตลอดจน บุคคลนอกเหนือจากคณะกรรมการฯ ที่จะเข้ามาดูการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องอ่านเข้าใจ ยอมรับ และลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

4. แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ	ผู้อำนวยการสำนักงานนิติการ มหาวิทยาลัยรังสิต
2	การจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ/ผู้วิจัย
3	มาตรการการรักษาความลับของโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ มีสิทธิได้รับความคุ้มครองทางกฎหมายจากมหาวิทยาลัย หากมีการฟ้องร้อง เนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างเที่ยงตรงและปราศจากอคติ

5.2) การจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

สำหรับกรรมการจริยธรรมฯ ลงนามในแบบบันทึกการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) สำหรับกรรมการจริยธรรมฯ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต (Ethics Review Board (RSU-ERB) ซึ่งเลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่ฯ จะเก็บเอกสารไว้ ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ทุกคน

5.2.1) การมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน (Financial Conflict of Interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

- กรรมการฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินกับผู้ให้ทุนที่เป็นบริษัทเอกชน เช่น บริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์ หรือเครื่องมือทางการแพทย์ในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตรหรือได้รับการสนับสนุนทางการเงินในรูปแบบอื่น เช่น เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นวิทยากรของบริษัท
- กรรมการฯ หรือคู่สมรสมีส่วนได้ส่วนเสียกับนักวิจัย ในรูปแบบที่หุ้นส่วนมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร

5.2.2) การมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-financial Conflict of Interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

- มีความสนใจในการวิจัยเรื่องเดียวกัน
- เป็นผู้ร่วมงานในภาควิชา/คณะเดียวกันหรือต่างภาควิชา/คณะที่ต้องปฏิบัติงานเกี่ยวเนื่องกัน
- ผู้ที่อยู่ในทีมวิจัยเดียวกัน หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยของนักศึกษา

กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจะต้องดำเนินการดังนี้

- แจ้งกับประธานฯ ก่อนการประชุม
- ออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ ความเห็นและลงคะแนนเสียง แต่กรรมการฯ ผู้นั้นอาจให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้หากมีการร้องขอ

ประธานฯ จะพิจารณาและดำเนินการดังต่อไปนี้

- ไม่กำหนดให้กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทำหน้าที่เป็น Primary Reviewer ของโครงการวิจัยนั้น
- แจ้งให้ที่ประชุมทราบเมื่อเริ่มประชุม
- ขอให้กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงมติ

หากกรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากการประชุมในขณะนั้นแล้ว ทำให้ไม่ครบองค์ประชุมที่จะลงคะแนนเพื่อตัดสินผลการพิจารณาโครงการได้การพิจารณาโครงการจะต้องถูกเลื่อนออกไปจนกว่าจะมีกรรมการฯ ท่านอื่นมาเข้าประชุมในขณะนั้น และโครงการวิจัยนั้นอาจต้องถูกเลื่อนการตัดสินผลเป็นการประชุมครั้งต่อไป ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับวิจารณญาณของประธานฯ

5.3) มาตรการการรักษาความลับของโครงการวิจัย

5.3.1) มาตรการรักษาความลับสำหรับกรรมการฯ

บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการฯ จะต้องถือเป็นหน้าที่ที่จะรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเข้ามารับการพิจารณารับรองโดยเคร่งครัดและมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

- ลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต (Confidentiality Agreement) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน ซึ่งเลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่ฯ จะเก็บเอกสารนี้ไว้ ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ทุกคน
- ส่งคืนเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทุกรูปแบบที่ได้รับกลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ เพื่อการเก็บรักษาหรือทำลาย

5.3.2) มาตรการรักษาความลับสำหรับเลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่ฯ ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ

- รับทราบมาตรการรักษาความลับของคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดรวมทั้งลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต (Confidentiality Agreement) เช่นเดียวกับกรรมการฯ โดยจะต้องเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของเลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่ฯ ทุกคน

5.3.3) มาตรการรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมดูงาน Surveyor, Auditor และผู้สังเกตการณ์ อื่นๆ

- ลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มหาวิทยาลัยรังสิต (Confidentiality Agreement)

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ

การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย (Confidentiality) การพิจารณาของประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การมีส่วนได้เสียของคณะกรรมการฯ

ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

7. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

ICH Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543.

8. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	แก้ไขแผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ ตรวจสอบความถูกต้อง และความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริง เพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	เพิ่มเติมการฝึกอบรมให้ความรู้แก่คณะกรรมการฯ	ปรับในส่วนของ วัตถุประสงค์ ขอบเขตการพิจารณา เพิ่มบุคลการภายนอกมหาวิทยาลัยรังสิต การพิจารณาจะครอบคลุมตั้งแต่ คุณสมบัติของผู้วิจัย ความถูกต้องของเนื้อหาโครงร่างการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย เช่น ผู้ช่วยวิจัย เครื่องมืออุปกรณ์ และสถานที่ที่ทำวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัย การคุ้มครองดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย รวมถึงเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารการให้ความยินยอม ความรับผิดชอบ คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน ที่ได้ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยที่จะยึดหลักการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วม

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
				โครงการวิจัย ปรับโครงสร้างของคณะกรรมการฯ ให้ขึ้นตรงต่ออธิการบดี และเพิ่มกรรมการฯ สมทบ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 4
การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก
Management of the Initial Protocol Submission

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	37
2	ขอบเขต	37
3	ความรับผิดชอบ	37
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	38
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	39
6	เอกสารอ้างอิง	43
7	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	44

บทที่ 4
การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก
Management of the Initial Protocol Submission

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ประธานฯ / เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้กรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

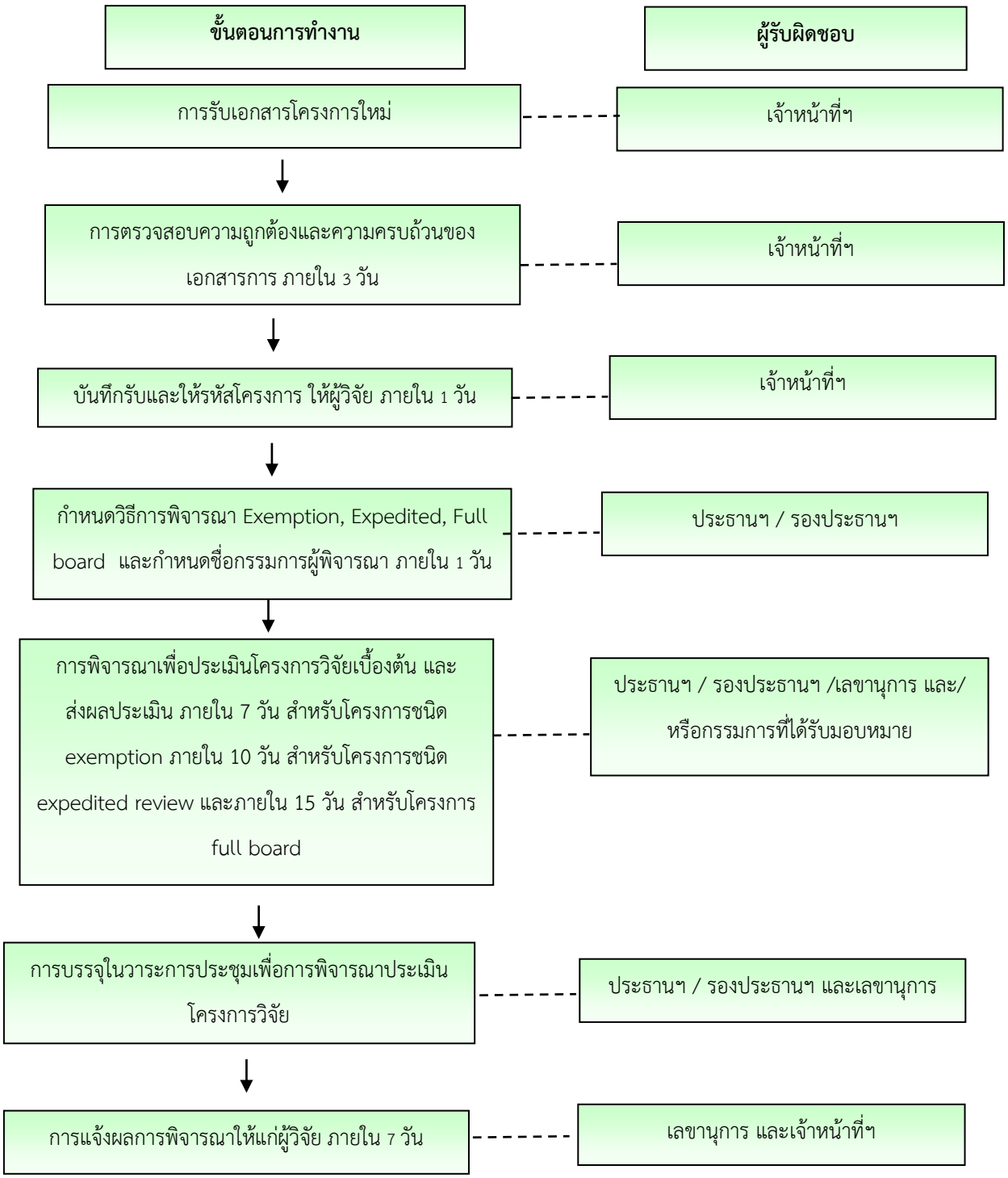
1) เอกสารโครงการวิจัยใหม่ (Submission for initial review)

2) เอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร บันทึกการรับเอกสาร การให้รหัสโครงการ การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ การเก็บเอกสารขั้นต้น และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯมอบหมายมีหน้าที่คัดกรองและจำแนกประเภทการพิจารณาและเสนอประธานฯ และประธานฯ หรือรองประธานฯกำหนดรายชื่อกรรมการฯ ที่ทำหน้าพิจารณาโครงการวิจัยแล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แจ้งผลพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุมโดยประธานฯ เป็นผู้ลงนามในจดหมาย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ



5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การรับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1) เอกสารโครงการวิจัยใหม่ ประกอบด้วยจดหมายนำส่งโครงการ เอกสารที่ต้องส่งคณะกรรมการฯ กรณีส่งรูปแบบเดิมส่งเอกสารตัวจริง 1 ชุด สำเนา 1 ชุด และส่งไฟล์ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.1.2) เอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการฯ ประกอบด้วย จดหมายนำส่งโครงการ เอกสารตัวจริง 1 ชุด สำเนา 1 ชุด ส่งไฟล์ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.2) ดำเนินการตรวจสอบ ตามลำดับรายการดังนี้

เอกสารตัวจริง 1 ชุด สำเนา 1 ชุด และส่งไฟล์ทาง จดหมายอิเล็กทรอนิกส์

ลำดับ	รหัสแบบฟอร์ม	รายการเอกสาร
1	RSU-ERB.001	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยเพื่อขอใบรับรอง (ส่งครั้งแรก)
2	RSU-ERB.001-S	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย สำหรับโครงการของนักศึกษา
3	RSU-ERB.001-1	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Form)
4	RSU-ERB.001-2	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน (Expedited Review Form)
5	RSU-ERB.001-3	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมแบบเต็มคณะ (Full Board Review Form)
6	RSU-ERB.002	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
7	RSU-ERB.003	โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal)
8	RSU-ERB.004-1	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุ18 ปีขึ้นไป
9	RSU-ERB.004-2	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 13 - 17 ปี ปีบริบูรณ์ (ผู้ปกครองและเด็กลงนามร่วมกัน)
10	RSU-ERB.004-3	เอกสารชี้แจงผนวกหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับเด็กอายุ 7 – 12 ปี (Assent form) (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)
11	RSU-ERB.004-4	เอกสารชี้แจงผนวกหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุ 7 -12 ปี
12	RSU-ERB.004-5	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับการเก็บตัวอย่างเพื่อการวิจัยและเก็บไว้ศึกษาต่อในอนาคต

13	RSU-ERB.004-6	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยด้วยแบบสอบถาม
14	RSU-ERB.005-1	หนังสือแสดงเจตนายินยอม 18 ปีขึ้นไป
15	RSU-ERB.005-2	หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับเด็กอายุ 13 - 17 ปีบริบูรณ์ (ผู้ปกครอง+เด็กลงนามร่วมกัน)
16	RSU-ERB.005-3	หนังสือแสดงเจตนายินยอม สำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)
17	(ไม่จำเป็นต้อง fix รูปแบบ)	ประวัติส่วนตัวและผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator's Curriculum Vitae)
18	(ไม่จำเป็นต้อง fix รูปแบบ)	ประวัติการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (ภายใน 2 ปี นับย้อนหลังตั้งแต่วันที่ยื่นขอ)
19	(ไม่จำเป็นต้อง fix รูปแบบ)	เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม สัมภาษณ์ หรือสังเกต ฯลฯ
20	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย (Case Report Form or Case Record Form)
21	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	บันทึกการอนุญาตให้เก็บข้อมูล จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้
22	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	เอกสารหรือสื่อที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) (Subjects Advertisement and Recruitment Procedures)
23	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	กรณีการทดลองยาทางคลินิก ควรระบุเลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เอกสารกำกับยาหรือเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัย (Drug Registered Number, IND, Investigator Brochure, Other Forms or Reports required by the MUCERB or the Institution)
24	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	เอกสารที่จำเป็นอื่นๆ (ถ้ามี)

5.2) ดำเนินการตรวจสอบ ตามลำดับรายการดังนี้

เอกสารตัวจริง 1 ชุด สำเนา 1 ชุด และส่งไฟล์ทาง จดหมายอิเล็กทรอนิกส์

ลำดับ	รหัสแบบฟอร์ม	รายการเอกสาร
1	RSU-ERB.001	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยเพื่อขอใบรับรอง (ส่งครั้งแรก)
2	RSU-ERB.001-S	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย สำหรับโครงการของนักศึกษา
3	RSU-ERB.001-1	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Form)
4	RSU-ERB.001-2	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน (Expedited Review Form)
5	RSU-ERB.001-3	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมแบบเต็มคณะ (Full Board Review Form)
6	RSU-ERB.002	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
7	RSU-ERB.003	โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal)
8	RSU-ERB.004-1	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุ18 ปีขึ้นไป
9	RSU-ERB.004-2	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 13 - 17 ปี ปีบริบูรณ์ (ผู้ปกครองและเด็กลงนามร่วมกัน)
10	RSU-ERB.004-3	เอกสารชี้แจงผนวกหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับเด็กอายุ 7 – 12 ปี (Assent form) (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)
11	RSU-ERB.004-4	เอกสารชี้แจงผนวกหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุ 7 -12 ปี
12	RSU-ERB.004-5	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับการเก็บตัวอย่างเพื่อการวิจัยและเก็บไว้ศึกษาต่อในอนาคต
13	RSU-ERB.004-6	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยด้วยแบบสอบถาม
14	RSU-ERB.005-1	หนังสือแสดงเจตนายินยอม 18 ปีขึ้นไป
15	RSU-ERB.005-2	หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับเด็กอายุ 13 - 17 ปีบริบูรณ์ (ผู้ปกครอง+เด็กลงนามร่วมกัน)
16	RSU-ERB.005-3	หนังสือแสดงเจตนายินยอม สำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)
17	(ไม่จำเป็นต้อง fix รูปแบบ)	ประวัติส่วนตัวและผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator’s Curriculum Vitae)

ลำดับ	รหัสแบบฟอร์ม	รายการเอกสาร
18	(ไม่จำเป็นต้อง fix รูปแบบ)	ประวัติการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (ภายใน 2 ปี นับย้นหลังตั้งแต่วันที่ยื่นขอ)
19	(ไม่จำเป็นต้อง fix รูปแบบ)	เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม สัมภาษณ์ หรือสังเกต ฯลฯ
20	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย (Case Report Form or Case Record Form)
21	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	บันทึกการอนุญาตให้เก็บข้อมูล จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้
22	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	เอกสารหรือสื่อที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) (Subjects Advertisement and Recruitment Procedures)
23	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	กรณีการทดลองยาทางคลินิก ควรระบุเลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เอกสารกำกับยาหรือเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัย (Drug Registered Number, IND, Investigator Brochure, Other Forms or Reports required by the MUCERB or the Institution)
24	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	เอกสารที่จำเป็นอื่นๆ (ถ้ามี)

5.3) การบันทึกรับและให้รหัสโครงการและการจัดเก็บเอกสารขั้นต้น

เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในไฟล์ Word. เอกสารรับเข้าในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ระบุรหัสโครงการวิจัย (คำย่อ ภาษาอังกฤษของคณะกรรมการ (เว้นวรรค) ปี ค.ศ. / ลำดับที่ (จุด) วันที่เดือนที่รับเอกสาร ดังนี้ RSU-ERB 20XX/XXX.DDMM. เช่น RSU-ERB 2024/001.0101 หมายถึง โครงการที่ส่งเข้าพิจารณาจริยธรรม ในปี ค.ศ. 2024 ลำดับที่ 001 โดยรับเข้าวันที่ 1 เดือน มกราคม 2567 และแจ้งรหัสโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยทาง จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อใช้ในการติดต่อกับสำนักงานจริยธรรมฯ และติดตามขั้นตอนการพิจารณาของคณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่ เก็บเอกสารต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัยใหม่ จัดทำแบบตรวจสอบรายการข้อมูลในแต่ละโครงการ ทำป้ายติดสันแฟ้ม ระบุประเภทการพิจารณา และรหัสโครงการ

5.4) ประธานฯ/รองประธานฯ กำหนดวิธีการพิจารณา Exemption, Expedited, Full board และกำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการดังนี้

ลำดับ	รูปแบบ	ผู้พิจารณา	จำนวนเอกสาร (ชุด)	ระยะเวลาในการพิจารณา (วัน)
1	Exemption	ประธานฯ / รองประธาน	1	7
2	Expedited	ประธานฯ / รองประธาน	2	10
3	Full board	ประธานฯ / รองประธาน	2	15

หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่ฯ ส่งไฟล์เอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณา ผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็น Hard copy

5.5) การบรรจุในวาระการประชุมเพื่อการพิจารณาประเมินโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ ประสานงานกับกรรมการฯ ยืนยันการเข้าร่วมประชุม จัดทำใบรายชื่อกรรมการฯ วาระประชุม และใบสำคัญรับเงิน

5.6) วันประชุมคณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัยภายใน 7 วัน หลังจากการประชุมเสร็จสิ้น

6. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

7. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ปรับชื่อเรื่องบทที่ 4 Management of Initial Protocol Submission ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 5

การพิจารณาโครงการประเภทได้รับการยกเว้น

Exemption Review Process

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	47
2	ขอบเขต	47
3	ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่าย	47
4	ความรับผิดชอบ	48
5	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	48
6	ขั้นตอนการดำเนินการ	51
7	คำนิยาม	52
8	เอกสารอ้างอิง	52
9	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	53

บทที่ 5

การพิจารณาโครงการประเภทพิจารณาจริยธรรมแบบยกเว้น

Exemption Review Process

1. วัตถุประสงค์

1.1) เพื่อกำหนดเกณฑ์ โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบการพิจารณาจริยธรรมแบบยกเว้น (Exemption)

1.2) เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสินและการรับรองการพิจารณาแบบการพิจารณาจริยธรรมแบบยกเว้น (Exemption)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นต่อไปของโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น

3. ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่าย

โครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาแบบการพิจารณาจริยธรรมแบบยกเว้น มี 3 ประเภท มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

3.1 การวิจัยทางการศึกษา

3.1.1 Normal Educational Practice and Setting ได้แก่ การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร เป็นวิธีการศึกษาที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว งานวิจัยในชั้นเรียนปกติ

3.1.2 Educational Test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษา เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement

หมายเหตุ กรณีที่โครงการวิจัยนั้นผู้วิจัยเป็นผู้สอนและผู้วิจัย อาสาสมัคร กลุ่มตัวอย่าง เป็นลูกศิษย์ อาจเข้าข่ายเป็นโครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน หรือประเภทประชุมเต็มคณะ

3.2 Collection or Study of Existing Data (Documents, Records)

การวิจัยโดยใช้ฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้

3.2.1 เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ (Unidentifiable data) หมายถึง ไม่ติดชื่อหรือรหัสใดๆที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น

3.2.2 เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized data/Specimen)

3.2.3 เป็นข้อมูลสาธารณะ

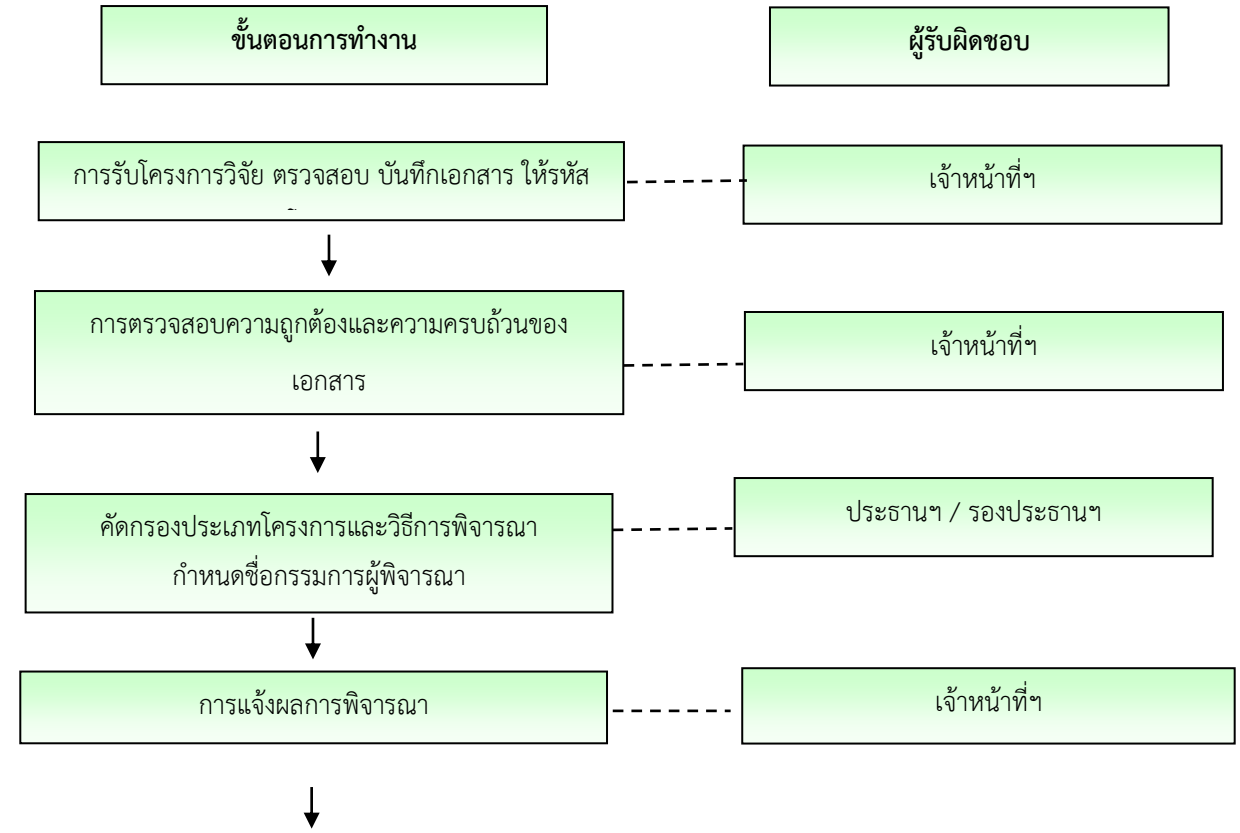
3.3. เป็นข้อมูลที่ได้จากการใช้แบบสอบถามออนไลน์ที่ไม่สามารถระบุผู้ตอบแบบสอบถามได้

3.4. เป็นการศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยกว่า หรือเท่ากับ minimal risk ซึ่ง minimal risk ตามความหมายของ 45CFR46 หมายถึงความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบได้ในชีวิตประจำวันของบุคคลที่มีสุขภาพแข็งแรงและอยู่ในสภาพแวดล้อมที่ปกติ หรือความเสี่ยงที่เทียบได้กับการตรวจร่างกายหรือการทดสอบสุขภาพจิตประจำปี ซึ่งคสามเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก หรืออันตรายระดับต่ำในระดับที่เรียกว่าไม่สบายใจแค่ช่วงสั้นๆ

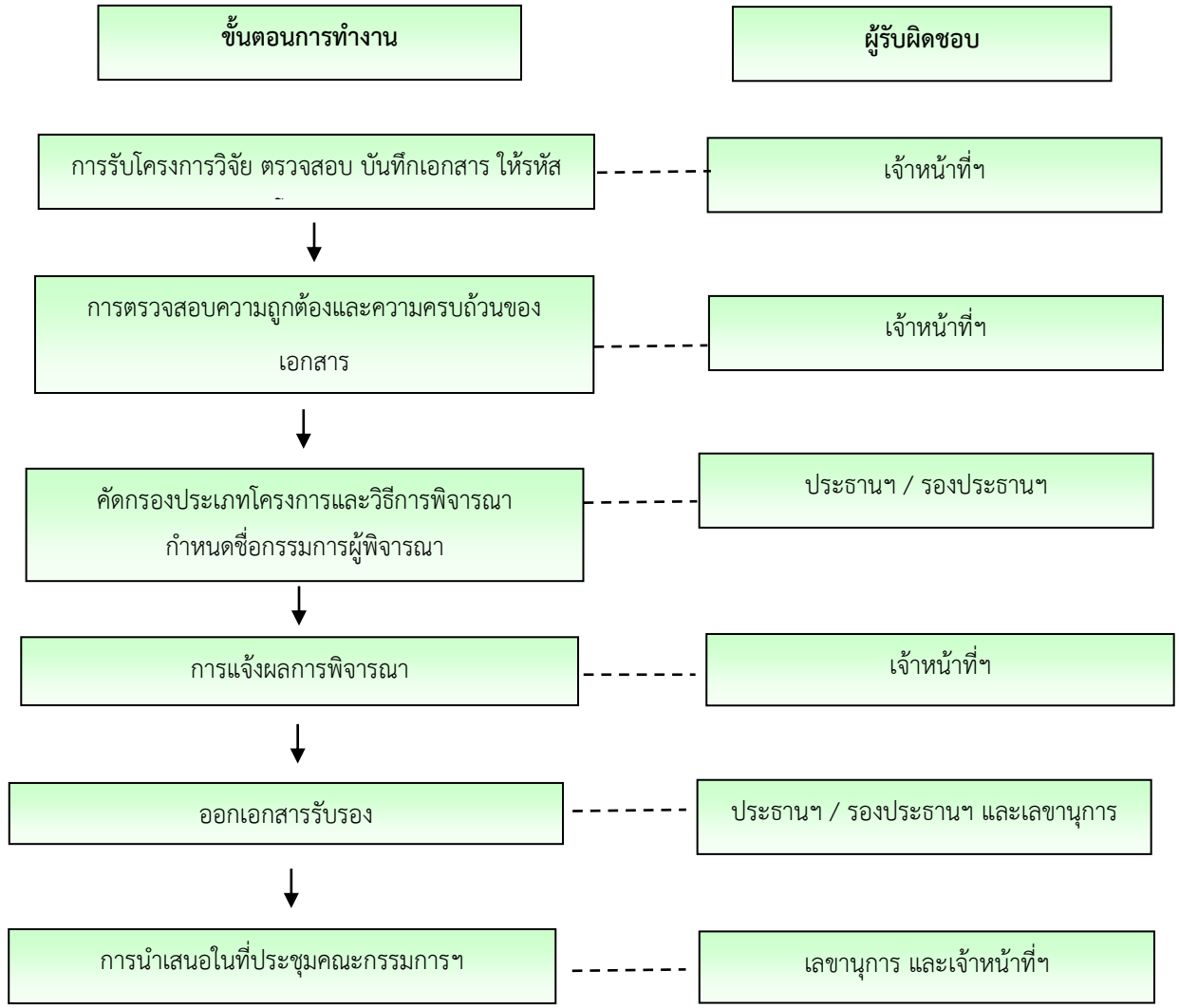
4. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาตัดสินโครงการที่ได้รับการพิจารณาจริยธรรมแบบยกเว้น โดยประธานฯ หรือรองประธานฯ ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาในกรณีที่เป็นโครงการของประธานฯ ให้รองประธานฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัยแทนประธานฯ

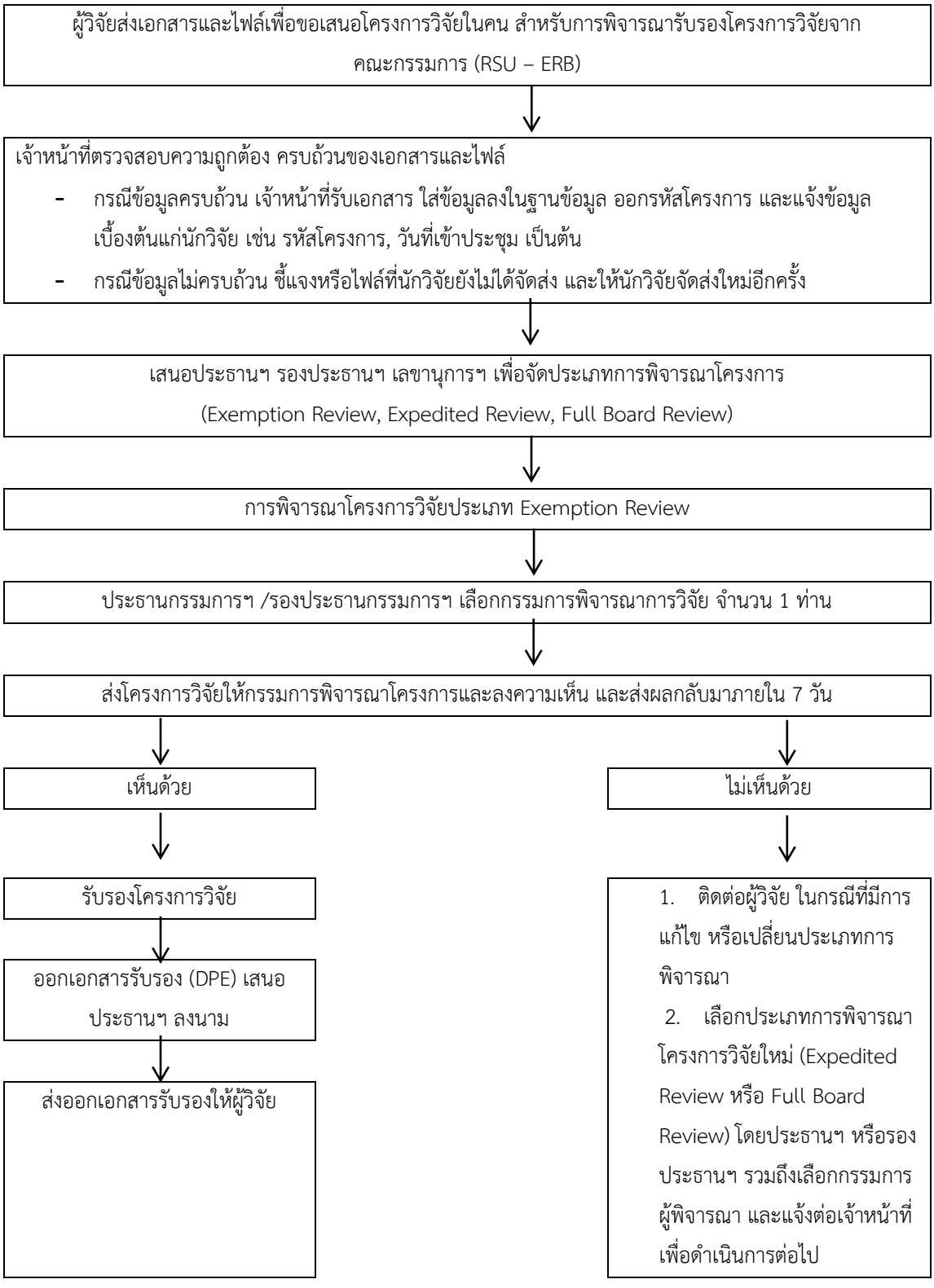
5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาแบบยกเว้น



6. ขั้นตอนดำเนินการ

6.1) การรับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯรับเอกสารโครงการวิจัยจากผู้วิจัยจำนวน 2 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ ประทับตรารับเอกสาร บันทึกวันที่รับเอกสาร และให้รหัสโครงการ หรือส่งไฟล์เอกสารโครงการวิจัยผ่านทาง จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ rsuethics@rsu.ac.th

6.2) การตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ ประทับตรารับเอกสาร บันทึกวันที่รับเอกสาร และให้รหัสโครงการ หรือส่งไฟล์เอกสารโครงการวิจัยผ่านทาง จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ rsuethics@rsu.ac.th

6.3) คัดกรองประเภทโครงการ วิธีการพิจารณา และกำหนดชื่อกรรมการผู้พิจารณา

(1) ประธานฯ / รองประธานฯ คัดกรองโครงการวิจัยเบื้องต้นว่าเข้าข่ายได้รับการการพิจารณาจริยธรรมแบบยกเว้นหรือไม่ และกำหนดรายชื่อกรรมการผู้พิจารณา

(2) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลประเภทการพิจารณา กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ วันที่พิจารณา ผลการพิจารณา วันที่เข้าประชุม ในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

(3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับในแฟ้มโครงการวิจัยใหม่ จัดทำสารบัญการเก็บเอกสารขั้นต้น คือ แบบตรวจสอบรายการข้อมูลในแต่ละโครงการวิจัย ทำป้ายติดสันแฟ้มระบุประเภทการพิจารณาและรหัสโครงการ

6.4) การแจ้งผลการพิจารณา และออกเอกสารรับรอง

(1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลพิจารณารับรอง ระบุเหตุผลที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมแบบยกเว้นและเอกสารรับรองโครงการ โดยมีประธานฯ และอธิการบดีฯ / ผู้ที่อธิการบดีฯมอบหมายเป็น ผู้ลงนาม

(2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง (หลังจากกรรมการส่งผลมาภายใน 7 วัน)และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COE) ให้หัวหน้าโครงการวิจัย

(3) เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบได้รับการการพิจารณาแบบยกเว้น รายงานในที่ประชุม

(4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บจดหมายแจ้งผลพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจับ (COE) ในรูปแบบสำเนาและอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

6.5) การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่ฯ นำเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง ในวาระแจ้งเพื่อทราบ

7. คำนิยาม

Exemption Review

หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่อยู่ในข่ายยกเว้น หรือไม่จำเป็นต้องปฏิบัติในเรื่องต่อไปนี้คือ

1 การวิจัยทางการศึกษา

1.1 Normal Educational Practice and Setting ได้แก่ การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร เป็นวิธีการศึกษาที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้วงานวิจัยในชั้นเรียนปกติ

1.2 Educational Test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษา เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement

หมายเหตุ กรณีที่โครงการวิจัยนั้นผู้วิจัยเป็นผู้สอนและผู้วิจัย อาสาสมัคร กลุ่มตัวอย่าง เป็นลูกศิษย์ อาจเข้าข่ายเป็นโครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน หรือประเภทประชุมเต็มคณะ

2. Collection or Study of Existing Data (Documents, Records)

การวิจัยโดยใช้ฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้

2.1 เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ (Unidentifiable data) หมายถึง ไม่ติดชื่อ หรือรหัสใดๆที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น

2.2 เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized data/Specimen)

2.3 เป็นข้อมูลสาธารณะ

3. เป็นข้อมูลที่ได้จากการใช้แบบสอบถามออนไลน์ที่ไม่สามารถระบุผู้ตอบแบบสอบถามได้

8. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

9. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริง และตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ปรับปรุงลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่าย ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาแบบยกเว้นให้เป็นไปตามการปฏิบัติงานจริง ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริง เพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	เพิ่มเติมเหตุผลลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการวิจัยทางการศึกษา กรณีที่โครงการวิจัยนั้นผู้วิจัยเป็นผู้สอนและผู้วิจัยอาสาสมัคร กลุ่มตัวอย่าง เป็นลูกศิษย์ อาจเข้าข่ายเป็นโครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน หรือประเภทประชุมเต็มคณะ	เพิ่มเติมลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายเป็นการศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยกว่า หรือเท่ากับ minimal risk ซึ่ง minimal risk ตามความหมายของ 45CFR46 หมายถึงความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบได้ในชีวิตประจำวันของบุคคลที่มีสุขภาพแข็งแรง และอยู่ในสภาพแวดล้อมที่ปกติ หรือความเสี่ยงที่เทียบได้กับการตรวจร่างกายหรือการทดสอบสุขภาพจิตประจำปี ซึ่ง ความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก หรืออันตรายระดับต่ำใน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
				ระดับที่เรียกว่าไม่สบายใจแค่ช่วงสั้นๆ แผนภูมการดำเนินงาน เมื่อกรรมการพิจารณาโครงการและลงความเห็น คือ 1. ติดต่อผู้วิจัย ในกรณีที่มีการแก้ไข หรือเปลี่ยนประเภทการพิจารณา 2. เลือกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (Expedited Review หรือ Full Board Review) โดยประธานฯ หรือรองประธานฯ รวมถึงเลือกกรรมการผู้พิจารณาและแจ้งต่อเจ้าหน้าที่เพื่อดำเนินการต่อไป เพิ่มเติมในนิยามศัพท์ กรณีที่โครงการวิจัยนั้นผู้วิจัยเป็นผู้สอนและผู้วิจัย อาสาสมัคร กลุ่มตัวอย่าง เป็นลูกศิษย์ อาจเข้าข่ายเป็นโครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน หรือประเภทประชุมเต็มคณะ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 6
การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน
Expedited Review Process

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	57
2	ขอบเขต	57
3	ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายโครงการประเภทเร่งด่วน	57
4	ความรับผิดชอบ	58
5	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	59
6	ขั้นตอนการดำเนินการ	61
7	คำนิยาม	62
8	เอกสารอ้างอิง	63
9	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	64

บทที่ 6

การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน

Expedited Review Process

1. วัตถุประสงค์

1.1) เพื่อกำหนดว่าโครงร่างการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วน (Expedited Process)

1.2) เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวนการพิจารณาตัดสินและรับรองโครงการวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3. ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายโครงการประเภทเร่งด่วน

การรับรองโครงการวิจัยด้วยวิธี Expedited Review นี้ อาจกระทำได้ทั้งในกรณีที่เป็นโครงการใหม่ที่มีความเสี่ยงต่ำ(Minimal Risk) ซึ่งตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกาคือการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวันหรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกายตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ หรือต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด) เสื่อมเสียชื่อเสียง เสียสถานภาพทางสังคม ได้รับความอับอาย ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน รวมทั้งการล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว (Invasion of Privacy and Breach of Confidentiality ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้

3.1 โครงร่างวิจัยมีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถาม หรือ การสนทนากลุ่ม และข้อมูลที่ต้องการเป็นข้อมูลทั่วไปที่ไม่เป็นข้อมูลลับเฉพาะ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลลับเฉพาะและข้อมูลที่อ่อนไหวจำเป็นต้องพิจารณาแบบเต็มคณะ)

3.2 การวิจัยจากข้อมูลทุติยภูมิ แหล่งข้อมูลอื่น อาจเป็นข้อมูลจากเอกสาร หรือจากที่ได้จากการบันทึกเสียงหรือภาพนิ่งหรือกล้องวิดีโอ หรืออื่นๆ

หมายเหตุ กรณีที่ข้อมูลทุติยภูมิต่างๆ ดังกล่าวได้รับการเผยแพร่ผ่านสื่อกระแสหลัก เช่น สถานีวิทยุกระจายเสียงและวิทยุโทรทัศนสาธารณะแล้ว อาจได้รับการพิจารณาให้อยู่ในประประเภทได้รับการยกเว้นได้

3.3 โครงการวิจัยที่ต้องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ โดยไม่รุกล้ำร่างกาย เช่น เก็บน้ำคัดหลั่งหรือสิ่งขับถ่าย เช่น เหงื่อ การเก็บน้ำลาย การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ การเก็บหินปูนที่คอฟันหรือแผ่นคราบฟัน (Supra and Sub Gingival Dental Plaque) จากการรักษา ขูดหินปูนตามปกติ การเก็บเยื่อเมือกโดยการขูดเบาๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก การเก็บเสมหะ การตัดผมหรือเล็บโดยไม่เสียโฉม การเก็บฟัน

น้ำนมที่หลุดเองตามธรรมชาติ หรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม

3.4 งานวิจัยที่การเก็บข้อมูลไม่รุกล้ำเก็บข้อมูลจากกระบวนการที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และใช้อุปกรณ์แพทย์ที่อนุมัติเรียบร้อยแล้ว ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ (anesthesia) หรือการทำให้สลบ (sedation) ตัวอย่างเวชปฏิบัติแบบปกติ ได้แก่ การวัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย น้ำหนักตัวผู้ป่วย ข้อมูลตรวจการรับสัมผัสทั่วไป

3.5 งานวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยการตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้คือ Electrocardiography, Echocardiography, Doppler Blood Flow, Ultrasound, Diagnostic Infrared Imaging, Electroencephalography, Magnetic Resonance Imaging, Electroretinography, Detection of Naturally Occurring Radioactivity การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular Strength Testing, Body Composition Assessment, Flexibility Testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพโดยทั่วไปของผู้ถูกตรวจ (ทั้งนี้ การฉายรังสีเอ๊กซ์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน)

3.6 การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก

- การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ
- โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจริยธรรมมาแล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้แล้ว

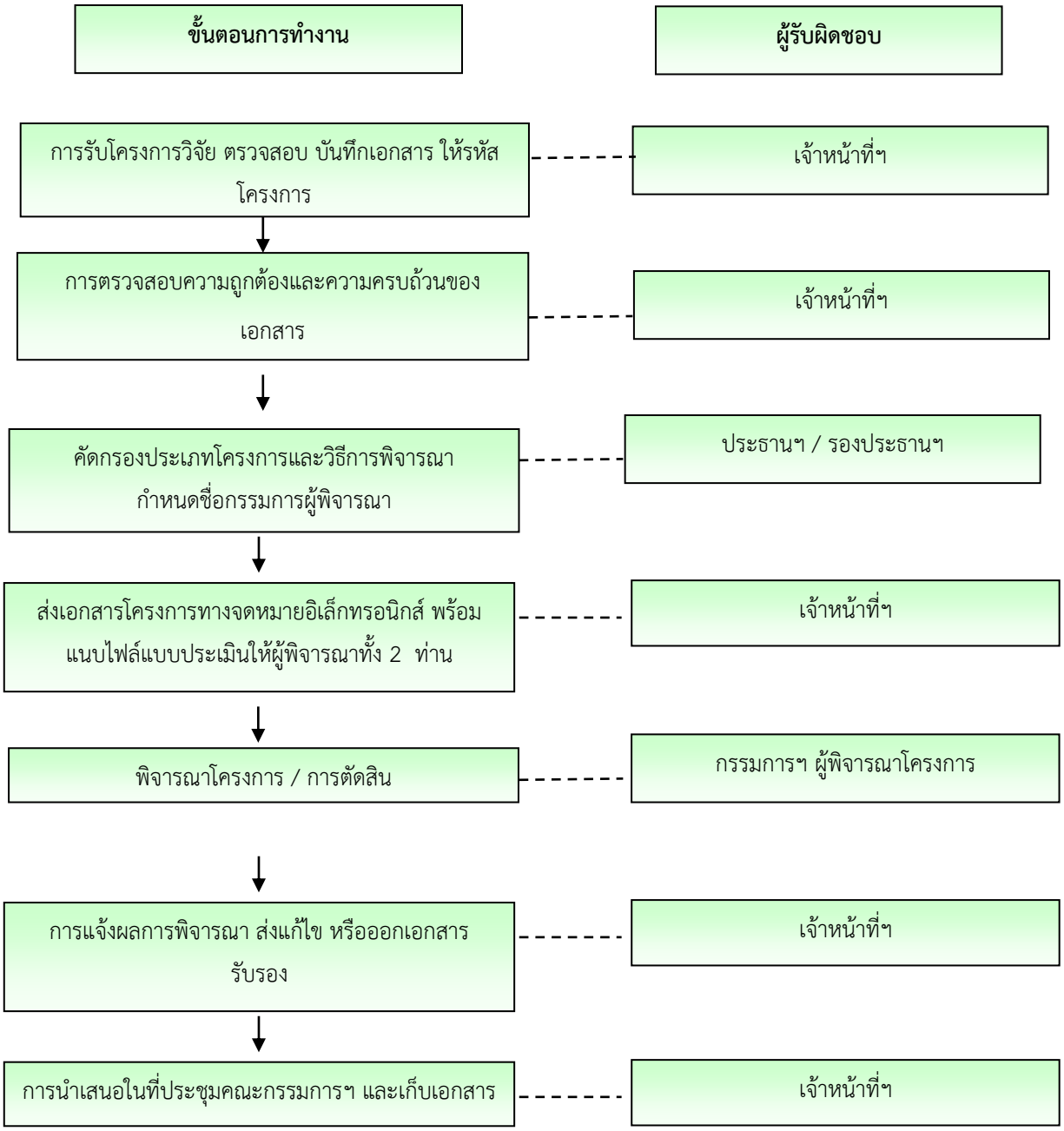
3.7 โครงการวิจัยในศพ/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับการยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรไว้แล้ว

3.8 การเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย

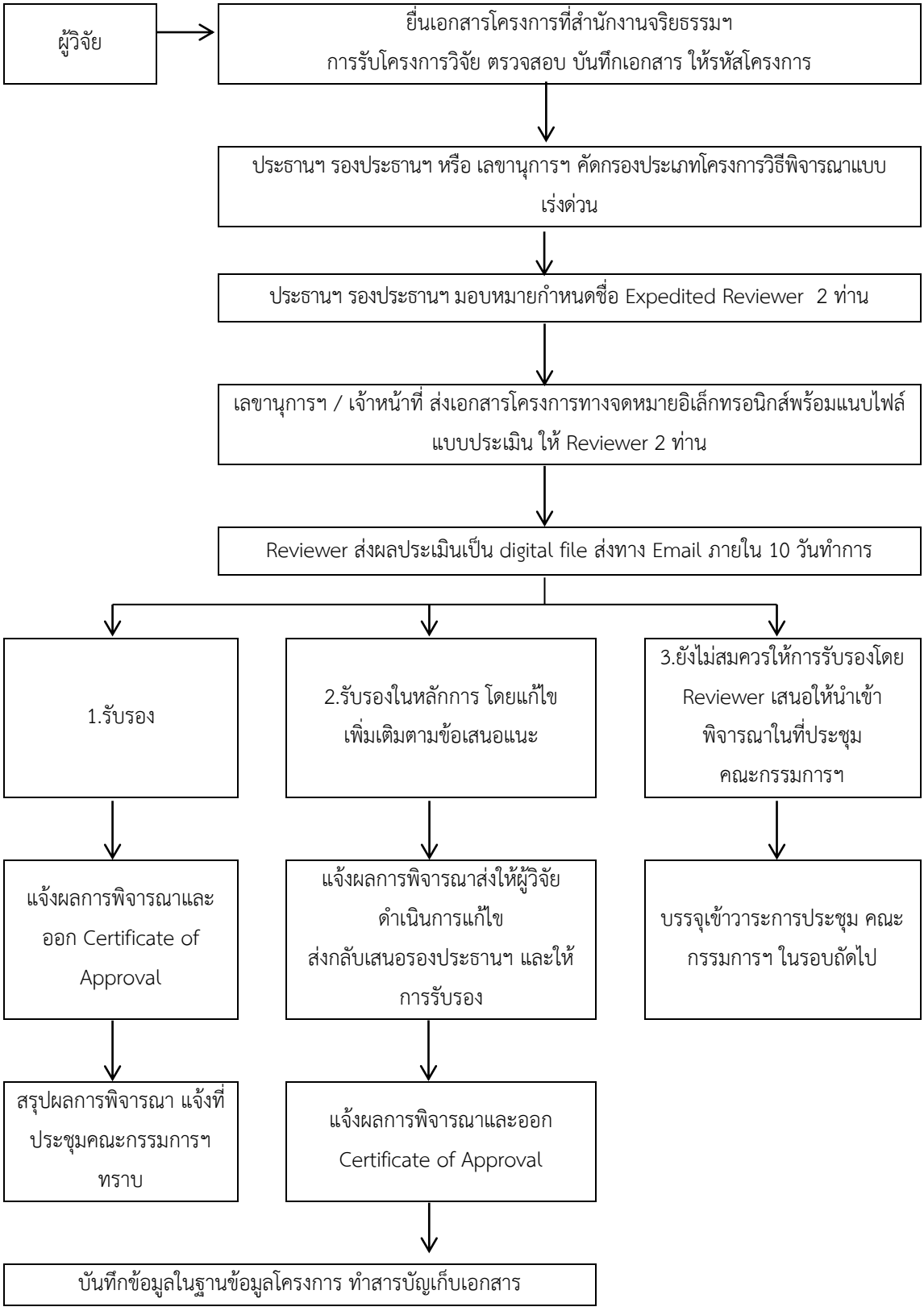
4. ความรับผิดชอบในการพิจารณา

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือรองประธานฯ จำนวน 2 คน โดยประธานฯ หรือรองประธานฯ อาจเลือกจากคณะกรรมการ หรือผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ

5. การดำเนินการ ผู้รับผิดชอบ และแผนภูมิขั้นตอน



แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วน



6. ขั้นตอนดำเนินการ

6.1) การรับโครงการวิจัย

เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ รับเอกสารโครงการวิจัยจำนวน 2 ชุดพร้อมไฟล์ข้อมูลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารประกอบ ประทับตรารับเอกสาร บันทึกวันที่รับเอกสารและให้รหัสโครงการ

6.2) การคัดกรองโครงการ และวิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วน

6.2.1) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ รับเอกสารโครงการวิจัย จัดทำสารบัญการเก็บเอกสารขั้นต้น คือ ป้ายติดสันแฟ้มระบุประเภทการพิจารณา และรหัสโครงการ

6.2.2) ประธานฯ/รองประธานฯ/เลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมายคัดกรองโครงการวิจัยเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือไม่ ตามเกณฑ์ในข้อ 3

6.2.3) ประธานฯ/รองประธานฯ มอบหมาย กำหนดชื่อกรรมการฯ ให้เป็น Expedited Reviewer จำนวน 2 ท่านเป็นผู้พิจารณาโครงการโดยเป็นผู้ที่มีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา

6.3) ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

6.3.1) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการวิจัยฯ พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ส่งให้กรรมการฯ ทั้ง 2 ท่าน ภายใน 1 วันหลังจากที่รองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายกำหนดชื่อกรรมการฯ

6.3.2) กรรมการฯ ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาโครงการ พิจารณาให้ความเห็นในแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการวิจัยฯ และส่งกลับ**ภายใน 10 วัน**

6.4) การตัดสิน ผลการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน มี 3 ประเภท คือ

(1) รับรอง

(2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

(3) นำเข้าประชุมอีกครั้ง

6.5) การแจ้งผลการพิจารณา

6.5.1) หากผลการพิจารณาเป็น ประเภท (3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ จะต้องแจ้งกลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเรื่องเข้าวาระประชุมในครั้งถัดไป

6.5.2) หากผลการพิจารณาเป็น ประเภท (2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

(1) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์ความเห็นของกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ ลงในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน พร้อมกำหนดเงื่อนไขและเวลาในการตอบกลับ เสนอรองประธานฯ ลงนาม และส่งให้ผู้วิจัย

(2) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัย สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก้ไขเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย จัดทำสารบัญเก็บเอกสาร

(3) เมื่อผู้วิจัยส่งโครงการที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะกลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องว่าแก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือไม่เสนอต่อรองประธานฯหรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณา

(4) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผลการพิจารณาและออก Certificate of Approval

(5) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน รายงานในที่ประชุมคณะกรรมการฯ วาระแจ้งเพื่อทราบ

6.5.3) หากผลการพิจารณาเป็นประเภท (1) รับรอง

(1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และนำส่งเอกสารรับรองโครงการ Certificate of Approval: COA โดยมีประธานฯ เป็นผู้ลงนาม

(2) เจ้าหน้าที่ฯ จะประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงยินยอมฯ ระบุรหัสโครงการวิจัย และวันที่รับรองโครงการ

(3) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองและเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) ให้ผู้วิจัย

(4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) จัดทำสารบัญการเก็บเอกสาร

(5) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลเลขที่เอกสารรับรอง วันที่ออกจดหมายรับรอง เลขที่จดหมาย วันติดตามรายงานผลการดำเนินงานประจำปี และวันที่หมดอายุการรับรอง ในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6.6) การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนและรายงานในที่ประชุมคณะกรรมการฯ วาระแจ้งเพื่อทราบ และรับรอง

7. คำนิยาม

Expedited Review หมายถึง การพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายซึ่งจะต้องเป็นผู้ที่มีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับการทำงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นอย่างดีโดยไม่ต้องรอเข้าวาระประชุม Expedited Reviewer จะทำหน้าที่แทนคณะกรรมการฯ ทั้งคณะ ยกเว้นการลงมติไม่รับรอง หาก Expedited Reviewer ไม่สามารถให้การรับรองได้จะต้องนำเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อลงมติ เกณฑ์การคัดเลือกว่าโครงการวิจัยใดมีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หรือไม่ อาจอ้างอิงตามเกณฑ์ที่ว่ากระบวนการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงเทียบได้กับเหตุการณ์ที่พบได้ในชีวิตประจำวันหรือการตรวจร่างกายทั่วไป หรือการตรวจสภาพจิตทั่วไป (Psychological test)

Expedited Reviewer หมายถึง ผู้มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำซึ่งอาจเป็นประธานฯ , รองประธานฯ หรือกรรมการฯ ซึ่งมีประสบการณ์ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือรองประธานฯ ให้ทำหน้าที่นี้โดยสามารถให้ความเห็นและแจ้งต่อผู้วิจัยโดยไม่ต้องรอเข้าประชุมตามวาระโดยถือว่าเป็นความเห็นของ Expedited Reviewer เทียบได้กับความเห็นจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ Expedited Reviewer จะไม่สามารถลงความเห็นไม่รับรองโครงการวิจัยใด ๆ ได้ หากไม่สามารถให้การรับรองโครงการได้ จะต้องเสนอเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อขอความเห็น

8. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

9. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	แก้ไขลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายโครงการประเภทเร่งด่วน ตรวจสอบความถูกต้องแก้ไขการดำเนินการ และแผนภูมิขั้นตอน แก้ไขคำนิยาม Expedited Reviewer เพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย	แก้ไขลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายโครงการประเภทเร่งด่วน กรณีที่ข้อมูลทุติยภูมิต่างๆ ดังกล่าวได้รับการเผยแพร่ผ่านสื่อกระแสหลัก เช่น สถานีวิทยุกระจายเสียงและวิทยุโทรทัศน์สาธารณะแล้ว อาจได้รับการพิจารณาให้อยู่ในประประเภทได้รับการยกเว้นได้	ขั้นตอนดำเนินการ เพิ่มในส่วนของประธานฯ/รองประธานฯ มอบหมาย กำหนดชื่อกรรมการฯ ให้เป็น Expedited Reviewer จำนวน 2 ท่านเป็นผู้พิจารณาโครงการโดยเป็นผู้ที่มีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 7
การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมแบบเต็มคณะ
Full Board Review

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	67
2	ขอบเขต	67
3	ลักษณะโครงการที่เข้าข่าย	67
4	ความรับผิดชอบในการพิจารณา	68
5	ขั้นตอนการดำเนินการ ผู้รับผิดชอบ และแผนภูมิ	69
6	ขั้นตอนการดำเนินการ	71
7	คำนิยาม	87
8	เอกสารอ้างอิง	88
9	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	89

บทที่ 7

การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมแบบเต็มคณะ

Full Board Review

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาแบบเต็มคณะ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบเต็มคณะ หลังจากผ่านการคัดกรองจากรองประธานฯ/เลขานุการ/หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย

3. ลักษณะโครงการที่เข้าข่าย

ลักษณะโครงการที่สมควรได้รับการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม จะเป็นโครงการที่ไม่จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงต่ำ (More than Minimal Risk) กล่าวคือมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน เป็นโครงการที่มีความซับซ้อนหรือกระทำกับผู้ที่อ่อนแอ เปราะบาง (Vulnerable Subject) จำเป็นต้องอาศัยความคิดเห็นจากกรรมการฯเต็มคณะมีลักษณะงานวิจัยดังนี้

3.1 การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์

3.2 การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา ได้แก่ รังสีเอ็กซ์ และไมโครเวฟ

3.3 การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด

3.4 การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์

3.5 การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล

3.6 การวิจัยทางระบาดวิทยา

3.7 การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

3.8 งานวิจัยที่ตรวจทางจิตเวช

3.9 งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติดเป็นต้น) เสื่อมเสียชื่อเสียง เสียสถานภาพทางสังคม ได้รับความอับอาย ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน รวมทั้งการล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว (Invasion of Privacy and Breach of Confidentiality (งานวิจัยกับผู้ต้องขัง จัดอยู่ในกรณีนี้)

3.10 งานวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล และกลุ่มที่เปราะบาง อ่อนไหว หรือข้อมูลลับ ได้แก่ ข้อมูลที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การเปลี่ยนความเชื่อของชุมชน เป็นต้น

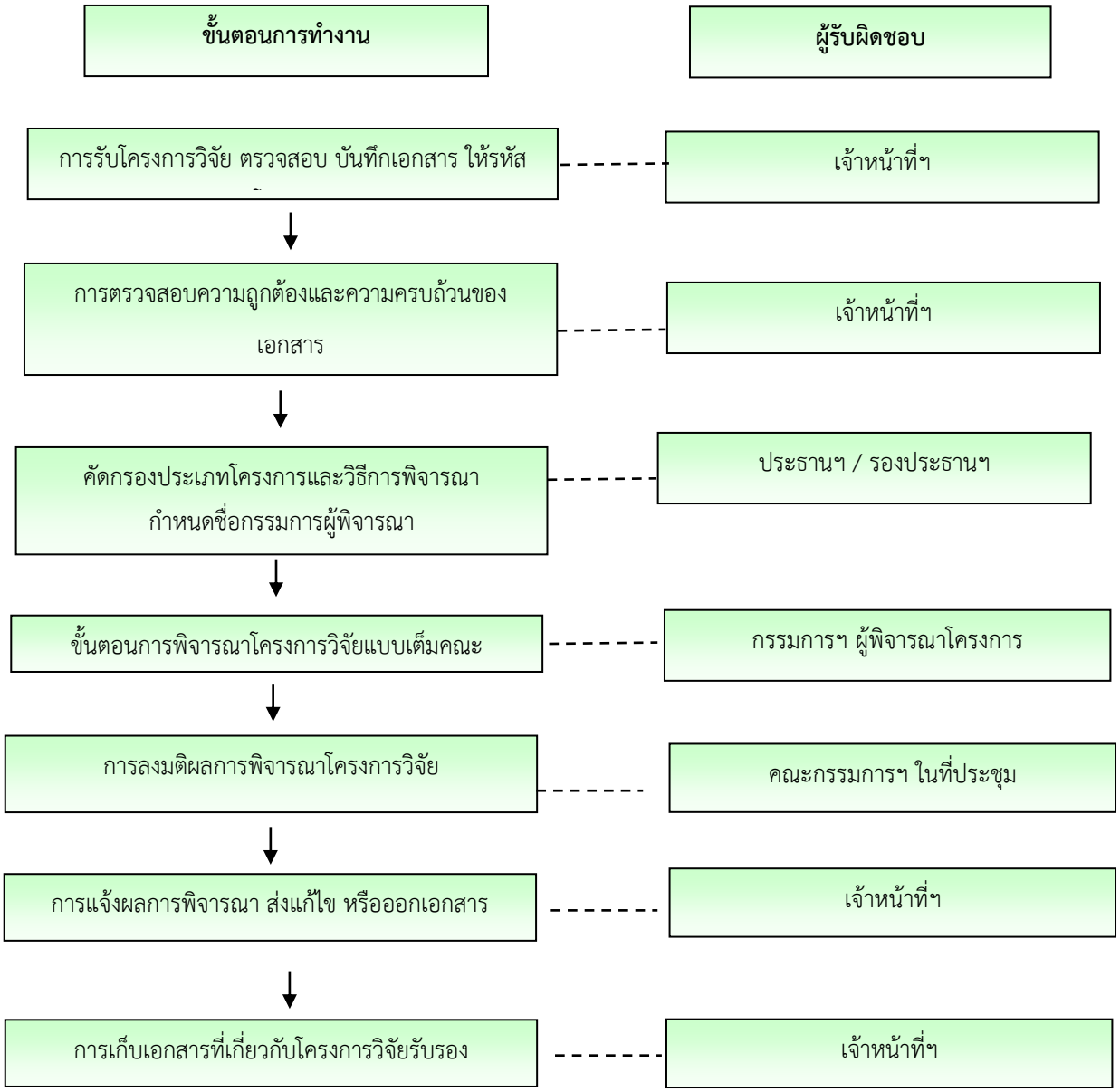
3.11 งานวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subject)

หมายเหตุ งานวิจัยคลินิกใดที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยเด็ก จำเป็นต้องกุมารแพทย์อย่างน้อย 1 ท่านเป็นผู้ประเมินหลัก

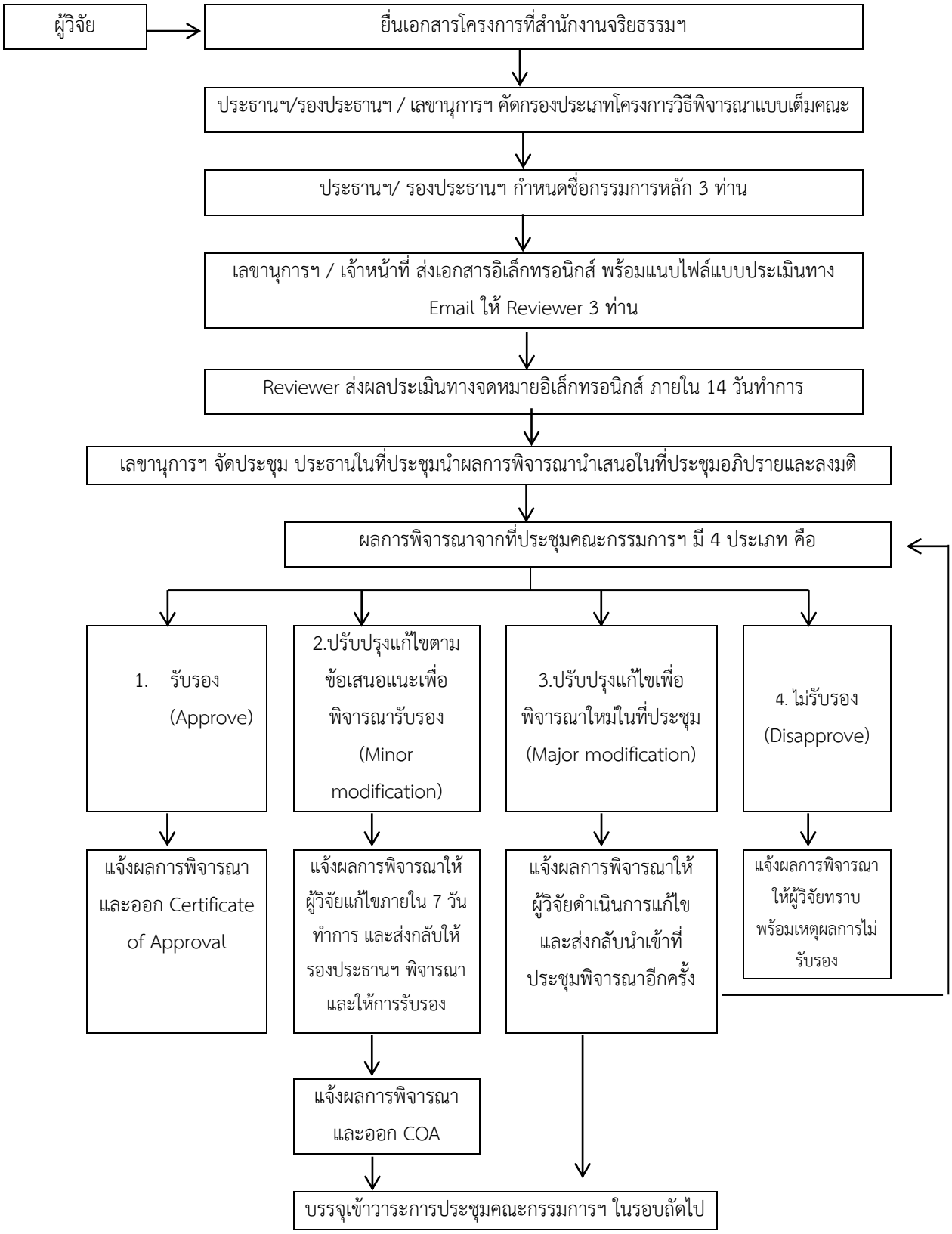
4. ความรับผิดชอบในการพิจารณา

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือรองประธานฯ จำนวน 2 คน โดยประธานฯ หรือรองประธานฯ เลือกจากคณะกรรมการ หรือผู้เชี่ยวชาญในเรื่อง นั้นๆ นำผลการพิจารณาจากกรรมการทั้งสองท่านเพื่อสรุปมติในที่ประชุมที่ต้องมีองค์ประชุมไม่ต่ำกว่า 5 ท่าน และต้องประกอบด้วย ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมายให้เป็นประธานการประชุม และกรรมการผู้พิจารณาโครงการ และกรรมการผู้เชี่ยวชาญในสาขา และ Layperson

5. ขั้นตอนการดำเนินการ ผู้รับผิดชอบ และแผนภูมิ



แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาแบบเต็มคณะ



6. ขั้นตอนดำเนินการ

6.1) การรับเอกสารโครงการวิจัย

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนครั้งแรกพร้อมเอกสารและข้อมูลที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ

6.2) ข้อมูลและเอกสารที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาครั้งแรก

ข้อมูลและเอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องส่งให้คณะกรรมการฯ ต้องเป็นเอกสารต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 1 ชุด รวมทั้งไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีรายการดังนี้

ลำดับ	รหัสแบบฟอร์ม	รายการเอกสาร
1	RSU-ERB.001	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยเพื่อขอใบรับรอง (ส่งครั้งแรก)
2	RSU-ERB.001-S	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย สำหรับโครงการของนักศึกษา
3	RSU-ERB.001-1	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Form)
4	RSU-ERB.001-2	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน (Expedited Review Form)
5	RSU-ERB.001-3	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมแบบเต็มคณะ (Full Board Review Form) ***แนบหลักฐานการผ่านการอบรม (จากหน่วยงานต่างๆ ที่จัดอบรมตามมาตรฐาน)***
6	RSU-ERB.002	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
7	RSU-ERB.003	โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal)
8	RSU-ERB.004-1	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุ18 ปีขึ้นไป
9	RSU-ERB.004-2	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 13 - 17 ปีบริบูรณ์ (ผู้ปกครองและเด็กลงนามร่วมกัน)
10	RSU-ERB.004-3	เอกสารชี้แจงผนวกหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับเด็กอายุ 7–12 ปีบริบูรณ์ (Assent form สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี บริบูรณ์)
11	RSU-ERB.004-4	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุ ต่ำกว่า 7 ปี
12	RSU-ERB.004-5	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับการเก็บตัวอย่างเพื่อการวิจัยและเก็บไว้ศึกษาต่อในอนาคต
13	RSU-ERB.004-6	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยด้วยแบบสอบถาม
14	RSU-ERB.005-1	หนังสือแสดงเจตนายินยอม 18 ปีขึ้นไป
15	RSU-ERB.005-2	หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับเด็กอายุ 13 - 17 ปีบริบูรณ์ (ผู้ปกครอง+เด็กลงนามร่วมกัน)

ลำดับ	รหัสแบบฟอร์ม	รายการเอกสาร
16	RSU-ERB.005-3	หนังสือแสดงเจตนายินยอม สำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)
17	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	ประวัติส่วนตัวและผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator's Curriculum Vitae)
18	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม สัมภาษณ์ หรือสังเกต ฯลฯ
19	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย (Case Report Form or Case Record Form)
20	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	บันทึกการอนุญาตให้เก็บข้อมูล จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้
21	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	เอกสารหรือสื่อที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) (Subjects Advertisement and Recruitment Procedures)
22	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	กรณีการทดลองยาทางคลินิก ควรระบุเลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เอกสารกำกับยา หรือเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัย (Drug Registered Number, IND, Investigator Brochure, Other Forms or Reports required by the MUCERB or the Institution)
23	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	เอกสารที่จำเป็นอื่นๆ (ถ้ามี)

6.3) การตรวจสอบและบันทึกรับเอกสาร

1) เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยตามที่กำหนดโดยใช้ตารางแบบตรวจในจดหมายนำส่ง

2) กรณีเอกสารโครงการวิจัยไม่ครบถ้วน เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ประสานงานติดต่อผู้วิจัยทางโทรศัพท์หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ แจ้งชนิดเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้องและให้ผู้วิจัยส่งกลับภายใน 2 สัปดาห์ หากพ้นกำหนดเวลาจะส่งเอกสารคืนกลับไปยังผู้วิจัยเพื่อดำเนินการใหม่

3) กรณีเอกสารโครงการวิจัยครบถ้วน เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ประทับตรา ลงทะเบียนรับเอกสาร ให้รหัสโครงการ บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในคอมพิวเตอร์

6.4) การให้รหัสโครงการ

เจ้าหน้าที่ฯ ให้รหัสโครงการวิจัยแต่ละเรื่องที่จะนำเข้าพิจารณาโดยใช้คำย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการฯ ซึ่งจะเป็นรหัสที่ผู้วิจัยใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการฯ ตลอดระยะเวลาการกำกับดูแลโครงการวิจัย

6.5) การคัดกรองและจำแนกประเภทการพิจารณาเบื้องต้น

1) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ คัดกรองโครงการวิจัยเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม

2) เสนอรองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายจำแนกประเภทโครงการวิจัยว่ามีลักษณะโครงการและประเภทโครงการเข้าข่ายตามเกณฑ์ในข้อ 3 หรือไม่

6.6) กำหนดวิธีพิจารณาและชื่อกรรมการผู้พิจารณาโครงการ

ประธานฯ /รองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯมอบหมายกำหนดชื่อกรรมการผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer) จำนวน 3 ท่าน โดย 2 ท่านแรกเป็นผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา และอีกหนึ่งท่านเป็น lay person พิจารณาในส่วนของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอม แล้วแจ้งชื่อให้เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯทราบ

6.7) การพิจารณาทบทวนโครงการ

1) หน้าที่ฯ จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการวิจัย พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ส่งให้กรรมการฯ พิจารณาหลัก (Primary Reviewers) 3 ท่าน ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือส่งเอกสารฉบับพิมพ์ไปให้กรรมการฯ พิจารณาหลัก ภายใน 1 วัน หลังจากประธานฯ หรือรองประธานฯ กำหนดชื่อกรรมการฯ

2) กรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewers) และกรรมการภายนอกที่ถูกเลือก มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด (ICHGCP หมวด6) ในแบบเอกสารที่ใช้ลายมือเขียน หรือผ่านทาง Online โดยจะพิจารณาประเด็นและรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ คือ

(1) คุณสมบัติของผู้วิจัย

(2) ระเบียบวิธีวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การวิจัย

(3) มีเกณฑ์การคัดเข้าฯ คัดออก การถอนตัวจากการวิจัย และเกณฑ์การยุติการวิจัย

(4) ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัย

(5) การคัดเลือกอาสาสมัครมีความเสมอภาค

(6) กระบวนการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมวิจัย ไม่มีการบังคับ ชักจูง จูงใจอย่างไม่เหมาะสมให้เข้าร่วมการวิจัย หรืออยู่ในโครงการวิจัยต่อไป

(7) เอกสารการให้ความยินยอมในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมผู้เข้าร่วมวิจัยต้องมีข้อมูลเพียงพอ ไม่มีการปกปิดขอมูล และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

(8) ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย เช่น ผู้ช่วยวิจัย เครื่องมือ อุปกรณ์ และสถานที่ทำวิจัย

(9) มีการวางแผนการเฝ้าระวังเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัย ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเหมาะสม

(10) มีความระมัดระวังในการนำเข้าร่วมวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subject) เข้าร่วมโครงการวิจัย

7. ลักษณะโครงการที่เข้าข่ายเป็นกลุ่มเปราะบาง

7.1) การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง

7.1.1) การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์

คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจจะได้รับจากการวิจัยเป็นหลักจะต้องมีการเพิ่มมาตรการให้ความปลอดภัยตามความเหมาะสมในแต่ละโครงการวิจัย โดยมีหลักว่าหากโครงการวิจัยใดสามารถศึกษาได้ในผู้ใหญ่ ไม่สมควรทำในเด็ก และโครงการใดสามารถทำในเด็กโตได้ ไม่สมควรทำในเด็กเล็ก

หมายเหตุ การพิจารณาโครงการวิจัยที่ศึกษาในเด็ก (ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย หรือสุขภาพ) ต้องมีกรรมการที่เป็นกุมารแพทย์อยู่ในที่ประชุมด้วย

7.1.2) การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก

1. คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองสำหรับการทำวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารกในครรภ์ ในกรณีดังต่อไปนี้

(1) มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอจากการศึกษาวิจัยทางปรีคลินิก และในสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์รวมถึงการศึกษาวิจัยทางคลินิกในหญิงที่ไม่ได้ตั้งครรภ์ เพียงพอที่จะทำให้ทราบว่าการวิจัยนั้นจะมีความเสี่ยงต่อหญิง และทารกในครรภ์มากน้อยเพียงใด

(2) ในแง่ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Risk/Benefit) จากการวิจัยควรมีความเหมาะสมดังต่อไปนี้คือ

- หญิงและทารกในครรภ์ควรจะได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย จึงจะคุ้มค่ากับความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะได้รับ
- หากผลการวิจัยมิได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงและทารกในครรภ์ แต่จะช่วยในการพัฒนาความรู้ใหม่ทางชีววิทยาหรือทางการแพทย์โดยไม่สามารถแสวงหาความรู้ดังกล่าวด้วยวิธีการอื่นๆ ได้แล้ว ควรให้มีความเสี่ยงต่อหญิงและทารกในครรภ์ให้น้อยที่สุด (Minimal Risk)
- วัตถุประสงค์ในการวิจัยไม่ควรทำให้เกิดความเสี่ยงใด ๆ ต่อทารกในครรภ์โดยจงใจ

(3) ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงและทารกในครรภ์ให้พิจารณาโดยใช้หลักการต่อไปนี้

- หากประโยชน์ที่จะรับจากการวิจัยนั้น เป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์แต่เพียงผู้เดียวโดยทารกในครรภ์ มิได้ มีความเสี่ยงมากไปกว่าความเสี่ยงจากการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือ เป็นประโยชน์ต่อทั้งหญิงและทารกในครรภ์ หรือ ทั้งหญิงและทารกในครรภ์มิได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มิได้มาก

ไปกว่าการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือการตรวจครรภ์ตามปกติ หญิงมีครรภ์สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกในครรภ์

- หากประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่อทารกในครรภ์แต่เพียงอย่างเดียวโดยมิได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงมีครรภ์จะต้องขอความยินยอมจากทั้งหญิงมีครรภ์ และบิดาของ ทารกในครรภ์ เว้นเสียแต่ไม่สามารถจะติดต่อกับบิดาของทารกในครรภ์ได้หรือบิดาของทารกในครรภ์เป็นผู้ไร้ความสามารถ หรือการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืนหรือการร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (Incest) และหญิงมีครรภ์สามารถให้ความยินยอมเพียงผู้เดียวได้

- หากหญิงมีครรภ์นั้นยังเป็นผู้เยาว์และไม่จดทะเบียนสมรส (อายุต่ำกว่า 18 ปี) จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมและหญิงมีครรภ์ โดยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง

(4) เพื่อพิทักษ์ความปลอดภัยของทารกในครรภ์ โครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีการกระทำดังต่อไปนี้ คือ

- ไม่กระทำการใด ๆ ที่จะชักจูงให้หญิงมีครรภ์นั้นยินยอมให้การตั้งครรภ์สิ้นสุดลง (Termination of Pregnancy) ยกเว้นการทำแท้งเพื่อการรักษา (Therapeutic Abortion)
- การวิจัยนั้นจะต้องไม่มีกระบวนการใด ๆ ที่จะทำให้การตั้งครรภ์นั้นสิ้นสุดลง
- ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นหญิงมีครรภ์ไม่สามารถให้ ความเห็นว่าจะยอมให้ทารกครรภ์ มีชีวิตอยู่ต่อไปหรือไม่

2. คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองการวิจัยในทารกแรกเกิด (Neonate) ในกรณีต่อไปนี้

(1) กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วมีชีวิต

(1.1) จะต้องมีการศึกษาวิจัยในทางปรีคลินิกและคลินิกที่ให้ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้ว่าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดมากน้อยเพียงใด

(1.2) ผู้วิจัยไม่มีสิทธิ์ตัดสินว่าจะให้ทารกนั้นอยู่รอดหรือเสียชีวิต

(1.3) การวิจัยนั้นจะสามารถเพิ่มโอกาสในการรอดชีวิตของทารกแรกเกิดได้และจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงในการเสียชีวิตของทารก

(1.4) การวิจัยนั้นเป็นไปเพื่อแสวงหาความรู้ใหม่ ที่จะเป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (Biomedical Knowledge) ซึ่งต้องกระทำในทารกแรกเกิดเท่านั้น ไม่สามารถทำได้ด้วยวิธีอื่น โดยการวิจัยจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดด้วย

(1.5) การวิจัยจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากบิดามารดาของทารกแต่หากไม่สามารถติดตามบิดามารดาของทารกมาขอความยินยอมได้ เนื่องจากเหตุใด ๆ ก็ตาม หรือบิดามารดาของทารกเป็นผู้ไร้ความสามารถ อาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดามารดาของทารกนั้นได้ ไม่ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกหากการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืน หรือการร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (Incest)

(2) กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วเสียชีวิต

(2.1) จะต้องไม่มีการกระทำใดๆ ที่จะทำให้ทารกมีชีวิตอยู่ต่อไปโดยมิใช่เป็นการมีชีวิตอยู่ตามธรรมชาติด้วยเครื่องมือทางการแพทย์ (Artificially Maintained Vital Function) เพื่อที่จะทำวิจัยในทารกนั้น

(2.2) หากจะศึกษาวิจัยในทารกที่คลอดมาแล้วเสียชีวิต จะต้องเป็นการวิจัย เพื่อให้ได้ความรู้ทางชีววิทยาการแพทย์ (Biomedical Knowledge) ที่ไม่อาจศึกษาได้โดยวิธีอื่น

(2.3) การขอความยินยอมเพื่อทำวิจัยในกรณีนี้ จะต้องขอความยินยอมจากบิดา มารดาของทารกที่เสียชีวิตแล้วเท่านั้น ไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดา มารดาของทารกแทนได้ หากบิดาหรือมารดาของทารกนั้นเป็นผู้ไร้ความสามารถ สามารถขอความยินยอมจากบิดา หรือมารดาขอทารกนั้น เพียงผู้ใดผู้หนึ่งได้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกนั้น หากการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืน หรือการร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (Incest) มารดาของทารกเพียงผู้เดียวสามารถให้ความยินยอมได้

7.2) การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง

คณะกรรมการฯ จะคำนึงถึงความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มนี้ โดยขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยตามสมควร และหากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ไร้ความสามารถผู้วิจัยจะต้องขอความร่วมมือและขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัย

7.3) การวิจัยในนักโทษ (Research Involving Prisoners)

นักโทษเป็นบุคคลที่ตกอยู่ในสภาวะที่ไม่อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ มักจะมีสถานการณ์ หรือความจำเป็นบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะเป็นการข่มขู่ คุกคาม หรือให้อามิสสินจ้าง หรือทำให้เข้าใจผิดว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีส่วนทำให้ได้รับการอภัยโทษ และได้รับอิสรภาพเร็วขึ้นกว่ากำหนด

ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะทำในนักโทษนั้น ควรมีกรรมการฯ รับเชิญ 1 ท่าน ที่มีประสบการณ์ หรือทราบความเป็นอยู่ในเรือนจำที่จะเป็นสถานที่ทำการวิจัยนั้นเป็นอย่างดี ช่วยให้ความเห็นว่าการทำวิจัยนั้น มีความเหมาะสมหรือไม่ เพื่อช่วยในการพิทักษ์สิทธิ์และศักดิ์ศรีของความเป็นคนให้กับนักโทษที่จะเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างเหมาะสม

คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองการวิจัยในนักโทษโดยคำนึงถึงปัจจัย ดังต่อไปนี้

(1) ความเสี่ยงในการวิจัยจะต้องไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่มิใช่นักโทษจะยอมรับได้

(2) การเข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มีส่วนทำให้ความเป็นอยู่ในเรือนจำของนักโทษที่เข้าร่วมวิจัยดีขึ้นกว่าความเป็นอยู่เดิม ในแง่การรักษาพยาบาล อาหาร ความสะดวกสบาย หรือการมีรายได้ซึ่งจะทำให้ผู้เป็นนักโทษเข้าร่วมวิจัยโดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงจากการวิจัย

(3) การเข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มีส่วนที่จะทำให้นักโทษที่เข้าร่วมวิจัยได้รับอิสรภาพเร็วกว่ากำหนดเดิม

(4) ในการคัดเลือกนักโทษเพื่อเข้าร่วมวิจัยจะต้องเป็นการคัดเลือกแบบสุ่ม (Random) โดยไม่เลือกที่รักมักที่ชัง

(5) วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยในนักโทษควรเป็นไปเพื่อช่วยในการแก้ไขปัญหาที่พบบ่อยในนักโทษไม่ว่าจะเป็นปัญหาทางการแพทย์ เช่น โรคติดต่อที่พบได้บ่อยในเรือนจำหรือปัญหาทางจิต (Psychological Problem) ที่นำไปสู่พฤติกรรมที่ทำให้ต้องโทษซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการป้องกันมิให้เกิดการกระทำความผิดซ้ำอีก

(6) ในกรณีที่การศึกษาวิจัยมีการใช้นักโทษเป็นกลุ่มควบคุม ซึ่งจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการศึกษาวิจัย ควรมีการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทาง Penology และฟังความคิดเห็นจากประชาชนทั่วไปว่ามีความเหมาะสมเพียงใด

(7) การศึกษาวิจัยในนักโทษไม่ควรมีความเสี่ยงมากไปกว่าการดำเนินชีวิตประจำวัน (Minimal Risk) และไม่ควรก่อให้เกิดความอึดอัดใจต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

8.8) การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการ

8.8.1) การกำหนดวันประชุม (Meeting Schedule)

คณะกรรมการฯ มีกำหนดวันประชุมเดือนละ 1 ครั้ง คือ วันพฤหัสบดีที่ 3 หรือ 4 ของเดือน ตั้งแต่เวลา 9.00 น. – 12.00 น. หรือจนกว่าจะพิจารณาครบทุกโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ในวาระการประชุม ในกรณีที่มีการประชุมแบบออนไลน์ เลขานุการฯ จะทำการส่ง link การประชุมให้กรรมการ และผู้เกี่ยวข้องทราบก่อนการประชุมอย่างน้อย 3 วัน ระหว่างการประชุมผู้เข้าประชุมทุกคนต้องเปิดกล้อง และอยู่ในสถานที่ที่มิดชิด สามารถปกปิดข้อมูลจากการประชุม

8.8.2) การกำหนดองค์ประชุม (Quorum)

(1) จะต้องมีประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย ทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม

(2) จะต้องมีจำนวนกรรมการฯ รวมประธานในที่ประชุม ไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของกรรมการฯ หลัก

(3) มีกรรมการฯ ทั้งเพศหญิงและเพศชาย

(4) มีกรรมการฯ ที่มีคุณวุฒิทั้งทางวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์

(5) กรรมการฯ ที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยรังสิต

(6) ในกรณีที่เป็นการวิจัยทางคลินิก (ยา, วัคซีน, Medical device) กำหนดให้มีแพทย์อย่างน้อย 3 คน

(7) ในกรณีงานวิจัยคลินิกใดที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยเด็ก จำเป็นต้องกุมารแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน เป็นผู้ประเมินหลัก

(8) Lay person อย่างน้อย 1คน

8.8.3) ขั้นตอนการพิจารณา

(1) กรรมการฯ ผู้พิจารณาหลักทั้ง 3 คน มีหน้าที่ส่งแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการฯ กลับมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนวันประชุมล่วงหน้า 2 วัน โดยกรรมการฯ ผู้พิจารณาหลักทั้ง 2 คน ควรต้องเข้าร่วมประชุม เพื่อชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม แต่หากกรรมการฯ หลักไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้ให้เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมความเห็น (ที่ส่งมาก่อนหน้านี้แล้ว) นำแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และประธานในที่ประชุมจะเป็นผู้นำเสนอผลการพิจารณา

(2) กรรมการฯผู้ที่ได้รับเลือกอ่านพิจารณาโครงการ มีหน้าที่ส่งแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการฯ กลับมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนวันประชุมล่วงหน้า 2 วัน โดยไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม

(3) กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการสามารถติดต่อผู้วิจัยหลักโดยตรง หรือติดต่อผ่านคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมได้หรือกรณีต้องการให้ผู้วิจัยเข้ามาชี้แจงเกี่ยวกับโครงการให้ติดต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อนัดหมายวันและเวลา

(4) ประธานในที่ประชุมมีหน้าที่ต้องสอบถามเรื่อง Conflict of Interest ในที่ประชุมทุกครั้ง กรณีที่กรรมการฯ มี Conflict of Interest กรรมการฯ ท่านนั้นจะต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาตัดสินโครงการที่เกี่ยวข้อง

(5) ประธานในที่ประชุม ทำหน้าที่ในการนำเสนอผลการพิจารณาของกรรมการภายนอกข้อวิจารณ์ และผลการประเมิน และนำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุมโดยพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์จริยธรรม ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

(6) กรรมการฯ หลักที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการ 2 คน นำเสนอความเห็นโดยกรรมการฯ คนที่ 1 นำเสนอรายละเอียด และข้อเสนอแนะในการแก้ไขกรรมการฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อเสนอแนะในการแก้ไขเพิ่มเติม จากนั้นกรรมการฯ ในที่ประชุมแสดงความคิดเห็นเพิ่มเติม

(7) คณะกรรมการฯ อาจเห็นควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุมโดยผู้วิจัยต้องพร้อมที่จะเข้าชี้แจงต่อที่ประชุม (หากมีการร้องขอ) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(8) ประธานในที่ประชุมแจ้งผลสรุปผลการพิจารณาโครงการโดยฉันทามติ ในกรณีที่มีความเห็นขัดแย้ง ไม่เป็นเอกฉันท์ ประธานฯ อาจใช้การลงคะแนน (Vote) โดยการสอบถามกรรมการฯในที่ประชุมแต่ละท่านหรือให้ยกมือสนับสนุนผลการพิจารณา และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติที่ประชุม โดยระบุวิธีการพิจารณาและจำนวนการลงคะแนนในรายงานการประชุม

(9) กรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ประธานฯ กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการหรือที่ประชุมอาจขอให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ หรือที่ปรึกษาอิสระทบทวนโครงการเพิ่มเติม หรือทบทวนประเด็นที่เป็นเรื่องเฉพาะทาง และส่งข้อมูลกลับมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้ประธานนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไปได้

(10) ประธานฯ สรุปข้อแนะนำในการแก้ไข วิธีการลงมติ ผลการพิจารณา การประเมินความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย ระดับความเสี่ยง และประโยชน์ของโครงการวิจัย

(11) กรณีที่ผลการลงมติ ขัดแย้งกับกรรมการภายนอก เลขานุการต้องติดต่อและให้ข้อมูลผลการพิจารณาจากที่ประชุม เพื่อขอการรับรองจากกรรมการภายนอกเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีที่กรรมการภายนอกไม่ยินยอม จำเป็นต้องนำโครงการวิจัยนี้ผ่านการพิจารณาของที่ประชุมอีกครั้ง ในรอบถัดไป

(12) เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ บันทึกผลการพิจารณา จัดทำรายงานการประชุม

(13) เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย กรณีผลการพิจารณาเป็นรับรอง ให้ออกใบรับรองจริยธรรม เสนอลงนามโดยประธานฯ และส่งให้นักวิจัยพร้อมคำชี้แจง (ถ้ามี)

(14) ในกรณีทำการประชุมออนไลน์ ประธานฯ จำการส่ง link ห้องประชุมออนไลน์ ให้กับทางเลขานุการฯ หลังจากนั้น เลขานุการฯ จะทำการส่ง link ห้องประชุมออนไลน์ให้กับกรรมการ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิจารณาในครั้งๆทราบ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 5 วัน

8.9) การลงมติผลการพิจารณารับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยจะต้องมีเงื่อนไข ดังนี้

1) กรรมการฯ ผู้เข้าร่วมประชุมจะต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของกรรมการฯหลัก

2) มีกรรมการฯ ทั้งเพศหญิงและเพศชาย

3) จะต้องมีกรรมการฯ ทางด้านวิทยาศาสตร์ และสังคมศาสตร์

4) จะต้องมีกรรมการฯ ที่เป็นแพทย์ อย่างน้อย 3 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางคลินิก ยา วัคซีน (Medical device)

5) จะต้องมีกรรมการฯที่เป็นกุมารแพทย์อย่างน้อย 1 ท่านหากเป็นการศึกษาวิจัยคลินิกใดที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยเด็ก

6) ผู้มีสิทธิ์ออกเสียงได้คือผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น

8.10) ผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ

1) ประเภทที่ 1 รับรอง (Approve) หมายถึง โครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองตั้งแต่วันประชุมเป็นต้นไป ผู้วิจัยเริ่มดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขโครงการวิจัย

2) ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Approve after Modification) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ แนะนำและส่งโครงการที่แก้ไขแล้วกลับมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน นำเสนอรองประธานฯ หรือกรรมการและเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมายพิจารณารับรองและนำแจ้งที่ประชุมทราบในครั้งต่อไป

3) ประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง (Resubmit for Reconsideration) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขกลับมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ส่งโครงการให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาคนเดิมทบทวนใหม่อีกครั้ง และเสนอประธานฯหรือกรรมการและเลขานุการฯ หรือกรรมการ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายสรุปผลการทบทวนและนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไป

4) ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง (Disapprove) หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการดำเนินการวิจัยที่นำเสนอโดยจะออกจดหมายแจ้งเหตุผลให้ผู้วิจัยทราบ ซึ่งผู้วิจัยสามารถชี้แจงหรือโต้แย้งกลับมาให้กรรมการฯทราบ/พิจารณาใหม่ได้

8.11) การแจ้งผลการพิจารณา

1) ประเภทที่ 1 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approve) มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

(1.1) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลพิจารณารับรอง เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายลงนาม และเอกสารรับรองโครงการ Certificate of Approval: COA ซึ่งมีอายุการรับรอง 1 ปี ลงนามโดยประธานฯ หรือ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย โดยระบุระเบียบและวิธีดำเนินการวิจัย ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องใช้เอกสารที่ได้รับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ เท่านั้น

- หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ด้วยเหตุผลใด ๆ ก็ตามจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยได้ยกเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้นซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าว ให้คณะกรรมการฯได้ทราบภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ดำเนินการ

- หากมีรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งที่รุนแรงและไม่รุนแรงรวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้าแต่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้ง โดยระยะเวลาที่แจ้งให้เป็นไปตามคำแนะนำของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งประเทศไทย (ดูรายละเอียดการพิจารณาการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแนวทางการปฏิบัติ ดังนี้

> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)

> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reactions (ADR)

> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reactions: Serious ADR.)

> เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)

- ระบุความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามมติที่ประชุมหรือเมื่อได้รับการร้องขอ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัย เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย

(1.2) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ จะประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจระบุรหัสโครงการวิจัย และวันที่รับรองโครงการ

(1.3) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองและเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) ให้ผู้วิจัย**ภายใน 2 สัปดาห์**หลังวันประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บต้นฉบับไว้เป็นหลักฐาน หากเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาจะส่งสำเนาเอกสารไปยังอาจารย์ที่ปรึกษา

(1.4) แนบรายนามและคุณวุฒิของคณะกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณาโครงการนั้นไปพร้อมกับ COA (กรณีที่มีการร้องขอ)

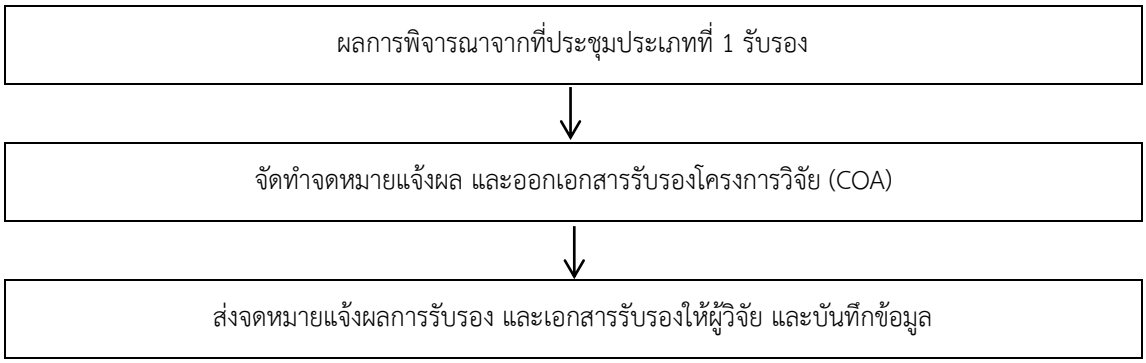
(1.5) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลเลขที่เอกสารรับรอง วันที่ออกจดหมายรับรอง เลขที่จดหมายวันที่ติดตามรายงานผลการดำเนินงานประจำปี และวันที่หมดอายุการรับรอง ในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

(1.6) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองและเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย จัดทำสารบัญการเก็บเอกสาร ในส่วนของบันทึกเลขที่เอกสารรับรองวันหมดอายุ ในแบบฟอร์มข้อมูลทั่วไป

(1.7) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ทำลายสำเนาเอกสารโครงการวิจัย โดยเก็บเฉพาะตัวจริง และ/หรือเอกสารสำเนา (กรณีที่เอกสารตัวจริงต้องมอบให้นักวิจัย)

(1.8) คณะกรรมการฯ ระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติและดูแลให้ผู้วิจัยร่วมหรือผู้ช่วยวิจัยทุกคนปฏิบัติตามด้วย ดังนี้

- การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามโครงการที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการฯเท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ พร้อมเหตุผล และแจ้งมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หากมีความจงใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบนนั้นซ้ำแล้วซ้ำอีก คณะกรรมการฯ จะยุติการรับรองโครงการ
- หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำร่วมกับต่างประเทศ เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นคนไทย จะต้องใช้ฉบับภาษาไทยที่ได้รับรองจากคณะกรรมการฯ ว่ามีข้อความที่ความเหมาะสมและตรงกับ Research Subject Information Sheet and Informed Consent Form ฉบับภาษาต่างประเทศ
- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องดำเนินโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสม (Coercion and Undue Influence) จากผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
- เอกสารที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและมีผลต่อความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบด้วย



แผนภูมิประกอบ ข้อ (1) การแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 1 รับรอง

2) ประเภทที่ 2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Approve after Modification) มีขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้

(2.1) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์ความเห็นตามมติที่ประชุมลงในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก้ไข เสนอรองประธานฯ ลงนาม ส่งให้ผู้วิจัย โดยระบุรายละเอียดและเงื่อนไขในการส่งเอกสาร ดังนี้

- ชื่อโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย วันที่นำเข้าที่ประชุม และมติที่ประชุม
- ปรับแก้ไขโครงการในเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
- ระบุรายละเอียดการแก้ไขต่าง ๆ ในแบบตอบข้อคำถามของคณะกรรมการฯ
- ระบุให้ผู้วิจัยส่งโครงการที่แก้ไขภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ที่ระบุในจดหมาย
- ระบุให้ผู้วิจัยแจ้งกลับทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เมื่อได้รับจดหมายแจ้งผลแล้ว รวมทั้งประเด็นคำถาม หากมีข้อสงสัยในการแก้ไขโครงการ และโทรศัพท์แจ้งติดตามหากไม่ตอบกลับทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 2 สัปดาห์
- หากพ้นกำหนดเวลาตามที่ระบุและยังไม่ได้รับการติดต่อกลับ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ จะติดต่อสอบถามไปยังผู้วิจัยอีกครั้ง หากประสงค์จะดำเนินการแก้ไข ผู้วิจัยสามารถขยายระยะเวลาในการแก้ไขโครงการวิจัยฯ หากยังไม่ได้รับการติดต่อกลับอีกภายใน 30 วัน นับจากวันเข้าที่ประชุม เลขานุการฯ จะทำจดหมายแจ้งถอนการพิจารณาโครงการวิจัยและส่งเอกสารโครงการทั้งหมดคืนผู้วิจัย ซึ่งหากผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยเรื่องเดิมต่อจะต้องยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองใหม่ตั้งแต่ต้น

(2.2) เมื่อผู้วิจัยส่งจดหมายนำส่ง และเอกสารโครงการที่ปรับแก้ไขกลับมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียด และเนื้อหาเบื้องต้นว่าแก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือไม่ หากมีข้อที่ยังแก้ไขไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ แก้ไขเพิ่มเติมก่อนเสนอรองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณา

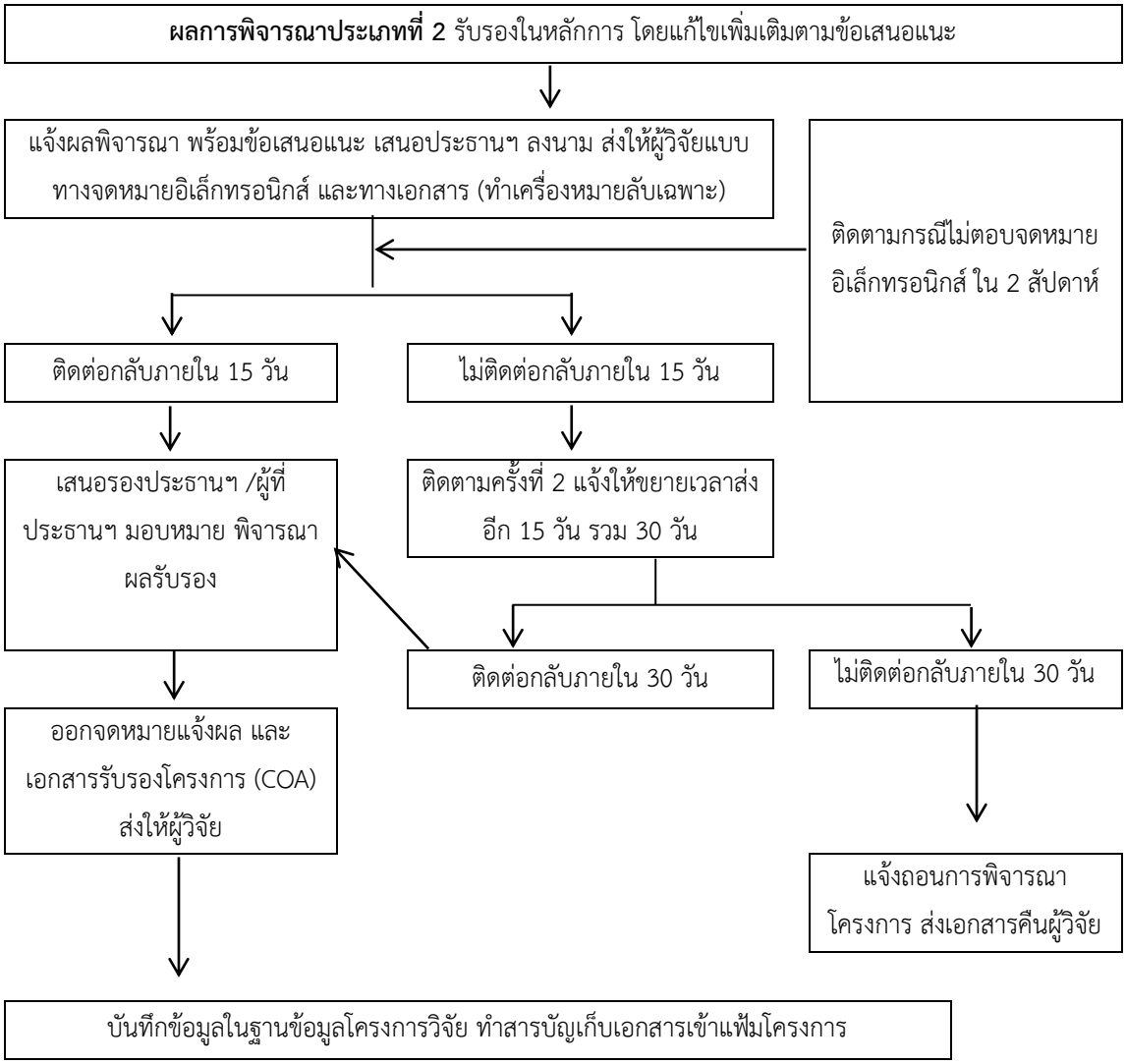
(2.3) รองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณาแล้วว่าได้แก้ไขถูกต้องตามข้อเสนอแนะแล้ว และให้รับรองเลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองและเอกสารรับรองโครงการ Certificate of Approval (COA) โดยมีประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายเป็นผู้ลงนาม

(2.4) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายพร้อมทั้งส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์แจ้งผลการพิจารณา

(2.5) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกผลการพิจารณาจากที่ประชุม เลขที่ และวันที่ ที่ออกจดหมายแจ้งผล ในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

(2.6) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย จัดทำสารบัญเก็บเอกสารในส่วนของแบบฟอร์มการเก็บเอกสารหลังการประชุม

(2.7) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแบบเต็มคณะที่ได้รับรอง บรรจุในระเบียบวาระการประชุมครั้งต่อไป



แผนภูมิประกอบข้อ (2) การแจ้งผลการพิจารณา ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

3) ประเภทที่ 3 โครงการวิจัยที่ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง (Resubmit for Reconsideration) ขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้

(3.1) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์ความเห็นตามมติที่ประชุมลงในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา เสนอประธานฯลงนามและส่งให้ผู้วิจัย โดยระบุการขอปรับแก้ไข เหตุผลการพิจารณา

(3.2) เมื่อผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการที่ปรับแก้ไขกลับมายังคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดและเนื้อหาเบื้องต้นว่าแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือไม่หากมีข้อที่ยังแก้ไขไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องเลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์หรือทาง Email เพื่อดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติม

(3.3) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารโครงการที่แก้ไข พร้อมแบบฟอร์มประเมินผลโครงการวิจัยฯ ให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้พิจารณาหลัก 2 ท่านเดิม รวมทั้งกรรมการภายนอก พิจารณาให้ความเห็นอีกครั้งก่อนเสนอรองประธานฯ / เลขานุการฯ / หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณา

(3.4) รองประธานฯ / เลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณาแล้ว เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ปรับแก้ไขบรรจุในระเบียบวาระการประชุมเรื่องสืบเนื่องเพื่อแจ้งที่ประชุมพิจารณาตามกำหนดการประชุม

(3.5) ประธานที่ประชุมนำเสนอผลการพิจารณาของกรรมการภายนอก จากนั้นกรรมการฯ หลัก 2 ท่าน (กรรมการฯ คนที่ 1 และกรรมการฯ คนที่ 2) นำเสนอการแก้ไขโครงการให้ที่ประชุมพิจารณา (กรณีกรรมการฯ ท่านใดท่านหนึ่งไม่สามารถมาเข้าร่วมประชุมได้ให้ส่งความเห็นกลับมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนการประชุมล่วงหน้า 2 วัน เพื่อให้เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุม)

ผลการพิจารณาจากที่ประชุม แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ

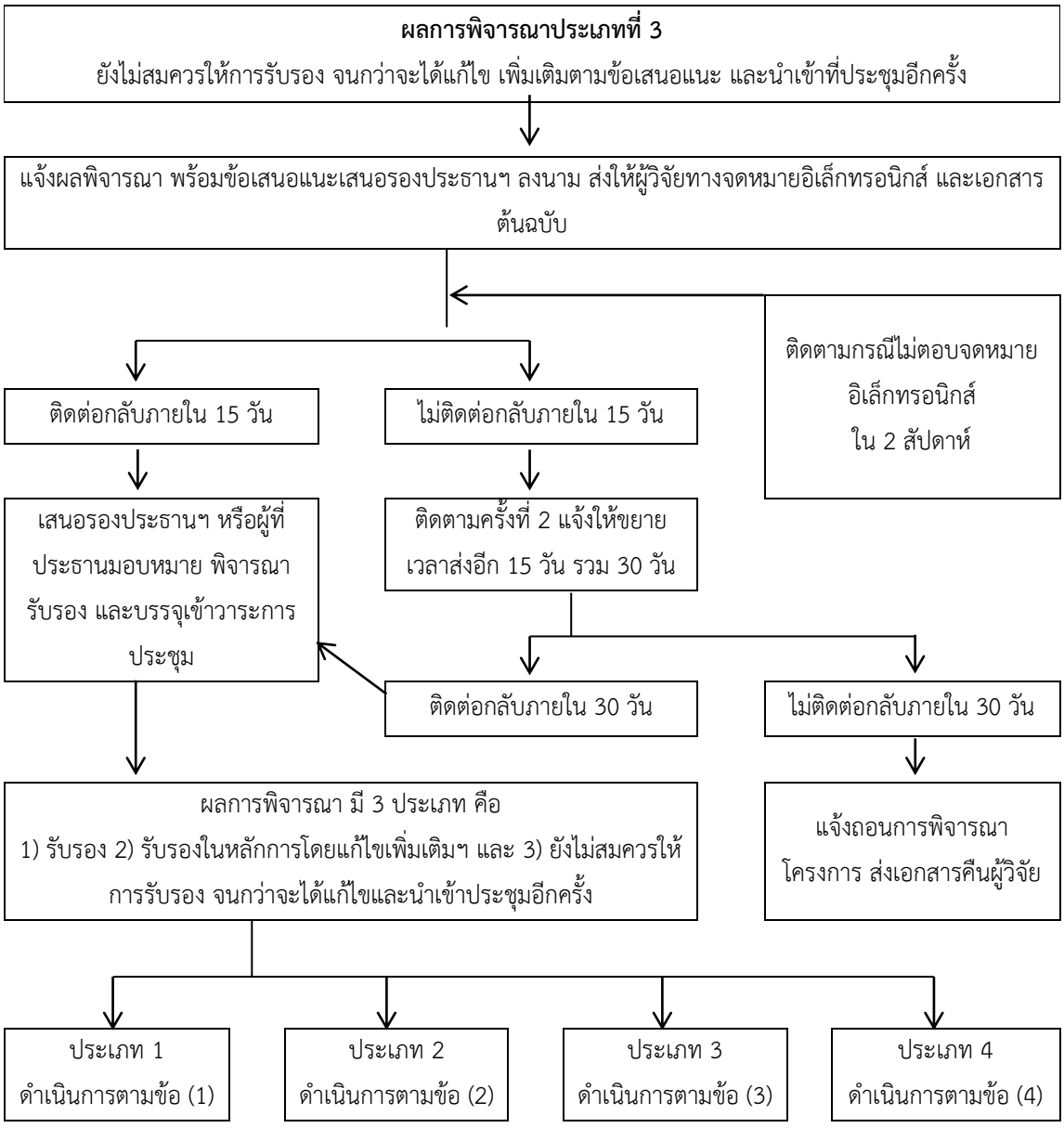
(1) รับรอง

(2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

(3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง

(4) ไม่รับรอง

หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 1 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (1) หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (2) และหากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (3) ซ้ำอีกครั้ง และหากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 4 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (4)



แผนภูมิประกอบ ข้อ (3) การแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไข เพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

4) ประเภทที่ 4 โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapprove) มีขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้

(4.1) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์ความเห็นตามมติที่ประชุมลงในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ระบุเหตุผลที่ไม่รับรอง เสนอประธานฯลงนาม โดยผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้ ตามข้อ (4.5)

(4.2) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัย

(4.3) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลเลขที่และวันที่ออกจดหมายแจ้งผลในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

(4.4) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจัดทำสารบัญการเก็บเอกสารในส่วนของแบบฟอร์มการเก็บเอกสารหลังการประชุม จัดเก็บในแฟ้มโครงการวิจัยประเภทที่ 4

(4.5) กรณีผู้วิจัยแจ้งขออุทธรณ์ ผลการพิจารณาพร้อมทั้งชี้แจงประเด็นปัญหาและปรับแก้ไขโครงการวิจัยเสนอกลับมายังคณะกรรมการฯ อีกครั้ง เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯจะประทับตรารับเอกสารสืบค้นโครงการต้นเรื่องเดิมจากแฟ้มโครงการประเภทที่ 4 และตรวจสอบรายละเอียดข้อชี้แจงและการแก้ไขโครงการในเบื้องต้นอุทธรณ์ ภายใน 60 วัน นับจากวันที่คณะกรรมการฯ ออกจดหมายแจ้งผล

(4.6) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมเอกสารโครงการที่ปรับแก้ไขและคำชี้แจงประเด็นปัญหาพร้อมแบบฟอร์มประเมินผลโครงการวิจัยฯ ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้พิจารณาหลัก 2 ท่านพิจารณาให้ความเห็นครั้งที่ 2 รวมทั้งกรรมการภายนอกอีก 1 ท่าน โดยอาจเป็นท่านเดิมหรือไม่ขึ้นกับการพิจารณาของประธานคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัยในคน ฯ

(4.7) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯบรรจุในระเบียบวาระการประชุม ในวาระเรื่องสืบเนื่อง แจ้งที่ประชุมพิจารณาตามกำหนดการประชุม

(4.8) ประธานในที่ประชุม นำเสนอผลการพิจารณาจากกรรมการภายนอกก่อน แล้วกรรมการฯ ที่เป็นผู้พิจารณาหลัก 2 ท่าน นำเสนอการแก้ไขโครงการให้ที่ประชุมพิจารณา (กรณีกรรมการฯ ท่านใดท่านหนึ่งไม่สามารถมาเข้าร่วมประชุมได้ให้ส่งความเห็นกลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนการประชุมล่วงหน้า 2 วัน กรรมการทุกท่านพิจารณาผล เพื่อหาข้อสรุป

(4.9) ผลการพิจารณาจากที่ประชุม แบ่งเป็น 3 ประเภท คือ

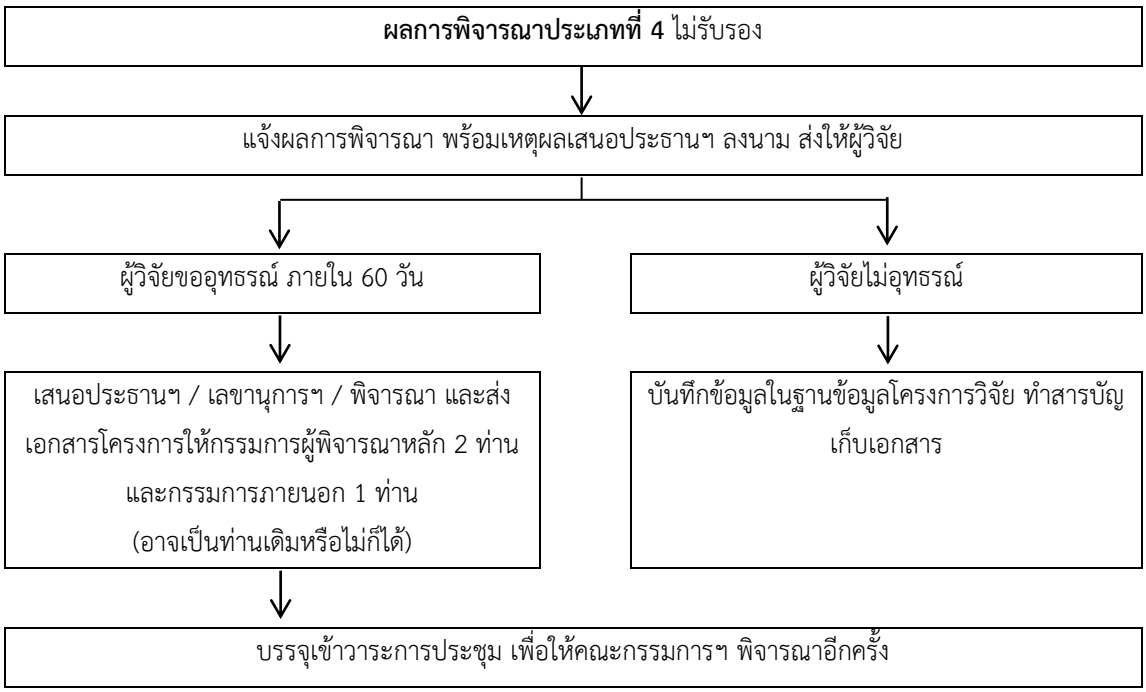
(1) รับรอง

(2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

(3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

(4) ไม่รับรอง หากการชี้แจงยังไม่เหมาะสมพอที่จะรับรองได้

- หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 1 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (1)
- หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (2)
- หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (3)
- หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (4) ซ้ำอีกครั้ง



แผนภูมิประกอบ ข้อ (4) การแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 4 ไม่รับรอง

6.12) การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกฉบับใส่แฟ้มโครงการ ตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในสารบัญ จัดเก็บเอกสารทุกฉบับให้ครบถ้วน

2) แฟ้มโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาต้องเก็บใส่ตู้เอกสารตามปีที่ได้รับการรับรองทำป้ายหน้าตู้ระบุปี คศ. และรหัสโครงการ ล็อกกุญแจ โดยมีผู้ที่ถือกุญแจ คือ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ และกุญแจสำรองเก็บที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

7. คำนิยาม

Full-board review

หมายถึง การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนที่ต้องมีการประชุม เนื่องจากโครงการวิจัยมีความซับซ้อนและมีความเสี่ยงจากการวิจัยอยู่ไม่มากก็น้อยเป็นวิธีการที่ระบุ ไว้ใน Declaration of Helsinki เกี่ยวกับการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การที่มีคณะกรรมการฯ ที่ประกอบด้วยบุคคลจำนวนหนึ่งที่มีคุณวุฒิหลากหลายมีประสบการณ์ที่แตกต่างกันมาประชุมร่วมกันเพื่อพิจารณาความเหมาะสมของโครงการวิจัยน่าจะมีความรอบคอบและรัดกุมในการลงความเห็นมากกว่าการลงความเห็นโดยบุคคลเพียงคนเดียววิธีการนี้แม้จะดีแต่ก็มีความสิ้นเปลืองทั้งเวลา และค่าใช้จ่ายมาก จึงไม่จำเป็นที่จะต้องใช้วิธีการนี้กับทุกโครงการเพื่อเป็นการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า

Initial review

หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่ได้ให้การรับรอง ซึ่งอาจเป็น Exemption, Expedited หรือ Full-board review แล้วแต่ความเสี่ยงของโครงการวิจัย

Primary reviewer

หมายถึง กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ทบทวนรายละเอียดของแต่ละโครงการวิจัยเพื่อนำเสนอในที่ประชุม เพื่อให้การประชุมสามารถดำเนินได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เนื่องจากมีผู้เตรียมข้อมูลในเชิงรุกประกอบการพิจารณาและใช้ประเด็นที่ควรสนใจเป็นพิเศษในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ

8. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH: Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขพิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016

9. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	แก้ไขลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายโครงการประเภทเร่งด่วน ตรวจสอบความถูกต้องแก้ไขการดำเนินการและแผนภูมิขั้นตอนปรับ แก้ไข รายละเอียดในส่วนของวิธีการดำเนินการให้ปฏิบัติได้จริง เพิ่มเอกสารอ้างอิงที่ทันสมัย	แก้ไขลักษณะโครงการที่เข้าข่ายงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล และกลุ่มที่เปราะบาง อ่อนไหว หรือข้อมูลลับ ได้แก่ข้อมูลที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การเปลี่ยนความเชื่อของชุมชน เป็นต้น	**ผลการพิจารณา** 1.รับรอง(Approve) 2.ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modification) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modification). ไม่รับรอง(Disapprove) **การกำหนดวิธีพิจารณา** และชื่อกรรมการผู้พิจารณาโครงการ ประธานฯ /รองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายกำหนดชื่อกรรมการผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer) จำนวน 2 ท่าน โดยเป็นผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา และมอบหมายให้ lay person พิจารณาในส่วนของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอม แล้วแจ้งชื่อให้

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
				เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ทราบ **การกำหนดวันประชุม** (Meeting Schedule) ในกรณีที่มีการประชุมแบบออนไลน์ เลขานุการฯ จะทำการส่ง link การประชุมให้กรรมการ และผู้เกี่ยวข้องทราบก่อนการประชุมอย่างน้อย 3 วัน **การกำหนดองค์ประชุม** (Quorum) ในกรณีที่เป็นการวิจัยทางคลินิก (ยา, วัคซีน, Medical device) กำหนดให้มีแพทย์อย่างน้อย 3 คน กรรมการฯ ที่เป็น non-science 1 คน และ กรรมการฯ ที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยรังสิต 1 คน เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ อย.
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 8
การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม
Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	93
2	ขอบเขต	93
3	ความรับผิดชอบ	93
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	93
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	94
6	คำนิยาม	99
7	เอกสารอ้างอิง	99
8	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	100

บทที่ 8

การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม
Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการวาระการประชุม (Meeting Agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

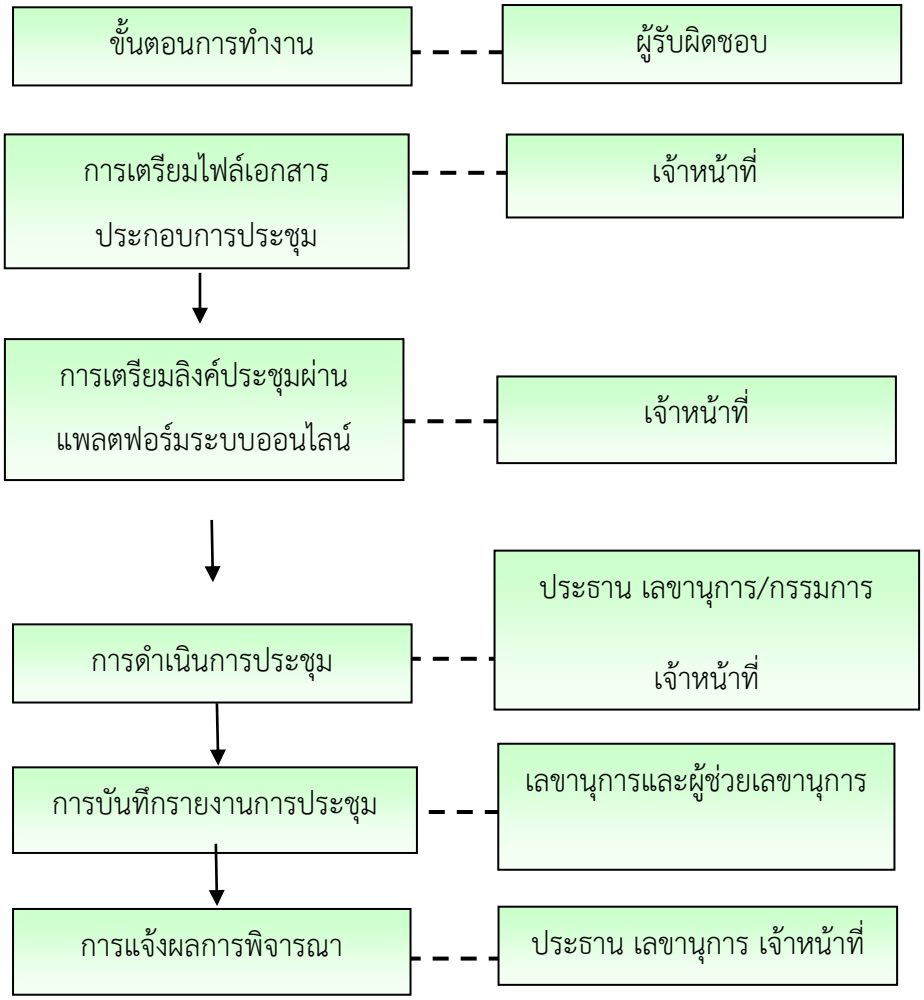
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม และการบันทึกรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ/ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย และเจ้าหน้าที่ฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่ฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าร่วมประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ บันทึกรายงานการประชุม โดยมีคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการฯ และลงนามรับรองโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย

4. แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเตรียมแผนการประชุม(ก่อน,ระหว่าง,หลังการประชุม)	ประธาน/รองประธาน/เลขานุการฯ/ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย
2	รายงานการประชุม	เลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่ฯ
3	การเก็บรายงานการประชุม	เลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่ฯ



5. ขั้นตอนการดำเนินการ

5.1) การเตรียมแผนการประชุม

5.1.1) ก่อนการประชุม

(1) ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย กำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่ฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าร่วมประชุม

(2) ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย กำหนดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่

(2.1) โครงการวิจัยประเภท Full board ที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial Review)

(2.2) โครงการวิจัยประเภท Full board ที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after Initial Review)

(3) แจ้งหน้าที่ฯ จัดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯและหรือเพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่

(3.1) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

(3.2) โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรอง

(3.3) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เพื่อแจ้งต่ออายุการรับรองโครงการ หรือแจ้งปิดโครงการ

(3.4) เรื่องแจ้งเพื่อทราบอื่นๆ

(3.5) ส่งเนื้อหาและกำหนดการประชุมให้ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณาตรวจสอบอีกครั้ง

(3.6) ถ้าเป็นการประชุมแบบออนไลน์ จะต้องส่ง link การประชุมให้กรรมการและผู้เกี่ยวข้องทราบก่อนการประชุมอย่างน้อย 3 วัน

(4) การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน

(4.1) ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก (Primary reviewer) 3 ท่านเดิมทบทวน (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าที่ประชุมแบบเต็มคณะ) ส่วนผู้ทบทวนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ

(5) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

(5.1) เตรียมการตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม

(5.2) ยืนยันการเข้าร่วมประชุมของกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย

(5.3) เอกสารโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ

(5.4) เตรียมวาระการประชุม

(5.5) จัดเตรียมห้องประชุม อุปกรณ์คอมพิวเตอร์และจอ LCD ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.1.2) ระหว่างการประชุม

(1) ประธานฯ ที่ประชุมตรวจสอบองค์ประชุม เมื่อครบตามกำหนดจึงเปิดประชุม

(2) ก่อนเริ่มการพิจารณาโครงการ ประธานฯ สอบถามเรื่อง Conflict of Interest ในที่ประชุมด้วยทุกครั้ง กรณีที่กรรมการฯ มี Conflict of Interest กรรมการฯ ท่านนั้นจะต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการ พิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้อง

(3) ก่อนเริ่มการพิจารณาโครงการ ประธานฯ ได้บอกกำหนดการของการประชุมและอนุมัติวาระการประชุม หลังจากนั้นดำเนินการตามลำดับวาระการประชุม

(4) ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุมครั้งก่อน

(5) กรรมการฯ หลักที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการ 2 คน นำเสนอความเห็น โดยคนที่ 1 นำเสนอรายละเอียดและข้อเสนอแนะในการแก้ไข และกรรมการฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อเสนอแนะในการแก้ไขเพิ่มเติม และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมแสดงความคิดเห็น

(6) ประธานในที่ประชุมสรุปความเห็นของกรรมการผู้พิจารณาหลักและกรรมการภายนอก และความเห็นจากที่ประชุม และขอมติการตัดสินใจของกรรมการฯ ที่เข้าประชุมต่อโครงการที่พิจารณา เพื่อแจ้งผู้วิจัยแก้ไข

(7) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกผลการประเมินโครงการวิจัยตามมติที่ประชุม

5.1.3) ภายหลังการประชุม

(1) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์ความเห็นของกรรมการผู้พิจารณาโครงการทั้ง 2 ท่าน ตรวจแก้ไขโดยรองประธานฯ

(2) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ นำสรุปความเห็นใส่ในแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม และส่งให้ผู้วิจัย

5.2 การจัดทำรายงานการประชุม

มีส่วนประกอบในรายงานการประชุม ดังต่อไปนี้

(1) การประชุมครั้งที่ วันที่ เวลา สถานที่ประชุม

(2) รายชื่อกรรมการฯ ที่มาประชุม รายชื่อกรรมการฯ ที่ลาประชุม รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

(3) เวลาเริ่มการประชุม

(4) วาระการประชุม ซึ่งประกอบด้วยวาระต่าง ๆ ดังนี้

(4.1) วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ ประกอบด้วย

☐ การแจ้งเกี่ยวกับ Conflict of Interest ของกรรมการ

☐ รายละเอียดเรื่องแจ้งเพื่อทราบอื่นๆ หรือทำเป็นเอกสารแนบ

(4.2) วาระที่ 2 บอกกำหนดการประชุม และอนุมัติวาระการประชุม

(4.3) วาระที่ 3 รับรองรายงานการประชุมในครั้งที่ผ่านมา ประกอบด้วย

☐ หัวข้อและรายละเอียดตามมติที่ประชุมให้แก้ไข

(4.4) วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่องเพื่อพิจารณา

(4.5) วาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา ประกอบด้วยวาระดังต่อไปนี้

(4.5.1) การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่พิจารณาแบบ Full Board Review ประกอบด้วย

- รหัสโครงการวิจัย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ
- กรรมการผู้พิจารณาหลัก ทั้ง 2 ท่าน
- ผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

☐ Approve (รับรอง)

☐ Minor modifications (ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง)

☐ Major modifications (ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม)

☐ Disapprove (ไม่รับรอง)

(4.4.2) การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีมติยังไม่สมควรให้การรับรอง โดยจะให้การรับรองหลังจากได้แก้ไขเพิ่มเติมข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ

ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
- กรรมการผู้พิจารณา 2 ท่าน
- ผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

☐ Approve (รับรอง)

☐ Minor modifications (ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง)

☐ Major modifications (ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม)

☐ Disapprove (ไม่รับรอง)

(4.4.3) การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
- กรรมการผู้พิจารณา 2 ท่าน
- ผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

กรณีไม่เสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

☐ Approve (รับรอง)

กรณีมีความเสี่ยงและมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

☐ รับรอง

☐ แก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง

☐ ไม่รับรอง

(4.4.4) การพิจารณาความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
- กรรมการผู้พิจารณา 2 ท่าน
- ผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

☐ รับรองความก้าวหน้า

☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม

(4.4.5) การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
- กรรมการผู้พิจารณา 2 ท่าน
- ผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

กรณีเกิดผลกระทบ

☐ ไม่พักการวิจัย/ไม่เยี่ยมสำรวจ

☐ พักการวิจัย/เยี่ยมสำรวจพิจารณารับรอง)

กรณีไม่เกิดผลกระทบ

☐ แจ้งคณะกรรมการให้ทราบ

(4.5) วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

(5) เวลาปิดการประชุม

(6) รายชื่อผู้บันทึกการประชุม ผู้ร่าง ผู้พิมพ์ และผู้ตรวจทานรายงานการประชุม

5.3) การเก็บรายงานการประชุม

1) เจ้าหน้าที่ฯ เก็บรายงานการประชุมฉบับเชิญประชุม และฉบับรับรองจากที่ประชุม พร้อมวาระการประชุม เอกสารแนบกรณีมีเรื่องแจ้งเพื่อทราบ และเก็บในแฟ้มรายงานการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม

2) รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อรอการย่อยทำลายเอกสารหลังจากวันประชุม เป็นระยะเวลา 5 ปี

6. คำนิยาม

วาระการประชุม

เอกสารบันทึกวาระ และลำดับเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณา (Agenda) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

รายงานการประชุม

เอกสารบันทึกเรื่องต่างๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคน ในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

Guidance on Written ERB Procedures. Office for Human Research Protection (OHRP) http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ERBgd107.html (Accessed 30 November 2014).

ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

8. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	การจัดส่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และหรือเพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน (3.5) ส่งเนื้อหาและกำหนดการประชุมให้ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณาตรวจสอบอีกครั้ง (3.6) ถ้าเป็นการประชุมแบบออนไลน์ จะต้องส่ง link การประชุมให้กรรมการและผู้เกี่ยวข้องทราบก่อนการประชุมอย่างน้อย 3 วัน ผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม ☐ Approve (รับรอง) ☐ Minor modifications (ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง) ☐ Major modifications (ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม) ☐ Disapprove (ไม่รับรอง)

การดำเนินการ	**SOP Version 1.0**	**SOP Version 2.0**	**SOP Version 2.1**	**SOP Version 2.2**
ทบทวนโดย	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 9

แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย

Protocol Assessment / Risk Assessment

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	105
2	ขอบเขต	105
3	ความรับผิดชอบ	105
4	ขั้นตอนการดำเนินการผู้รับผิดชอบและแผนภูมิ	105
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	106
6	คำนิยาม	112
7	เอกสารอ้างอิง	112
8	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	113

บทที่ 9

แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย

Protocol Assessment / Risk Assessment

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ รองประธาน คณะกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย ที่มีหน้าที่ทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ แผนภูมิ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาและติดตาม	ประธานฯ / รองประธานฯ / เลขานุการ ฯ /ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย
2	ทบทวนคุณสมบัติของผู้วิจัย	คณะกรรมการฯ
3	ทบทวนโครงการและระเบียบวิธีวิจัย	คณะกรรมการฯ
4	ทบทวนการคุ้มครองดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย	คณะกรรมการฯ
5	ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมฯ	คณะกรรมการฯ
6	ทบทวนการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมวิจัย	คณะกรรมการฯ
8	สรุปความเห็น	คณะกรรมการฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย มีขั้นตอนการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

5.1) การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยเพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาและติดตามโครงการวิจัย

5.1.1) เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยง ในการประเมินความเสี่ยงที่ต้องคำนึงถึง คือ

- ความรุนแรง (Magnitude) และโอกาสที่จะเกิด (Probability) ความเสี่ยง
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ซึ่งจะต้องคำนึงว่าเป็นประโยชน์ที่จะเกิดกับผู้ใด เช่น
  - ☐ เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง
  - ☐ เกิดกับชุมชนหรือสังคมโดยรวม
- ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable) หรือไม่

เกณฑ์การประเมินความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) แบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่

1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk)

2) มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง

3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น

4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจหรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

5.1.2) การแบ่งประเภทโครงการวิจัยตามความเสี่ยง

1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Not Greater than Minimal Risk) สมควรได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Research with Exemption Review)

2) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) สามารถให้การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

3) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ (More than Minimal Risk) จะต้องพิจารณาโดยการประชุมคณะกรรมการฯทั้งคณะ (Full Board Review)

5.2 แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2.1) ทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย

1) ประวัติส่วนตัวและผลงานของผู้วิจัยที่เป็นปัจจุบันในรอบ 3 ปี ซึ่งแสดงว่าเป็นผู้มีความรู้และมีประสบการณ์เพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยได้ และผู้ที่ทำงานวิจัยคลินิกควรจะได้รับการฝึกอบรม ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนในมาแล้ว หรือมีผู้ร่วมวิจัย หรือนักวิจัยพี่เลี้ยงที่มีประสบการณ์การทำงานวิจัยในคนมาแล้ว

2) การพิจารณาการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับโครงการวิจัย (Researchers' Conflict of Interest) คณะกรรมการฯ มีอำนาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยในกรณีที่เห็นว่ามีผลกระทบต่อการดำเนินการวิจัยดังต่อไปนี้

(1) ขอให้ผู้วิจัยระบุการมีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัย ไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัยฯ และเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(2) ขอให้ผู้วิจัยร่วมที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้ดำเนินการให้ข้อมูลกับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยและขอความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยแทน

3) งานวิจัยทดลองยาทางคลินิก (Clinical Trials) ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ที่ผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice)

5.2.2) ทบทวนโครงการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย

1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

2) ที่มาของโครงการวิจัย (Background)

3) หลักการและเหตุผล (Rationale)

4) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)

5) วัตถุประสงค์ (ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย)

6) รูปแบบการวิจัย (Study design)

7) ขนาดตัวอย่าง (ระเบียบวิธีทางสถิติรวมทั้งการคำนวณจำนวนประชากรที่ศึกษาและศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่นโดยใช้ประชากรจำนวนน้อยที่สุด)

8) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด หรือ ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่ขอข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่าง

9) การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

- เกณฑ์การคัดเข้าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion Criteria)
- เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Exclusion Criteria)
- เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Withdrawal Criteria)
- เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Termination Criteria)

10) วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure)

11) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo)

12) การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement)

13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์

14) ข้อจำกัดของการวิจัยและอุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น

5.2.3) ทบทวนการคุ้มครองดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย

1) ความเหมาะสมด้านคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ

2) เหตุผลที่ต้องหยุดหรืองดให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อประโยชน์และผลสัมฤทธิ์ของการทำวิจัยและต้องเป็นเหตุผลที่เหมาะสมและชัดเจน

3) ความพร้อมในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือด้านจิตใจแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

4) ขั้นตอนในการดำเนินการเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยขอถอนตัวระหว่างดำเนินการวิจัยจะผู้เข้าร่วมวิจัยทดแทนหรือไม่อย่างไร

5) รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการจัดผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยแล้วได้ผลดีให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

6) ความเหมาะสมของค่ายาและการตรวจวินิจฉัยอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องจ่าย

7) ค่าตอบแทนและค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น เงิน การให้บริการ และ/หรือสิ่งของ)

8) การชดเชย/การรักษาในกรณีที่เกิดอันตราย/ความพิการ/การตายของผู้เข้าร่วมวิจัย อันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย การจัดการเกี่ยวกับการประกัน และการชดเชยความเสียหายการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

9) รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยรวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

10) มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย

5.2.4) ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย

1) กระบวนการที่จะต้องมีซึ่งเกี่ยวข้องกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

(1) หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้จะต้องได้รับความเห็นชอบและรับรองโดยคณะกรรมการฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วนใช้ภาษาที่สละสลวยและเข้าใจง่ายโดยประทับข้อความ “รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต วันเดือนปีที่รับรอง” ที่ท้ายกระดาษของเอกสารทุกหน้า

(2) ผู้วิจัยจะต้องให้หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯที่มีข้อความอย่างเดียวกันและลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อยแล้วแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ ไม่น้อยกว่า 3 ปี

(3) ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวิจัยครบถ้วนสมบูรณ์ด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถทำความเข้าใจได้ง่าย โดยการอ่านและให้เวลาในการปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิดหรือแพทย์ประจำตัว รวมทั้งได้สอบถามนักวิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอดแล้ว ให้อิสระแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมงานวิจัย ถ้ายินยอมเข้าร่วมงานวิจัย ผู้เข้าร่วมงานวิจัยจึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ โดยสมัครใจ และมีอิสระสามารถถอนตัวออกจากงานวิจัยเมื่อไรก็ได้

(4) มีการลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ ผู้เสมือนไร้ความสามารถ และผู้ไร้ความสามารถ

(5) กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถอ่าน-เขียนได้ต้องให้ญาติ หรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากผู้เข้าร่วมวิจัยสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือโดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้ และญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นพยาน มีการลงนามชื่อและวันที่ โดยผู้ขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

2) ข้อมูลที่จะต้องมีในเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

(1) เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัย

(2) เหตุผลที่เชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย

(3) ระยะเวลาที่ต้องเข้าร่วมวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดที่ประมาณการไว้รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ในการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ

(4) หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วยจะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัยและขั้นตอนใดเป็นการรักษาพยาบาลตามปกติ

(5) หากมีการใช้ยาหลอก ซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษาพยาบาลใดๆ จะต้องแจ้งว่ามีโอกาสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย

(6) ความเสี่ยงต่ออันตรายหรือความไม่สุขสบายที่อาจจะได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย

(7) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยทั้งประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและประโยชน์ต่อส่วนรวม

(8) ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย

(9) การปกป้องข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยทั่วไปแล้วการรายงานผลการวิจัยจะเป็นข้อมูลโดยรวมแต่ข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบคณะกรรมการฯ

(10) หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติต่อร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมวิจัยระหว่างการวิจัยซึ่งอาจเป็นผลมาจากการเข้าร่วมวิจัยผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบโดยเร็วตามชื่อสถานที่ติดต่อหมายเลขโทรศัพท์หรือโทรศัพท์เคลื่อนที่ที่จะติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมงที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงฯ

(11) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย จะได้รับการปฏิบัติอย่างไร เช่น รักษาพยาบาลให้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายหากเกิดพิการหรือเสียชีวิตจะมีการชดเชยอย่างไร เป็นต้น

(12) ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย

(13) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องรับผิดชอบในระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นขั้นตอนทางการรักษาพยาบาลตามปกติ

(14) หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง

(15) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการได้รับบริการหรือการรักษาที่จะได้รับแต่ประการใด

(16) หากการวิจัยใดมีการใช้กลุ่มควบคุม เมื่อการวิจัยแล้วเสร็จและมีประโยชน์ที่พึงได้รับจากการวิจัยโดยตรงต่อกลุ่มทดลองผู้วิจัยจะต้องดำเนินการให้กลุ่มควบคุมได้ประโยชน์เช่นเดียวกัน

(17) หากผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง หรือมีคำถามเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยสามารถติดต่อคณะกรรมการฯ ได้อย่างไร (บอกชื่อสถานที่ติดต่อหมายเลขโทรศัพท์โทรสาร)

3) กรณีที่ยกเว้น หรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีอื่นแทนการลงนามในเอกสาร (Waiver or Alteration of Consent)

3.1 การขอความยินยอมด้วยวาจาไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Waiver of Document of Consent) ในกรณีดังต่อไปนี้ (อ้างอิงจาก The Common Rule, Declaration of Helsinki)

- การวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สำรวจ โดยเฉพาะการวิจัยในหัวข้อที่อ่อนไหวเสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียง หรือได้รับบทลงโทษทางกฎหมาย และหรือเป็นความต้องการของผู้เข้าร่วมวิจัยเอง ที่ไม่ต้องลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน คณะกรรมการฯเห็นว่าผู้เข้าร่วมวิจัย **จะได้รับการปกป้องสิทธิ์และปลอดภัยมากกว่า หากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงอย่างเดียวที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้** แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย

3.2 การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย (Waiver of Informed Consent) ได้แก่ การวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้ (อ้างอิงจาก The Common Rule, Declaration of Helsinki, CIOMS)

- การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ (เรียกรวมว่ากลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ Minimal Risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา)

- การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

- ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะต้องได้รับข้อมูลและให้ความยินยอม ***ในภายหลัง***

4) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete Consultant)

คณะกรรมการฯ จะยอมรับให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้ คือ การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัย มิฉะนั้นอาจส่งผลให้การวิจัยผิดพลาดจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ เช่น ในกรณีการวิจัยแบบสังเกตการณ์ (Observational Study) และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้น ไม่ได้ทำ เพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย

- การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวันหรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ

- ผู้วิจัยยังมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เมื่อสิ้นสุดการวิจัย

5.2.5) ทบทวนการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมวิจัย

(1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-Coercive Recruitment)

(2) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality)

(3) ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจและผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ

(4) ประโยชน์ที่คาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัย และสังคมจะได้รับ

(5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น

(6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย

(7) ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก

(8) หลักเกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัย

(9) การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ

(10) ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation)

(11) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(12) การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด และสารคัดหลั่ง

5.2.6) สรุปความเห็น

1) งานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ (validity)

2) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/benefit ratio)เหมาะสมหรือไม่

3) มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable Subjects) เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

4) ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk Categories)

5) สรุปความเห็น ได้แก่

(1) รับรอง

(2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

(3) ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและ นำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

(4) ไม่รับรอง

6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing report) ตามระดับความเสี่ยง โดยหากมีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี, หากมีความเสี่ยงปานกลางกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน และหากมีความเสี่ยงมากกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

6. คำนิยาม

ผู้เข้าร่วมวิจัย (อาสาสมัคร) หมายถึง บุคคลซึ่งผู้วิจัย (ผู้ชำนาญในวิชาชีพหรือนักศึกษา) นำมาเข้าสู่งานวิจัยเพื่อได้มาซึ่ง

(1) ข้อมูลความรู้โดยผ่านการทดสอบหรือการกระทำต่อบุคคลนั้นๆหรือ

(2) ข้อมูลส่วนตัวของบุคคลนั้น ๆ

อาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects) หมายถึงผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงหรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ไม่สามารถตัดสินใจๆ ได้ด้วยตนเอง มีโอกาสถูกชี้นำด้วยข้อคำถาม ทำให้เกิดผลต่อสภาวะจิตใจได้ง่าย ตัวอย่างเช่น คนปัญญาอ่อน หญิงมีครรภ์และทารก ผู้เยาว์ นักโทษ

พยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (Impartial Witness)

หมายถึง บุคคลซึ่งเป็นผู้อ่านเอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นให้อาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมที่อ่านหนังสือไม่ออก โดยบุคคลนี้เป็นผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ทำหน้าที่เป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก (อ้างอิงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ISBN: 974-8044-95-5)

7. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองควบคุมยา. กลุ่มอุตสาหกรรมยาสามัญและทรัพย์สินทางปัญญา นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2553. http:// www.hhs.gov/ohrp/humansubjectds/guidance

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

8. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	สรุปความเห็น (1) Approve (รับรอง) (2) Minor modifications (ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง) (3) Major modifications (ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม) (4) Disapprove (ไม่รับรอง
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

การดำเนินการ	**SOP Version 1.0**	**SOP Version 2.0**	**SOP Version 2.1**	**SOP Version 2.2**
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 10
การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข
Review of Resubmitted Protocol

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	117
2	ขอบเขต	117
3	ความรับผิดชอบ	117
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	119
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	117
6	เอกสารอ้างอิง	122
7	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	122

บทที่ 10

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

Review of Resubmitted Protocol

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาเป็นประเภท 2 คือ รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ ประเภท 3 คือ ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาและผลการพิจารณาเป็นประเภท 2 คือ รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ ประเภท 3 คือ ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

3. ความรับผิดชอบ

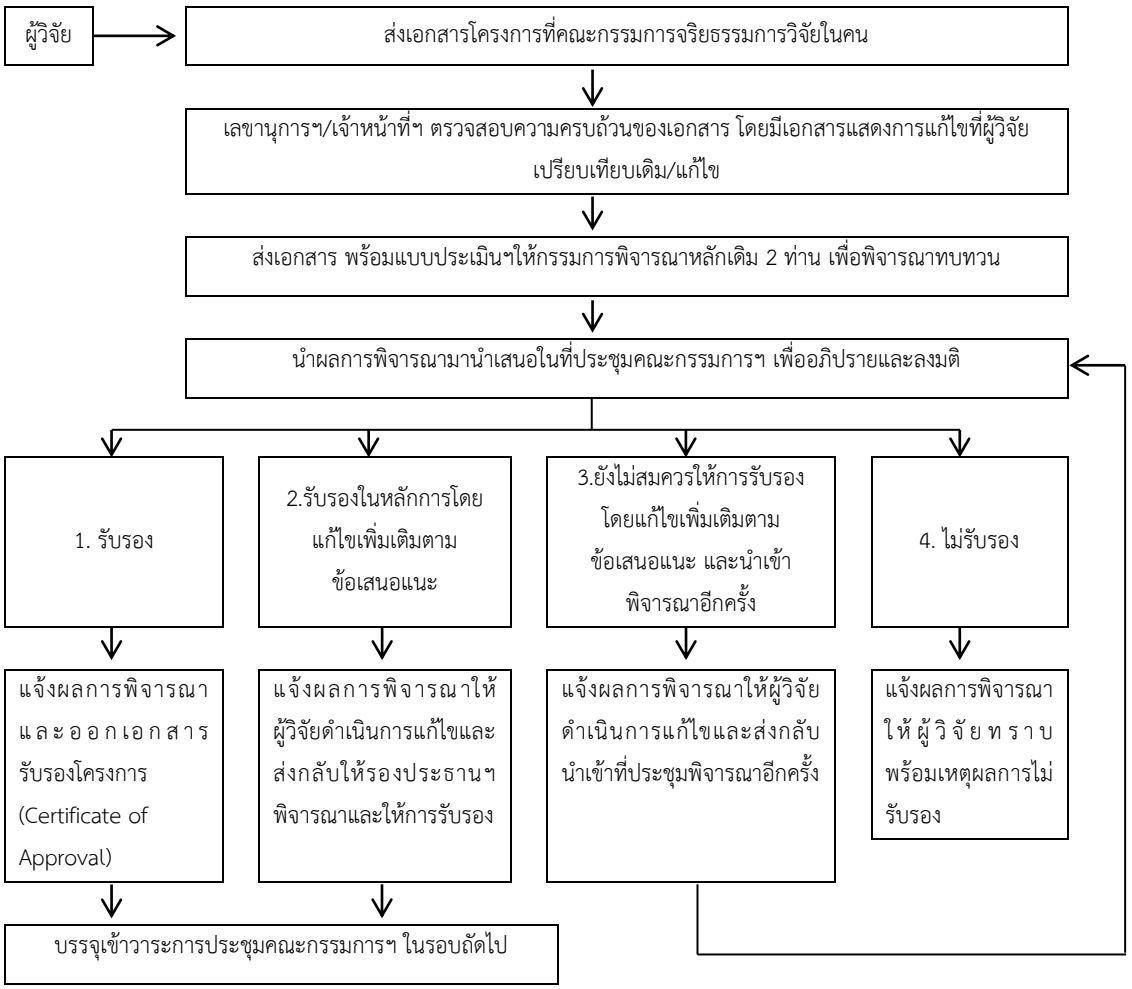
เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาทั้งกรณี ประเภท 2 ประเภท 3 และเสนอรองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายเพื่อพิจารณา

4. แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ
2	กรณี ประเภท 2 ตรวจสอบเนื้อหา และรายละเอียดเบื้องต้น เสนอรองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณา	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ
3	กรณี ประเภท 3 นำเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่ ดำเนินขั้นตอนเหมือนโครงการใหม่	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (ประเภท 2)

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (ประเภท 3)



5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การรับโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.1.1) รายการเอกสาร ดังนี้

ลำดับ	รหัสแบบฟอร์ม	รายการเอกสาร
1	RSU-ERB.001	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยเพื่อขอใบรับรอง (ส่งครั้งแรก)
2	RSU-ERB.001-S	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย สำหรับโครงการของนักศึกษา
3	RSU-ERB.001-1	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Form)
4	RSU-ERB.001-2	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน (Expedited Review Form)
5	RSU-ERB.001-3	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมแบบเต็มคณะ (Full Board Review Form)
6	RSU-ERB.002	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
7	RSU-ERB.003	โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal)
8	RSU-ERB.004-1	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุ18 ปีขึ้นไป
9	RSU-ERB.004-2	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 13 -17 ปีบริบูรณ์ (ผู้ปกครองและเด็กลงนามร่วมกัน)
10	RSU-ERB.004-3	เอกสารชี้แจงผนวกหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับเด็กอายุ 7 – 12 ปี (Assent form) (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)
11	RSU-ERB.004-4	เอกสารชี้แจงผนวกหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุ 7 -12 ปี
12	RSU-ERB.004-5	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับการเก็บตัวอย่างเพื่อการวิจัยและเก็บไว้ศึกษาต่อในอนาคต
13	RSU-ERB.004-6	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยด้วยแบบสอบถาม
14	RSU-ERB.005-1	หนังสือแสดงเจตนายินยอม 18 ปีขึ้นไป
15	RSU-ERB.005-2	หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับเด็กอายุ 13 - 17 ปีบริบูรณ์ (ผู้ปกครอง+เด็กลงนามร่วมกัน)
16	RSU-ERB.005-3	หนังสือแสดงเจตนายินยอม สำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)
17	(ไม่จำเป็นต้อง fix รูปแบบ)	ประวัติส่วนตัวและผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator’s Curriculum Vitae)

ลำดับ	รหัสแบบฟอร์ม	รายการเอกสาร
18	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม สัมภาษณ์ หรือสังเกต ฯลฯ
19	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย (Case Report Form or Case Record Form)
20	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	บันทึกการอนุญาตให้เก็บข้อมูล จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้
21	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	เอกสารหรือสื่อที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) (Subjects Advertisement and Recruitment Procedures)
22	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	กรณีการทดลองยาทางคลินิก ควรระบุเลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เอกสารกำกับยาหรือเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัย (Drug Registered Number, IND, Investigator Brochure, Other Forms or Reports required by the MUCERB or the Institution)
23	(ไม่จำเป็นต้องกำหนดรูปแบบ)	เอกสารที่จำเป็นอื่นๆ (ถ้ามี)

5.1.2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนเลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งติดตามทางโทรศัพท์หรือทาง จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และขอให้ผู้วิจัยส่งเอกสารเพิ่มเติมกลับมาใหม่ กรณีเอกสารครบถ้วนเลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ลงบันทึกรับเอกสารและฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.2) การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

5.2.1) ประเภท 2 รับรองในหลักการรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบเนื้อหาในการแก้ไขเบื้องต้นหากไม่ครบถ้วนแจ้งติดตามผู้วิจัยทางโทรศัพท์หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และเสนอรองประธานฯ พิจารณา

5.2.2) ประเภท 3 ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบเนื้อหาในการแก้ไขเบื้องต้น เมื่อครบถ้วนแล้วส่งเอกสารโครงการวิจัยพร้อมแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการฯ ให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้พิจารณาหลัก 2 ท่านเดิมพิจารณาทบทวนโครงการ

5.3) การทบทวนโครงการวิจัย

5.3.1) ประเภท 2 รับรองในหลักการรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

1) กรณีโครงการวิจัยได้ปรับแก้ไขครบถ้วนแล้วเสนอประธานฯ/รองประธานฯ พิจารณาตรวจสอบและรับรองออกเอกสารแจ้งผลรับรองและเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA)

2) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ นำผลแจ้งที่ประชุมในวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

5.3.2) ประเภท 3 ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

1) การพิจารณาทบทวนโครงการให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก เพื่อเสนอที่ประชุมพิจารณา

2) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเข้าวาระการประชุมในวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

3) กรรมการฯ ที่เป็นผู้พิจารณาหลัก 2 ท่านเดิม นำเสนอความเห็นในที่ประชุมโดยมีมติจากที่ประชุม

5.4) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองให้กับผู้วิจัย ลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย

5.4.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับ Certificate of Approval (COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย และส่งให้ผู้วิจัย

5.4.3) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง สำหรับโครงการที่ไม่รับรองดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาในครั้งแรก

5.5) การเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม (Post-meeting) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกฉบับรวมใส่เข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก โดยทำสารบัญการเก็บเอกสาร และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในสารบัญจัดเก็บเอกสารทุกฉบับให้ครบถ้วน

5.5.2) แฟ้มโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาต้องเก็บใส่ตู้เอกสารตามปีที่ได้รับการรับรอง ทำป้ายหน้าตู้ระบุปี ค.ศ. และรหัสโครงการล็อกกุญแจโดยมีผู้ที่ถือกุญแจ คือ เลขานุการ และกุญแจสำรองเก็บที่รองประธานฯ

6. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 256

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH: Good Clinical Practice Guideline/กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

7. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินงาน	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	มติที่ประชุม Approve (รับรอง) Minor modifications (ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง) Major modifications (ปรับปรุง

การดำเนินงาน	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริง เพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข ส่งเอกสารโครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เลขานุการฯ ตรวจสอบการแก้ไข
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 11
การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม
Review of Protocol Amendment & Additional Document

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	127
2	ขอบเขต	127
3	ความรับผิดชอบ	127
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	128
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	130
6	คำนิยาม	131
7	เอกสารอ้างอิง	132
8	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	132

บทที่ 11

การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม

Review of Protocol Amendment & Additional Document

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดแนวทางกรณีที่โครงการวิจัยได้รับการพิจารณารับรองจริยธรรมไปแล้ว แต่นักวิจัยมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant Information Sheet) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ (Informed Consent Form) การส่งเอกสารพิจารณาเพิ่มเติม (Additional Document) และอื่นๆ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant Information Sheet) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ (Informed Consent Form) การส่งเอกสารพิจารณาเพิ่มเติม (Additional Document) และอื่นๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ไปแล้ว แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมาและผู้วิจัยส่งรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยมาเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ

3. ความรับผิดชอบ

1) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาและรับรองรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยเสนอเข้ามาว่ายังมีความเหมาะสมที่จะรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่ และพิจารณาถึงความจำเป็นที่จะต้องปรับเปลี่ยนข้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ รวมทั้งขอให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ใหม่หากมีข้อความที่แตกต่างไปจากเอกสารชุดเดิมเพื่อให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน

2) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาและรับรองรายละเอียดของเอกสารที่ส่งให้พิจารณาเพิ่มเติมว่าถูกต้องครบถ้วน

3) ประธานฯ /รองประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ที่ประธานฯ มอบหมายคัดเลือก กรรมการผู้พิจารณาโครงการโดยควรเลือกครั้งแรก 2 ท่านก่อน แต่อาจปรับเปลี่ยนผู้พิจารณาใหม่ได้ตามดุลยพินิจของประธานฯ ตามความเหมาะสมประธานฯ นำแจ้งต่อที่ประชุมเพื่อทราบ

4) ผู้วิจัยจะสามารถเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น ยกเว้นในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้าที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้เพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตรายและ

ต้องรายงานเหตุการณ์นั้น พร้อมเหตุผลรวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วันทำการ

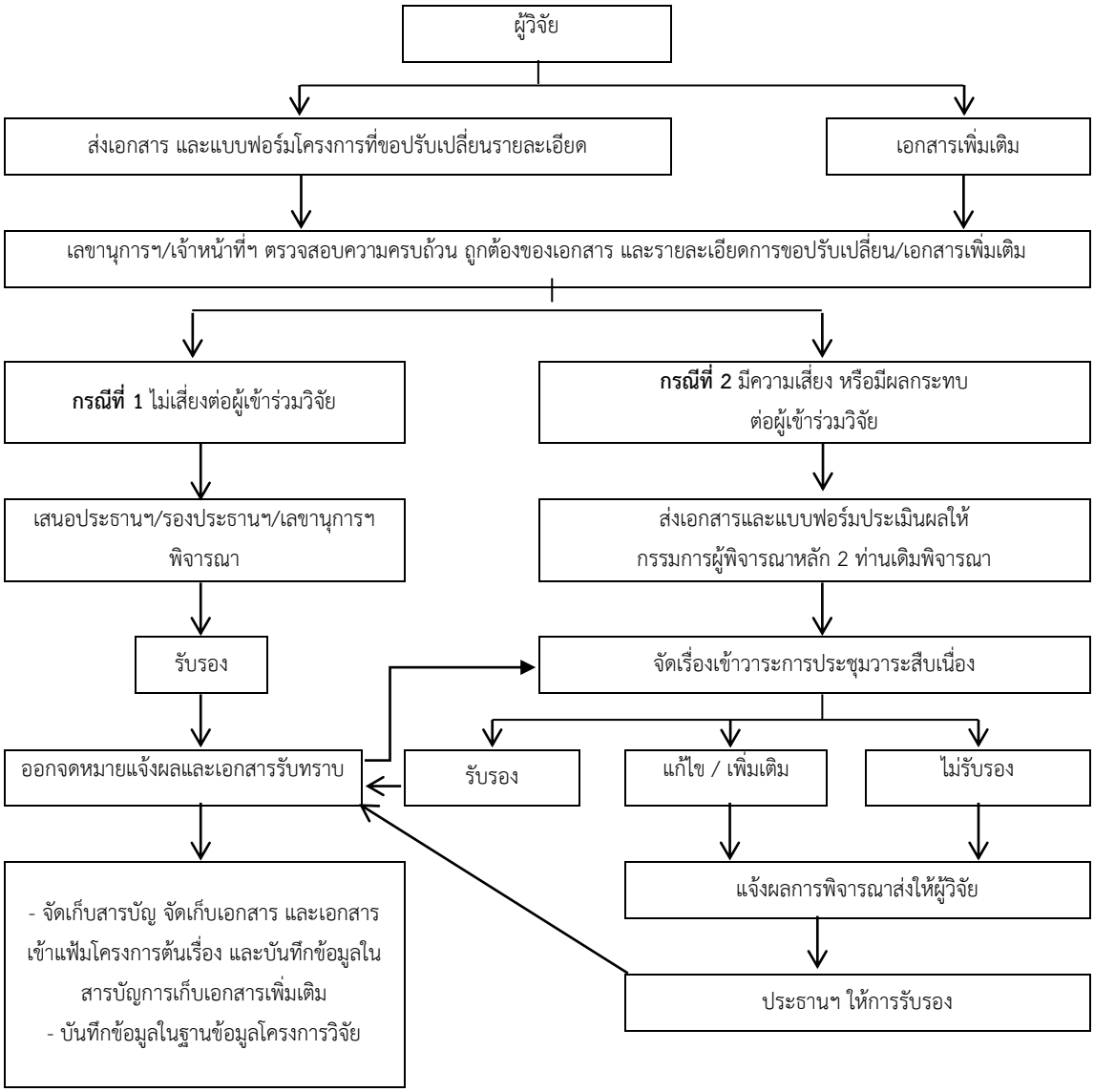
5) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรับเอกสารลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการ

4. แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ
2	พิจารณาระดับความเสี่ยง หากความเสี่ยงน้อย ประธานฯ / รองประธานฯ/ เป็นผู้พิจารณา หากเสี่ยงมาก มอบหมายให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาครั้งแรก 2 ท่านเป็นผู้พิจารณา	ประธานฯ / รองประธานฯ/ เลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย
3	การประชุมพิจารณาส่วนที่แจ้งขอปรับเปลี่ยน/ส่งเอกสารเพิ่มเติม	กรรมการฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณา	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ
5	การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ

แผนภูมิการดำเนินการเมื่อได้รับการแจ้งปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม

(Protocol Amendment & Additional Document)



5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การรับเอกสารที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับจดหมายแจ้งการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงวิจัย/ส่งเอกสารรับรองเพิ่มเติม (Protocol Amendment/Additional Document) และแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องครบถ้วนของเอกสารและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัยของโครงการนั้น

5.2) การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

1) เลขานุการฯ เสนอประธานฯ พิจารณารายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย/ส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม แบ่งเป็น 2 กรณี คือ

1.1) **กรณีที่ 1** การปรับเปลี่ยน/ส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติมเป็นเรื่องที่ไม่เสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (Minor revision) เช่นเปลี่ยนชื่อโครงการเพิ่มชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator) เพิ่มสถานที่เก็บข้อมูล ฯลฯ เอกสารที่ส่งเพิ่มเติม ได้แก่ ใบรับประกัน ใบประชาสัมพันธ์เชิญชวน ประธานฯ/รองประธานฯ/เลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายเป็นผู้พิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) และให้การรับรอง

1.2) **กรณีที่ 2** การปรับเปลี่ยน/ส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติมเป็นเรื่องที่มีความเสี่ยงหรืออาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (Major revision) เช่น เพิ่มจำนวนตัวอย่าง เปลี่ยนกลุ่มตัวอย่าง ปรับขั้นตอนการวิจัยหรือกระบวน การเก็บข้อมูล จำนวนเลือดที่เจาะ เพิ่มคู่มือผู้วิจัยยา ฯลฯ

(1) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัยแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยและแบบประเมินโครงการที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/ส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้พิจารณาหลัก 2 ท่านเดิม พิจารณาทบทวนเอกสารที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดเพิ่มเติม โดยมีหลักการพิจารณาเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกและนำเสนอที่ประชุมในรอบถัดไป

(2) หากกรรมการฯ ที่เป็นผู้พิจารณาหลัก 2 ท่าน ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ให้ส่งความเห็นกลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เลขานุการฯ/ หรือเจ้าหน้าที่ฯ สรุปข้อมูลนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาและ/หรือให้การรับรองต่อไป

5.3) การทบทวนโครงการวิจัย

1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุม

1.1) ***กรณีที่ 1*** เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย/ส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ที่ประชุมทราบ

1.2) ***กรณีที่ 2*** กรรมการฯ ที่เป็นผู้พิจารณาหลัก 2 ท่านเดิม นำเสนอผลการพิจารณาให้ที่ประชุมร่วมกันพิจารณาและลงมติ โดยมีผลการพิจารณาดังนี้

(1) **รับรอง** หมายถึงผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม/ใช้เอกสารที่ส่งเพิ่มเติม

(2) **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง** หมายถึงผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้ไขเอกสารส่วนที่แจ้งขอปรับรายละเอียด/เอกสารที่ส่งขอรับรองเพิ่มเติมตามคำแนะนำหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ

(3) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม** หมายถึงผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้ไขเอกสารส่วนที่แจ้งขอปรับรายละเอียด/เอกสารที่ส่งขอรับรองเพิ่มเติมตามคำแนะนำหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ และนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้ง

(4) **ไม่รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการวิจัยตามเอกสารที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดได้

5.4) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

1) กรณีที่ 1 เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/ส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม และให้การรับรอง

2) กรณีที่ 2 เสนอรองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมายพิจารณา

2.1) หากที่ประชุมพิจารณารับรอง

เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/การส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติมและเอกสารรับทราบเสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯมอบหมายลงนามโดยระบุ วันที่นำเข้าพิจารณาและส่งเอกสารให้ผู้วิจัย

2.2) หากที่ประชุมพิจารณาแล้วรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

(1) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/ส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม ระบุข้อเสนอแนะในการแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลตามมติที่ประชุมเสนอรองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายลงนาม

(2) เมื่อผู้วิจัยส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลแล้วเจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรับเอกสาร บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัย ตรวจสอบข้อมูลที่ได้รับเสนอรองประธานฯ/ เลขานุการฯ/ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณาหากสมควรให้การรับรองต่อให้ดำเนินการต่อตามข้อ 1)

2.3) หากที่ประชุมพิจารณาแล้วยังไม่รับรอง

(1) เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการตามข้อ 2.2) ข้อ (1)

(2) เมื่อผู้วิจัยส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลแล้วเจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรับเอกสาร บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัย ตรวจสอบข้อมูลที่ได้รับส่งเอกสารโครงการ แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการฯ และแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการฯ ให้กรรมการที่เป็นผู้พิจารณาหลัก 2 ท่านเดิมพิจารณาทบทวนอีกครั้งและนำเสนอความเห็นในที่ประชุม

(3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมวาระเพื่อพิจารณา นำเสนอรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยและดำเนินการตามข้อ 5.3 ต่อไป

5.5) การเก็บเอกสารโครงการวิจัย

1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการดำเนินงานลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัย เช่น วันที่แจ้งขอปรับรายละเอียด/ส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม วันที่เข้าประชุม เลขที่จดหมายแจ้งผลวันที่ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย

2) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยสำเนาจดหมายแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/การส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติมเอกสารรับทราบ และเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกฉบับ รวมเข้าแฟ้มโครงการส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก จัดทำสารบัญเก็บเอกสารการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/การส่งเอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment/Additional Document) และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในสารบัญ จัดเก็บเอกสารทุกฉบับให้ครบถ้วน เก็บเข้าแฟ้มเฉพาะตามปีที่แจ้งปรับเปลี่ยนโครงการและเก็บแฟ้มโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารต้นเรื่องและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

Protocol Amendment การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

หมายถึง เอกสารที่ระบุรายละเอียดว่ามีการเปลี่ยนแปลงส่วนใดของโครงการวิจัยเดิมซึ่งผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสารนี้ให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย

เอกสารเพิ่มเติม

หมายถึง เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยังไม่สามารถส่งให้คณะกรรมการฯพิจารณาพร้อมกับการเสนอขอรับรองในครั้งแรก เช่น เอกสารการนำยาเข้าราชอาณาจักร คู่มือผู้วิจัยยา Insurance เป็นต้น

7. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH: Good Clinical Practice Guideline/กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 254

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

8. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริง เพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริง เพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ พิจารณาระดับความเสี่ยง หากความเสี่ยงน้อย ประธานฯ/รองประธานฯ/เป็นผู้พิจารณา หากเสี่ยงมาก มอบหมายให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาครั้งแรก 2 ท่านเป็นผู้พิจารณา
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 12

การติดตาม การกำกับดูแล การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และรายงานฉบับสมบูรณ์

Authority to Require Progress Reports and Final Reports

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	137
2	ขอบเขต	137
3	ความรับผิดชอบ	137
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	138
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	140
6	คำนิยาม	144
7	เอกสารอ้างอิง	145
8	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	146

บทที่ 12

การติดตาม การกำกับดูแล การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และรายงานฉบับบสมบูรณ์

Authority to Require Progress Reports and Final Reports

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ที่ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ และพิจารณารายงานฉบับสมบูรณ์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทดลองในมนุษย์ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และพิจารณารายงานฉบับสมบูรณ์หลังจากเสร็จสิ้นโครงการ

3. ความรับผิดชอบ

1) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

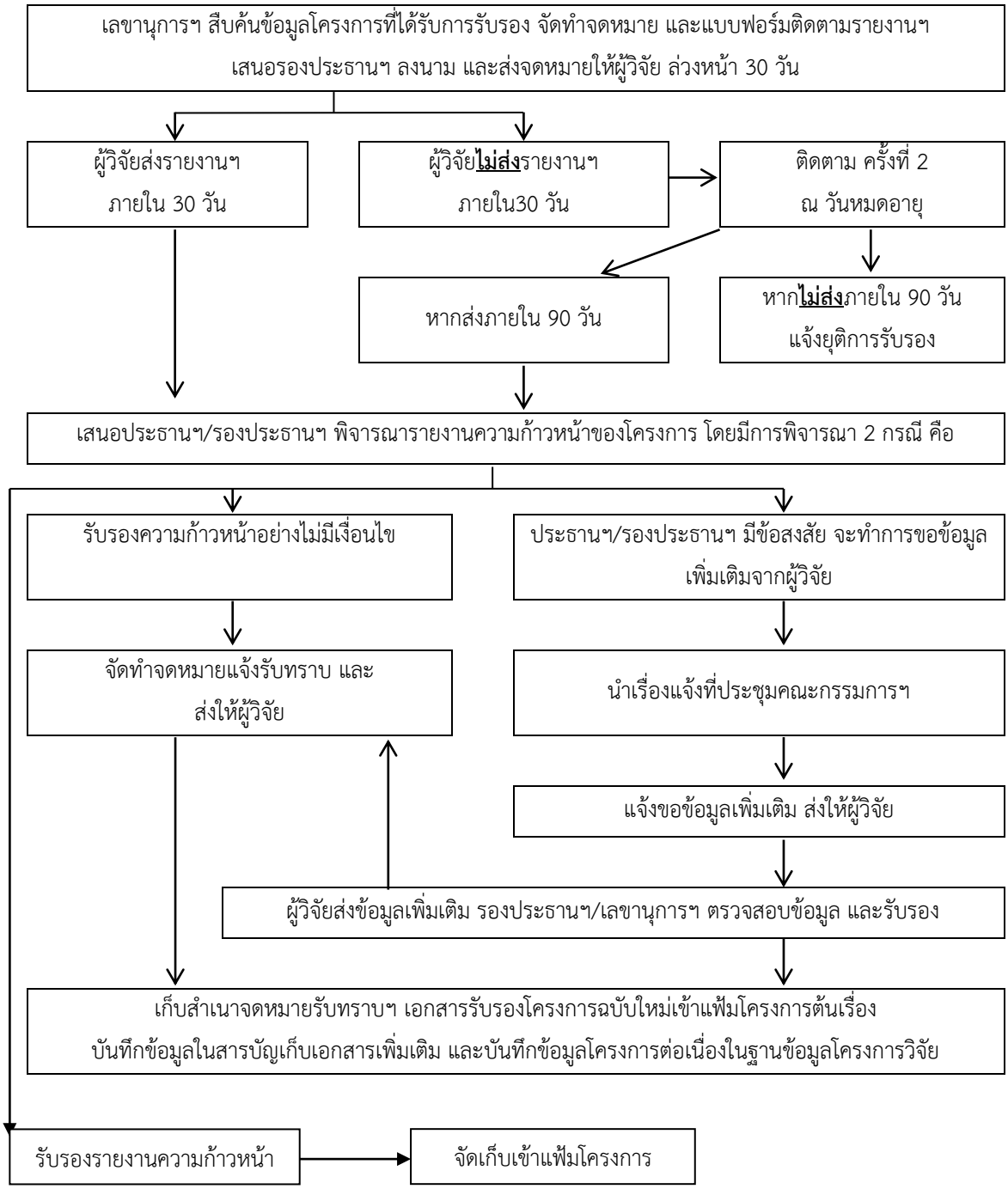
2) เลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

3) ในกรณีการต่ออายุเอกสารรับรอง เลขานุการฯ เสนอเรื่องการออกเอกสารฉบับใหม่ ลงนามโดยประธานกรรมการฯ ซึ่งมีระยะเวลาในการรับรอง 1 ปี ลงวันที่ต่อเนื่องจากฉบับเดิมที่ได้รับการรับรอง ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเพื่อต่ออายุเกินกำหนดแต่ไม่เกิน 90 วันหลังเอกสารรับรองหมดอายุ ให้ลงวันที่รับรองในวันที่นำเข้าที่ประชุม แต่หากไม่ส่งรายงานภายใน 90 วันจะนำเข้าที่ประชุมเพื่อแจ้งยุติการรับรองโครงการ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การติดตามรายงานความก้าวหน้า	เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ
2	กำหนดเวลาในการส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานฉบับสมบูรณ์	คณะกรรมการฯ
3	การรับเอกสารรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานฉบับสมบูรณ์	เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ
4	การทบทวนวิธีพิจารณา และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า หรือรายงานฉบับสมบูรณ์	คณะกรรมการฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณา	เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ
6	การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานฉบับสมบูรณ์	เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ

การพิจารณารายงานความก้าวหน้า



รายงานฉบับสมบูรณ์โครงการวิจัย

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) วิธีการติดตามรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

1) เลขานุการฯ สืบค้นข้อมูลโครงการที่ได้รับการรับรองโดยใช้โปรแกรมการสืบค้นวันที่ได้รับการรับรองจากฐานข้อมูลโครงการวิจัยเป็นประจำทุกเดือน

2) เลขานุการฯ จัดทำจดหมายแจ้งติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัย 30 วันก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ ระบุ ระยะเวลาในส่งเอกสารกลับก่อนเอกสารรับรองหมดอายุและจัดทำแบบฟอร์มติดตามรายงาน ผลการดำเนินงานวิจัย เสนอประธานฯ / ผู้ที่ประธานฯ มอบหมายลงนาม

3) เลขานุการฯ จัดส่งจดหมายและแบบฟอร์มติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีให้ผู้วิจัย

4) เลขานุการฯ สำเนาจดหมายแจ้งติดตามฯ เก็บเอกสารรายงานผลการดำเนินงานวิจัย (Annual report) เก็บในแฟ้มโครงการวิจัยต้นฉบับ

6) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนดในจดหมาย (ครั้งที่ 1) เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งจดหมายแจ้งติดตามรายงานความก้าวหน้าฯ ครั้งที่ 2 ณ วันที่เอกสารรับรองหมดอายุ หากผู้วิจัยส่งรายงานภายใน 90 วัน หลังจากเอกสารรับรองหมดอายุจะนำเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาว่าจะต่ออายุ การรับรองหรือไม่ และจะได้รับการต่ออายุ ณ วันที่ที่ประชุมมีมติรับรองการต่ออายุ แต่หากไม่ส่งรายงานภายใน 90 วัน หลังจากเอกสารรับรองหมดอายุ เจ้าหน้าที่ฯ จะดำเนินการแจ้งติดตามผู้วิจัยทางโทรศัพท์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือติดตามจากอาจารย์ที่ปรึกษา/บัณฑิตวิทยาลัย และจะนำเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อแจ้งยุติการรับรอง

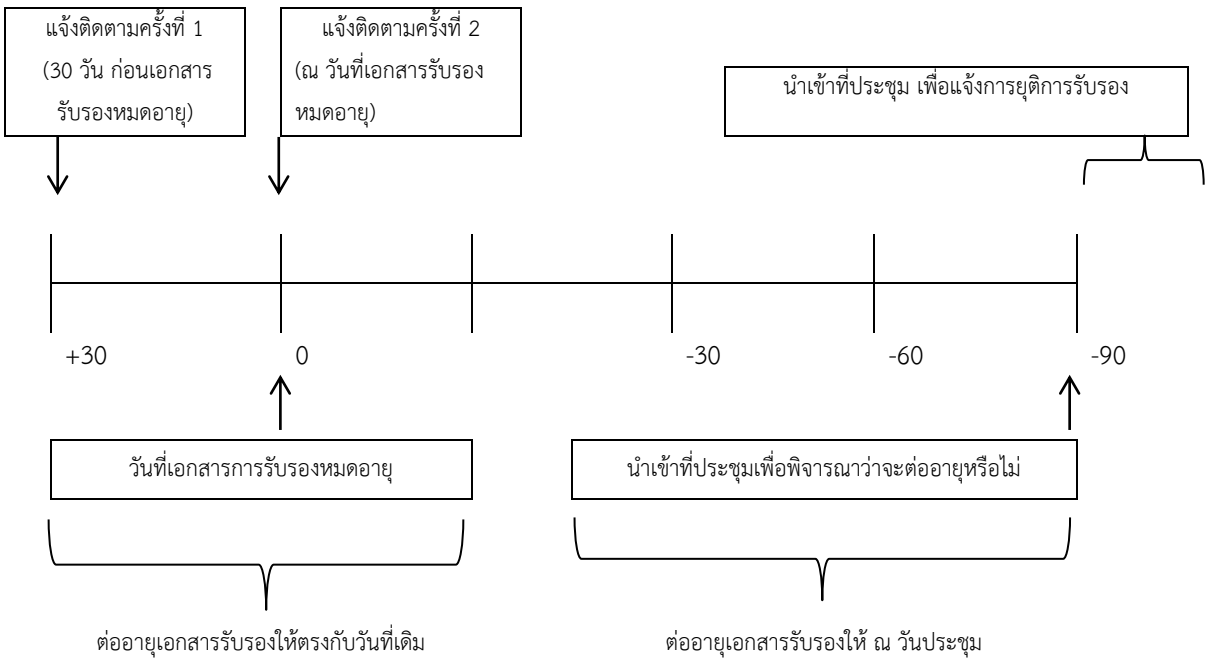
5.2) กำหนดเวลาในการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และรายงานฉบับสมบูรณ์

1) หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุ การรับรองโครงการวิจัยมาก่อนเอกสารรับรองโครงการหมดอายุหรือ ณ วันที่หมดอายุ หากคณะกรรมการฯ มีมติรับรองต่อเนื่องเอกสารรับรองโครงการฉบับใหม่จะมีวันที่ต่อเนื่องกับฉบับเดิมโดยมีอายุ การรับรอง 1 ปี

2) หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุ การรับรองโครงการวิจัยเกินกำหนดมากกว่า 30 วัน แต่ไม่เกิน 90 วันหลังเอกสารรับรองโครงการหมดอายุจะนำเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาว่าจะรับรองต่อหรือไม่ และหากคณะกรรมการฯ มีมติรับรองต่อจะต่ออายุ เอกสารรับรองโครงการให้ ณ วันประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีมติรับรองโครงการต่อโดยมีระยะเวลารับรองต่ออีก 1 ปี

3) หากผู้วิจัยผู้วิจัยไม่ได้ส่งรายงานความก้าวหน้า เพื่อต่ออายุภายใน 90 วัน หลังจากเอกสารรับรองหมดอายุ จะนำเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อแจ้งยุติการรับรอง

Time line ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเพื่อต่ออายุเอกสารรับรอง



4) หากผู้วิจัยส่งรายงานฉบับบสมบูรณ์ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ สืบค้นโครงการต้นเรื่องเดิม ตรวจสอบข้อมูลในรายงานฉบับสมบูรณ์ และนำเสนอรองประธานฯ/ผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณา พร้อมทั้งจัดทำจดหมายแจ้งรับทราบรายงานฉบับสมบูรณ์ เสนอประธานฯ ลงนาม และ นำเรื่องแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ หลังจากนั้น ส่งจดหมายรับทราบรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ผู้วิจัย เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯเก็บสำเนาจดหมายรับทราบฯ เข้าแฟ้มโครงการต้นเรื่อง บันทึกข้อมูลในสารบัญเก็บเอกสาร และดึงแฟ้มโครงการออกจากตู้เก็บโครงการ และดึงเอกสารทั้งหมดเก็บเข้าแฟ้มโครงการที่แจ้งปิดแล้ว เก็บในตู้โครงการตามปีที่แจ้งปิด บันทึกข้อมูลโครงการวิจัยในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.3) การรับเอกสารรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีเพื่อขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยในฐานข้อมูลโครงการต่อเนื่อง (Ongoing) และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในปีนั้น สืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการวิจัย เพื่อประกอบการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นในรายงานผลการดำเนินงานและเสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณา

5.4) การทบทวน วิธีการพิจารณา และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

คณะกรรมการฯ มีอำนาจและหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัย อย่างต่อเนื่องจนกว่าโครงการนั้นจะสิ้นสุดลง

5.4.1 วิธีการทบทวน

(1) คณะกรรมการฯ จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยนั้นว่ายังมีความเหมาะสมในแง่ประโยชน์ และความเสี่ยงจากการวิจัย (Risk/Benefit Ratio) หรือไม่เพียงใด โดยคำนึงถึงความก้าวหน้าของวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น หากมีความรู้ ใหม่เกิดขึ้นซึ่งมีประสิทธิภาพดีกว่าหรือเสี่ยงอันตรายน้อยกว่าจะต้องทบทวนมติว่าจะยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่

(2) คณะกรรมการฯ จะทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยรายงานเข้ามาว่ามีความสม่ำเสมอและเที่ยงตรงหรือไม่มีเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ เกิดขึ้นหรือไม่หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเข้ามาอย่างสม่ำเสมอไม่มีรายงานความเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ให้ไว้ไม่มีอันตรายใด ๆ เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยจึงจะให้การรับรองต่อไปได้

(3) คณะกรรมการฯ จะดำเนินการตรวจสอบและติดตามดังกล่าวอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่าทั้งนี้ขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงและความถี่ในการติดตามจากมติประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2 วิธีการพิจารณา และผลการพิจารณา

(1) วิธีการพิจารณาเพื่อขอต่ออายุการรับรองโครงการหรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงอาจใช้ วิธีการแบบเร่งด่วน (Expedited review) หรือพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review)ตามความเหมาะสม

ในกรณีที่ใช้วิธีแบบเร่งด่วน (Expedited review)

- ☐ งานวิจัยได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนมาก่อนแล้ว และไม่ได้มีการเพิ่มเติมการศึกษาจากโครงการเดิม
- ☐ งานวิจัยได้รับการพิจารณาแบบครบองค์ประชุมมาก่อน แต่การทดลองหรือการศึกษาที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุมได้เสร็จสิ้นไปแล้ว ในส่วนที่เหลือไม่มีการศึกษาที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม

ในกรณีที่ใช้วิธีแบบครบองค์ประชุม (Full board review)

- ☐ งานวิจัยได้รับการพิจารณาแบบองค์ประชุมมาก่อนแล้ว และการทดลองหรือการศึกษาที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุมยังไม่เสร็จสิ้น

(2) ผลการพิจารณา

(2.1) หากเป็นการรับรอง ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการวิจัยต่อเนื่องไปได้ทันที สำหรับเอกสารรับรองโครงการฉบับใหม่ซึ่งลงนามโดยประธานฯ และส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังการลงมติ

(2.2) ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง หมายถึงผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้ไขเอกสารส่วนที่แจ้งขอปรับรายละเอียด/เอกสารที่ส่งขอรับรองเพิ่มเติมตามคำแนะนำหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ และส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังการลงมติ

(2.3) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม หมายถึงผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้ไขเอกสารส่วนที่แจ้งขอปรับรายละเอียด/เอกสารที่ส่งขอรับรองเพิ่มเติมตามคำแนะนำหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ และนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้ง และส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังการลงมติ

(2.4) ไม่รับรอง ทำบันทึกข้อความลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯมอบหมาย แจ้งการไม่รับรองต่อพร้อมเหตุผลส่งให้ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังวัน

5.5) การแจ้งผลการพิจารณา

(1) หากเป็นการรับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข

(1.1) เลขานุการฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลรับทราบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีและเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ (COA) เสนอประธานฯ เป็นผู้ลงนาม

(1.2) เลขานุการฯ ส่งจดหมายแจ้งผลและเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ให้ผู้วิจัย

(1.3) เลขานุการฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมในวาระสืบเนื่อง เพื่อแจ้งคณะกรรมการฯทราบ

(2) หากเป็นกรณีที่ไม่รับรองต่อ

(2.1) เลขานุการฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมสืบเนื่อง เพื่อให้เลขานุการฯ แจ้งต่อที่ประชุมพิจารณา

(2.2) ทำบันทึกถึงผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมตามมติที่ประชุม

(2.3) เมื่อผู้วิจัยส่งข้อมูลเพิ่มเติมมาแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ จะตรวจกรองข้อมูลที่ได้รับและแจ้งต่อประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ที่ประธานฯมอบหมายเพื่อพิจารณาหากสมควรให้การรับรองต่อให้ดำเนินการต่อตามข้อ (1)

5.6) การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

(1) เมื่อสิ้นสุดการประชุมเจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการดำเนินงานลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัยประเภทต่อเนื่อง เช่น วันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุโครงการ วันที่นำเข้าประชุมผลการพิจารณา เลขที่จดหมายแจ้งผลวันที่ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ฯลฯ

(2) จัดเก็บสำเนาจดหมายแจ้งรับทราบรายงานผลการดำเนินงาน และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก บันทึกข้อมูลในสารบัญการเก็บเอกสารเพิ่มเติม สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ 1 ฉบับเก็บเข้าแฟ้มเดิมที่ได้รับการรับรอง และเก็บแฟ้มโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารต้นเรื่อง และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.7) การเก็บเอกสารรายงานฉบับสมบูรณ์

(1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการดำเนินงานลงในฐานข้อมูล เช่น วันที่ส่งรายงานสรุปผลการดำเนินงานฯ วันที่นำเข้าประชุม ผลการพิจารณา เลขที่จดหมายแจ้งผล วันที่ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ฯลฯ

(2) สำเนาจดหมายแจ้งรับทราบรายงานสรุปผลการดำเนินงาน บันทึกข้อมูลในสารบัญการเก็บเอกสารเพิ่มเติมในส่วนของรายงานประจำปี ดึงแฟ้มโครงการวิจัยออกจากตู้เก็บโครงการและดึงเอกสารทั้งหมดเก็บเข้าแฟ้มโครงการที่แจ้งปิดแล้วเก็บในตู้โครงการตามปีที่แจ้งปิดแล้ว โดยจะทำการเก็บ 3 ปี เพื่อรอการทำลาย

(3) ทำการแปลงข้อมูลโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้วเป็นเอกสารคอมพิวเตอร์ แล้วจัดเก็บไว้ (ในรูปแบบ pdf. file)

6. คำนิยาม

การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)

ผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเกี่ยวกับจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยและการถอนตัวออกจากโครงการวิจัยปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัยและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่กำหนดอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่าขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของโครงการวิจัยเพื่อเป็นข้อมูลในการติดตามโครงการวิจัยและต่ออายุการรับรอง (หากจำเป็น) เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใน ICH-GCP ข้อ3.1.4 ที่ระบุว่า ERB/IEC ควรพิจารณาทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่องเป็นระยะตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครอย่างน้อยปีละครั้ง

7. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH: Good Clinical Practice Guideline/กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016

8. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินงาน	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริง เพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ปรับชื่อ บทที่ 13 การติดตาม การกำกับดูแล การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และรายงานฉบับสมบูรณ์ Authority to Require Progress Reports and Final Reports **การพิจารณารายงานความก้าวหน้า** เสนอประธานฯ/รองประธานฯ พิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการ โดยมีการพิจารณา 2 กรณี คือ รับรองความก้าวหน้าอย่างไม่มีเงื่อนไข ประธานฯ/รองประธานฯ มีข้อสงสัย จะทำการขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย **กำหนดเวลาในการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และรายงานฉบับสมบูรณ์** หากผู้วิจัยส่งรายงานฉบับบสมบูรณ์ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ สืบค้น

การดำเนินงาน	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
				โครงการต้นเรื่องเดิม ตรวจสอบข้อมูลในรายงานฉบับสมบูรณ์ พร้อมทั้งจัดทำจดหมายแจ้งรับทราบรายงานฉบับสมบูรณ์ เสนอประธานฯ ลงนาม และ นำเรื่องแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ หลังจากนั้น ส่งจดหมายรับทราบรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ผู้วิจัย เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ เก็บสำเนาจดหมายรับทราบฯ เข้าแฟ้มโครงการต้นเรื่อง บันทึกข้อมูลในสารบัญเก็บเอกสาร และดึงแฟ้มโครงการออกจาก ตู้เก็บโครงการ และดึงเอกสารทั้งหมดเก็บเข้าแฟ้มโครงการที่แจ้งปิดแล้ว เก็บในตู้โครงการตามปีที่แจ้งปิด บันทึกข้อมูลโครงการวิจัยในฐานข้อมูลโครงการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 13
การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
Review of Protocol Deviation / Violation

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	151
2	ขอบเขต	151
3	ความรับผิดชอบ	151
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	151
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	153
6	คำนิยาม	155
7	เอกสารอ้างอิง	156
8	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	157

บทที่ 13

การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย /ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

Review of Protocol Deviation / Violation

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยดำเนินการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในคน ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ซึ่งว่ามีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามได้รับการร้องเรียนโครงการวิจัย

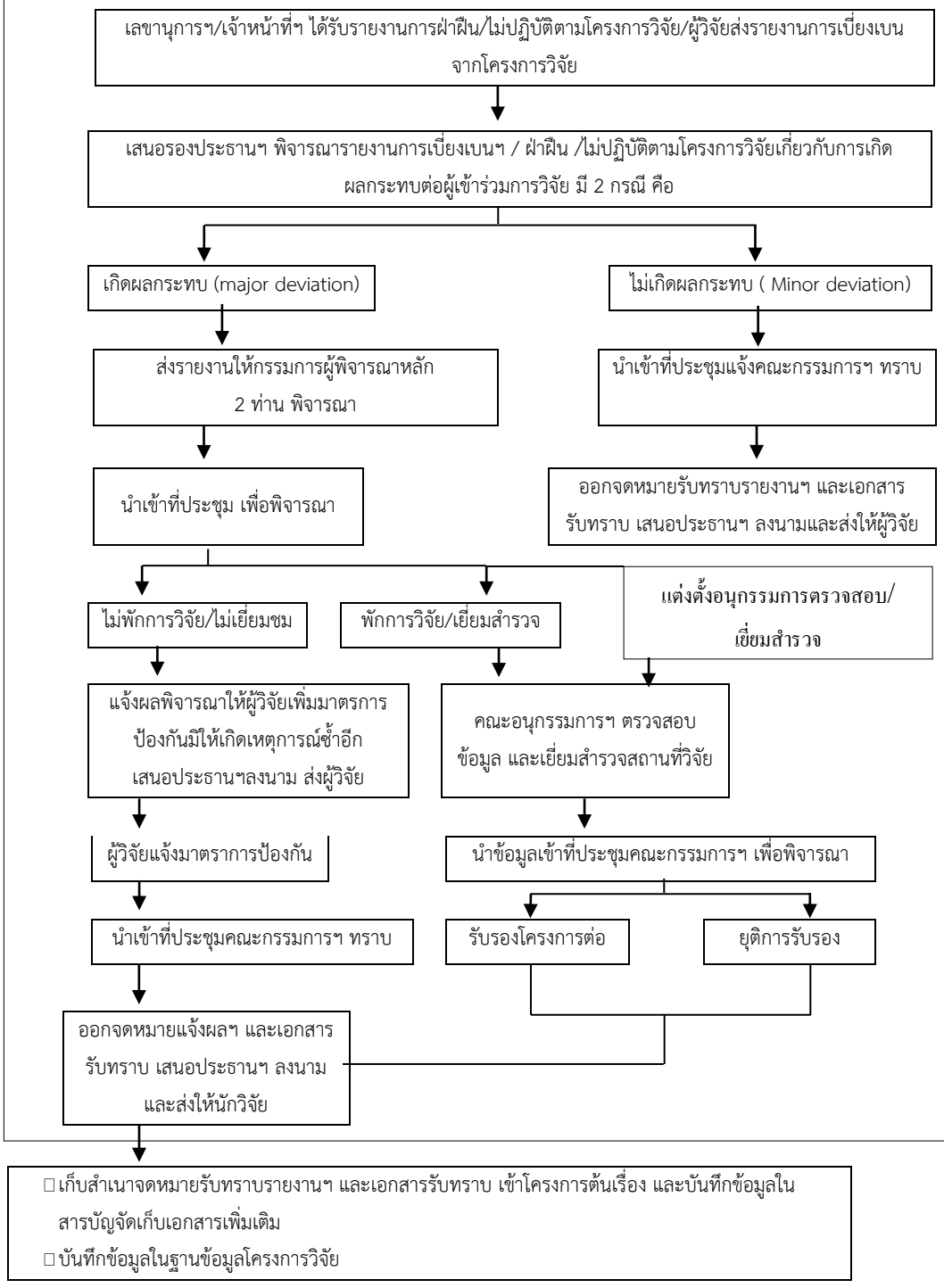
3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ / เลขานุการฯ ผู้ที่ประธานฯมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานเบี่ยงเบน / ฝ่าฝืน /

4. แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการ	**หัวหน้าโครงการ**
2	การรับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย / ฝ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ
3	การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย / ฝ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย	ประธานฯ / รองประธาน / เลขานุการฯ / ผู้ที่ประธานฯมอบหมาย
4	การแจ้งผลพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย / ฝ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ
5	การเก็บเอกสารรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย / ฝ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ

การดำเนินการเมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับรองไว้ / ฝ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol Deviation / Violation)



5. ขั้นตอนการดำเนินการ

5.1) การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

หากเกิดเหตุการณ์ที่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับรองแล้ว คณะกรรมการฯ กำหนดให้ผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ดังกล่าว พร้อมชี้แจงเหตุผลที่ต้องเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่ได้รับการรับรอง

ผู้วิจัยรายงานมาเองและเป็นเหตุการณ์ที่ไม่รุนแรง รองประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ที่ประธานมอบหมายเป็นผู้ตรวจกรองเอกสารและนำเข้าวาระการประชุม เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ โดยไม่ต้องแจ้งให้หยุดพักการวิจัย แต่จะต้องแจ้งให้ผู้วิจัยแจ้งแผนการ เพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีกจึงจะให้การรับรอง

ในกรณีที่สืบทราบว่าผู้วิจัยมิได้ดำเนินการวิจัยให้ตรงตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมโดยเฉพาะในกรณีที่มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้ร่วมวิจัยอย่างรุนแรง คณะกรรมการฯ จะต้องแจ้งให้ผู้วิจัยหยุดพักการวิจัยชั่วคราว โดยไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ได้ แต่ในรายที่เข้าสู่กระบวนการวิจัยแล้ว อาจดำเนินกระบวนการต่อได้เฉพาะรายนั้น และแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (Site Visit) เพื่อตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าวแล้วนำผลการตรวจเยี่ยมมานำเสนอในที่ประชุม เพื่อพิจารณาว่าจะสามารถให้การรับรองต่อได้หรือไม่หรือยุติการรับรอง

5.2) การรับรายงานเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

เลขานุการฯ รับเรื่องหรือรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย ในฐานข้อมูลโครงการ สืบค้นโครงการวิจัยเรื่องจากแฟ้มโครงการ เพื่อประกอบการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นในรายงานการเบี่ยงเบนไปจากโครงการการวิจัย เสนอรองประธานฯ/ เลขานุการฯ/ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณา

5.3) การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

ประธาน , รองประธานฯ / เลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย จะเป็นผู้พิจารณาว่า การดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง เกิดผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณีใด ซึ่งแบ่งเป็น 2 กรณี คือ

(1) เป็นเหตุการณ์ที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Minor deviation) เช่น การเพิ่ม/ลดจำนวนขนาดตัวอย่าง การเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย เพิ่มชื่อผู้ร่วมวิจัย หรือสถานที่เก็บข้อมูล เป็นต้น เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ในครั้งถัดไปเพื่อพิจารณา ที่ประชุมพิจารณารับทราบ

(2) เป็นเหตุการณ์ที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิการของผู้ร่วมการวิจัย และ/หรือเป็นเหตุการณ์ที่เกิดซ้ำ (Major deviation) เช่น การปรับเปลี่ยนขั้นตอนหรือวิธีการทดลอง

5.3) การประชุมคณะกรรมการฯ

ในกรณีที่ (2) ประธาน/รองประธานแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจสอบ/เยี่ยมสำรวจเพิ่มเข้าไปตรวจสอบหาข้อมูลเพิ่มเติม ณ สถานที่วิจัย เพื่อที่จะนำข้อมูลที่ได้มาเสนอในที่ประชุม กรรมการฯกรณีเป็นเหตุการณ์ที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือเป็นเหตุการณ์ที่เกิดซ้ำเมื่อนำรายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้

(1) จำเป็นต้องให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว

(2) ไม่จำเป็นต้องหยุดพักการวิจัย เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม ส่งให้ผู้วิจัย

5.4) การแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

5.4.1) กรณีเป็นเหตุการณ์ที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

(1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม

(2) เมื่อได้ข้อมูลตามข้อ (1) เลขานุการฯ เสนอประธานฯ / รองประธาน/ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมในครั้งถัดไป เพื่อพิจารณา โดยมีผลการพิจารณาดังนี้

(2.1) ที่ประชุมพิจารณาและมีมติให้รับรองโครงการวิจัย

(2.2) ที่ประชุมพิจารณาและมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย

5.4.2) กรณีเป็นเหตุการณ์ที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ให้เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุมตามข้อ (5.3.2) เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายลงนามส่งให้ผู้วิจัย

5.5) การเก็บเอกสารรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย

(1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการดำเนินงานลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัย เช่น วันที่ส่งรายงานการเบี่ยงเบน วันที่เข้าประชุม ผลการพิจารณา เลขที่จดหมายแจ้งผลวันที่ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ฯลฯ

(2) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาจดหมายแจ้งรับทราบรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง

(3) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเฉพาะเอกสารรับทราบ

6. คำนิยาม

การฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตาม

หมายถึงกรณี หรือกระบวนการใดๆ ในโครงการวิจัยในคน ที่ไม่เป็นไปตามสิ่งที่บัญญัติไว้ต่อไปนี้ คือ หลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่ RSU-ERB ถือเป็นแนวทางในการปฏิบัติ

1) กฎหมายไทยที่ประยุกต์ใช้เพื่อกำกับการวิจัยในคนในประเทศไทย
2) ระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัยรังสิตที่เกี่ยวข้อง
3) โครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก RSU-ERB

การฝ่าฝืนแบ่งออกเป็น 3 ระยะ คือ

1) การฝ่าฝืนไม่ร้ายแรง เป็นการฝ่าฝืนในเรื่องปลีกย่อย และไม่มีการกระทำซ้ำ
2) การฝ่าฝืนร้ายแรง เป็นการกระทำที่อาจส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยง หรือลดประโยชน์ที่ควรจะได้รับของผู้เข้าร่วมวิจัย ดำเนินการวิจัยไปโดยไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
3) การฝ่าฝืนซ้ำซาก ไม่ว่าจะเป็นการกระทำซ้ำก่อนที่จะตรวจพบ หรือกระทำซ้ำภายหลังที่คณะกรรมการฯตรวจพบ และได้รับรองแผนป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำแล้ว ซึ่งการกระทำดังกล่าวจะส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และความน่าเชื่อถือของผลงานวิจัย (Scientific integrity) เช่นเดียวกับการฝ่าฝืนร้ายแรง

การดำเนินการเมื่อตรวจพบการฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตาม

(อ้างอิงจาก Non Compliance for SAE Report, University of Rochester, USA)

1) เมื่อตรวจพบการฝ่าฝืนครั้งแรก คณะกรรมการฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัย โดยสำเนาเรียนผู้บังคับบัญชาชั้นต้น รวมทั้งบันทึกในรายงานการประชุมคณะกรรมการฯ การเตือนครั้งแรกไม่ส่งผลให้มีการระงับการรับรองโครงการวิจัย
2) หากพบการฝ่าฝืนครั้งที่ 2 ในรอบ 2 ปี (โดยไม่จำเป็นต้องเป็นการฝ่าฝืนในเรื่องเดียวกัน เช่น ครั้งแรกอาจเป็นการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยล่าช้า ครั้งที่ 2 อาจเป็นการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงล่าช้า เป็นต้น) คณะกรรมการฯ จะดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจพบการฝ่าฝืนครั้งแรก และสำเนาเรียนหัวหน้าส่วนงาน โดยแจ้งว่าเป็นการฝ่าฝืนครั้งที่ 2 แต่ยังคงไม่มีผลต่อการรับรองโครงการวิจัย
3) หากพบการฝ่าฝืนครั้งที่ 3 ในรอบ 2 ปี (โดยไม่จำเป็นต้องเป็นการฝ่าฝืนในเรื่องเดียวกัน) คณะกรรมการฯ จะขอให้พักการวิจัยชั่วคราวเพื่อเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัย ซึ่งอาจส่งผลต่อการระงับการรับรองโครงการวิจัย หากคณะกรรมการฯ ลงมติระงับการรับรองแล้ว จะแจ้งต่อผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยทุกระดับจนถึงรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ของมหาวิทยาลัยรังสิต และผู้ให้ทุน

7. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

Policy and Procedure Section U version 1.2, 03-30-2012 University of Washington, USA – Research non-compliance, Researcher Overview)

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินงาน	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	การแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (2.1)ที่ประชุมพิจารณาและมีมติให้รับรองโครงการวิจัย (2.2)ที่ประชุมพิจารณาและมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 14
การพักการวิจัยชั่วคราว / การยุติการรับรองโครงการวิจัย / การพิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Premature Terminate the Study

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	161
2	ขอบเขต	161
3	ความรับผิดชอบ	161
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	162
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	162
6	เอกสารอ้างอิง	165
7	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	166

บทที่ 14
การพักการวิจัยชั่วคราว / การยุติการรับรองโครงการวิจัย / การพิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Premature Terminate the Study

1. วัตถุประสงค์

1) เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการพักการวิจัยชั่วคราว การยุติการรับรองโครงการวิจัย หรือการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2) เพื่อเป็นแนวทางสำหรับดำเนินการในกรณีที่มีการยุติการรับรองโครงการวิจัย อาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับการดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุน (Sponsor)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติการรับรองโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณา และอนุมัติให้พักการวิจัยหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือตามแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุน (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงาน	เลขานุการฯ
2	การพักการวิจัยชั่วคราว / การยุติการรับรองโครงการ	คณะกรรมการฯ
3	การพิจารณาทบทวน	คณะกรรมการฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณา ไปที่ผู้วิจัยและผู้ให้ทุน	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ
5	การเก็บเอกสาร	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การรับรายงาน

เลขานุการฯรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า หรือได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัย และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัยและสืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่อง

5.2) การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้ เช่น

1) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า แต่มีเหตุสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย

2) ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามระเบียบของคณะกรรมการฯ เช่น ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด โดยไม่แจ้งเหตุผล และเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

3) โครงการวิจัยที่ถูกยุติการรับรองจากคณะกรรมการฯแล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อไปภายในมหาวิทยาลัยรังสิต หรือสถานที่ที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

การสั่งการเพื่อพักการรับรองการวิจัยชั่วคราวนี้ อาจสั่งการโดยความเห็นของประธานฯ ในกรณีรีบด่วน หรือโดยการลงมติจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1) กระบวนการพักการวิจัยชั่วคราว

(1) การพิจารณาทบทวน

(1.1) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ เสนอรองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณา ประธานฯ อาจสั่งพักการวิจัยชั่วคราว หรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อลงมติสั่งพักการวิจัยแล้วแต่ความเร่งด่วน

(1.2) จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการฯ วาระเร่งด่วน หรืออาจเป็นการประชุมตามวาระภายใน 7 วันหลังรับรายงานจากผู้วิจัย เพื่อแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ซึ่งประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ 1 คน กรรมการ 1 คน เลขานุการฯ และทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย

(2) การแจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการฯ จัดทำบันทึกแจ้งขอทำการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยระบุวันเวลา

(3) ดำเนินการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยโดยคณะอนุกรรมการการตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยเพื่อนำข้อมูลเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาเพื่อลงความเห็นว่า จะยังคงรับรองโครงการวิจัยนั้นต่อไป โดยให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หรือยุติการรับรอง

5.2.2) การยุติการรับรองโครงการวิจัย

การพิจารณาทบทวน และแจ้งผลการพิจารณา

กรณีหากเหตุการณ์มีความรุนแรงมาก และคณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ ได้ตรวจสอบแล้วว่าข้อมูลที่ได้รับนั้นเป็นจริง ที่ประชุมคณะกรรมการฯ อาจลงมติยุติการรับรอง

เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ จะทำบันทึกไปยังบุคคลต่อไปนี้ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 2 สัปดาห์ ได้แก่ 1) หัวหน้าโครงการวิจัย 2) ผู้ให้ทุน 3) ผู้บังคับบัญชาขั้นต้น ได้แก่ หัวหน้าภาควิชาหรือเทียบเท่า และ 4) อธิการบดี

(1) กรณีผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยประจำปี และไม่ติดต่อกลับเมื่อเอกสารรับรองหมดอายุเกิน 90 วัน และที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรอง

เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งยุติการรับรองโครงการวิจัย ส่งให้ผู้วิจัย สำเนาจดหมายแจ้งยุติการรับรองเก็บในโครงการต้นเรื่อง บันทึกข้อมูลในสารบัญจัดเก็บเอกสารในส่วนของ (Annual report) พร้อมทั้งดึงแฟ้มโครงการออกจากตู้เก็บโครงการ และนำเอกสารออกจากแฟ้ม และนำไปเก็บในแฟ้มในตู้เก็บเอกสารโครงการที่แจ้งยุติการรับรอง / ตู้ปิดโครงการในปีนั้น

เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการยุติโครงการวิจัย การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.3) การขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.1) วิธีดำเนินการ

(1) ผู้วิจัยทำบันทึกถึงประธานฯ ชี้แจงเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor)

(2) ผู้วิจัยกรอกแบบฟอร์มสรุปผลการดำเนินโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

5.3.2) การทบทวนและพิจารณา

(1) รองประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ทบทวนและนำเสนอบันทึกและแบบฟอร์มสรุปผลการดำเนินงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ และบรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ

(2) ในบางกรณี ประธานฯ อาจเรียกประชุมคณะกรรมการ ฯ กรณีพิเศษ (Extra Meeting) เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(3) คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม รับทราบและอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดโดยระบุผลการพิจารณาในรายงานการประชุม

5.3.3) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(1) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม

(2) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานฯ เลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม ให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก 2 ท่านเดิม ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ เลขานุการฯ หรือ แล้วแต่กรณี

5.5) การเก็บเอกสาร

1) เลขานุการฯ เก็บรายงานชี้แจงเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยต้นเรื่อง บันทึกข้อมูลในสารบัญ จัดเก็บเอกสารรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (Annual report) พร้อมทั้งดึงแฟ้มโครงการออกจากตู้เก็บโครงการ และนำเอกสารออกจากแฟ้ม และนำไปเก็บในแฟ้มในตู้เก็บเอกสารโครงการที่ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด / ตู้ปิดโครงการในปีนั้น

(2) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลยุติโครงการวิจัย การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

7. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินงาน	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ปรับชื่อเรื่อง ภาษาไทย ภาษาอังกฤษให้สอดคล้องกัน ภาษาไทย“การพักการวิจัยชั่วคราว / การยุติการรับรองโครงการวิจัย / การพิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด” ภาอังกฤษ “Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Premature Terminate the Study”
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 15

การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย

Site Monitoring Visit

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	169
2	ขอบเขต	169
3	ความรับผิดชอบ	169
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	169
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	170
6	คำนิยาม	172
7	เอกสารอ้างอิง	173
8	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	174

บทที่ 15
การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย
Site Monitoring Visit

1. วัตถุประสงค์

1) เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

2) เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

3) เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน คลอบคลุมถึงการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ผู้วิจัย ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยภายในส่วนงานที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต กำกับดูแล

3. ความรับผิดชอบ

คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้ทำหน้าที่เยี่ยมสำรวจ ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกหน่วยวิจัยที่เยี่ยมสำรวจ	คณะกรรมการฯ
2.	แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจ	ประธาน และผู้ที่ประธานมอบหมาย
3	ประชุมปรึกษาหารือก่อนการเยี่ยมสำรวจ	คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจ
4	ทำการเยี่ยมสำรวจ	คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจ
5	การเก็บรายงาน	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนการดำเนินการ

5.1) การคัดเลือกหน่วยวิจัยที่จะเยี่ยมสำรวจ จะทำเมื่อเกิดเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้

1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely related)

(2) ได้รับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่มีผลกระทบต่อสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยเฉพาะที่เกิดซ้ำแล้วซ้ำอีก หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด

(3) มีข้อมูลที่ระบุ หรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

(4) ผู้วิจัย/หน่วยวิจัย ที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ

(5) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงแต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

(6) การเยี่ยมโครงการวิจัยประจำปี (Routine Site Visit) ปีละ 1 โครงการ โดยจะเลือกจากโครงการที่นักวิจัยมีประสบการณ์น้อย หรือนักวิจัยมีโครงการที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ที่ยังไม่หมดอายุ มากกว่า 2 โครงการ

5.2) ก่อนการเยี่ยมสำรวจ

(1) ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย หรือที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ

(2) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ โทรศัพท์ติดต่อนัดหมายวัน เวลา ในการเยี่ยมสำรวจกับหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ นับจากวันประชุม ก่อนวันตรวจเยี่ยมประมาณ 1 เดือน

(3) ทำบันทึกถึงผู้วิจัยแจ้งนัดหมายวัน เวลา ในการเยี่ยมสำรวจ และกระบวนการเยี่ยม เช่น จะสัมภาษณ์ผู้ใดบ้าง และเอกสารที่ต้องการตรวจสอบ

(4) คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องโครงการนั้นๆ

(5) เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการเยี่ยมสำรวจ และแบบฟอร์มการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

(6) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานฯ / เลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วม ให้รองประธานฯ / เลขานุการฯ หรือ หรือผู้ที่เคยเป็นผู้พิจารณาหลัก 2 ท่าน ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ / เลขานุการฯ หรือ แล้วแต่กรณี

5.3) การเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัย

5.3.1) การเตรียมตัวของคณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจ

(1) ประชุมเพื่อวางแผนการเยี่ยมสำรวจก่อนออกเยี่ยมสำรวจ

(2) ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และคณะผู้วิจัยบรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย (Opening meeting)

5.3.2) เอกสารและรายละเอียดที่ต้องทบทวน

(1) เอกสารที่คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ ต้องทบทวน ได้แก่ โครงการวิจัย ทั้งโครงการวิจัยฉบับแรกและโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการฯ และเอกสารรับรองโครงการ

(2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้

(2.1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้องสมบูรณ์ และอ่านออก

(2.2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)

(2.3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่

- รายชื่อผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
- คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
- เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
- รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)

(3) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย ผู้ช่วยผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย (ICH-GCP 5.18.4) มีดังนี้

(3.1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

(3.2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

(4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย (ICH-GCP 5.18.4) มีดังนี้

(4.1) มีการสนับสนุนการดำเนินโครงการวิจัยจากผู้ให้ทุนอย่างเหมาะสม

(4.2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย

(5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH-GCP 5.18.4) มีดังนี้

(5.1) มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

(6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) มีดังนี้

(6.1) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

(7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอม (ICH-GCP 5.18.4) มีดังนี้

(7.1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(7.2) ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมของโครงการด้วย

(8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย มีดังนี้

(8.1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม

(8.2) ในบางกรณีอาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(8.3) การรักษาความลับของข้อมูล (ICH-GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

(9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH-GCP 5.18.4)

(9.1) ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาฯ

(10) การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจ ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (Closing meeting)

5.4) การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

1) คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการเยี่ยมสำรวจ ส่งให้ผู้วิจัย

2) คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ แจ้งผลการเยี่ยมสำรวจให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ

3) สำเนาจดหมายแจ้งผลการเยี่ยมสำรวจ เก็บไว้ที่สำนักงานจริยธรรมฯ จำนวน 1 ฉบับ

5.5) การเก็บเอกสารรายงาน

เจ้าหน้าที่ฯ เก็บจดหมาย / เอกสารรายงานการเยี่ยมสำรวจ ไว้ในส่วนหนึ่งของแฟ้มโครงการ

6. คำนิยาม

คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจ

ประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการที่เป็น Layperson เลขานุการฯ

การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย

การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจ เพื่อประเมินผู้วิจัย หรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกต ขั้นตอนในการทำวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011 http://whalibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948 ene.pdf (Accessed 30 November 2014).

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

8. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	เพิ่มเติมการคัดเลือกหน่วยวิจัยที่จะเยี่ยมสำรวจ (6) การเยี่ยมโครงการวิจัยประจำปี (Routine Site Visit) ปีละ 1 โครงการ โดยจะเลือกจากโครงการที่นักวิจัยมีประสบการณ์น้อย หรือนักวิจัยที่มีโครงการที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ที่ยังไม่หมดอายุ มากกว่า 2 โครงการ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 16
การรับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคน
Receive the Subject Compliant

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	177
2	ขอบเขต	177
3	ความรับผิดชอบ	177
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	178
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	178
6	คำนิยาม	179
7	เอกสารอ้างอิง	179
8	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	180

บทที่ 16
การรับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคน
Receive the Subject Compliant

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานฯ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

กระบวนการนี้ จะช่วยเสริมความเข้มแข็งในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย คณะกรรมการฯ จะถือว่าการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคนเป็นเรื่องสำคัญ ที่จะต้องรักษาความลับอย่างเคร่งครัด เพื่อมิให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อผู้ร้องเรียน และกำหนดให้แจ้งวิธีการติดต่อกับคณะกรรมการฯ ไว้ ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยฯ ผู้ที่จะแจ้งร้องเรียนมายังคณะกรรมการฯ ได้แก่ ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือผู้ประสบเหตุซึ่งอาจจะเกี่ยวข้อง หรือไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเรื่องร้องเรียน	เลขานุการฯ
2	การพิจารณาทบทวนรายงาน	คณะกรรมการฯ
3	การเก็บเอกสารรายงาน	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การรับเรื่องร้องเรียน

เลขานุการฯ รับเรื่องร้องเรียน และบันทึกลงในแบบรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้ประสบเหตุที่อาจเกี่ยวข้อง หรือไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และเสนอต่อรองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ภายใน 3 วันทำการ และบันทึกลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัย โดยรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้แจ้งเรื่อง

5.2) การพิจารณาทบทวน

1) รองประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณาเรื่องราวร้องทุกข์แล้ว ดำเนินการสืบสวนหาข้อเท็จจริงตามความเหมาะสมขึ้นอยู่กับความรุนแรงของเรื่องที่ได้รับ ได้แก่

(1) ให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือ (2) สอบถามผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง หรือ (3) การเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัย

2) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระเพื่ออภิปราย และลงมติในการจัดการ

3) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

4) แจ้งมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำเนาแจ้งผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้วิจัย ผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยและผู้ให้ทุน

5.3) การเก็บเอกสารรายงาน

1) เจ้าหน้าที่ฯ เก็บบันทึกรายงานการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

2) เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาบันทึกการร้องเรียน เก็บในแฟ้มโครงการวิจัยต้นเรื่อง

6. คำนิยาม

ผู้เข้าร่วมการวิจัย (อาสาสมัคร)

หมายถึง บุคคลซึ่งผู้วิจัย (ผู้ชำนาญในวิชาชีพหรือนักศึกษา) นำมาเข้าสู่งานวิจัยเพื่อการได้มาซึ่ง

(1) ข้อมูลความรู้โดยผ่านการทดสอบหรือการกระทำต่อบุคคลนั้น ๆ หรือ

(2) ข้อมูลส่วนตัวของบุคคลนั้น ๆ

7. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

8. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ปรับชื่อเรื่องให้สอดคล้องกัน ภาษาไทย “การรับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคน” ภาษาอังกฤษ “Receive the Subject Compliant”
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 17

การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม

Record Requirement and Management of Active Study File

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	183
2	ขอบเขต	183
3	ความรับผิดชอบ	183
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	184
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	184
6	คำนิยาม	189
7	เอกสารอ้างอิง	190
8	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	191

บทที่ 17

การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม

Record Requirement and Management of Active Study File

1. วัตถุประสงค์

1.1) เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

1.2) เพื่อเป็นแนวทางในการค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

1.3) เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับ และสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

2.1) วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

2.2) วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ

2.3) วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือ จดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

3.1) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด

3.2 เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ การค้นหาเอกสาร เพื่อความสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และทำสำเนา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

3.3 การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ทุกคน ต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บ	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ
2	วิธีเก็บแฟ้มโครงการวิจัย	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ
3	ระยะเวลาในการเก็บเอกสาร	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ
4	การเก็บรักษาเอกสาร	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ
5	การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ
6	จัดทำรายงานเสนอประธานฯ และที่ประชุม	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนการดำเนินการ

5.1) ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.1.1) แฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ ทุกคนเพื่อแสดงถึง

(1) ประวัติส่วนตัวและผลงาน

(2) ตำแหน่งหน้าที่ประจำของกรรมการฯ แต่ละคน

(3) ความเกี่ยวเนื่องกับสถาบัน เช่น เป็นข้าราชการ หรือสถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถาบันโดยตรง หรือเป็นบุคคลภายนอก

(4) คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง เพื่อเป็นเครื่องสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ

(5) ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรม

(6) หนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย

(7) แบบบันทึกการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)

5.1.2) แฟ้มประวัติเจ้าหน้าที่ฯ

(1) ประวัติส่วนตัว

(2) คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง

(3) ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรม

(4) หนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย

(5) แบบบันทึกการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)

5.1.3) แฟ้มโครงการวิจัย

5.1.4) แฟ้มรายงานการประชุม ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ คือ

(1) วาระการประชุม

(2) เอกสารประกอบเรื่องแจ้งเพื่อทราบ

(3) เอกสารประกอบวาระการประชุม

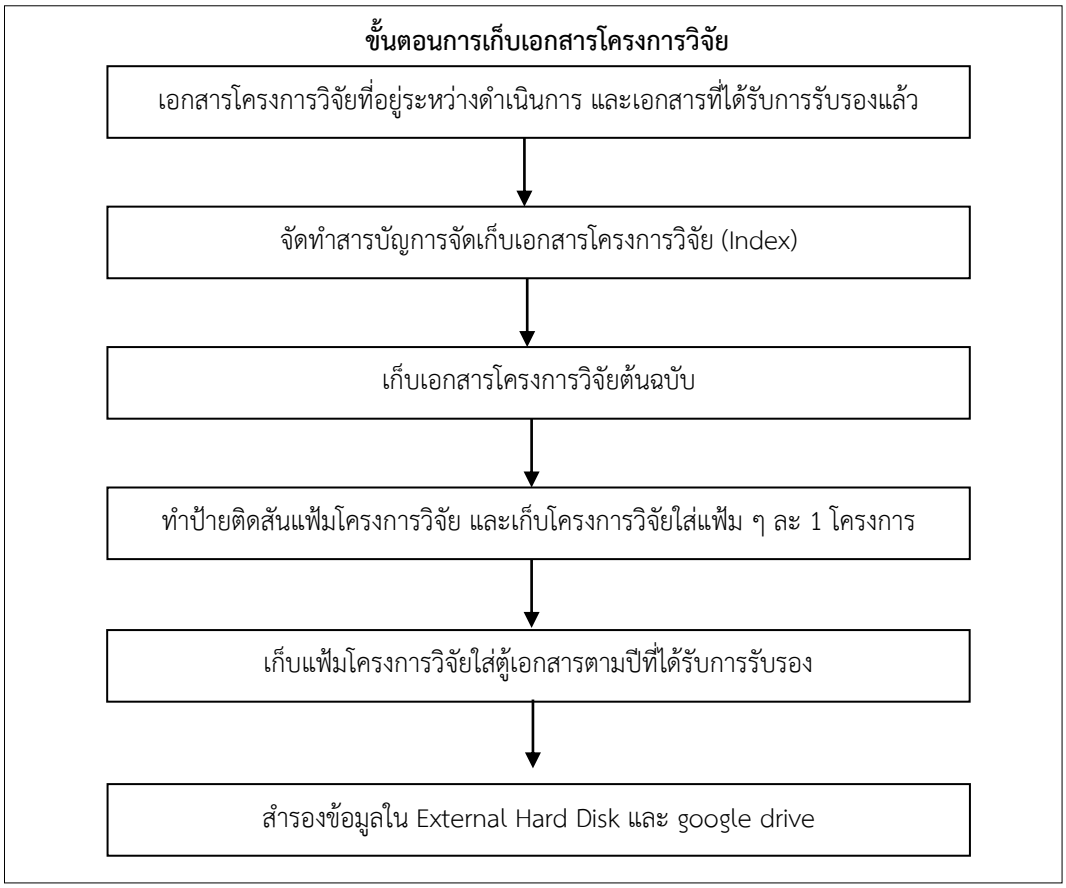
(4) แบบสรุปผลการประเมินโครงการตามมติที่ประชุม

(5) รายงานการประชุม

(6) ใบลงนามผู้มาเข้าร่วมประชุม

5.1.5 ข้อมูลที่เก็บแบบไฟล์อิเล็กโทรนิกส์

เลขนุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรายละเอียดของโครงการวิจัย และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในฐานข้อมูลโครงการวิจัยใน External Hard Disk โดยจะทำการ Back up ข้อมูลที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยทุกเดือน ใน google drive โดยใช้ account ของเลขานุการในการสำรองข้อมูล



5.2 วิธีเก็บแฟ้มโครงการวิจัย

(1) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ทำสารบัญการเก็บเอกสารโครงการวิจัยที่ดำเนินการตามกระบวนการพิจารณา และได้รับการรับรองโครงการวิจัยแล้ว ซึ่งประกอบด้วย สรุปข้อมูลทั่วไป ขั้นตอนการพิจารณา เช่น Pre-Meeting, Protocol Amendment, Annual Report, SAE/AE Report, Protocol Deviation/Violation ช่องสำหรับการระบุ Version date ของเอกสารที่ได้รับ วันที่จัดเก็บเอกสารและผู้ที่จัดเก็บเอกสาร

(2) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัยเรียงตามลำดับในสารบัญในแต่ละขั้นตอน ประกอบด้วย

(2.1) สรุปข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วย รหัสโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย สถานภาพ (สถานะและสังกัด) ชนิดโครงการวิจัย ระยะเวลาดำเนินการวิจัย แหล่งทุนที่ได้รับ การจ่ายค่าธรรมเนียม วันที่เข้าประชุม ประเภทการพิจารณา เลขที่เอกสารรับรอง วันหมดอายุ ตารางระบุโครงการต่อเนื่อง เช่น Annual report, Protocol amendment และ Protocol deviation/violation

(2.2) เอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ส่งครั้งแรก (Pre-meeting) ประกอบด้วย แบบประเมินโครงการของกรรมการฯ (Primary Reviewer) จดหมายนำส่งโครงการวิจัย แบบเสนอโครงการวิจัยฯ โครงร่างการวิจัย เอกสารชี้แจงฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เอกสารรับรองการดำเนินงานวิจัยฯ ประวัติและผลงานของผู้วิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เอกสารขอใช้สถานที่ สื่อประชาสัมพันธ์ เอกสารผ่านการอบรม ฯลฯ

(2.3) เอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาภายหลังการประชุม ที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Post-Meeting) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม จดหมายนำส่งโครงการที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไข และเอกสารประกอบอื่นๆ

(2.4) เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว (Approval) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายแจ้งผลรับรองจากคณะกรรมการฯ เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เอกสารประชาสัมพันธ์ ฯลฯ

(2.5) เอกสารโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองแล้ว ประกอบด้วย

(2.5.1) การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol Amendment)/ส่งเอกสารเพิ่มเติม (Additional Document) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายรับทราบ เอกสารรับทราบ (Acceptance letter) จดหมายนำส่งโครงการที่ขอปรับรายละเอียด/ส่งเอกสารเพิ่มเติม และเอกสารโครงการวิจัยที่มีการปรับรายละเอียด

(2.5.2) รายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (Annual Report) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายรับทราบรายงานผลการดำเนินงาน/สรุปผลการดำเนินงานฯ สำเนาเอกสารรับรองโครงการ (COA) ฉบับใหม่ (กรณีต่ออายุ) จดหมายนำส่งรายงาน และแบบติดตามผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี/ 3 เดือน/ 6 เดือน/ 1 ปี

(2.5.3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE Report)/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE/SUSARS Report) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายรับทราบรายงานฯ สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) จดหมายนำส่งรายงานฯ แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ จากผู้วิจัย/จากผู้ให้ทุนวิจัย

(2.5.4) รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายรับทราบรายงานฯ สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) จดหมายนำส่งรายงานฯ แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนฯ

(3) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ ทำป้ายติดสันแฟ้ม ระบุประเภทการพิจารณา (เช่น Full Board/ Expedited/ Exemption Review) และรหัสโครงการวิจัย

(4) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัยใส่แฟ้ม ๆ เรียงตามลำดับรหัสโครงการวิจัยและเก็บใส่ตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยใหม่ตามปีที่เสนอขอรับรอง

(5) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลโครงการวิจัยในคอมพิวเตอร์

(6) เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการครบ 1 ปี เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ จะสืบค้นข้อมูลโครงการวิจัยในฐานข้อมูลโครงการวิจัย เพื่อแจ้งติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี

(6.1) กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานผลการดำเนินการงานวิจัยประจำปี เพื่อต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ สืบค้นต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการ เพื่อตรวจสอบข้อมูลว่าตรงกันหรือไม่ เช่น จำนวนขนาดตัวอย่าง หากข้อมูลไม่ตรงกัน แจ้งผู้วิจัยจัดทำรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย เพื่อแจ้งที่ประชุมพิจารณาว่าจะให้การรับรองการต่ออายุหรือไม่ หากข้อมูลตรงกับที่เคยแจ้งไว้ เจ้าหน้าที่ฯ นำเข้าที่ประชุมพิจารณารับรองต่ออายุ ออกจดหมายรับทราบ และเอกสารรับรองโครงการฉบับใหม่ ระบุวันรับรองต่อเนื่องจากวันเดิม

(6.2) กรณีที่ผู้วิจัยส่งสรุปผลการดำเนินการวิจัยประจำปีเพื่อแจ้งปิดโครงการ สืบค้นต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการ เพื่อตรวจสอบข้อมูลของโครงการว่าตรงกันหรือไม่ หากข้อมูลไม่ตรงกัน ดำเนินการแจ้งผู้วิจัยจัดทำรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย นำแจ้งที่ประชุมรับทราบการปิดโครงการ และดึงแฟ้มโครงการวิจัยออกจากตู้เก็บโครงการ และดึงเอกสารโครงการวิจัยย้ายมาเก็บในแฟ้มโครงการที่แจ้งปิดแล้ว

(6.2.1) เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการ ใส่ตู้โครงการที่แจ้งปิดแล้วในปีที่แจ้งปิดเป็นระยะเวลา 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

(6.2.2) จัดทำตารางโครงการวิจัยที่แจ้งปิด ระบุรหัสโครงการวิจัย เพื่อการตรวจสอบและสะดวกในการสืบค้นข้อมูล

(7) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.3 ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสาร

คณะกรรมการฯ จะเก็บรักษาเอกสารตามข้อ 5.1-5.2 ไว้เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินงานสำหรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะเก็บรักษาไว้ในสำนักงานตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัยจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี จากนั้นเข้าสู่ขั้นตอนการทำลายเอกสาร

5.4 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูล Hard Copy, Electronic File และวิธีการทำลาย

การเข้าถึงข้อมูลและวิธีการทำลายข้อมูล มีวิธีการดังต่อไปนี้ คือ

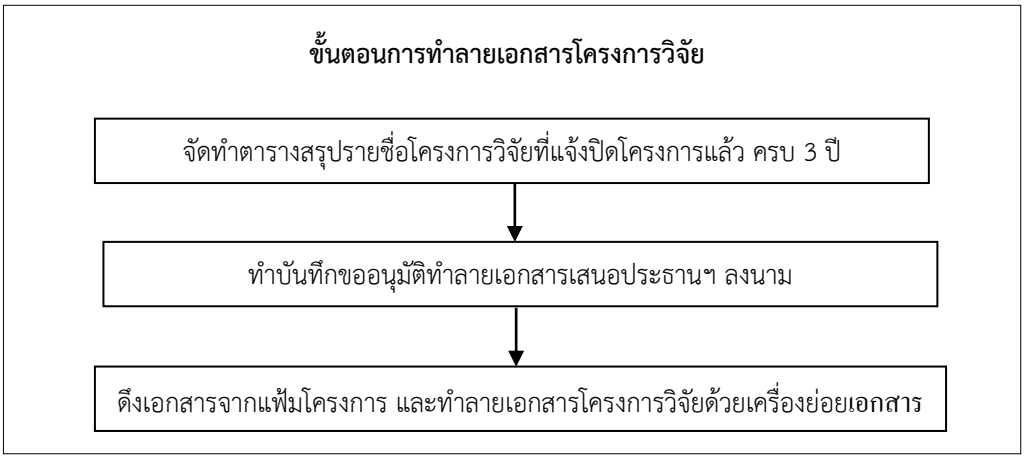
(1) ข้อมูลที่อยู่ระหว่างการพิจารณาและยังไม่แล้วเสร็จ จะเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสาร

(2) ข้อมูลที่ได้รับการพิจารณาเสร็จสิ้นกระบวนการแล้ว คือ แจ้งผลการพิจารณารับรอง และออกเอกสารรับรองโครงการ (COA) แล้ว ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มโครงการที่ผ่านการรับรองเรียงตามรหัสโครงการวิจัย และเก็บในตู้เอกสารที่เสนอขอรับรองในปีนั้น

(3) ข้อมูลที่แจ้งปิดโครงการแล้วจะแยกเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่แจ้งปิดโครงการ เป็นเวลา 3 ปี เมื่อครบเวลา 3 ปีแล้ว เจ้าหน้าที่จะทำการแปลงข้อมูลจาก Hard copy (โครงการที่เป็นเล่ม) มาเป็น electronic file หลังจากนั้น เจ้าหน้าที่ทำสรุปรายชื่อโครงการวิจัยเสนอขออนุมัติจากประธานฯ เพื่อทำลายข้อมูลเอกสารด้วยเครื่องย่อยเอกสาร

(4) ข้อมูลใน Hard drive ของคอมพิวเตอร์ หรือ external hard drive จะแยกตามปีที่เสนอขอรับรอง ระบุรหัสโครงการวิจัย จะมีผู้ที่เข้าถึงข้อมูล คือ เจ้าหน้าที่ และเก็บไว้เป็นเวลา 3 ปี หลังจากนั้นจะดำเนินการทำลายด้วยเครื่องทำลายข้อมูล

(5) ข้อมูลที่เป็น Electronic file จะเก็บไว้ใน Computer ผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูล คือ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ โดยการใช้รหัสผ่าน (Password) โดยจะมีการ Back up ข้อมูลทุกเดือน ในระบบ google drive โดยใช้ Account ของเลขานุการ ปัจจุบันอยู่ในความรับผิดชอบของเลขานุการ



5.5 วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ

5.6.1) เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องเก็บ

(1) สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ

(2) สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่พิจารณาแบบ Expedited Review แล้ว ฉบับที่ส่งให้กรรมการฯทบทวน เจ้าหน้าที่ฯ ทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อยเอกสาร

5.6.2) การทำลายเอกสารโครงการที่แจ้งปิดทุกโครงการ จะถูกดึงออกจากแฟ้มโครงการตามปีที่แจ้งปิดโครงการ โดยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา 3 ปี และเมื่อเก็บครบ 3 ปีแล้ว หลังจากนั้นจะเข้าสู่ขั้นตอนการทำลาย ดังนี้

(1) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ สืบค้นข้อมูลรายชื่อโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการครบ 3 ปี จากฐานข้อมูลโครงการวิจัย

(2) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ ทำตารางสรุปรายชื่อโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการแล้วครบระยะเวลา 3 ปี

(3) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ทำการแปลงข้อมูลโครงการที่เป็น hard copy ให้เป็น ข้อมูล electronic file

(4) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ ทำจดหมายขออนุมัติทำลายเอกสาร เสนอประธานฯ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม

(5) เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยตามรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทำลาย ด้วยเครื่องทำลายข้อมูล

(6) เก็บแบบบันทึกขอความอนุมัติทำลายเอกสารเพื่อตรวจสอบ

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามอาสาสมัคร (Active File) ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

เอกสาร

เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น จดหมายอิเล็กทรอนิกส์) เทป วีดีโอ หรือ CD

7. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

8. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริง เพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริง เพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	แก้ไขลำดับข้อให้ถูกต้อง 5.3 ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสาร 5.4 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูล Hard Copy, Electronic File และวิธีการทำลาย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 18

การติดต่อสื่อสาร

Communication Record

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	195
2	ขอบเขต	195
3	ความรับผิดชอบ	195
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	195
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	195
6	เอกสารอ้างอิง	196
7	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	197

บทที่ 18

การติดต่อสื่อสาร

Communication Record

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับ ประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมายและเจ้าหน้าที่ฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุน อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภท กับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ใช้บันทึก จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โทรศัพท์ เป็นลายลักษณ์อักษร แต่ในกรณีเร่งด่วนอาจใช้โทรศัพท์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ก่อน แล้วตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร แล้วแต่กรณี

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงานและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัย	เลขานุการฯ/ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย และเจ้าหน้าที่ฯ
2	ข้อความในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ / หนังสือ	เลขานุการฯ/ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย และเจ้าหน้าที่ฯ
3	การแจกจ่ายจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ / หนังสือ	เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

(1) วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

(2) ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จะติดต่อโดยโทรศัพท์ โทรสาร หรือ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ควรบันทึกประเด็นสำคัญในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.2 ข้อความในจดหมาย / หนังสือ

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสาร ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

(1) วันที่ติดต่อสื่อสาร

(2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แต่ รหัสโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัย เป็นต้น

(3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์

(4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร

(5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)

(6) ลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ด้วยลายมือชื่อ

5.3 การแจกจ่ายจดหมาย / หนังสือ

เมื่อเตรียมเอกสาร / หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือเก็บไว้ ดังนี้

(1) เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคน ในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

7. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริง เพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริง เพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 19
การประชุมเร่งด่วน/พิเศษ
Urgent/Special Meeting

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	201
2	ขอบเขต	201
3	ความรับผิดชอบ	201
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	201
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	202
6	เอกสารอ้างอิง	203
7	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	204

บทที่ 19

การประชุมเร่งด่วน/พิเศษ

Urgent/Special Meeting

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และให้ความเห็นในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมกรณีเร่งด่วน / พิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ /รองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย เป็นผู้เรียกประชุมกรณีเร่งด่วน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงานและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เรียกประชุมเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือเหตุจำเป็นอื่นๆ เช่นในภาวะโรคระบาดร้ายแรง	ประธานฯ/ รองประธาน/ผู้ที่ประธานมอบหมาย
2	ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานฯ/ คณะกรรมการ และเลขานุการฯ
3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ และการเก็บเอกสาร	เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

(1) เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หรือเหตุจำเป็นอื่นๆ มีการเรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นภายในส่วนงานที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กำกับดูแล ดังนี้

(1.1) มีเหตุไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

(1.2) ประชุมในภาวะโรคระบาดร้ายแรง เช่นในกรณีการระบาดของ COVID-19 ซึ่งไม่สามารถประชุมได้ตามปกติ ต้องประชุมผ่านทางระบบออนไลน์

5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ

(1) การประชุมกรณีเร่งด่วน/พิเศษ จะต้องมีองค์ประชุมดังนี้

(1.1) ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย ทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม

(1.2) ต้องมีจำนวนกรรมการฯ รวมประธานในที่ประชุม ไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของกรรมการฯ หลัก

(3) มีกรรมการฯ ทั้งเพศหญิงและเพศชาย

(4) มีกรรมการฯ ที่มีคุณวุฒิทั้งทางวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์

(5) มีกรรมการฯ ที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยรังสิต

(6) ในกรณีที่เป็นการวิจัยทางคลินิก (ยา, วัคซีน, Medical device) กำหนดให้มีแพทย์อย่างน้อย 3 คน

(7) ในกรณีงานวิจัยคลินิกใดที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยเด็ก จำเป็นต้องกุมารแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน เป็นผู้ประเมินหลัก

(8) Lay person อย่างน้อย 1คน

(9) กรรมการหลักที่พิจารณา

(2) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม

5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการ

หลังการประชุมกรณีเร่งด่วน/พิเศษ เจ้าหน้าที่ฯ ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

7. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินการ	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้อง และความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 20
การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
Survey and Audit of the ERB

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	207
2	ขอบเขต	207
3	ความรับผิดชอบ	207
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	207
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	208
6	คำนิยาม	211
7	เอกสารอ้างอิง	211
8	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	212

บทที่ 20

การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

Survey and Audit of the ERB

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการเยี่ยมสำรวจ และตรวจเยี่ยมการทำงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ จากการเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน และการขอรับการเยี่ยมสำรวจจากภายนอก

3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จากหน่วยงานภายนอก และการเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน ประธานฯ/เลขานุการฯ/ ผู้ที่ประธานมอบหมาย และเจ้าหน้าที่ฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงานและผู้รับผิดชอบ

4.1 การเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แจ้งเรื่องการขอเยี่ยม	ประธานฯ/ คณะกรรมการฯ/ เลขานุการฯ
2	เตรียมรับการเยี่ยม	ประธานฯ/ คณะกรรมการฯ/ เลขานุการฯ
3	รับการเยี่ยม	ประธานฯ/ คณะกรรมการฯ/ เลขานุการฯ
4.	รับทราบรายงานการเยี่ยม	ประธานฯ/ คณะกรรมการฯ/ เลขานุการฯ

4.2 การเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการขอตรวจเยี่ยม	ประธานฯ/ คณะกรรมการฯ/ เลขานุการฯ
2	รับแจ้งเรื่องการขอเยี่ยม	เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	ประธานฯ คณะกรรมการฯ และ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ
4.	รับการตรวจเยี่ยม	ประธานฯ คณะกรรมการฯ และ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ
5.	รับทราบรายงานการตรวจเยี่ยม	ประธานฯ คณะกรรมการฯ และ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ
6.	ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ
7.	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1 การเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน

(1) คณะกรรมการฯ เห็นชอบกับการขอเยี่ยมสำรวจภายใน

(2) คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะให้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน และเจ้าของข้อมูลกลับหน่วยงาน

(5.1.1) รับแจ้งการเยี่ยมสำรวจ

ประธานฯ หรือผู้ที่ประธาน มอบหมาย รับทราบการขอเข้าเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน และแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

(5.1.2) เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

1) จัดทำข้อมูลประกอบการเยี่ยมสำรวจภายใน
2) จัดทำกำหนดการ และเตรียมจองห้องประชุม
3) ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ
4) ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย การจัดเก็บแฟ้ม แฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ ประวัติเจ้าหน้าที่ฯ ประกาศนียบัตรอบรม รายงานการประชุม ฯลฯ
5) เตรียมเอกสารโครงการ ห้องประชุม และโสตทัศนูปกรณ์
6) เตรียม Power Point รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

7) เตรียมเอกสารโครงการวิจัย ที่คณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายในคัดเลือกเพื่อตรวจสอบ

(5.1.3) การรับการตรวจเยี่ยมจากคณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน

1) ประธานฯ และเลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ต้อนรับคณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายในมายังห้องประชุมที่จัดเตรียมไว้
2) คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด
3) เริ่มการประชุม โดยคณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน แจ้งวัตถุประสงค์และระบุสิ่งที่ต้องการเยี่ยมสำรวจภายใน
4) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ นำคณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายในมายังห้องประชุมเล็กเพื่อแบ่งกลุ่มในการตรวจสอบเอกสาร คือ แนวทางดำเนินงานมาตรฐาน (SOP) แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย แฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ ประวัติเจ้าหน้าที่ฯ ประกาศนียบัตรอบรม รายงานการประชุม
5) ประธานฯ คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ให้สัมภาษณ์คณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน
6) เตรียมห้องประชุมและเอกสารประกอบ สำหรับการสังเกตการณ์การประชุมคณะกรรมการฯ ให้คณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน
7) วันปิดการเยี่ยมสำรวจภายใน คณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายในแจ้งผลการเยี่ยมสำรวจภายใน จุดอ่อน จุดแข็ง และข้อเสนอแนะ
8) ประธานฯ คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ และบันทึกข้อเสนอแนะ
9) คณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน ส่งรายงานผลการเยี่ยมสำรวจภายในและประกาศนียบัตรรับรองการเยี่ยมสำรวจภายใน ให้กับคณะกรรมการฯ

(5.1.4) การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเยี่ยมสำรวจภายใน ในแฟ้ม “การเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายในของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน”

5.2 การขอรับการเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก

(1) เลขานุการฯ เห็นชอบกับการขอรับการตรวจเยี่ยมจากองค์กรระดับชาติ หรือระดับนานาชาติ (Sidcer-Fercap Recognition Program) และขออนุมัติอธิการบดีฯ/รองอธิการบดี เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

(2) เลขานุการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อองค์กรระดับชาติหรือระดับนานาชาติ (Sidcer-Fercap Recognition Program) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

5.2.1) รับแจ้งการตรวจเยี่ยม

ประธานฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยม จากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานภายนอก และแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.2.2) เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

1) ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจ เพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
2) ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
3) ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4) ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย การจัดเก็บแฟ้ม แฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ ประวัติเจ้าหน้าที่ฯ ประกาศนียบัตรอบรม แฟ้มรายงานการประชุม ฯลฯ
5) เตรียมเอกสาร ห้องประชุม และโสตทัศนูปกรณ์
6) เชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด และรับฟังข้อสรุปจากการตรวจเยี่ยมสำรวจ

5.2.3) การรับการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1) ประธานฯ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
2) คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด
3) เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานภายนอก แจ้งวัตถุประสงค์และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน
4) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ นำคณะกรรมการตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานภายนอก มายังห้องประชุมเล็ก เพื่อแบ่งกลุ่มในการตรวจเอกสาร คือแนวทางการดำเนินงานมาตรฐาน (SOP) แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย แฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ ประวัติเจ้าหน้าที่ฯ ประกาศนียบัตรอบรม รายงานการประชุม
5) ประธานฯ คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยมและตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามความจริง
6) ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ
7) เตรียมห้องประชุมและเอกสารประกอบ สำหรับการสังเกตการณ์การประชุมคณะกรรมการฯ ให้คณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก
8) ประธานฯ เลขานุการฯ เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.2.4) การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

1) ประธานฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2) คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจเยี่ยม
3) เขียนแผนการดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจเยี่ยม ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
4) ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ รับรอง
5) จัดทำแผนดำเนินงานในการแก้ไขตามที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ มาดำเนินการ

5.2.5) การเก็บรักษางานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การเยี่ยมสำรวจ”

6. คำนิยาม

การตรวจเยี่ยม (Audit)

การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการที่มีสิทธิ และอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

8. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินงาน	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย	ตรวจสอบความถูกต้องและความหมายของข้อความให้สมบูรณ์ เข้าใจง่าย ปฏิบัติได้จริงเพิ่มเติมการเขียนอ้างอิงให้ทันสมัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

บทที่ 21
การลงนามความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก
Memorandum of Understanding and co-ordinate of the External Agent

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

รับรองโดย :

.....

(รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

วันที่รับรอง : 1 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย :

.....

(ดร.อรรถวิท อุไรรัตน์)

อธิการบดี

วันที่อนุมัติ : 1 มีนาคม 2567

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	215
2	ขอบเขต	215
3	ความรับผิดชอบ	215
4	แผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	215
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	216
6	คำนิยาม	218
7	เอกสารอ้างอิง	218
8	ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน	218

บทที่ 21

การลงนามความร่วมมือ และทำงานร่วมกับหน่วยงานภายนอก

Memorandum of Understanding and co-ordinate of the External Agent

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการลงนามความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัยในคนกับหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยรังสิต

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ เพื่อลงนามความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัยในคนกับหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยรังสิต

3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการลงนามความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัยในคนกับหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยรังสิตประธานฯ/เลขานุการฯ/ ผู้ที่ประธานมอบหมาย และเจ้าหน้าที่ฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงานและผู้รับผิดชอบ

4.1 การลงนามความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัยกับหน่วยงานภายนอก

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แจ้งเรื่องการลงนาม	ประธานฯ/ คณะกรรมการฯ/ เลขานุการฯ
2	เตรียมเอกสารและข้อมูลในการลงนาม	ประธานฯ/ คณะกรรมการฯ/ เลขานุการฯ
3	ลงนามความร่วมมือ	อธิการบดีหรือรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย
4	จัดเก็บเอกสารที่ผ่านการลงนาม	เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ

4.2 การทำงานร่วมกันกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ Central Research Ethics Committee หรือ CEREC

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	จัดการพิจารณาโครงการตามระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานฯ/ คณะกรรมการฯ/ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่
2	ส่งผลการพิจารณากลับไปให้ CERCC	เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ
3	รับรองโครงการหลังจากผ่านการรับรองจาก CEREC	ประธานฯ/
4	จัดเก็บแฟ้มเอกสารโครงการ	เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ

4.3 การทำงานร่วมกันกับหน่วยงานภายนอกอื่นๆ (ที่ไม่มีคณะกรรมการฯเป็นของตนเอง)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	จัดการพิจารณาโครงการตามระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานฯ/ คณะกรรมการฯ/ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่
2	จัดเก็บแฟ้มเอกสารโครงการ	เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1 การลงนามความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัยกับหน่วยงานภายนอก

(1) ประธานฯ หรือผู้ที่ประธาน มอบหมายแจ้งรายละเอียดการลงนามความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ

(2) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมรายละเอียด และเอกสารการลงนามให้ประธานฯตรวจสอบ

(3) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ส่งรายละเอียด และเอกสารการลงนามให้อธิการบดี/รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย

(4) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ จัดวันและสถานที่ลงนามความร่วมมือ

(5) อธิการบดี/รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยลงนามความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัยกับหน่วยงาน

(6) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯจัดเก็บเอกสารการลงนาม

5.2 การทำงานร่วมกันกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ Central Research Ethics Committee หรือ CREC

5.2.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เสนอรับการพิจารณาจาก CREC ครั้งแรก ตามระเบียบวิธีการดำเนินการมาตราฐานของมหาวิทยาลัยรังสิต และส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 10 วันทำการ หรือ 1 วันก่อนการประชุมที่มีวาระการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น

5.2.2. เมื่อได้รับสำเนาหนังสือรับรอง (Certificate of Approval) จาก CREC แล้ว คณะกรรมการฯ จะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำ พร้อมออกเอกสารรับรองลงวันที่ เดียวกับทาง CREC ออก และ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บแฟ้มโครงการ

5.2.3 หลัง CREC ออกหนังสือรับรองแล้ว (ก) หากมีการแก้ไขเพิ่มเติม (protocol amendment) เฉพาะแห่งเพียงแห่งเดียว เช่น การเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก การเปลี่ยนผู้วิจัยร่วม การเพิ่มจำนวนอาสาสมัคร ให้ Local IRB/REC เป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสิน “รับรอง” หรือ “ไม่รับรอง” ให้ CREC ทราบ (ข) หากมีการแก้ไขเพิ่มเติมแบบเดียวกันตั้งแต่สองแห่งขึ้นไป ให้ CREC เป็นผู้พิจารณาแล้วแจ้งผลการตัดสินให้ คณะกรรมการฯทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง

5.2.4 เมื่อมี (ก) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (noncompliance/deviation) หรือ (ข) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse events) หรือไม่คาดคิด (SUSAR/ unanticipated problems) ที่อาจสัมพันธ์หรือสัมพันธ์กับการวิจัยเกิดกับอาสาสมัครในสถาบันแต่ละแห่งที่ดำเนินการวิจัย หรือ (ค) มีเรื่องร้องเรียน ณ แห่งนั้น ทาง คณะกรรมการฯจะเป็นผู้ทบทวนรายงานเหล่านั้นตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบัน และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC รับทราบเฉพาะกรณีผลการตัดสินเป็นการไปตรวจเยี่ยม (site visit) หรือพักการรับรองชั่วคราว (suspension of approval) หรือยุติการรับรอง (termination of approval) ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการของสถาบันมีมติดังกล่าว

5.2.5 คณะกรรมการฯเป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อมีเหตุ ทั้งนี้อาจร้องขอกรรมการจาก CREC จำนวน 1 คน ร่วมตรวจเยี่ยม ได้ และแจ้งผลการตรวจเยี่ยมต่อ CREC โดยเร็ว

5.3 การทำงานร่วมกันกับหน่วยงานภายนอกอื่นๆ (ที่ไม่มีคณะกรรมการฯเป็นของตนเอง)

5.3.1เมื่อมีโครงการจากหน่วยงานอื่นที่ได้ลงนามความร่วมมือทางจริยธรรมการวิจัยในคนส่งเข้ามาให hพิจารณา คณะกรรมการฯจัดการพิจารณาโครงการตามระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.2 เมื่อการพิจารณาเสร็จสิ้น เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ จำทำการจัดเก็บแฟ้มโครงการ

6. คำนิยาม

คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee หรือ CREC)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์ในหลายสถาบันที่ทำการตกลง ร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยหลักสังกัดภายใต้สถาบันที่ทำความตกลงร่วมกันในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร, 2562

ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมฟิวกราฟฟิค, 2552

ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

8. ประวัติการดำเนินการมาตรฐาน

การดำเนินงาน	SOP Version 1.0	SOP Version 2.0	SOP Version 2.1	SOP Version 2.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	-	-	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	-	เนื่องจากมีหน่วยงานภายนอกมาขอรับการพิจารณาจึงเพิ่มเติมวิธีการลงนามความร่วมมือ และทำงานร่วมกับหน่วยงานภายนอก

การดำเนินงาน	**SOP Version 1.0**	**SOP Version 2.0**	**SOP Version 2.1**	**SOP Version 2.2**
รายละเอียดขอบเขตการแก้ไข	-	-	-	เพิ่มวิธีการลงนามความร่วมมือ และทำงานร่วมกับหน่วยงานภายนอก 1. วัตถุประสงค์ 2. ขอบเขต 3. ความรับผิดชอบ 5. ขั้นตอนดำเนินการ 6. คำนิยาม 7. เอกสารอ้างอิง 8. ประวัติการดำเนินการ มาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต
อนุมัติโดย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต	อธิการบดี มหาวิทยาลัยรังสิต
วันที่อนุมัติ	14 สิงหาคม 2561	14 สิงหาคม 2564	1 พฤศจิกายน 2565	1 มีนาคม 2567

ภาคผนวก

ลำดับ	รหัสแบบฟอร์ม	รายการเอกสาร
สำหรับโครงการใหม่ที่ยื่นขอรับรการพิจารณา		
1	RSU-ERB.001	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยเพื่อขอใบรับรอง (ส่งครั้งแรก)
2	RSU-ERB.001-S	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย สำหรับโครงการของนักศึกษา
3	RSU-ERB.001-1	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Form)
4	RSU-ERB.001-2	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน (Expedited Review Form)
5	RSU-ERB.001-3	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมแบบเต็มคณะ (Full Board Review Form)
6	RSU-ERB.002	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
7	RSU-ERB.003	โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal)
8	RSU-ERB.004-1	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุ18 ปีขึ้นไป
9	RSU-ERB.004-2	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 13 - 17 ปีบริบูรณ์ (ผู้ปกครองและเด็กลงนามร่วมกัน)
10	RSU-ERB.004-3	เอกสารชี้แจงผนวกหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับเด็กอายุ 7–12 ปี บริบูรณ์ (Assent form สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี บริบูรณ์)
11	RSU-ERB.004-4	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุ ต่ำกว่า 7 ปี
12	RSU-ERB.004-5	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับการเก็บตัวอย่างเพื่อการวิจัย และเก็บไว้ศึกษาต่อในอนาคต
13	RSU-ERB.004-6	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยด้วยแบบสอบถาม
14	RSU-ERB.005-1	หนังสือแสดงเจตนายินยอม 18 ปีขึ้นไป
15	RSU-ERB.005-2	หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับเด็กอายุ 13 - 17 ปีบริบูรณ์ (ผู้ปกครอง+เด็กลงนามร่วมกัน)
16	RSU-ERB.005-3	หนังสือแสดงเจตนายินยอม สำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)
ระหว่างการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคน		
17	RSU-ERB.006	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว
18	RSU-ERB.007	แบบฟอร์มการปรับแก้ไขโครงการวิจัย
หลังจากได้รับการรับรองโครงการวิจัยในคน		
19	RSU-ERB.008	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยที่ขอปรับหลังได้รับ COA แล้ว
20	RSU-ERB.009	แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment)
21	RSU-ERB.010	แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Deviation Report)
สำหรับต่ออายุหรือปิดโครงการ		
22	RSU-ERB.011	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยเพื่อขอต่ออายุหรือปิดโครงการ

ลำดับ	รหัสแบบฟอร์ม	รายการเอกสาร
23	RSU-ERB.012	แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปีและขอต่ออายุเอกสารรับรอง (ต่ออายุโครงการวิจัยในคน)
24	RSU-ERB.013	แบบสรุปผลโครงการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัย (ปิดโครงการวิจัยในคน)
เอกสารอื่นๆ		
25	RSU-ERB.014	แบบรับทราบเงื่อนไขการตีพิมพ์ผลงานวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
26	RSU-ERB.015	เอกสารยืนยันกรณีโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน

เอกสารแนะนำการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

จัดส่งเอกสารต้นฉบับ (Hard copy) จำนวน 1 ชุด และสำเนา 1 ชุด มาที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต และแนบไฟล์ Word & PDF ทั้งหมดส่ง Email: rsuethics@rsu.ac.th โดยระบุชื่อโครงการวิจัย และรายละเอียดขอให้ส่งทั้งเอกสารและรายละเอียดของผู้จัดส่ง *(ชื่อ-นามสกุล , ที่อยู่, เบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้, E-Mail สำหรับติดต่อกลับ)*

เอกสารหมายเลข 1 – 6 จำเป็นต้องมี

ก่อนส่งเอกสารต้นฉบับ โปรดส่งไฟล์เอกสารทั้งหมดมาทาง Email: rsuethics@rsu.ac.th เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร เอกสารทุกฉบับโปรดใช้คลิปดำหนีบเพียงตัวเดียวเท่านั้นไม่ต้องเย็บแม็กและเข้าเล่ม

No.	หมายเลขแบบฟอร์มเอกสาร	ชื่อเอกสาร	เงื่อนไข
1	RSU-ERB.001	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย เพื่อขอใบรับรองสำหรับอาจารย์นักวิจัย	จำเป็น
	RSU-ERB.001-S	บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย สำหรับโครงการของนักศึกษา	
	RSU-ERB.001-1	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Process)	เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง
	RSU-ERB.001-2	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน (Expedited Review)	
	RSU-ERB.001-3	แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมแบบเต็มคณะ (Full Board Review)	
2	RSU-ERB.002	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ	จำเป็น
3	RSU-ERB.003	โครงร่างวิจัยต้นฉบับ	จำเป็น
4	RSU-ERB.004-1	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุไม่ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ (Information Sheet)	เลือกตามเงื่อนไขในโครงการ
	RSU-ERB.004-2	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 13 -17 ปีบริบูรณ์ (ผู้ปกครองและเด็กลงนามร่วมกัน) (Information Sheet)	
	RSU-ERB.004-3	เอกสารชี้แจงผนวกหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับเด็กอายุ 7–12 ปีบริบูรณ์ (Assent form สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี บริบูรณ์) (Information Sheet)	

No.	หมายเลขแบบฟอร์มเอกสาร	ชื่อเอกสาร	เงื่อนไข
	RSU-ERB.004-4	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุ ต่ำกว่า 7 ปี (Information Sheet)	
	RSU-ERB.004-5	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับการเก็บตัวอย่างเพื่อการวิจัย และเก็บไว้ศึกษาต่อในอนาคต (Information Sheet)	
	RSU-ERB.004-6	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยด้วยแบบสอบถาม (Information Sheet)	
5		CV ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง ที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการ -กรณีเป็นนักศึกษาเป็นนักวิจัย ให้แนบเพิ่ม CV ของอาจารย์ที่ปรึกษา **(ลงนาม พร้อมวันที่ใน CV ทุกแผ่น)**	จำเป็น
6		เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต เป็นต้น	จำเป็น
7	RSU-ERB.005-1	หนังสือแสดงเจตนายินยอม อายุไม่ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ (Informed Consent Form 18+)	ถ้ามี
	RSU-ERB.005-2	หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับเด็กอายุ 13 - 17 ปี บริบูรณ์ (ผู้ปกครอง+เด็กลงนามร่วมกัน) (Informed Consent Form)	
	RSU-ERB.005-3	หนังสือแสดงเจตนายินยอม สำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง) (Informed Consent Form)	
8.		แบบบันทึกข้อมูลงานวิจัย (ถ้ามี)	ถ้ามี
9.		เอกสารหรือสื่อที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี)	
10.		สำเนาบันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ (ถ้ามี)	
11.		เอกสารทดลองยาทางคลินิก (ถ้ามี)	

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต ห้อง 504 ชั้น 5 อาคารอาทิตย์อุไรรัตน์

ติดต่อประสานงาน **นายวุฒิศักดิ์ อยู่จำนงค์** **โทร. 02 791 5728**

นางเบญจพร เกาะแก้ว **โทร. 02 791 5694**

ติดต่อประสานงานนอกเวลา 086 890 6621 E-mail: rsuethics@rsu.ac.th

RSU-ERB.001 บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยเพื่อขอใบรับรอง (ส่งครั้งแรก)

หน่วยงาน หรือสังกัดผู้วิจัย _____โทร. _____

วันที่ _____เดือน _____พ.ศ. _____

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยรังสิต (RSU - ERB)

เรียน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผ่านผู้บังคับบัญชา

ด้วยข้าพเจ้า _____ หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง "_____ _____" ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต (RSU - ERB) โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

		มี	เงื่อนไข
1.*	**RSU-ERB.001** บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยเพื่อขอใบรับรอง*	☑	
	RSU-ERB.001-1 แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review)		โปรดเลือก 001-1 หรือ 001-2 หรือ 001-3
	RSU-ERB.001-2 แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน (Expedited Review)		
	RSU-ERB.001-3 แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทการประชุมแบบเต็มคณะ (Full Board Review)		
2.*	**RSU-ERB.002** แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ *ที่ปรึกษาลงนาม		
3.*	**RSU-ERB.003** โครงร่างวิจัย *ที่ปรึกษาลงนาม		
4.*	**ประวัติส่วนตัว / ตำแหน่ง / ที่ทำงาน / และผลงานของหัวหน้าโครงการ**		
5.*	**เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต**		
6.*	**RSU-ERB.004 -1/ 004-2 / 004-3 / 004-4 / 004-5 / 004-6** เอกสารชี้แจงรายละเอียดกลุ่มอาสาสมัคร (ผู้เข้าร่วมวิจัย)		
7.	**RSU-ERB.005-1 / 005-2 / 005-3** หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ		
8.	แบบบันทึกข้อมูล (ถ้ามี)		
9.	เอกสารหรือสื่อที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี)		
10.	สำเนาบันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ (ถ้ามี)		ถ้ามี
11.	เอกสารทดลองยาทางคลินิก (ถ้ามี)		ถ้ามี

***เอกสารหมายเลข 1 – 6 จำเป็นต้องมี**

โดยต้องส่งเอกสารตัวจริง 1 ชุด และ สำเนา 1 ชุด มายังสำนักจริยธรรมการวิจัย

พร้อมทั้งส่งไฟล์ทั้งหมดเป็นไฟล์ PDF และ WORD มายัง **E-mail:** rsuethics@rsu.ac.th

เอกสารไม่ครบจะส่งกลับให้นักวิจัยแก้ไขก่อนรับลงรหัสโครงการ

☐ เอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ดำเนินการต่อ

☐ เอกสารไม่ครบส่งกลับนักวิจัยแก้ไข

วันที่ส่งกลับ...../...../.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(_____)

(ผู้วิจัย)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

โปรดพิจารณาดำเนินการ

ลงชื่อ .....

(_____)

(หัวหน้าหน่วยงาน)

วันที่____เดือน _____พ.ศ. _____

หมายเหตุ

1. เอกสารทุกฉบับต้องมีการลงนามให้ครบทุกช่องจึงจะถือว่าเอกสารสมบูรณ์

2. นักวิจัยจะได้รับรหัสโครงการก็ต่อเมื่อเอกสารทั้งหมดครบถ้วนสมบูรณ์ และจะถือว่าวันที่วันที่ลงในรหัสโครงการเป็นวันเริ่มต้นในกระบวนการพิจารณา

สำหรับเจ้าหน้าที่

ผู้รับเอกสาร.....วันที่รับเอกสารวันที่รับเอกสาร...../...../.....รหัสโครงการ RSU-ERB……../……..

คัดกรองโครงการ ☐ Exemption Review ☐ Expedited Review ☐ Full Board Review

คณะกรรมการพิจารณา 1.....วันที่ส่ง...../...../……..

2.....วันที่ส่ง...../...../.....

(RSU-ERB.001-S สำหรับนักศึกษา)

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน โทร

ที่ วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ด้วยข้าพเจ้า _____นักศึกษาระดับ _____

คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน _____ขอส่งโครงการวิจัยเรื่อง _____

_____

เพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยโครงการนี้ได้ผ่านการพิจารณาความถูกต้องทางวิชาการจากอาจารย์ที่ปรึกษาหรือคณะกรรมการสอบในกระบวนการที่เกี่ยวข้องในระดับคณะ/วิทยาลัย/สถาบัน แล้ว ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารประกอบเพื่อการพิจารณาดังนี้

		มี	เงื่อนไข
1.*	RSU-ERB.001-S บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยเพื่อขอใบรับรองจริยธรรมงานวิจัยในคน	☑	
	- **RSU-ERB.001-1** แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review)		โปรดเลือก 001-1 หรือ 001-2 หรือ 001-3
	- **RSU-ERB.001-2** แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน (Expedited Review)		
	- **RSU-ERB.001-3** แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการประเภทการประชุมแบบเต็มคณะ (Full Board Review)		
2.*	RSU-ERB.002 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ		
3.*	RSU-ERB.003 โครงร่างวิจัย		
4.*	**ประวัติส่วนตัว / ตำแหน่ง / ที่ทำงาน / และผลงานของหัวหน้าโครงการ**		
5.*	**เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต**		
6.*	RSU-ERB.004 -1/ 004-2 / 004-3 / 004-4 / 004-5 / 004-6 เอกสารชี้แจงรายละเอียดกลุ่มอาสาสมัคร (ผู้เข้าร่วมวิจัย)		
7.	RSU-ERB.005-1 / 005-2 / 005-3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ		ถ้ามี
8.	เอกสารอื่น ๆ เช่น แบบบันทึกข้อมูล เอกสารหรือสื่อที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย สำเนาบันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ หรือ เอกสารทดลองยาทางคลินิก		ถ้ามี

*เอกสาร 1-6 ต้องมี

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ

_____ _____

(_____) (_____)

อาจารย์ที่ปรึกษา ชื่อ-นามสกุล นักศึกษา

คำชี้แจง **โปรดทำเครื่องหมาย ☑ ตามประเด็นต่าง ๆ เพื่อเป็นข้อมูลให้คณะกรรมการฯ ในการคัดกรองงานวิจัยของท่านตามลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายโครงการประเภทได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review)**

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมี 3 ประเภท มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

ใช่	ประเด็นในการพิจารณาคัดกรอง
☐	**1. การวิจัยทางการศึกษา**
☐	1.1. Normal Educational Practice and Setting ได้แก่
	- การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ
	- การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่าง ๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร
	- เป็นวิธีการศึกษาที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว
	- งานวิจัยในชั้นเรียนปกติ
☐	1.2 Educational Test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษา เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement
หมายเหตุ	กรณีที่โครงการวิจัยนั้นผู้วิจัยเป็นผู้สอนและผู้วิจัย อาสาสมัคร กลุ่มตัวอย่าง เป็นลูกศิษย์ อาจเข้าข่ายเป็นโครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน หรือประเภทประชุมเต็มคณะ
☐	**2. Collection or Study of Existing Data (Documents, Records)** การวิจัยโดยใช้ฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้
	2.1 เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ (Unidentifiable data) หมายถึง ไม่ติดชื่อ หรือรหัสใดๆที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น
	2.2 เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่น ๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized data/Specimen)
	2.3 เป็นข้อมูลสาธารณะ
☐	**3. เป็นข้อมูลที่ได้จากการใช้แบบสอบถามออนไลน์ที่ไม่สามารถระบุผู้ตอบแบบสอบถามได้**

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับคัดกรองโครงการ_____

_____

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ _____(หัวหน้าโครงการวิจัย)

<u>คำชี้แจง</u> **โปรดทำเครื่องหมาย ☑ ตามประเด็นต่าง ๆ เพื่อเป็นข้อมูลให้คณะกรรมการฯ ในการคัดกรองงานวิจัยของท่านตามลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายโครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน (Expedited Review)**

ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายโครงการประเภทเร่งด่วน

การรับรองโครงการวิจัยด้วยวิธี **Expedited Review** นี้ อาจกระทำได้ทั้งในกรณีที่เป็นโครงการใหม่ที่มีความเสี่ยงต่ำ(Minimal Risk) ซึ่งตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกาคือการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวันหรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกายตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ หรือต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด) เสื่อมเสียชื่อเสียง เสียสถานภาพทางสังคม ได้รับความอับอาย ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน รวมทั้งการล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว (Invasion of Privacy and Breach of Confidentiality ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้

ใช่	ประเด็นในการพิจารณาคัดกรอง
☐	1. โครงร่างวิจัยมีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถาม หรือ การสนทนากลุ่ม และข้อมูลที่ต้องการเป็นข้อมูลทั่วไปที่<u>ไม่</u>เป็นข้อมูลลับเฉพาะ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว[1] **(งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลลับเฉพาะและข้อมูลที่อ่อนไหวจำเป็นต้องพิจารณาแบบเต็มคณะ)**
☐	2. การวิจัยจากข้อมูลทุติยภูมิ แหล่งข้อมูลอื่น อาจเป็นข้อมูลจากเอกสาร หรือจากที่ได้จากการบันทึกเสียงหรือภาพนิ่งหรือกล้องวิดีโอ หรืออื่นๆ ระบุ..... **หมายเหตุ** กรณีที่ข้อมูลทุติยภูมิต่างๆ ดังกล่าวได้รับการเผยแพร่ผ่านสื่อสื่อมวลชนที่มีคณะกรรมการกลั่นกรองเนื้อหาก่อนการนำเสนอ เช่น สถานีวิทยุกระจายเสียงและวิทยุโทรทัศนสาธารณะแล้วอาจได้รับการพิจารณาให้อยู่ในประประเภทได้รับการยกเว้นได้
☐	3. โครงการวิจัยที่ต้องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ โดยไม่รุกล้ำร่างกาย เช่น เก็บน้ำคัดหลั่งหรือสิ่งขับถ่าย เช่น เหงื่อ การเก็บน้ำลาย การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ การเก็บหินปูนที่คอฟันหรือแผ่นคราบฟัน (Supra and Sub Gingival Dental Plaque) จากการรักษา ขูดหินปูนตามปกติ การเก็บเยื่อเมือกโดยการขูดเบาๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก การเก็บเสมหะ การตัดผมหรือเล็บโดยไม่เสียโฉม การเก็บฟันน้ำนมที่หลุดเองตามธรรมชาติ หรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม

[1] *ข้อมูลที่อ่อนไหว ได้แก่ข้อมูลที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น*

ใช่	ประเด็นในการพิจารณาคัดกรอง
☐	4. งานวิจัยที่การเก็บข้อมูลไม่รุกล้ำเก็บข้อมูลจากกระบวนการที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และใช้อุปกรณ์แพทย์ที่อนุมัติเรียบร้อยแล้ว **ไม่**เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ (anesthesia) หรือการทำให้สลบ (sedation) ตัวอย่างเวชปฏิบัติแบบปกติ ได้แก่ การวัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย น้ำหนักตัวผู้ป่วย ข้อมูลตรวจการรับสัมผัสทั่วไป
☐	5. งานวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยการตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้คือ Electrocardiography, Echocardiography, Doppler Blood Flow, Ultrasound, Diagnostic Infrared Imaging, Electroencephalography, Magnetic Resonance Imaging, Electroretinography, Detection of Naturally Occurring Radioactivity การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular Strength Testing, Body Composition Assessment, Flexibility Testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพโดยทั่วไปของผู้ถูกตรวจ **(ทั้งนี้การฉายรังสีเอ็กซ์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน)**
☐	6. การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก - การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ - โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจริยธรรมมาแล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้แล้ว
☐	7. โครงการวิจัยในศพ/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับการยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรไว้แล้ว
☐	8. การเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับคัดกรองโครงการ_____

_____

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ _____(หัวหน้าโครงการวิจัย)

คำชี้แจง **โปรดทำเครื่องหมาย ☑ ตามประเด็นต่างๆ เพื่อเป็นข้อมูลให้คณะกรรมการฯ ในการคัดกรองงานวิจัยของท่านตามลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายโครงการวิจัยโครงการวิจัยประเภทการประชุมแบบเต็มคณะ (Full Board Review)**

ลักษณะโครงการที่เข้าข่าย

ลักษณะโครงการที่สมควรได้รับการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม จะเป็นโครงการที่ไม่จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงต่ำ (More than Minimal Risk) กล่าวคือมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน เป็นโครงการที่มีความซับซ้อนหรือกระทำกับผู้ที่อ่อนแอ เปราะบาง (Vulnerable Subject) จำเป็นต้องอาศัยความคิดเห็นจากกรรมการฯเต็มคณะมีลักษณะงานวิจัยดังนี้

ใช่	ประเด็นในการพิจารณาคัดกรอง
☐	1. การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์สาขา (เฉพาะด้าน โปรดระบุ) .....
☐	2. การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา ได้แก่ รังสีเอ็กซ์ และไมโครเวฟ
☐	3. การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
☐	4. การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์
☐	5. การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล
☐	6. การวิจัยทางระบาดวิทยา
☐	7. การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
☐	8. งานวิจัยที่ตรวจทางจิตเวช
☐	9. งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติดเป็นต้น) เสื่อมเสียชื่อเสียง เสียสถานภาพทางสังคม ได้รับความอับอาย ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน รวมทั้งการล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว (Invasion of Privacy and Breach of Confidentiality (งานวิจัยกับผู้ต้องขัง จัดอยู่ในกรณีนี้)
☐	10. งานวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล และกลุ่มที่เปราะบาง อ่อนไหว หรือข้อมูลลับ ได้แก่ ข้อมูลที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การเปลี่ยนความเชื่อของชุมชน เป็นต้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ_____ (หัวหน้าโครงการวิจัย)

RSU-ERB /_____
วันประชุม _____/_____/_____
วาระ_____

คำชี้แจง ขอให้อ่านคำแนะนำอย่างละเอียดก่อนกรอกข้อมูลในแต่ละข้อ

- จัดทำเนื้อหาในแบบเสนอให้ครบทุกข้อและสอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ออกแบบไว้ หากข้อใดไม่เกี่ยวข้องขอให้ระบุว่า "ไม่เกี่ยวข้อง"
- **โปรดลบข้อความสีแดงที่เป็นคำชี้แจง / ข้อแนะนำในการเขียน ออกจากเอกสารให้เรียบร้อยก่อนส่งเอกสาร**
- กรณีที่ในบางหัวข้อมีรายละเอียดของเนื้อหามากขอให้สรุปสาระสำคัญลงในแบบเสนอโครงการฯ และแจ้งตำแหน่งของรายละเอียดในโครงร่างวิจัย (Protocol) โดยระบุหัวข้อและเลขหน้า

1. **ชื่อโครงการวิจัย** *(ภาษาไทย)*_____

_____

Title of protocol *(ภาษาอังกฤษ)*_____

_____

2. **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** *(ภาษาไทย)*_____

Name of primary investigator *(ภาษาอังกฤษ)*_____

สถานภาพ ❑อาจารย์ สังกัด _____

❑นักศึกษา สังกัด _____

❑ ปริญญาตรี ❑ บัณฑิตศึกษา

❑บุคลากรจากสถาบันอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และต้นสังกัด_____

_____

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ _____

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก _____

E-mail address: _____

2.1 ประสบการณ์และการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

จำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลของผู้วิจัยในช่วงนี้ _____โครงการ

จำนวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามช่วงนี้รวมทั้งหมด _____คน

❑ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนครั้งล่าสุดเมื่อปี พ.ศ._____

❑ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่วางแผนจะพัฒนาศักยภาพทีมวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

_____

2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย

❑ไม่มี ❑มี ระบุ _____

3. **ชื่อผู้วิจัยร่วม**

ใส่ข้อมูลของผู้วิจัยร่วมทุกคน ระบุทั้งภาษาไทย, อังกฤษ, สังกัด, สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail address พร้อมส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Funding)

❑ไม่มีทุน

❑อยู่ระหว่างการขอทุนโปรดระบุแหล่งทุน _____

❑มีทุน ให้แนบหลักฐานการอนุมัติทุนด้วย ❑ ทุนภายในมหาวิทยาลัย ระบุ _____

❑ทุนภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุ _____

5. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย

(อธิบายสรุปสาระสำคัญ) _____

_____

6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

_____

_____

7. การออกแบบการวิจัย

7.1 รูปแบบของโครงการวิจัย *(โปรดทำเครื่องหมาย ☑ และ* เลือกได้มากกว่า 1 ข้อเลือก)

❑งานวิจัยทางคลินิก และชีวการแพทย์ (Clinical Research/Biomedical)

❑ Drug trial phase _____ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย _____

❑ Procedural / interventional study ระบุ _____

❑ Pilot study

❑อื่นๆ โปรดระบุ _____

❑ งานวิจัยการระบาดวิทยา (Epidemiological Research)

❑Retrospective review ❑ Surveillance ❑ Monitoring

❑อื่นๆ, โปรดระบุ _____

❑ Repository (using stored materials: cells, tissue, and fluid)

❑ งานวิจัยด้านการศึกษาพฤติกรรมและสังคมศาสตร์ และวิทยาศาสตร์ทั่วไป ประยุกต์

❑ งานวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research) ที่ใช้การสังเกต การสัมภาษณ์เชิงลึก การสนทนากลุ่ม การวิเคราะห์ ฯลฯ

❑ งานวิจัยการทดลอง (Experimental study)

❑ การวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi Experimental Research)

❑ การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory action research)

❑ งานวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative research)

❑ กรณีศึกษา

❑ อื่นๆ โปรดระบุ _____

7.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Subject selection and allocation) ประกอบด้วย

7.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria) *ระบุขอบข่ายของกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษา เช่น ระดับชั้นเรียน ช่วงอายุ ฯลฯ*

7.2.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria) ระบุลักษณะของกลุ่มตัวอย่างที่ไม่สอดคล้องกับที่ต้องการ โดยอาจเป็นส่วนหนึ่งของเกณฑ์การคัดเลือก เช่น ถ้าเกณฑ์คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเป็นนักเรียนระดับชั้นมัธยมต้น แต่เกณฑ์คัดออกอาจเป็นนักเรียนระดับชั้นมัธยมต้นที่มีความผิดแผกจากเกณฑ์ที่ต้องการบางประการ เช่น นักเรียนมีระดับความสามารถสูงเกินไป เป็นต้น

7.2.3 เกณฑ์การถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal criteria for individual participants) *ควรระบุให้ชัดเจนว่าผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนตัวได้ตลอด โดยไม่มีผลต่อผู้ร่วมวิจัยเอง*

7.2.4 เกณฑ์การยุติการวิจัย (Termination criteria for the whole research project) *กรณีทางการแพทย์ที่เมื่อทำการวิจัยแล้วเกิดผลไม่พึงประสงค์ต้องยุติการวิจัยกลางคัน*

7.2.5 วิธีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย (Subject allocation) *เฉพาะกรณีที่มีการแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็นกลุ่ม*

7.3 ประเภทของผู้เข้าร่วมวิจัย

❑กลุ่มสุขภาพปกติ (Healthy volunteers)

❑กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects) ❑เด็กและเยาวชน ❑สติสัมปชัญญะบกพร่อง ❑ กลุ่มผู้ป่วย

❑อื่น ๆ (ระบุ) _____

7.4 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย

❑ ไม่ต้องรับผู้เข้าร่วมวิจัยทดแทน เนื่องจากคำนวณเผื่อ drop out ไว้แล้ว

❑ ต้องรับผู้เข้าร่วมวิจัยทดแทน

8. ระเบียบวิธีวิจัย

8.1 ประชากร_____

8.2 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง_____

8.3 การสุ่มตัวอย่าง_____

8.4 ตัวแปร_____

8.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย_____

8.6 การทดสอบคุณภาพของเครื่องมือ_____

8.7 การวิเคราะห์ข้อมูล – การประเมินผลข้อมูล_____

8.8 อื่นๆ_____

9. สถานที่ทำวิจัย

_____

10. การส่ง Specimen ออกนอกมหาวิทยาลัยรังสิต

❑ ไม่มี

❑ มี (ทำMaterial Transfer Agreement และแนบสำเนาเอกสาร)

11. การเก็บข้อมูลภายนอกมหาวิทยาลัย

❑ ไม่มี

❑ มี (แนบเอกสารการอนุญาตให้ใช้สถานที่จากผู้มีอำนาจ)

❑ มี เอกสารอยู่ระหว่างการขออนุมัติ

12. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย

ตลอดโครงการ _____ปี_____เดือน ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย____ปี_____เดือน

เริ่มเก็บข้อมูล _____

13. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

-สถานที่ที่จะเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย _____

-กระบวนการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย

ระบุวิธีการอย่างละเอียด เช่น วิธีการเชิญชวนให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตอบแบบสอบถาม หากผู้ทำหน้าที่เชิญชวนเป็นบุคคลที่ผู้ได้รับการเชิญชวนเกรงใจหรือต้องพึ่งพิง เช่น เป็นแพทย์พยาบาลผู้ให้การรักษา ควรให้ผู้อื่นในคณะผู้วิจัยทำหน้าที่แทน เพื่อให้การตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจ) _____

-การใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย

❑มี *ถ้ามี 1. ระบุลักษณะของสื่อประชาสัมพันธ์ เช่น โปสเตอร์ โบชัวร์ อื่น ๆ 2. ระบุว่าจะทำการประชาสัมพันธ์ที่ใด และดำเนินการอย่างไร พร้อมแนบเอกสารประชาสัมพันธ์มาด้วย* _____

❑ไม่มี

14. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย (Informed consent process) *ระบุขั้นตอนการดำเนินการและเอกสารที่ใช้*

14.1 ความต่อเนื่องระหว่างการเชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัยและกระบวนการยินยอม

❑ หลังการเชิญชวนจะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามยินยอมต่อเนื่องกัน

❑ ไม่ต่อเนื่องระหว่างการเชิญชวนและตระเวนการลงนามยินยอม

โดยระบุระยะเวลาห่างกัน_____

14.2 ผู้เข้าร่วมวิจัย

1) ผู้เข้าร่วมวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป

❑ มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (RSU-ERB.004-1) ❑ มีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย (RSU-ERB.005-1)

2) ผู้เข้าร่วมวิจัยอายุ 13 - 17 ปี บริบูรณ์

❑ มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (RSU-ERB.004-2) ❑ มีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย (RSU-ERB.005-2)

3) ผู้เข้าร่วมวิจัยอายุ 7 - 12 ปี บริบูรณ์

❑ มีเอกสารชี้แจงผนวกหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับเด็กอายุ 7–12 ปี บริบูรณ์ (RSU-ERB.004-3)

❑ มีหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี (RSU-ERB.005-3)

4) ผู้เข้าร่วมวิจัยอายุต่ำกว่า 7 ปี

❑ มีหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี (RSU-ERB.005-3)

15.ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Consideration)

ชี้แจง การปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัยนี้ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างไร เช่น การเชิญชวนให้เข้าร่วมด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง ปราศจากการถูกบังคับทั้งทางตรงและทางอ้อม การกดดัน การจูงใจ การใช้ภาษาและคำพูดที่ให้เกียรติแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย การไม่ละเมิดสิทธิ์ผู้เข้าร่วมวิจัย การระมัดระวังผลที่เกิดขึ้นในทางลบอะไร อย่างไร

15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน

ระบุความรุนแรงของปัญหา ซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องหาข้อมูลเพิ่มเติม

15.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้

ทั้งต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคล และประโยชน์โดยรวม รวมทั้งประโยชน์ต่อผู้ที่เข้าร่วมวิจัยนี้หลังสิ้นสุดการวิจัย (ถ้ามี)

1.5.3ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมวิจัย

15.3.1 เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร

ระบุรายละเอียดและโอกาสที่เกิดบ่อยมากน้อยเพียงใดตามที่เคยมีรายงานแจ้ง

15.3.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

15.3.3 ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

หากเป็นนักศึกษา ระบุชื่อและที่อยู่ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักเพิ่มด้วย

15.3.4 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และสอบถามหากมีข้อสงสัยจากการวิจัย

หากเป็นนักศึกษา ระบุชื่อและที่อยู่ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักด้วย

16. หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง)

แสดงการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ระบุตามวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิง

17. วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย

❑ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล

❑ มีการบันทึกข้อมูลเป็น ❑รูปถ่าย ❑ วิดิทัศน์ ❑ บันทึกเสียง

❑ ไม่มีการบันทึกข้อมูลด้วยวิธีการข้างต้น

โปรดระบุข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้ ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และวิธีการทำลายเมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล

18. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และจะดำเนินการวิจัยตามกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยรังสิตรวมทั้งดำเนินการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยให้ข้อมูลตามเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯทราบเพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงร่างวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละครั้งหรือตามกำหนดที่คณะกรรมการฯ แจ้ง และจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย
5. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยได้เป็นอย่างดี
7. ข้าพเจ้าจะแจ้งการปิดโครงการ ภายหลังจากการปิดโครงการทันที มาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ลงชื่อ _____ หัวหน้าโครงการวิจัย

(_____)

วันที่_____/_____/_____

ลงชื่อ_____ ผู้วิจัยร่วม

(_____)

วันที่_____/_____/_____

**คณะผู้วิจัยลงนามให้ครบทุกคน และลงวันที่กำกับให้ครบถ้วน*

19. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง

ลงชื่อ _____

(_____)

ผู้บังคับบัญชา

วันที่_____/_____/_____

แบบฟอร์มโครงร่างวิจัย (Proposal)

(หมายเหตุ ** นักวิจัยสามารถใช้ข้อเสนอโครงการที่เสนอแหล่งทุนได้เลย โดยไม่ต้องปรับเปลี่ยนรูปแบบ)**

รายละเอียดข้อเสนอโครงการวิจัย ควรประกอบด้วยรายละเอียดต่าง ๆ ดังนี้

1. **ชื่อโครงการ** (ภาษาไทย และอังกฤษ)
2. **ชื่อผู้วิจัย** (ภาษาไทย และอังกฤษ)
3. **ประวัติ** / ต้นสังกัด และที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ ของนักวิจัย
4. **ชื่อผู้ร่วมวิจัย** (ภาษาไทย และอังกฤษ) พร้อมประวัติ / ต้นสังกัด และที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ ของนักวิจัย
5. **ที่ปรึกษาวิจัย** (ถ้ามี)
6. **ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย** (แสดงให้เห็นถึงความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการวิจัยเรื่องนี้) ...
7. **คำถามวิจัย** (คำถามวิจัยเป็นการกำหนดประเด็นข้อสงสัยที่ต้องการค้นหาคำตอบโดยมักเขียนอยู่ในรูปประโยคที่เป็นคำถาม ที่มีความเฉพาะเจาะจง สามารถสังเกต สำรวจและศึกษาวิจัยได้) ...
8. **วัตถุประสงค์การวิจัย** (ระบุวัตถุประสงค์การวิจัยอย่างชัดเจนและเรียงตามลำดับความสำคัญเป็นข้อๆโดยมีความเชื่อมโยงกับความสำคัญและที่มาของปัญหา)
9. **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ** รวมถึง การเผยแพร่ในวารสาร จดสิทธิบัตร ฯลฯ และหน่วยงานที่นำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ (แสดงความคาดหมายศักยภาพและวิธีการหรือแนวทางที่จะนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ พร้อมระบุกลุ่มเป้าหมายที่จะได้รับประโยชน์และผลกระทบจากผลงานวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับกลุ่มเป้าหมายให้ชัดเจน) ...
10. **การทบทวนวรรณกรรม** /สารสนเทศที่เกี่ยวข้อง (ระบุเนื้อหาโดยละเอียดของเอกสารที่เกี่ยวข้องพร้อมข้อมูลสถิติและเหตุผลที่เป็นไปได้จากทฤษฎี/สมมติฐานในสาขาวิชาการที่เกี่ยวข้องโดยบรรยายให้เชื่อมโยงกับประเด็นที่จะทำการวิจัย) ...
11. **กรอบแนวคิดการวิจัย** (เป็นการประมวลความคิดรวบยอด (Concept) จากการทบทวนองค์ความรู้ ทฤษฎี ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งประสบการณ์และแนวความคิดของผู้วิจัย มาสร้างเป็นแบบจำลอง เพื่อให้แนวทางการวิจัย อาจเป็นการบรรยาย หรือ เป็นภาพ) ...
12. **ระเบียบวิธีวิจัย** (อธิบายขั้นตอนวิธีการทำการวิจัย อาทิ การเก็บข้อมูลการกำหนดพื้นที่ ประชากรตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง ขั้นตอนและวิธีการในการวิเคราะห์ข้อมูลฯลฯ) ...
    1) การออกแบบวิจัย โปรดอธิบาย ...
    2) ประชากร (Population : N) ? และ กลุ่มตัวอย่าง (Sample :n) ?
    3) การสร้างและทดสอบเครื่องมือ โปรดอธิบาย ...
    4) การเก็บรวบรวมข้อมูล โปรดอธิบาย ...
    5) การวิเคราะห์ข้อมูล ใช้สถิติพรรณนา หรือ สถิติอนุมาน? โปรดอธิบาย ...
    6) มีการลงพื้นที่วิจัยภาคสนาม? หรือ มีการดำเนินการวิจัยในห้องทดลอง? โปรดระบุให้ชัดเจน...
13. **ขอบเขตของการวิจัย** (ระบุขอบเขตของการวิจัยในเชิงปริมาณ/เชิงคุณภาพที่เชื่อมโยงกับปัญหาที่ทำการวิจัยแต่ไม่สามารถกำหนดโดยตรงในชื่อโครงการวิจัยและวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยได้) ...

14. **สถานที่ทำการทดลอง และ/หรือ เก็บข้อมูล** (ระบุสถานที่ที่จะใช้เป็นที่ทำการวิจัย/เก็บข้อมูลให้ครบถ้วนและชัดเจนเพื่อประโยชน์ในการเสนอของบประมาณ) ...
15. **ระยะเวลาที่ทำวิจัย** (ไม่ควรเกิน 12 เดือน)
16. **เอกสารอ้างอิง** สถาบันวิจัยขอให้ผู้วิจัยรูปแบบการอ้างอิงการเขียนรายการเอกสารอ้างอิงตามระบบ นาม-ปี หรือ APA; American Psychological Association รวมถึงการอ้างอิงแบบแทรกในเนื้อหาด้วย (Citing References in Text)
17. **แผนการดำเนินงานตลอดโครงการ**
18. **งบประมาณ / แหล่งทุน**

☐ ต้นฉบับ☐ การปรับเปลี่ยนครั้งที่ _____ วันที่_____

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท หรือผู้อื่นที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) _____

ชื่อผู้วิจัย _____

สถานที่วิจัยสถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการได้ตลอด 24 ชั่วโมง

_____

ผู้ให้ทุน _____

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์จัดทำขึ้นเพื่อ _____

_____

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัยนี้เพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะที่จะทำการศึกษาวิจัย ดังต่อไปนี้ _____

_____

_____

ท่านจะได้ประโยชน์ทางตรงจากงานวิจัย หรือ อาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากงานวิจัยนี้โดยตรง กล่าวคืองานวิจัยนี้ได้ผลดีจะเป็นประโยชน์ คือ _____

_____

งานวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ_____คน

ระยะเวลาที่ใช้ในเข้าร่วมการวิจัย _____ (ชั่วโมง/นาที/วัน/ครั้ง)

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

ระบุรายละเอียดงานวิจัยของท่านให้ละเอียด และก่อนนำส่งเอกสารกรุณาลบข้อความตัวอย่างนี้ พร้อมตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและ Format ให้เรียบร้อย เพื่อที่จะสามารถนำเอกสารนี้ไปใช้จริงได้

กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ หรือการประชุมกลุ่ม หรืออื่นๆ จะต้องชี้แจงรายละเอียดว่าสัมภาษณ์เกี่ยวกับเรื่องใด จำนวนกี่ข้อ ใช้เวลาประมาณเท่าใด สัมภาษณ์กี่ครั้งมีการบันทึกเสียง หรือติดตามเยี่ยมที่บ้านหรือไม่

_____

_____

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย *กรณีท่านอาจรู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ เครียด กับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ หรือหากท่านรู้สึกว่าเป็นการเสียเวลา ใช้เวลาไม่เหมาะสม ท่านสามารถขอหยุดการเก็บบันทึกข้อมูลได้ตลอดเวลา*

หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ก็จะไม่มีผลต่อ *ตัวอย่างเช่น การเรียนการสอนกรณีอาสาสมัครเป็นนักศึกษา หน้าที่การงานกรณีอาสาสมัครเป็นบุคลากรในหน่วยงาน เป็นต้น*

กรณีที่รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของท่านเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยท่านจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุดและหากท่านมีข้อข้องใจที่จะสอบถามที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่ _____หมายเลขโทรศัพท์ _____ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากมีค่าตอบแทน หรือผู้วิจัยสนับสนุนค่าใช้จ่ายอะไร ให้ระบุ ให้ชัดเจน เช่น ค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย จำนวน 1,000 บาทต่อครั้ง หรือผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการสนับสนุนค่าที่พักและค่าเดินทางช่วงเวลาการเก็บข้อมูล เป็นต้น หรือ หากมีค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัยต้องรับผิดชอบเอง ให้ระบุให้ชัดเจน เช่น ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง คือค่าโปรแกรมออนไลน์ ประมาณ 500 บาท ***กรุณาลบข้อความตัวอย่างนี้ พร้อมตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและ Format ให้เรียบร้อย เพื่อที่จะสามารถนำเอกสารนี้ไปใช้จริงได้**

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยรังสิตซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยอาคารอาทิตย์ อุไรรัตน์ (อาคาร 1) ชั้น 5 ห้อง 504 มหาวิทยาลัยรังสิต 52/347 หมู่บ้านเมืองเอก ถ.พหลโยธิน ต.หลักหก อ.เมือง จ.ปทุมธานี 12000 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2791-5728 โทรสาร 0-2791-5689 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ_____ผู้เข้าร่วมวิจัย

(_____)

วันที่ _____/_____/_____

☐ ต้นฉบับ☐ การปรับเปลี่ยนครั้งที่.....วันที่...../...../.....

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่าน/เด็กในปกครองของท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจโปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านและเด็กในปกครองของท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับนำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อน หรือผู้อื่นที่ท่าน/เด็กในปกครองของท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ_____

ชื่อผู้วิจัย _____

สถานที่วิจัย_____

สถานที่ทำงาน_____

หมายเลขโทรศัพท์_____

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อ_____

_____

เด็กในปกครองของท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้โดยตรง แต่หากการวิจัยได้ผลดี จะทำให้ _ _____

_____

_____

เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เพราะท่าน/เด็กในปกครองของท่านมีคุณสมบัติ_____

_____อายุระหว่าง 13 -17 ปี

งานวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ _____คน

หากท่าน/เด็กในปกครองของท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

_____

_____

_____

_____

- ผู้วิจัยจะขอนัดวัน และเวลาที่ท่าน/เด็กในปกครองของท่านสะดวกในการเข้าร่วมการวิจัย **จำนวน** _____ **ครั้ง** ดังนี้

_____

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย _____

_____

_____

การเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านและเด็กในปกครองของท่านจะได้รับค่าชดเชยการเสียเวลา จำนวน ..... บาทและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

หากท่านและเด็กในปกครองของท่านมีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกายหรือมีผลกระทบต่อจิตใจของท่านและเด็กในปกครองของท่านเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ขอให้ท่านและเด็กในปกครองของท่านแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากท่านและเด็กในปกครองของท่านมีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดอาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยหรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับท่านและเด็กในปกครองของท่านท่านและเด็กในปกครองของท่านสามารถติดต่อกับ_____ _____(ตลอด 24 ชั่วโมง)

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของท่านและเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ท่าน/เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆต่อท่านและเด็กในปกครองของท่านแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยรังสิต ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ อาคารอาทิตย์ อุไรรัตน์ (อาคาร 1) ชั้น 5 ห้อง 504 มหาวิทยาลัยรังสิต 52/347 หมู่บ้านเมืองเอก ถ.พหลโยธิน ต.หลักหก อ.เมือง จ.ปทุมธานี 12000 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2791-5728 โทรสาร 0-2791-5689 หากท่าน/เด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านและเด็กในปกครองของท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ_____ผู้เข้าร่วมวิจัย

(_____)

วันที่_____/_____/_____

ลงชื่อ_____ผู้ปกครอง

(_____)

วันที่_____/_____/_____

(ปรับรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัย)

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษาว่าเด็กนักเรียนในโรงเรียน.....

พี่ชวนน้องเข้าร่วมโครงการนี้เพราะว่าน้องมีอายุระหว่าง ..... ปี มีสุขภาพแข็งแรง และ.....

ซึ่งพี่อยากจะศึกษาว่าน้องๆ .....

ถ้าน้องยินดีร่วมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติดังนี้ (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็กทราบว่าจะได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง)

1. ตอบแบบสอบถาม เกี่ยวกับ.....
2. พี่จะขอเจาะเลือดน้อง จำนวน .....

งานวิจัยนี้มีความเสี่ยงน้อย พี่จะคอยดูแลน้องอย่างดี ไม่ให้น้องเหนื่อยเกินไป แต่ถ้าน้องรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด ไม่อยากเข้าร่วมในการวิจัยนี้ น้องสามารถบอกพี่ได้ตลอดเวลา และถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีเรื่องสงสัยประการใดสามารถถามได้ พี่ชื่อ ..... โทรศัพท์ .....

พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

น้องได้อ่านและเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว

☺ ถ้าน้องเต็มใจ เข้าร่วมในโครงการนี้ลงชื่อ.....

☹ ถ้าน้องไม่เต็มใจเข้าร่วมโครงการนี้ ลงชื่อ.....

☐ ต้นฉบับ ☐ การปรับเปลี่ยนครั้งที่..... วันที่...../...../.....

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน แพทย์ท่านอื่น หรือผู้ที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ .....

ชื่อผู้วิจัย .....

สถานที่วิจัย .....

สถานที่ทำงาน .....

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ .....

.....

เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ เด็กในปกครองของท่าน.....

.....

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ ..... คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้นประมาณ ..... เดือน

หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัย จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

1.....

2.....

3.....

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ .....

.....

หากท่านไม่อนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เด็กในปกครองของท่านก็จะได้รับ

.....

การเข้าร่วมการวิจัยนี้เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใดๆ แต่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลตามปกติ

หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของท่าน ท่านสามารถติดต่อ ..... ได้ที่ .....

หมายเลขโทรศัพท์: .....

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวเด็กในปกครองของท่านออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการบริการและการรักษาที่เด็กในปกครองของท่านสมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยรังสิต ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ อาคารอาทิตย์ อุไรรัตน์ (อาคาร 1) ชั้น 5 ห้อง 504 มหาวิทยาลัยรังสิต 52/347 หมู่บ้านเมืองเอก ถ.พหลโยธิน ต.หลักหก อ.เมือง จ.ปทุมธานี 12000 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2791-5728 โทรสาร 0-2791-5689 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง

(.....)

วันที่...../...../…….....

ตามที่ข้าพเจ้านาย/นาง/นางสาว.....ที่อยู่.....
..... Email address:……
หมายเลขโทรศัพท์เคลื่อนที่..... ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง.....
.....หัวหน้าโครงการวิจัยชื่อ .....
โครงการวิจัยนี้ มีการเก็บเลือด/เนื้อเยื่อต่างๆ เพื่อใช้ในการวิจัย ซึ่งข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลแล้ว และแจ้งแก่ผู้วิจัยว่าจะยินยอมให้เก็บเลือด/เนื้อเยื่อที่เหลือจากการวิจัยครั้งก่อน โดยอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษาไว้อีก.....ปี (ผู้วิจัยระบุจำนวนปี) เพื่อใช้ในการวิจัยต่อไปในอนาคต

ในการนี้ ขอแสดงความจำนงตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

ขอบเขตของการวิจัยเรื่องอื่นต่อ ให้ทำได้ในกรณีต่อไปนี้ *(โปรดทำเครื่องหมาย ✔ลงในช่อง □ที่ต้องการ)*

☐ ให้นำไปวิจัยต่อในขอบเขตที่เกี่ยวเนื่องกับการวิจัยเรื่องเดิม

☐ ให้นำไปวิจัยต่อในเรื่องใดก็ได้ แม้จะไม่เกี่ยวข้องกับเรื่องเดิม

อย่างไรก็ตาม ก่อนที่จะนำเลือดที่เหลืออยู่ไปทำการวิจัย ผู้วิจัยจะส่งโครงการวิจัยเรื่องใหม่ ไปให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหิดล พิจารณารับรองก่อนทุกครั้ง

ในการเก็บเลือดไว้ ข้าพเจ้าต้องการให้ผู้วิจัยเก็บเลือดไว้ในลักษณะดังนี้ *(โปรดทำเครื่องหมาย ✔ลงในช่อง □ที่ต้องการ)*

☐ อนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษาไว้โดย**ไม่**ติดชื่อของข้าพเจ้าไว้ ทำให้ไม่ทราบว่าเลือดในหลอดนั้นเป็นของใคร ซึ่งในกรณีนี้ข้าพเจ้าจะไม่ได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยในอนาคตเพิ่มเติมอีก

☐ อนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษาไว้โดย**ติดชื่อ**ของข้าพเจ้าไว้ หรือแปลงจากชื่อเป็นรหัสซึ่งสามารถเชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้าได้ และข้าพเจ้า**ขอแจ้งความต้องการเพิ่มเติม** ดังนี้

☐ เมื่อจะนำเลือดไปใช้ในการวิจัยครั้งใหม่ ขอให้ผู้วิจัยติดต่อกับข้าพเจ้าตามที่อยู่ หรือ จดหมายอิเลคโทรนิคส์ หรือ โทรศัพท์ ตามที่แจ้งไว้ข้างต้น เพื่อแจ้งว่าจะนำเลือดไปใช้ในการวิจัยเรื่องใด และขอความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัยครั้งใหม่

☐ ไม่ต้องขอความยินยอมซ้ำเมื่อจะนำเลือดไปใช้ในการวิจัยครั้งใหม่ แต่หากจำเป็นผู้วิจัยอาจติดต่อกับข้าพเจ้าตามที่อยู่ หรือ จดหมายอิเลคโทรนิคส์ หรือ โทรศัพท์ ตามที่แจ้งไว้ข้างต้นได้

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย

ในการเจาะเลือดจะเจ็บ และอาจเกิดรอยช้ำเล็กน้อยที่บริเวณเข็มเจาะขณะเก็บตัวอย่างเลือดซึ่งจะหายได้เองภายใน ๑-๒ สัปดาห์ สำหรับการป้องกันการติดเชื้อในกระบวนการเจาะเลือด จะใช้เข็มอันใหม่เจาะเลือดทุกครั้ง

ความเสี่ยงอื่นที่อาจจะเกิดขึ้น คือ ผลของการวิจัยในอนาคตเป็นสิ่งที่ไม่อาจคาดเดาได้ ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ/ความเป็นอยู่ที่ดีของข้าพเจ้า

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด/เนื้อเยื่อ ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัยได้ที่.....ระบุสถานที่ทำงานของผู้วิจัย..... หมายเลขโทรศัพท์.....(ในเวลาราชการ) หรือ .....ตลอด 24 ชั่วโมง

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์ และโทษที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัย และขอให้ทำลายตัวอย่างเลือดของข้าพเจ้าเมื่อใดก็ได้ โดยแจ้งต่อผู้วิจัย และการถอนตัวออกจากโครงการนี้ จะไม่มีผลกระทบการบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าสมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยรังสิต ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ อาคารอาทิตย์ อุไรรัตน์ (อาคาร 1) ชั้น 5 ห้อง 504 มหาวิทยาลัยรังสิต 52/347 หมู่บ้านเมืองเอก ถ.พหลโยธิน ต.หลักหก อ.เมือง จ.ปทุมธานี 12000 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2791-5728 โทรสาร 0-2791-5689, email address: RSUethics@rsu.ac.th ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ได้ตามสถานที่, หมายเลขโทรศัพท์ หรือ ส่งข้อความทาง email ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

RSU-ERB.004-6 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยด้วยแบบสอบถาม (Self-administered questionnaire) -ไทย

☐ ต้นฉบับ ☐ การปรับเปลี่ยนครั้งที่..... วันที่...../...../.....

กรุณาลบเส้นและเติมรายละเอียดของงานวิจัยท่านลงในช่องแบบฟอร์มด้านล่างนี้

เรียน ผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่าน

ด้วยดิฉัน/กระผม_____นักศึกษาระดับปริญญา _____สาขา_____ _____คณะ _____ มหาวิทยาลัยรังสิต มีความประสงค์ทำวิทยานิพนธ์เรื่อง _____ _____ซึ่งประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ _____ _____

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะท่านมีคุณสมบัติดังนี้ _____ _____ในการนี้ผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามเรื่อง “_____” ซึ่งประกอบด้วยคำถาม _____ ส่วน จำนวน _____ข้อ ดังนี้ _____ _____ใช้เวลาในการตอบ _____นาที/ชั่วโมง ผู้วิจัยจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย _____ _____

เนื่องจากแบบสอบถามประกอบด้วยคำถามหลายส่วน จึงขอความกรุณาให้ท่านพิจารณาตอบตามความรู้สึกของท่านให้มากที่สุด โดยข้อมูลและคำตอบทั้งหมดจะถูกปกปิดเป็นความลับ และจะนำมาใช้ในการวิเคราะห์ผลการศึกษาครั้งนี้โดยออกมาเป็นภาพรวมของการวิจัยเท่านั้น จึงไม่มีผลกระทบใดๆต่อผู้ตอบหรือหน่วยงานของผู้ตอบ เนื่องจากไม่สามารถนำมาสืบค้นเจาะจงหาผู้ตอบได้ ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามข้อใดข้อหนึ่ง หากท่านไม่สบายใจหรืออึดอัดที่จะตอบคำถามนั้น หรือไม่ตอบแบบสอบถามทั้งหมดเลยก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการปฏิบัติงานใดๆของท่าน ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล

หากผู้เข้าร่วมวิจัยมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือแบบสอบถาม สามารถติดต่อสอบถามได้ที่ สถานที่ติดต่อ_____ _____ในวันและเวลาราชการ หรือ โทรศัพท์ที่ติดต่อได้_____

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยรังสิต สำนักงานอยู่ที่ อาคารอาทิตย์ อุไรรัตน์ (อาคาร 1) ชั้น 5 ห้อง 504 มหาวิทยาลัยรังสิต 52/347 หมู่บ้านเมืองเอก ถ.พหลโยธิน ต.หลักหก อ.เมือง จ.ปทุมธานี 12000 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2791-5728 โทรสาร 0-2791-5689 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อประธานกรรมการฯหรือเลขานุการฯ ได้ตามส55ถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ขอขอบพระคุณที่กรุณาสละเวลาในการตอบแบบสอบถาม

ขอแสดงความนับถือ

ชื่อผู้วิจัย

วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ._____

ข้าพเจ้า _____ อายุ _____ปี อาศัย_____

_____ โทรศัพท์_____

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง _____

_____

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้:

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการบริการหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

หากข้าพเจ้ามีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของข้าพเจ้าเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ

ผู้วิจัยชื่อ_____ โทรศัพท์_____ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาคารอาทิตย์ อุไรรัตน์ (อาคาร 1) ชั้น 5 ห้อง 504 มหาวิทยาลัยรังสิต 52/347 หมู่บ้านเมืองเอก ถ.พหลโยธิน ต.หลักหก อ.เมือง จ.ปทุมธานี 12000 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2791-5728 โทรสาร 0-2791-5689

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ _____	ลงชื่อ _____
(_____)	(_____)
ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนโดยชอบธรรม	ผู้ขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย
วันที่...../...../.....	วันที่...../...../.....

ในกรณีผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย คือ..... จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ _____พยาน

วันที่...../...../.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่..... ถนน.....

ตำบล..... อำเภอ.....จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์ .....

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง**.....**

โดยข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มา และจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าชดเชยการเสียเวลาที่จะได้รับ โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ :

หากข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้ามีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย หรือหากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ .....ได้ที่ ..... (ตลอด 24 ชั่วโมง)

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการเรียน และการคัดตัวเข้าร่วมการแข่งขันกีฬาของข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าแต่ประการใด และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

/หากข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติ....

หากข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้า ร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาคารอาทิตย์ อุไรรัตน์ (อาคาร 1) ชั้น 5 ห้อง 504 มหาวิทยาลัยรังสิต 52/347 หมู่บ้านเมืองเอก ถ.พหลโยธิน ต.หลักหก อ.เมือง จ.ปทุมธานี 12000 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2791-5728 โทรสาร 0-2791-5689

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

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

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

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

วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ._____

ข้าพเจ้า _____ อายุ _____ปี อาศัย_____

โทรศัพท์_____

ผู้ปกครองของเด็กชาย/เด็กหญิง _____

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิด ชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ :

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวเด็กในปกครองของข้าพเจ้าหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการบริการหรือกิจกรรมด้านต่างๆที่เด็กของข้าพเจ้าจะเข้าร่วมในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วน ตัวของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

หากเด็กในปกครองของข้าพเจ้ามีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย หรือหากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ _____ ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ _____ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาคารอาทิตย์ อุไรรัตน์ (อาคาร 1) ชั้น 5 ห้อง 504 มหาวิทยาลัยรังสิต 52/347 หมู่บ้านเมืองเอก ถ.พหลโยธิน ต.หลักหก อ.เมือง จ.ปทุมธานี 12000 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2791-5728 โทรสาร 0-2791-5689

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ _____ ลงชื่อ _____

(_____) (_____)

ผู้ปกครอง ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

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

ในกรณีผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ ..... จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ.....พยาน

วันที่...../...../.....

ภาควิชา.....

คณะ.....

มหาวิทยาลัยรังสิต

โทรศัพท์ .....ต่อ .....

ที่ .....

วันที่ ……...เดือน.....ปี.....

เรื่อง ขอนำส่งเอกสารที่ปรับแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเรื่อง “.....ระบุชื่อโครงการ.....” .

รหัสโครงการ RSU-ERB yyyy/xxx.ddmm หัวหน้าโครงการ.....ระบุชื่อ/หน่วยงานที่สังกัด.....

ได้ดำเนินการปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว

ขอนำส่งข้อมูลและเอกสารที่ปรับแก้ไขแล้ว พร้อมส่งข้อมูลอิเลคโทรนิคส์ไฟล์ ตามรายการต่อไปนี้

ก่อนส่งเอกสารแก้ไข โปรดส่งไฟล์เอกสารทั้งหมดมาทาง Email: rsuethics@rsu.ac.th เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร

ส่งเอกสารแก้ไข ชุดที่ 1 ไม่ต้องทำ Highlight ต้องมีเอกสารทั้งหมด (ลำดับ 1 – 6)	**แบบฟอร์มชุดที่ 2 ทำ Highlight ในส่วนที่แก้ไข ต้องมีเอกสาร ลำดับที่ 1 – 2 และเอกสารที่มีการแก้ไข**
☐ 1. RSU-ERB.006	☑ 1. RSU-ERB.006
☐ 2. RSU-ERB.007	☑ 2. RSU-ERB.007
☐ 3. RSU-ERB.002	☐ 3. RSU-ERB.002
☐ 4. RSU-ERB.003	☐ 4. RSU-ERB.003
☐ 5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	☐ 5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
☐ 6. ประวัตินักวิจัย และผู้ร่วมวิจัย	☐ 6. ประวัตินักวิจัย และผู้ร่วมวิจัย
☐ 7. RSU-ERB.004-1/004-2/004-3/004-4/004-5/004-6 (ถ้ามี)	☐ 7. RSU-ERB.004-1/004-2/004-3/004-4/004-5/004-6 (ถ้ามี)
☐ 8. RSU-ERB.005-1/005-2/005-3 (ถ้ามี)	☐ 8. RSU-ERB.005-1/005-2/005-3 (ถ้ามี)
☐ อื่นๆ (ระบุ).....	☐ อื่นๆ (ระบุ).....
.....	.....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

.....

(หัวหน้าโครงการวิจัย)

หากเอกสารไม่ครบหรือมีข้อสงสัยโปรดติดต่อ..... หมายเลขโทรศัพท์.....

กรุณาปรับแก้ไขโครงการวิจัยตามรูปแบบ (กรุณาจัดเอกสารในแนวตั้ง หรือแนวนอน) ดังนี้

1. ขอให้ท่านจัดทำบันทึกข้อความซึ่งมีการระบุรหัสโครงการวิจัยและชื่อเรื่องพร้อมระบุรายละเอียดการปรับแก้ไขโครงการวิจัยลงในตารางข้างล่างนี้ และขอให้หัวหน้าโครงการวิจัยลงนามทั้งในบันทึกข้อความและในแบบเสนอโครงการวิจัยฯ หน้าสุดท้าย
2. ขอให้ท่านทำ highlight หรือขีดเส้นใต้ในเอกสารที่ปรับแก้ไขแล้วมาด้วย จำนวน 1 ชุด พร้อมแนบสำเนาเอกสารอีกจำนวน 1 ชุด ซึ่งไม่มีการ highlight เพื่อจะได้ประทับตราสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ท่านนำไปดำเนินการวิจัยต่อไป (รวมทั้งหมด 2 ชุด)

ข้อคำถามจาก คณะกรรมการฯ	สิ่งที่แก้ไขอยู่ในแบบเสนอโครงการฯ, โครงร่างวิจัย, เอกสารชี้แจงฯ หรือหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ	หน้า, หัวข้อ, ข้อความเดิม	หน้า, หัวข้อ, ข้อความใหม่

(ตัวอย่างบันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยที่ขอปรับหลังได้รับ COA แล้ว)

ภาควิชา.....

คณะ.....

มหาวิทยาลัยรังสิต

โทรศัพท์ .....ต่อ .....

ที่ มรส .....

วันที่ ……...เดือน.....ปี.....

เรื่อง ขอนำส่งเอกสารการปรับเปลี่ยนโครงการหลังได้รับการรับรอง(COA.)แล้ว

อ้างถึง ..... (รหัสโครงการ RSU-ERB 2010/000.0000) .....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต (RSU-IRB)ให้การรับรอง โครงการวิจัยเรื่อง ".....(ระบุชื่อโครงการ)....." ของ.....(ระบุชื่อหัวหน้าโครงการ/หน่วยงาน)..... หมายเลขรับรองโครงการ……..COA. NO. 2000/000.000……

ในการนี้นักศึกษา/ข้าพเจ้า/คณะผู้วิจัย มีความประสงค์ของปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการดังกล่าวตามเอกสารแนบ ดังมีรายการสรุปตามรายการต่อไปนี้

1. แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment)
2. แบบเสนอโครงการวิจัยฯที่แก้ไขใหม่ 2 ชุด ***
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย 2 ชุด (กรณีที่ต้องแก้ไข)
4. แบบสอบถาม 2 ชุด (กรณีที่ต้องแก้ไข)
4. อื่นๆ โปรดระบุ..... (กรณีที่ต้องแก้ไข)
5. ไฟล์เอกสารจำนวน 1 ไฟล์

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

.....

(อาจารย์ที่ปรึกษา/นักวิจัย)

หากเอกสารไม่ครบหรือมีปัญหาติดต่อ

.....

เบอร์โทร.....

☐ การปรับเปลี่ยนครั้งที่..... วันที่...../...../.....

1. ชื่อโครงการวิจัย……

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย……

3. สถานที่ทำวิจัย……

4. เลขที่โครงการ/รหัส ตามเอกสารรับรองเดิม) ……

5. โปรดระบุรายละเอียดการปรับเปลี่ยนลงในตาราง โดยส่งโครงการวิจัยที่ปรับใหม่ ทำข้อความที่เปลี่ยนแปลงจากโครงการที่ได้รับการรับรองแล้วด้วยตัวหนาหรือระบายทึบ พร้อมทั้งระบุเหตุผลในการปรับเปลี่ยน

เนื้อหาที่ต้องการปรับเปลี่ยน	**หัวข้อและหน้าของเนื้อหาที่ต้องการปรับเปลี่ยน**	**เหตุผลในการปรับเปลี่ยน**	**เนื้อหาใหม่**

6. การปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยจะมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

❒ ไม่มี ❒ มี

7. มีการปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

❒ ไม่มี

❒ มี ❒ เป็นเอกสารเพิ่มเติม (Consent form Addendum) ฉบับที่ ..... สำหรับผู้ที่เคยลงนามในฉบับเดิมแล้ว (reconsent)

❒ เป็นเอกสารชี้แจงฉบับใหม่ (New Consent form) ฉบับที่ .....

สำหรับ ❒ ผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่

❒ ผู้ที่เคยลงนามในฉบับเดิมแล้ว (reconsent)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

ภาควิชา.....

คณะ.....

มหาวิทยาลัยรังสิต

โทรศัพท์ .....ต่อ .....

ที่ .....

วันที่ ……...เดือน.....ปี.....

เรื่อง ขอต่ออายุ หรือขอแจ้งปิดโครงการวิจัยแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

อ้างถึง ..... (รหัสโครงการ RSU-ERB 2010/000.0000) .....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ

ตามที่ข้าพเจ้า…….....ภาควิชา.....
หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง(ภาษาไทย)……..……
……..……..……..……
(ภาษาอังกฤษ)..……..……
……..…
ได้รับพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต รหัสโครงการ ……..……..……..เอกสารรับรองโครงการวิจัย. ……..……วันที่รับรอง……วันที่หมดอายุ…… นั้น

มีความประสงค์

☐ ขอต่ออายุโครงการ จากวันที่.....ถึง .....

☐ ขอแจ้งปิดโครงการพร้อมแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบสรุปผลโครงการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด (ถ้ามี)

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

.....

(หัวหน้าโครงการ)

หากเอกสารไม่ครบหรือมีปัญหาติดต่อ

.....

เบอร์โทร.....

โปรดกรอกข้อความในแบบฟอร์มนี้ ภายใน 30 วัน ก่อนถึงกำหนดวันหมดอายุการรับรอง แล้วส่งคืนที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต เพื่อดำเนินการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย

1.ชื่อโครงการวิจัย ……..

2.ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ……..

3.สังกัด ……..

4.รหัสโครงการ เลขที่ RSU-ERB ….…… **วันที่รับรอง** .....

5.หนังสือรับรองโครงการวิจัย เลขที่ ..... **วันสิ้นสุดการรับรอง** .....

6.แหล่งทุน ❒ มีทุน (โปรดเลือกประเภททุน)

❒ ภายในมหาวิทยาลัยฯ ❒ ภายนอกมหาวิทยาลัยฯ ระบุ .....

❒ ไม่มีทุน

7. ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ..... **เดือน/ปี**

8. จำนวนขนาดตัวอย่างตามโครงร่างที่ได้รับการรับรอง…….. **ราย**

9. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้……...คน แบ่งออกเป็น

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ……....คน
- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out) ……..คน
- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ……..……คน
- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย…..……..คน

10.ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ (Adverse event) ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

❒ ไม่มี

❒ มี ……ครั้ง

โปรดระบุ……..……

……..……

……..……

11. จำนวนเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious adverse event*)…….ครั้ง

❒ ได้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อ.....

*** Serious adverse event คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่**

- ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือ
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต หรือ
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล/ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้นในกรณีที่กำลังพักรักษาอยู่ในโรงพยาบาลแล้ว
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้รายงานภายใน ๒๔ ชั่วโมงหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้รายงานภายใน ๗ วันปฏิทินหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงให้รายงานพร้อมกับรายงานความก้าวหน้า ด้วยแบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี (Annual report form)

12.ในระหว่างดำเนินการวิจัย มีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol amendment) หรือไม่

❒ ไม่มี

❒ มี ……. ครั้ง ❒ แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

❒ ยังไม่ได้แจ้ง

13.ในระหว่างดำเนินการวิจัย มีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่เสนอ (Protocol deviation) หรือไม่

❒ ไม่มี

❒ มี …… ครั้ง ❒ แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

❒ ยังไม่ได้แจ้ง

14.ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย

……

……

15.ความช่วยเหลือที่ท่านต้องการคือ

……

……

……

16.คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเมื่อ (วัน/เดือน/ปี) .....…….....

1.ชื่อโครงการวิจัย ……...……..

……

2.ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ……...……..

3.สังกัด.....……...……..

4.เอกสารรับรองโครงการวิจัย เลขที่ .....

วันที่รับรอง..... **วันสิ้นสุดการรับรอง** .....

5.แหล่งทุน ❒ มีทุน (โปรดเลือกประเภททุน)

❒ ภายในมหาวิทยาลัยฯ ❒ ภายนอกมหาวิทยาลัยฯ ระบุ .....

❒ ไม่มีทุน

6. ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ..... **ปี/เดือน**

❒ เสร็จตามกำหนด

❒ เสร็จล่าช้ากว่ากำหนด โปรดชี้แจง .....……

7. จำนวนขนาดตัวอย่างตามโครงร่างที่ได้รับการรับรอง…….. **ราย**

8. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย โปรดระบุรายละเอียดดังนี้

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ลงนามในเอกสารยินยอมเข้าร่วมวิจัย……...คน แบ่งออกเป็น

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out) ……..……..คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ……..……คน

9.ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ (Adverse event) ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

❒ ไม่มี

❒ มี (โปรดระบุในข้อ 1,2)

1.จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่พบ……ครั้ง

โปรดระบุ……..……

……..……

……..……

10. จำนวนเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious adverse event*)…….ครั้ง

❒ ได้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อ.....

*** Serious adverse event คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่**

- ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือ
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต หรือ
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล/ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้นในกรณีที่กำลังพักรักษาอยู่ในโรงพยาบาลแล้ว
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้รายงานภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้รายงานภายใน ๗ วันปฏิทินหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงให้รายงานพร้อมกับรายงานความก้าวหน้า ด้วยแบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี (Annual report form)

11.ในระหว่างดำเนินการวิจัย มีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol amendment) หรือไม่

❒ ไม่มี

❒ มี ……..ครั้ง ❒ แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

❒ ยังไม่ได้แจ้ง

12.ในระหว่างดำเนินการวิจัย มีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่เสนอ (Protocol deviation) หรือไม่

❒ ไม่มี

❒ มี …… ครั้ง ❒ แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

❒ ยังไม่ได้แจ้ง

13.ท่านมีแผนการนำเสนอผลการวิจัยอย่างไร

❒ เสนอตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการ โปรดระบุ……

❒ นำเสนอในที่ประชุมวิชาการ……

❒ นำเสนอด้วยวาจา ❒ นำเสนอแบบโปสเตอร์

❒ อื่นๆ .....

14.ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย

……

……

……

15.ความช่วยเหลือที่ท่านต้องการคือ

……

……

……

……

16. ขอแจ้งปิดโครงการวิจัย วันที่ ……

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

แบบรับทราบเงื่อนไขการตีพิมพ์ผลงานวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

โปรดกรอกข้อความในแบบฟอร์มนี้ เมื่อได้รับหนังสือรับรอง แล้วส่งคืนที่ สำนักงานคณะกรรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1.ชื่อโครงการวิจัย.....

2.ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

3.สังกัด.....

4.เอกสารรับรอง เลขที่.....**วันที่รับรอง** .....

วันสิ้นสุดการรับรอง.....

5.คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเมื่อ (วัน/เดือน/ปี).....

ข้าพเจ้าลงนามเพื่อรับทราบเงื่อนไขว่า เมื่อข้าพเจ้าได้ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิตแล้ว ข้าพเจ้าจะต้องดำเนินการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยในลักษณะของบทความตีพิมพ์ระดับชาติ/ระดับนานาชาติที่เป็นที่ยอมรับ **<u>หลังจากโครงการสิ้นสุดแล้วภายใน 1 ปี</u>** หากข้าพเจ้าไม่ดำเนินการตามคำรับรองดังกล่าว ยินดีชำระเงินค่าพิจารณาโครงการ **เป็นจำนวนเงิน 2,000 บาท/โครงการ**

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

เอกสารยืนยันกรณีโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน

ส่วนงาน.....**โทร.**.....

ที่.....**วันที่**.....

เรื่อง ขอเอกสารยืนยันกรณีโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน

เรียน ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

ชื่อ-นามสกุล.....สังกัด.....

Name – Last Name.....Affiliation.....

Email:.....เบอร์โทร.....

สถานะ ☐ หัวหน้าโครงการวิจัย ☐ นักวิจัยร่วม ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ).....

มีความประสงค์เพื่อขอเอกสารยืนยันกรณีโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในคนสำหรับ

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....

.....

เหตุผลในการขอ (เพื่อประกอบการขอทุน/ตีพิมพ์ในวารสาร).....

โดยงานวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในคนเนื่องจาก

☐ เป็นการศึกษาประเภท systematic review / meta-analysis

☐ การศึกษาประเภทอื่นๆ ที่ไม่ใช่การศึกษาในคน

โปรดระบุรายละเอียด (ภาษาไทย).....

.....

โปรดระบุรายละเอียด (ภาษาอังกฤษ).....

.....

หมายเหตุ 1. โปรดแนบเค้าโครงวิจัยเพื่อพิจารณา จำนวน 2 ฉบับ

2. ส่งไฟล์เอกสารทั้งหมด มายัง E-mail: rsuethics@rsu.ac.th

ลงชื่อ.....

(.....) วันที่...../...../.....

ความคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

☐ **เป็นโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน**

☐ **เป็นโครงการวิจัยเข้าข่ายการวิจัยในคน**

ลงชื่อ.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ)

ประธานกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่...../...../.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

ห้อง 504, ชั้น 5, อาคารอาทิตย์ อุไรรัตน์ (ตึก 1), มหาวิทยาลัยรังสิต

โทร. 0-2791-5728 Email: rsuethics@rsu.ac.th