





คู่มือมาตรฐานการดำเนินการ
Standard Operating Procedure (SOP)
Version 01.1


คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	สารบัญวิธีดำเนินการมาตรฐาน Index of Standard Operating Procedure (SOPs)	HSc-HREC 01/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 2 หน้า


เรื่อง	หน้า
บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	1
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	11
บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	29
บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	34
บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	61
บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Determination Research	74
บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	81
บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	101
บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	117
บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	129
บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	143
บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	155
บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	164
บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	171
บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	179
บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	184

	สารบัญวิธีดำเนินการมาตรฐาน Index of Standard Operating Procedure (SOPs)	HSc-HREC 01/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๘ เม.ย. ๕๓ หน้า 2 จาก 2 หน้า


เรื่อง	หน้า
บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	193
บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	202

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	HSc-HREC 01/v.01.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย 63
		หน้า 1 จาก 7 หน้า


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AO-001	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedure; SOPs)	213
AO-002	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of Associated Documents)	215
AO-003	บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Record of SOPs distribution)	220
AO-004	แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs revision request form)	221
AO-005	แบบประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ (HSc-HREC member CV form)	222
AO-006	การจัดพิมพ์ทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	223
AO-007	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	224
AO-008	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	225
AO-009	ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการสมทบหรือผู้ตรวจเยี่ยม	226
AO-010	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ	227
AO-011	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับ การพิจารณาครั้งแรก	228
AO-012	เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้าน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Criteria for Exempt Determination Research)	229
AO-013	เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Criteria for Expedited Determination Research)	231
AO-014	แบบประเมินโครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (ทบทวนครั้งแรก) (Assessment Form for Health Science Protocol (Initial Review))	234
AO-015	แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer)	240
AO-016	แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent Involving DNA Banking and Genetic Research)	242

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	HSc-HREC 01/v.01.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย 63
		หน้า 2 จาก 7 หน้า


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AO-017	แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย เครื่องมือแพทย์ (Assessment Form for Medical Device Study)	246
AO-018	แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo (Assessment Form for Placebo Treatment)	249
AO-019	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (สำหรับโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว)	251
AO-020	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review)	252
AO-021	เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Criteria for approval)	254
AO-022	รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	255
AO-023	ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก	266
AO-024	ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง	268
AO-025	แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (Assessment Form for Continuing Report (Progress/ Renewal))	270
AO-026	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form for Amendment)	272
AO-027	แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	274
AO-028	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Assessment Form for SAEs/SUSARs, DMC Report)	277
AO-029	แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Assessment Form for Deviation/Non-compliance)	278
AO-030	แบบประเมิน รายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามเวลา) (Assessment Form for Final Report (completed as plan))	279
AO-031	แบบประเมิน รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (Assessment Form for Termination Report)	280
AO-032	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	281
AO-033	ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	282
AO-034	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	283
AO-035	รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	284
AO-036	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	285
AO-037	ตารางบันทึกการเยี่ยม-คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	286
AO-038	ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย	287
AO-039	จดหมายแจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)	288

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	HSc-HREC 01/v.01.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย 63
		หน้า 3 จาก 7 หน้า


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AO-040	จดหมายแจ้งหัวหน้าหน่วยงานที่สังกัดเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด	289
AO-041	แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม	290
AO-042	แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม	292
AO-043	กระบวนการสรรหาประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	293
AO-044	กระบวนการสรรหากรรมการจริยธรรมฯ	295

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	HSc-HREC 01/v.01.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย 63
		หน้า 4 จาก 7 หน้า


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AL-001	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัย: โครงการเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Determination Research)	296
AL-002	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)	298
AL-003	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)	299
AL-004	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (Disapproval)	300
AL-005	ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	301
AL-006	หนังสือขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	302
AL-007	วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	303
AL-008	บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	306
AL-009	แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Response to HSc-HREC comments)	307
AL-010	บันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติ คณะกรรมการจริยธรรมฯ	311
AL-011	หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, ENG)	312
AL-012	ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	314
AL-013	บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย	316
AL-014	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (เมื่อผลการพิจารณาเป็นการรับรอง)	317
AL-015	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (เมื่อผลการพิจารณาเป็นการปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)	318
AL-016	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (เมื่อผลการพิจารณาเป็นยุติการรับรองชั่วคราว/ยุติการรับรอง)	319
AL-017	หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย	320
AL-018	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	321
AL-019	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	322

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	HSc-HREC 01/v.01.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย 63
		หน้า 5 จาก 7 หน้า


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AL-020	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่โดยคณะกรรมการเต็มชุด	323
AL-021	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง	325
AL-022	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	326
AL-023	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	327
AL-024	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	328
AL-025	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	329
AL-026	หนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Disclosure Document)	330
AL-027	หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย	331
AL-028	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	332
AL-029	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	333
AL-030	Progress Report Determination Form	334
AL-031	Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge	335
AL-032	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	336

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	HSc-HREC 01/v.01.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย 63
		หน้า 6 จาก 7 หน้า

รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AP-001	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Submission Form for Health Science Study-TH)	337
AP-002	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ ภาษาอังกฤษ (Submission Form for Health Science Study-ENG)	344
AP-003	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report)	354
AP-004	แบบเปิดเผยข้อมูลเครื่องมือแพทย์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Disclosure Form of Medical Device Information for Ethical Review)	357
AP-005	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ หรือจากโครงการวิจัยอื่น (Submission Form for Leftover Specimen Study)	359
AP-006	แบบเสนอ ขอรับการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)	363
AP-007	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to HSc-HREC)	365
AP-008	แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission Form for Amendment)	369
AP-009	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	372
AP-010	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้คาดการณ์มาก่อนที่เกิดแก่อาสาสมัคร (SAEs/SUSARs Report Form)	375
AP-011	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)	377
AP-012	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Final Report Form (completed as plan))	380
AP-013	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report Form)	383
AP-014	คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)	386
AP-015	CIOMS form	391
AP-016	บันทึกข้อความขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง	393
AP-017	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (TH)	395
AP-018	Template Participant Information Sheet (18 y) (ENG)	395

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	HSc-HREC 01/v.01.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย 63
		หน้า 7 จาก 7 หน้า

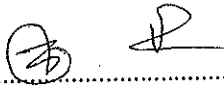
รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AP-019 Template	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (TH)	402
AP-020 Template	Informed Consent Form (ENG)	405
AP-021 Template	ใบตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี) (TH) (Assent Form)	407
AP-022 Template	Informed Assent Form (ENG)	408

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	HSc-HREC 01/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 10 หน้า

บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)

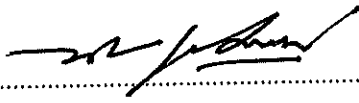
วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัตี แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	HSc-HREC 01/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 2 จาก 10 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.2 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.3 กำหนดโครงสร้าง (layout) และรูปแบบ (format) ของเอกสาร	5
	5.4 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.5 การทบทวน (review) วิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	7
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approval)	8
	5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (distribution)	9
	5.8 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9
	5.9 การบังคับใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	9
6.	นิยามศัพท์	9
7.	เอกสารอ้างอิง	9
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	10
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	10

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	HSc-HREC 01/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 3 จาก 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures; SOPs) สำหรับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

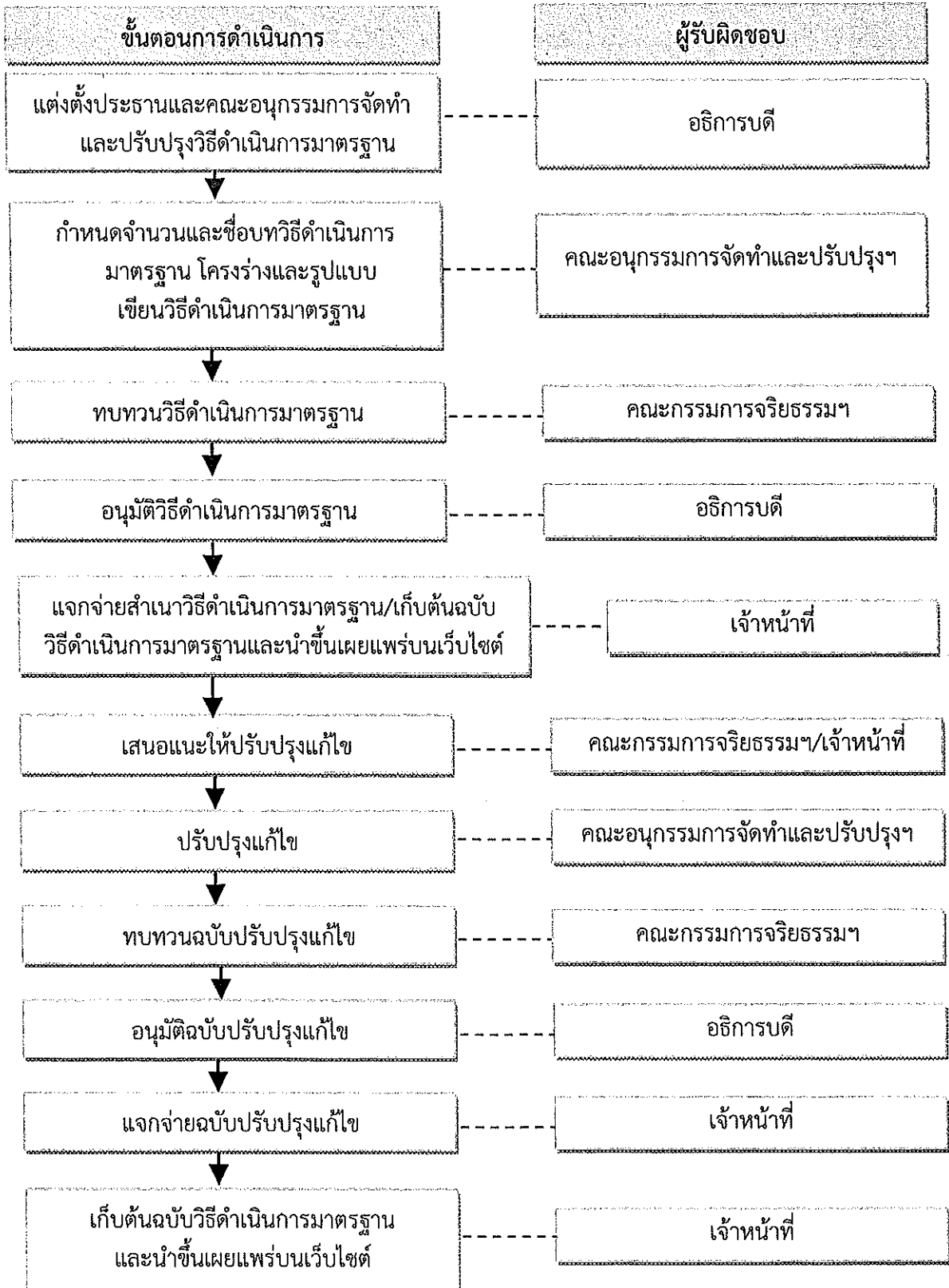
แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่บรรยายไว้ในที่นี่ ให้ใช้เป็นแนวทางการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 อธิการบดี เป็นผู้แต่งตั้งประธานและคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.2 คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ ดำเนินการให้สำเร็จตามเป้าหมาย/วัตถุประสงค์
- 3.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอแนะข้อควรแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.4 คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ ดำเนินการตามที่ได้รับการเสนอแนะจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และ/หรือผู้ตรวจประเมินคุณภาพ
- 3.5 อธิการบดี เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.6 กรณีแก้ไข ปรับปรุง (revision) วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้ประกาศใช้แล้ว คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ เสนอร่างแก้ไข ปรับปรุงต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ และดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เสร็จสิ้นก่อนดำเนินการตาม ข้อ 3.3 - 3.5

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	HSc-HREC 01/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 4 จาก 10 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	HSc-HREC 01/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 5 จาก 10 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

อธิการบดี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นผู้แต่งตั้งประธานและคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ โดยเลือกบุคคลที่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และ/หรือมีประสบการณ์ในการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน


5.2.1 ทบทวนรายการบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีใช้อยู่ในปัจจุบัน

5.2.2 แบ่งบทตามความจำเป็นของการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่


5.2.3 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedures (SOPs)) (AO-001) พร้อมกับรายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of Associated Documents) (AO-002)

5.3 กำหนดโครงสร้าง (layout) และรูปแบบ (format) ของเอกสาร

5.3.1 หัวกระดาษของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องเป็นรูปแบบเดียวกัน ประกอบด้วย ตราสัญลักษณ์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ชื่อบท รหัสเอกสาร คำว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC” วันที่ประกาศใช้ เลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมด ดังตัวอย่าง

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	HSc-HREC 01/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ เม.ย. 63
		หน้า 5 จาก 10 หน้า

5.3.2 เค้าโครงหน้ากระดาษ ใช้จัดขอบสำหรับหน้าคู่ (เว้นขอบบน ขอบล่างและขอบภายนอก 2.54 ซม. และขอบภายใน 3.17 ซม.) และจัดเนื้อหาแบบเว้นหนึ่งบรรทัด (single line spacing) เว้นระยะห่างหลังย่อหน้า 6 พอยท์ (pt)

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	HSc-HREC 01/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 6 จาก 10 หน้า

5.3.3 ตัวอักษรในหัวกระดาษ ใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK แบบอักษรหนาขนาด 16 ส่วน
วันที่ประกาศให้ใช้แบบอักษรหนา ขนาด 12 และเลขหน้า ใช้แบบอักษรหนา ขนาด 14

5.3.4 ให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes) เป็น HSc-HREC XX/v.YY.W


- XX เป็นตัวเลข 2 หลัก สำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส 01
- YY เป็นตัวเลข 2 หลักของ version (v.) สำหรับฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น เช่น ฉบับที่ 1 ใช้รหัส 01 และ
- W เป็นตัวเลข 1 หลัก สำหรับฉบับร่างหรือการปรับปรุงเล็กน้อยของฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น

ตัวอย่างเช่น HSc-HREC 01/v.01.1 หมายถึง บทที่ 1 ฉบับที่ 1 และปรับปรุงเล็กน้อยครั้งที่ 1

5.3.5 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (associated documents) ของวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท

5.3.5.1 สำหรับต้นฉบับ ใช้หัวกระดาษของเอกสารที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วยตราสัญลักษณ์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ชื่อเอกสาร รหัสเอกสาร คำว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ

Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC”
วันที่ประกาศใช้ เลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมด ดังตัวอย่าง


	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน List of Standard Operating Procedures (SOPs)	AO-001
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

5.3.5.2 กำหนดรหัส ดังนี้

AL-XXX เป็นเอกสารหรือจดหมายที่ติดต่อภายในสำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมฯ หรือติดต่อประสานงานกับนักวิจัย

AO-XXX เป็นเอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ

AP-XXX เป็นเอกสารสำหรับนักวิจัย/ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	HSc-HREC 01/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 7 จาก 10 หน้า

5.3.5.3 XXX เป็นตัวเลข 3 หลัก สำหรับหมายเลขของเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.3.5.4 ฉบับที่ใช้งาน ให้ระบุรหัสเอกสาร ที่หัวกระดาษด้านขวา และ วันที่ประกาศใช้ ที่หัวกระดาษด้านซ้าย ด้วยตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 14 ส่วนแบบ อักษรสีขาวจาง (White, Background 1, Darker 35%) ดังตัวอย่าง

Effective date:	AO-033
-----------------	--------

5.3.5.5 เอกสารต้นฉบับของเอกสารที่เกี่ยวข้องจะอยู่หลังบทที่ 18 ของวิธีการดำเนินการมาตรฐาน ส่วนฉบับใช้งานจะเป็นทั้งรูปแบบเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.4 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 อ้างอิงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.2 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.4.3 เขียนตามโครงร่างและรูปแบบที่กำหนดตามข้อ 5.3

5.4.4 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวน (review) วิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.5.1 จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด


5.5.1.1 เลขานุการคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ แจกจ่ายฉบับสำเนาของร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ได้จัดทำให้คณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เพื่อทบทวนและเสนอแนะ

5.5.1.2 หากมีข้อเสนอแนะให้นำกลับมาปรับปรุงและนำเสนอร่างฉบับแก้ไขให้ผู้ที่เกี่ยวข้องพิจารณาอีกครั้ง

5.5.1.3 ถ้าไม่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ ลงนามในฉบับสมบูรณ์ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ก่อนเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ

5.5.1.4 จัดทำประกาศที่เกี่ยวข้องขึ้นใหม่ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่ รวมถึงประกาศที่สอดคล้องกันเพื่อเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ

5.5.1.5 เอกสารที่เกี่ยวข้องยกเว้น คำสั่ง ระเบียบ ประกาศ หากมีการปรับปรุง ให้เลขานุการคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ เสนอต่อประธาน

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	HSc-HREC 01/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSC-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 8 จาก 10 หน้า


คณะกรรมการจริยธรรมฯ และสามารถใช้ได้ทันทีเมื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ความเห็นชอบ

5.5.2 การร้องขอให้มีการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่ (revision)

- 5.5.2.1 หากกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ใดผู้หนึ่ง/เจ้าหน้าที่/คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ หรือผู้บริหารเห็นว่าวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งบทใดไม่สอดคล้องกัน หรือมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุง ให้ใช้แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AO-004) ยื่นขอมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้
- 5.5.2.2 เจ้าหน้าที่รวบรวมข้อมูล และข้อเสนอแนะเสนอต่อคณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ
- 5.5.2.3 หากคณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ ไม่เห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุง ประธานคณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ ต้องทำบันทึกชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ถึงเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไขได้ หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นตรงกับคณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ เจ้าหน้าที่จะทำหนังสือแจ้งผู้ร้องต่อไป
- 5.5.2.4 หากคณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ เห็นชอบกับการร้องขอ ให้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงและเมื่อเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเห็นชอบด้วย คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ จะส่งเรื่องกลับไปประธานคณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ ดำเนินการแก้ไขต่อไป
- 5.5.2.5 การอนุมัติวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุง ให้ดำเนินการแบบเดียวกับหัวข้อ 5.6 และบันทึกวันที่ทบทวน
- 5.5.2.6 คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ จัดให้มีประชุมเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามความจำเป็น และเหมาะสมเพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของปัญหา ส่วนการทบทวนจะต้องทำอย่างสม่ำเสมอทุก 3 ปี

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approval)

ประธานคณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ นำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับจัดทำขึ้น และผ่านการเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอต่ออธิการบดีเพื่ออนุมัติ เพื่อให้ความเห็นชอบ

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	HSc-HREC 01/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 9 จาก 10 หน้า

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (distribution)

เจ้าหน้าที่แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานในบันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AO-003)

5.8 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.1 เจ้าหน้าที่เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในแฟ้มเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งต้องมีรหัสแฟ้มและเป็นเอกสารควบคุม

5.8.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.8.3 นำขึ้นเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.9 การบังคับใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน


การบังคับใช้วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ให้มีผลบังคับใช้ นับแต่วันที่อธิการบดีอนุมัติ ในกรณีที่มีมติในการบังคับใช้หรือความไม่ชัดเจนของวิธีดำเนินการมาตรฐานให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอต่ออธิการบดีให้วินิจฉัยและจะถือเป็นที่สุด

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ	คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).
- 7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	HSc-HREC 01/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 10 จาก 10 หน้า


- 7.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20): 2191-4.
- 7.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ; 2558.
- 7.5 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2560.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-001 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedures: SOPs)
- 8.2 AO-002 รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of Associated Documents)
- 8.3 AO-003 บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Record of SOPs distribution)
- 8.4 AO-004 แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs revision request form)

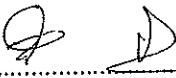
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- ปรับปรุงคำอธิบายการอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approval) - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิงข้อ 7.1 และเพิ่มเอกสารอ้างอิงจาก สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ในข้อ 7.4 และข้อ 7.5

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 18 หน้า


บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
Composition of Ethics Committee

วันที่ประกาศใช้
วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 2 จาก 18 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	13
3.	ความรับผิดชอบ	13
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	15
	5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ	16
	5.3 หน้าที่ของประธานฯ เลขานุการฯ และกรรมการประจำ	6
	5.4 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	10
	5.5 วาระการทำงาน และการพ้นจากตำแหน่ง	21
	5.6 หน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	22
	5.7 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	13
	5.8 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	14
	5.9 การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่	25
	5.10 การเก็บหลักฐานการอบรม	15
6.	นิยามศัพท์	16
7.	เอกสารอ้างอิง	17
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	17
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	18

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 3 จาก 18 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อให้การแต่งตั้งและการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์เป็นไปตามมาตรฐานสากล สอดคล้องกับมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556 และนโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2558

2. ขอบเขต

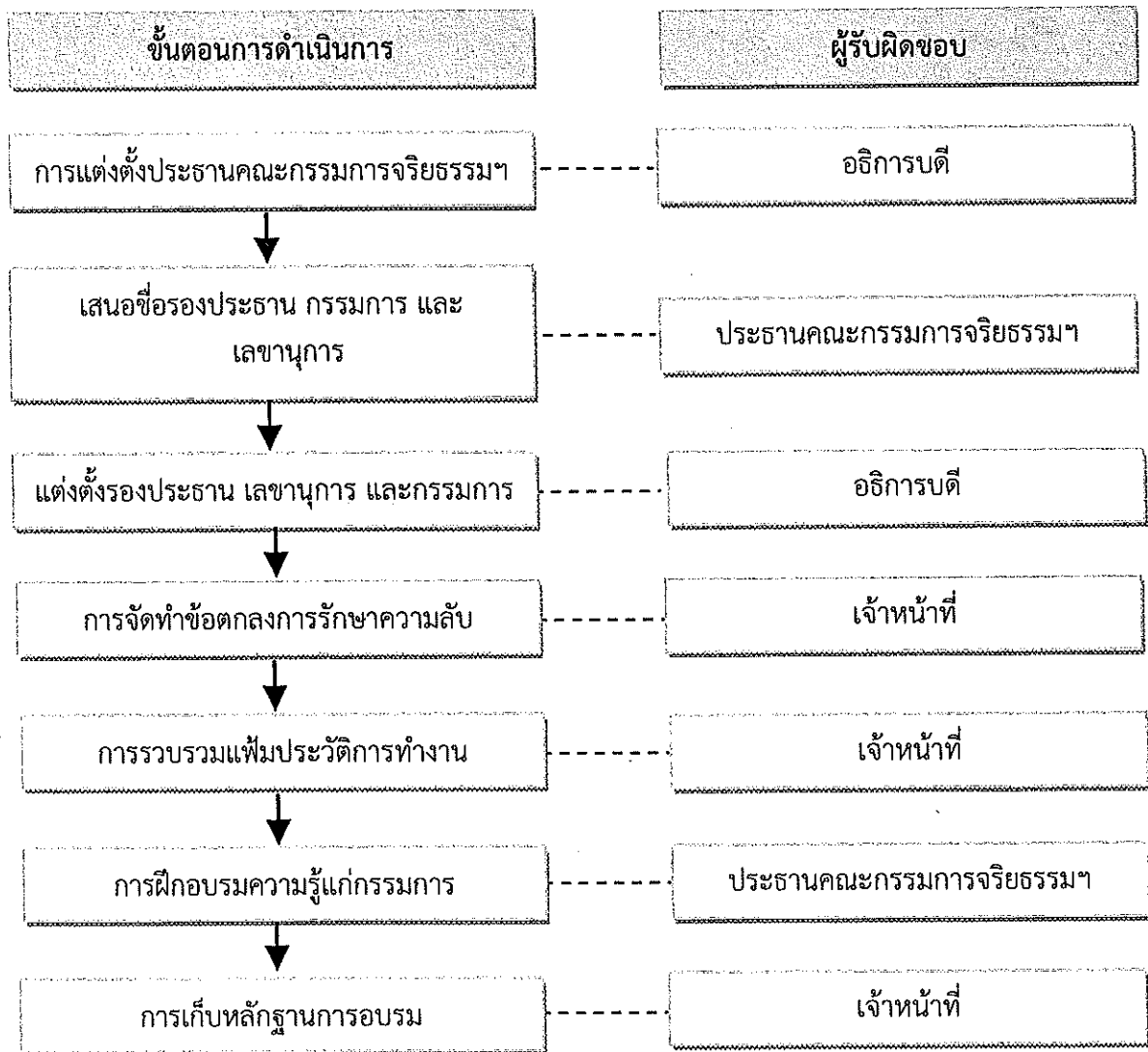
เอกสารฉบับนี้ครอบคลุม ขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของกรรมการและสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมถึงการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ


3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดี แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๘ เม.ย. ๖๓ หน้า 4 จาก 18 หน้า

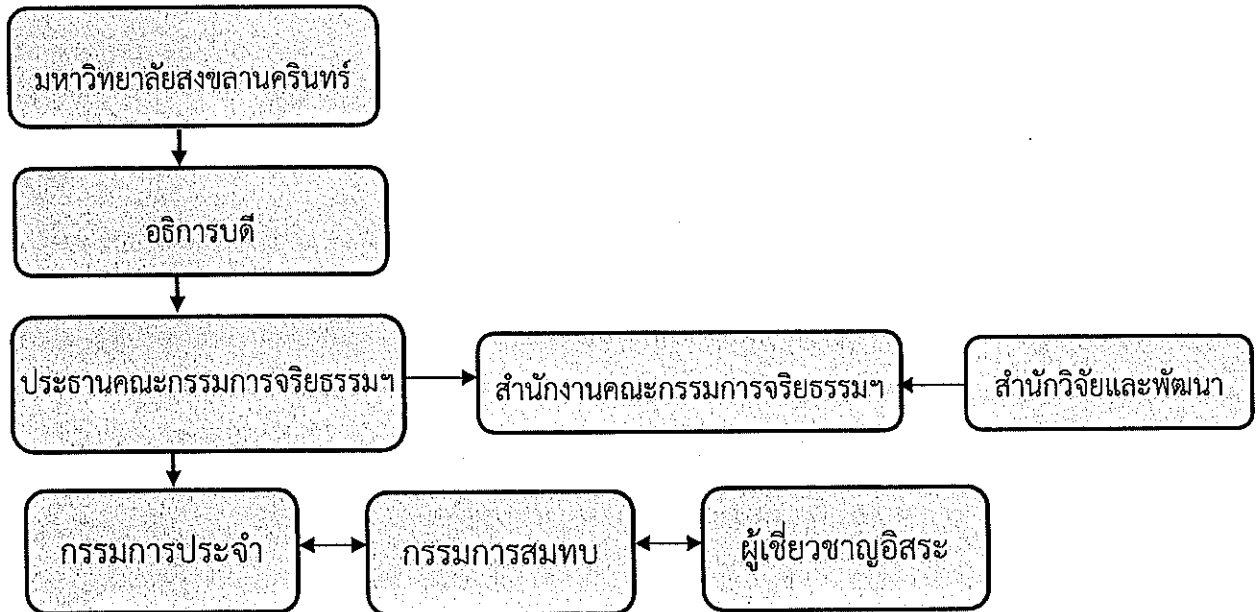
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 5 จาก 18 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ



แผนภูมิที่ 1 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC)

ตามมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556 และนโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2558 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์จึงได้กำหนดให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์สุขภาพ ให้กับบุคลากรทั้งในและนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 6 จาก 18 หน้า

5.1.2 ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับความคุ้มครองความรับผิดทางกฎหมายจากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อันเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ดำเนินการโดยสุจริต และเที่ยงธรรม

5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2.1 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2.1.1 ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการสรรหาประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-043) จำนวน 1 คน จากข้าราชการประจำหรือพนักงานมหาวิทยาลัยสังกัดมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมดังต่อไปนี้ [คุณสมบัติของประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ]

5.2.1.1.1 มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.1.1.2 มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัย

5.2.1.2 อธิการบดีพิจารณาให้ความเห็นชอบและแต่งตั้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2.2 การแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมฯ และเลขานุการฯ (กรรมการประจำ)

5.2.2.1 ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการสรรหาคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเลขานุการฯ (AO-044)

5.2.2.2 อธิการบดีพิจารณาให้ความเห็นชอบและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเลขานุการฯ


5.2.3 การแต่งตั้งกรรมการสมทบ และผู้เชี่ยวชาญอิสระ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอชื่อผู้เหมาะสมเป็นกรรมการสมทบ และผู้เชี่ยวชาญอิสระ ผ่านผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาเพื่อเสนอชื่อให้อธิการบดีลงนามแต่งตั้ง

5.3 หน้าที่ของประธานฯ เลขานุการฯ และกรรมการประจำ

5.3.1 หน้าที่ของประธานฯ

5.3.1.1 ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ประสิทธิภาพและเป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องในที่ประชุม หากประธานฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 7 จาก 18 หน้า

ในครั้งใด ให้เลขานุการฯ เป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากทั้งประธานฯ และเลขานุการฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการประจำที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่แทนประธานฯ แทนเป็นคราว ๆ ไป

5.3.1.2 ติดตามการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้แน่ใจว่าการบันทึกมติที่ประชุมและเอกสารสื่อสารกับนักวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้อง เป็นลายลักษณ์อักษร ลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย

5.3.1.3 ลงนามในเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรม บันทึกการประชุม และเอกสารสำคัญอื่น ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เช่น ประกาศต่าง ๆ

5.3.1.4 คัดเลือกเลขานุการฯ กรรมการประจำ กรรมการสมทบ และแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม และผู้ปฏิบัติหน้าที่เฉพาะ เช่น ผู้ที่ทำหน้าที่ทบทวนเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์และเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัย และคณะอนุกรรมการสอบสวนในกรณีที่มีการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.3.1.5 แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณาคัดกรองประเภทของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยจัดเป็นโครงการที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board review) พิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือยกเว้นการพิจารณา (exempt determination)

5.3.1.6 ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ


5.3.2 เลขานุการฯ

5.3.2.1 กำหนดรายชื่อกรรมการผู้ทบทวน (primary reviewer) ตามประเภทของโครงการวิจัย

5.3.2.2 ตรวจสอบองค์ประชุมของการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.3.2.3 ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุม

5.3.2.4 ตรวจสอบและ/หรือแต่งตั้งกรรมการประจำ 1 ท่านเป็นผู้ตรวจสอบผลการทบทวนโครงการ เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมรับรองในหลักการแล้ว แต่ขอให้ปรับแก้ไข ซึ่งนักวิจัยได้ปรับแก้ไขตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อ

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 8 จาก 18 หน้า

ลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยต่อไป ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถลงนามได้ให้เลขานุการฯ เป็นผู้ลงนามแทน

5.3.2.5 นำเสนอโครงการวิจัยซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข ซึ่งนักวิจัยจะมีการปรับปรุงแก้ไขหรือชี้แจงเข้ามาใหม่ เพื่อให้ประธานฯ พิจารณาต่อไป

5.3.2.6 นำเสนอรายงานเหตุการณ์/อาการที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้สารที่ทำการวิจัยของโครงการวิจัยต่าง ๆ ที่นักวิจัยรายงานต่อที่ประชุมและดำเนินการตามมติที่ประชุม

5.3.2.7 นำเสนอการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาและลงความเห็น

5.3.2.8 สรุปรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น

5.3.2.9 เสนอชื่อคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสมต่อประธานฯ /คณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.2.10 ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการประจำ


5.3.3 กรรมการประจำ

5.3.3.1 เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.3.3.2 ทบทวน อภิปราย โครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณาจริยธรรม โดยถือหลักปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย พิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กร เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.3.3 ร่วมออกเสียงในที่ประชุม ในการรับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรอง ต่อโครงการที่เสนอรับพิจารณาจริยธรรม หลังจากพิจารณาประเด็นจริยธรรมอย่างรอบคอบ

5.3.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจร้องขอให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระที่ไม่ใช่กรรมการประจำเป็นผู้ให้ความเห็นในแง่คุณค่าเชิงวิชาการต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประกอบการพิจารณา โดยผู้เชี่ยวชาญอิสระที่จะให้ความเห็นต้องเป็นผู้มีความเป็นกลาง ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งต่อตนเองและคนใกล้ชิด และต้องลงนาม

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 9 จาก 18 หน้า

ในข้อตกลงกับมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในด้านการรักษาความลับเกี่ยวกับ
โครงการวิจัยที่พิจารณา


- 5.3.3.5 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการ
- 5.3.3.6 ให้คำปรึกษาแก่นักวิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.3.3.7 ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่นักวิจัย
- 5.3.3.8 เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
- 5.3.3.9 ปฏิบัติงานอื่น ตามที่ประธานฯ มอบหมาย
- 5.3.3.10 กรรมการอาจได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (site visit) เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย หรือตรวจสอบการทำวิจัยหากได้รับการร้องเรียน เกี่ยวกับความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัยหรือไม่เพียงพอ (research audit)
- 5.3.3.11 กรรมการอาจได้รับมอบหมายให้ติดตามหรือตรวจสอบการดำเนินงานของโครงการที่มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น โครงการเก็บชิ้นเนื้อหรือวัตถุชีวภาพ เพื่อให้การดำเนินงานเหล่านั้นสอดคล้องและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย เพื่ออ้าวงไว้ซึ่งศักดิ์ศรี และชื่อเสียงของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5.3.4 ผู้ช่วยเลขานุการฯ

ปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการฯ เช่น จัดเตรียมการประชุมและเอกสารประกอบการประชุม การแจ้งมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ แก่นักวิจัย การประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ และนักวิจัย เป็นต้น

5.3.5 กรรมการสมทบ

กรณีที่ต้องประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่ครบ หรือขาดผู้ที่มีความเชี่ยวชาญเหมาะสม ประธานฯ คัดเลือกผู้เหมาะสมจากรายชื่อกรรมการสมทบ และทำหน้าที่แทนกรรมการประจำ

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 10 จาก 18 หน้า

5.3.6 ผู้เชี่ยวชาญอิสระ

กรณีที่ไม่มีการรวมการผู้ทบทวนที่มีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมในการพิจารณา เลขานุการฯ จะขอให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระเป็นผู้ทบทวนโครงการ โดยจะต้องมีการลงลายมือชื่อในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AO-010) ก่อนที่จะทบทวนโครงการวิจัยทางด้านการศึกษา และอาจถูกเชิญเพื่อนำเสนอและให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ทบทวนในที่ประชุมเต็มชุดหากโครงการเข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มชุด โดยใช้แนวทางจากเอกสาร ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AL-005)

5.4 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับระเบียบมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง ระเบียบว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556

5.4.1 องค์ประกอบทั่วไปของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประกอบด้วย บุคคลที่มีความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ (scientific member) และบุคคลที่มีความรู้ในศาสตร์แขนงอื่น (non-scientific member) โดยมาจากหลากหลายอาชีพและความเชี่ยวชาญที่แตกต่างกัน ประกอบด้วยเพศชายและเพศหญิง เพื่อให้มีทัศนคติแตกต่างกัน และได้มุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมแง่มุมที่นักวิจัยอาจให้ความสนใจไม่เพียงพอ

5.4.2 องค์ประกอบ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.2.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ


5.4.2.1.1 ประกอบด้วย ประธานฯ เลขานุการฯ และกรรมการประจำ มีจำนวนรวมทั้งหมดประมาณ 9-15 คน

5.4.2.1.2 มีทั้งเพศหญิงและเพศชาย

5.4.2.1.3 ประกอบด้วยผู้มีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ และสังคมศาสตร์ รวมทั้งความรู้ด้านกระบวนการวิจัย กฎระเบียบต่าง ๆ ที่ใช้เป็นแนวปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรม และกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอที่จะประเมินโครงการวิจัยได้อย่างเหมาะสม

5.4.2.1.4 มีแพทย์อย่างน้อย 1 คน

5.4.2.1.5 มีนักกฎหมายอย่างน้อย 1 คน

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 11 จาก 18 หน้า

5.4.2.1.6 บุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์อย่างน้อย 1 คน

5.4.2.2 คุณสมบัติของกรรมการประจำและกรรมการสมทบ

5.4.2.2.1 กรรมการต้องผ่านการอบรม/ทดสอบด้านจริยธรรมการวิจัยเป็นประจำอย่างน้อยทุก 2 ปี

5.4.2.2.2 กรรมการต้องปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.2.2.3 กรรมการต้องเต็มใจในการเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณชนเมื่อร้องขอ

5.4.2.2.4 กรรมการต้องลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ (AO-007) เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.4.2.2.5 กรรมการต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัยและต้องไม่พิจารณาและลงนามในโครงการวิจัยนั้น

5.5 วาระการทำงาน และการพ้นจากตำแหน่ง


5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และกรรมการประจำอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้ แต่ตำแหน่งประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำรงตำแหน่งได้ไม่เกิน 2 วาระติดต่อกัน

5.5.2 นอกเหนือจากกรณีการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะพ้นจากตำแหน่งในกรณี ดังต่อไปนี้

5.5.2.1 เสียชีวิต

5.5.2.2 ประธานฯ ลาออกโดยได้รับอนุญาตจากอธิการบดี ส่วนกรรมการประจำลาออกโดยได้รับอนุญาตจากประธานฯ

5.5.2.3 ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้ลงโทษจำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 12 จาก 18 หน้า

5.5.2.4 เป็นบุคคลล้มละลาย

5.5.2.5 เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ

5.5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หย่อนความสามารถ หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้

5.5.2.7 ต้องโทษทางวินัย และหน่วยงานต้นสังกัดมีคำสั่งปลดออก หรือไล่ออก

5.5.3 เมื่อกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการคัดเลือกและแต่งตั้งผู้มาปฏิบัติงานทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่พ้นจากตำแหน่ง ในกรณีที่ประธานกรรมการจริยธรรมฯ พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะต้องมีการเลือกสรร คัดเลือก และแต่งตั้งกรรมการชุดใหม่ทั้งคณะ แต่ให้กรรมการที่เหลืออยู่ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่

5.5.4 การแต่งตั้งกรรมการประจำทดแทน


5.5.4.1 กรณีแต่งตั้งใหม่เพื่อทดแทน หากกรรมการผู้ที่จะถูกทดแทนดังกล่าวมีวาระที่เหลืออยู่ไม่ถึง 6 เดือน อาจไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

5.5.4.2 ก่อนครบวาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุด ให้เจ้าหน้าที่ ทำบันทึกถึงประธานฯ เพื่อดำเนินการเสนอเรื่องขอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการสรรหา ประธานฯ นำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (ก.บ.ม.) เป็นเวลาด่วนอย่างน้อย 3 เดือน และกระบวนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดใหม่จะต้องแล้วเสร็จ ไม่น้อยกว่า 30 วันทำการ ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดปัจจุบัน (ชุดเดิม) จะหมดวาระลง หากยังดำเนินการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดไม่แล้วเสร็จ ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่จะแล้วเสร็จ

5.5.5 ในกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความหรือการปฏิบัติตามระเบียบ ประกาศและคำสั่ง มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยและคำวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

5.6 หน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ


สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ เป็นหน่วยงานธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยมีหน้าที่ ดังนี้

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 13 จาก 18 หน้า

- 5.6.1 รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.6.2 เก็บเอกสารและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานสากล
- 5.6.3 จัดให้มีทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-005)
- 5.6.4 จัดให้มีการฝึกอบรมและให้ความรู้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ นักวิจัย นักวิจัยร่วม นักศึกษาในมหาวิทยาลัย และบุคคลทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.6.5 จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเผยแพร่สู่สาธารณชน
- 5.6.6 รับเรื่องร้องเรียนของนักวิจัยร่วม ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นผู้พิจารณารับรอง
- 5.6.7 เจ้าหน้าที่ ทุกคน ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ (AO-008) ก่อนเริ่มทำงานและเก็บเอกสารข้อตกลงไว้เป็นหลักฐานที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.6.8 เจ้าหน้าที่ ชี้แจงและจัดให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกคน รวมถึงผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการสมทบ หรือผู้ตรวจเยี่ยมอื่น ๆ ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ (AO-009) ก่อนเริ่มทำงานและเก็บเอกสารข้อตกลงไว้เป็นหลักฐานที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.7 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- 5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอโอนการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการชุดอื่นดำเนินการแทน หากพิจารณาแล้วว่าคณะกรรมการที่รับโอนมีกรรมการที่มีความชำนาญในสาขาวิชาชีพนั้นอยู่ ทั้งนี้ต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันทั้งสองฝ่าย โดยระบุเหตุผลที่โอนการพิจารณาไว้ด้วย
- 5.7.2 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว อาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานอื่นหรือหน่วยงานอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ ทั้งนี้ หัวหน้าของแต่ละหน่วยงานต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันระหว่างหน่วยงานและกำหนดแนวทางปฏิบัติในการรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว
- 5.7.3 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลในหน่วยงานอื่น และมีความประสงค์จะให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโครงการดังกล่าว

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 14 จาก 18 หน้า

คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจจะได้รับพิจารณาได้ ในกรณี

5.7.3.1 มีการทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างหน่วยงาน หรือมีหนังสือขอความ
อนุเคราะห์จากหน่วยงานต้นสังกัดถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.7.3.2 มีอาสาสมัครเป็นบุคลากร นักศึกษา บุคคลที่เกี่ยวข้องกับภารกิจหรืออยู่ภายใต้
การดูแลของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5.7.4 ค่าธรรมเนียมการดำเนินการพิจารณาจริยธรรมให้เป็นไปตามประกาศของ
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5.8 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลง
ดังต่อไปนี้

5.8.1.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อ
สาธารณะ


5.8.1.2 เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงาน
ในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

5.8.1.3 ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่าน
และลงนามในข้อตกลงรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (AO-007)
มอบให้ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.8.1.4 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้เข้าข่ายที่อาจมี
การกระทำที่เป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ต้องแจ้งให้
คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบและให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการ
จริยธรรมฯ กำหนด

5.8.1.5 หากในการประชุมมีการพิจารณาเรื่องที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ
ผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบ และ
ไม่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้า
ชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการ
จริยธรรมฯ ร้องขอ

5.8.2 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่
เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่ในสำนักงาน

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 15 จาก 18 หน้า

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

5.9 การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่

5.9.1 Basic Training

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายและทันสมัย ในเรื่องต่อไปนี้

- หลักสูตรจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course)
- มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (SOP Training)
- การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP) หรืออบรมออนไลน์ CITI Program
- แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สากล (International Ethical Guidelines)
- ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม
- ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
- กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน


ทั้งนี้ รวมถึงการแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ข้อมูลข่าวสาร และประสบการณ์ กับหน่วยงาน/องค์กรต่างประเทศ และติดตามแนวโน้มด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ทันสมัยอยู่เสมอ

5.9.2 Continuous Training

5.9.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องผ่านการอบรมซ้ำในทุก 2 ปี เกี่ยวกับ

- หลักสูตรจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ Human Subject Protection Course หรือ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP) หรืออบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยออนไลน์ เช่น CITI Program
- มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (SOP Training)

5.9.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรเข้าร่วมนำเสนองานวิจัย ร่วมฝึกอบรมหรือประชุมเกี่ยวกับหัวข้อจริยธรรมการวิจัย (ในประเทศหรือต่างประเทศ) เมื่อมีโอกาส

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 16 จาก 18 หน้า


5.10 การเก็บหลักฐานการอบรม

5.10.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้น ๆ ต้องส่งหลักฐานการอบรมมาให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือเจ้าหน้าที่นั้น ๆ (AO-006)

5.10.2 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เป็นไปตามกำหนด

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
อธิการบดี	อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
การวิจัยในมนุษย์	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำหรือส่งผลกระทบต่อบุคคลโดยทางตรงหรือทางอ้อม จากการศึกษาเฉพาะเป็นฐานข้อมูล วัสดุ สิ่งตรวจ น้ำคั่งหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสังเคราะห์งานวิจัย หรือการทบทวนงานวิจัยอย่างเป็นระบบที่ศึกษาในมนุษย์ การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกาย เคมี และจิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล
คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	บุคลากรที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ปฏิบัติหน้าที่ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
non-scientific member	บุคคลที่มีความรู้ในศาสตร์แขนงอื่นที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ เช่น นักกฎหมาย นักประวัติศาสตร์ นักภาษาศาสตร์ เป็นต้น

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 17 จาก 18 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
นักวิจัย	บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัด มหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์ หรือนักวิจัยจากสถาบันหรือองค์กรภายนอกที่มีข้อตกลงด้าน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร่วมกับมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือนักวิจัย ภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์ ใน กรณีที่มีนักวิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้หรือจะได้ดำเนินการใน สถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะนักวิจัยที่มีอำนาจควบคุมและ กำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น
ต้นฉบับวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	วิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งเป็นเอกสารทางการและเอกสารควบคุม ที่ลงลายมือชื่อ โดยผู้จัดทำ ผู้อนุมัติ และวันที่ประกาศใช้ เพื่อเป็นต้นฉบับของเอกสารสำเนา และสามารถให้บุคลากรในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ กรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบ และ เจ้าหน้าที่รัฐบาลเข้าดูได้เอกสารสำเนาจากต้นฉบับที่ไม่มีตรา ระบุ “เอกสารสำเนาชุดที่....” ไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารควบคุม
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับเก่า	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้สารบัญ ข้อมูลแสดง เหตุผลการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558 โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 7.2 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) พ.ศ. 2560 โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-005 แบบประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ (HSc-HREC member CV form)
- 8.2 AO-006 การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.3 AO-007 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.4 AO-008 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	HSc-HREC 02/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย 63
		หน้า 18 จาก 18 หน้า

- 8.5 AO-009 ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการสมทบหรือผู้ตรวจเยี่ยมฯ
- 8.6 AO-010 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ
- 8.7 AO-043 กระบวนการสรรหาประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.8 AO-044 กระบวนการสรรหากรรมการจริยธรรมฯ
- 8.9 AL-005 ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงคำอธิบายในส่วนวัตถุประสงค์ - ปรับปรุงคำอธิบายในส่วนขั้นตอนการปฏิบัติงาน - ปรับปรุงคำอธิบายและเพิ่มการอ้างอิงเอกสารกระบวนการสรรหาประธานฯ (<u>AO-043</u>) และกระบวนการสรรหากรรมการฯ (<u>AO-044</u>) - ปรับปรุงคำอธิบายเกี่ยวกับกรรมการสมทบ - เปลี่ยนแปลงรายละเอียดในข้อ 5.4.1 องค์ประกอบทั่วไปของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และนำไปเพิ่มเติมในนิยามศัพท์ - แก้ไขคำในข้อ 5.5.2 วาระการทำงานและการพ้นจากตำแหน่ง - เปลี่ยนคำว่า มาตรฐานการทำวิจัย (ICH-GCP) เป็น การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP)

	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	HSc-HREC 03/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 1 จาก 5 หน้า

บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
Confidentiality Agreement and Conflict of Interest


วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัตี แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	HSc-HREC 03/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 2 จาก 5 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 การอ่านข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	3
	5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
	5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
	5.4 การลงนามในข้อตกลงรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
6.	นิยามศัพท์	4
7.	เอกสารอ้างอิง	5
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	5
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	5

	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	HSc-HREC 03/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 3 จาก 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม โดยปราศจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

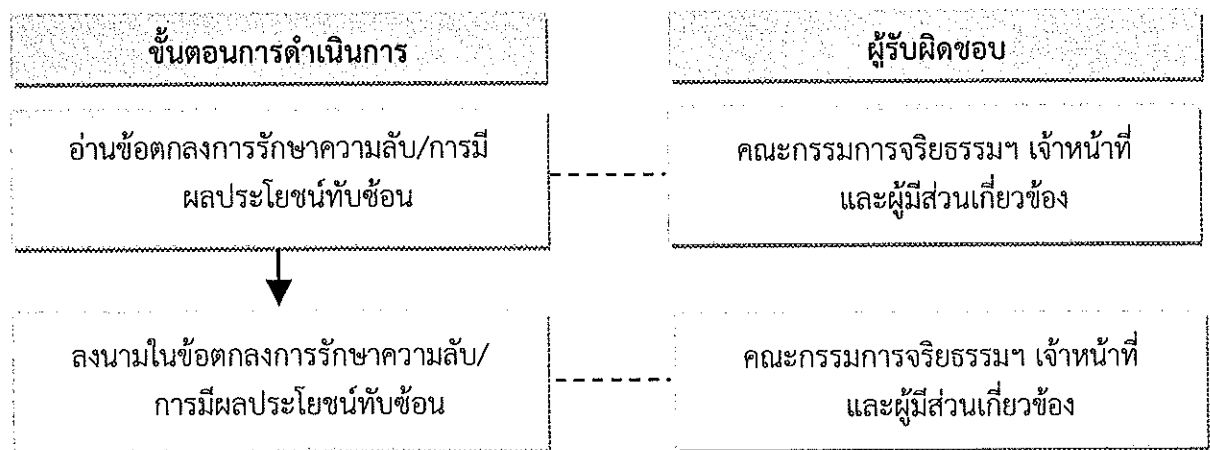
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันปัญหาจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่ และ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ในการพิจารณาโครงการวิจัย


4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การอ่านข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับข้อตกลงการรักษาความลับและอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน/เข้าถึงข้อมูล

	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	HSc-HREC 03/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 4 จาก 5 หน้า

5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยที่กรรมการคนหนึ่งคนใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น กรรมการท่านนั้นต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย สามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่ต้องไม่เข้าร่วมในการตัดสินใจหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งต้องรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การอภิปราย ผลการตัดสินใจของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล


คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนาม ในข้อตกลงการรักษาความลับ (AO-007/ AO-008/ AO-009/ AO-010) ก่อนปฏิบัติงานหรือเข้าถึงข้อมูลในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ข้อตกลงนี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4 การลงนามในข้อตกลงรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน

ประธานฯ ลงนามในหนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (AL-026) ที่มีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ที่ไว้รับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยที่พิจารณา

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	กรรมการสมทบ ผู้เชี่ยวชาญอิสระ ผู้เยี่ยมชม แลกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ ผู้ตรวจเยี่ยม
การรักษาความลับ	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	- สถานการณ์ที่บุคคลหนึ่ง เช่น กรรมการ หรือเจ้าหน้าที่ มีผลประโยชน์ส่วนตัวมากจนโน้มเอียงให้การปฏิบัติหน้าที่เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์เดิม ผลประโยชน์ดังกล่าวอาจอยู่ในรูปของเงิน ตำแหน่งหน้าที่ หรือความก้าวหน้าทางวิชาชีพ/วิชาการ - การมีผลประโยชน์ทับซ้อนปรากฏเมื่อผลประโยชน์ส่วนตัวต่างไปจากที่กำหนดในกรอบหน้าที่ หรือการกระทำหรือการตัดสินใจเป็นที่น่าสงสัยของผู้สังเกตการณ์อิสระ

	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	HSc-HREC 03/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 5 จาก 5 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	- ข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นไม่รวมถึงความขัดแย้งระหว่างบุคคลและไม่ใช้ลักษณะจำเพาะของบุคคล - การมีผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น ต้องเปิดเผยและจัดการตามระเบียบข้อบังคับของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

7. เอกสารอ้างอิง


- 7.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.2 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20): 2191-4.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-007 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.2 AO-008 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.3 AO-009 ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยม
- 8.4 AO-010 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ
- 8.5 AL-026 หนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Disclosure Document)

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

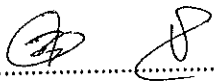
ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- ตัดเอกสารอ้างอิง Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice ออก

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 27 หน้า

บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก
Management of Protocol Submission for Initial Review

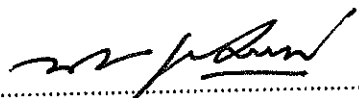
วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์


	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 2 จาก 27 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	4
2.	ขอบเขต	4
3.	ความรับผิดชอบ	4
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	5
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
5.1	การตรวจสอบโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามลักษณะที่กำหนด	6
5.2	การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	6
5.3	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	8
5.4	การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง	8
5.5	การจัดเรียงเอกสาร กรณีเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง	9
5.6	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	10
5.7	การคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย	10
5.8	การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	15
5.9	การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	16
5.10	การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	16
5.11	การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ	17
5.12	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review Research)	17
5.13	การแจ้งผลการพิจารณา	17
5.14	ขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งผล	20
5.15	การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี minor revision)	20

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย 63
		หน้า 3 จาก 27 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
5.16	การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (กรณี major revision)	22
5.17	การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (กรณี major revision)	22
5.18	การจัดเก็บโครงการวิจัย	22
6.	นิยามศัพท์	23
7.	เอกสารอ้างอิง	24
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	24
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	27

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 4 จาก 27 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review) แยกตามประเภทการพิจารณา ดังนี้

1. โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Determination Research)
2. โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Determination Research)
3. โครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review Research)

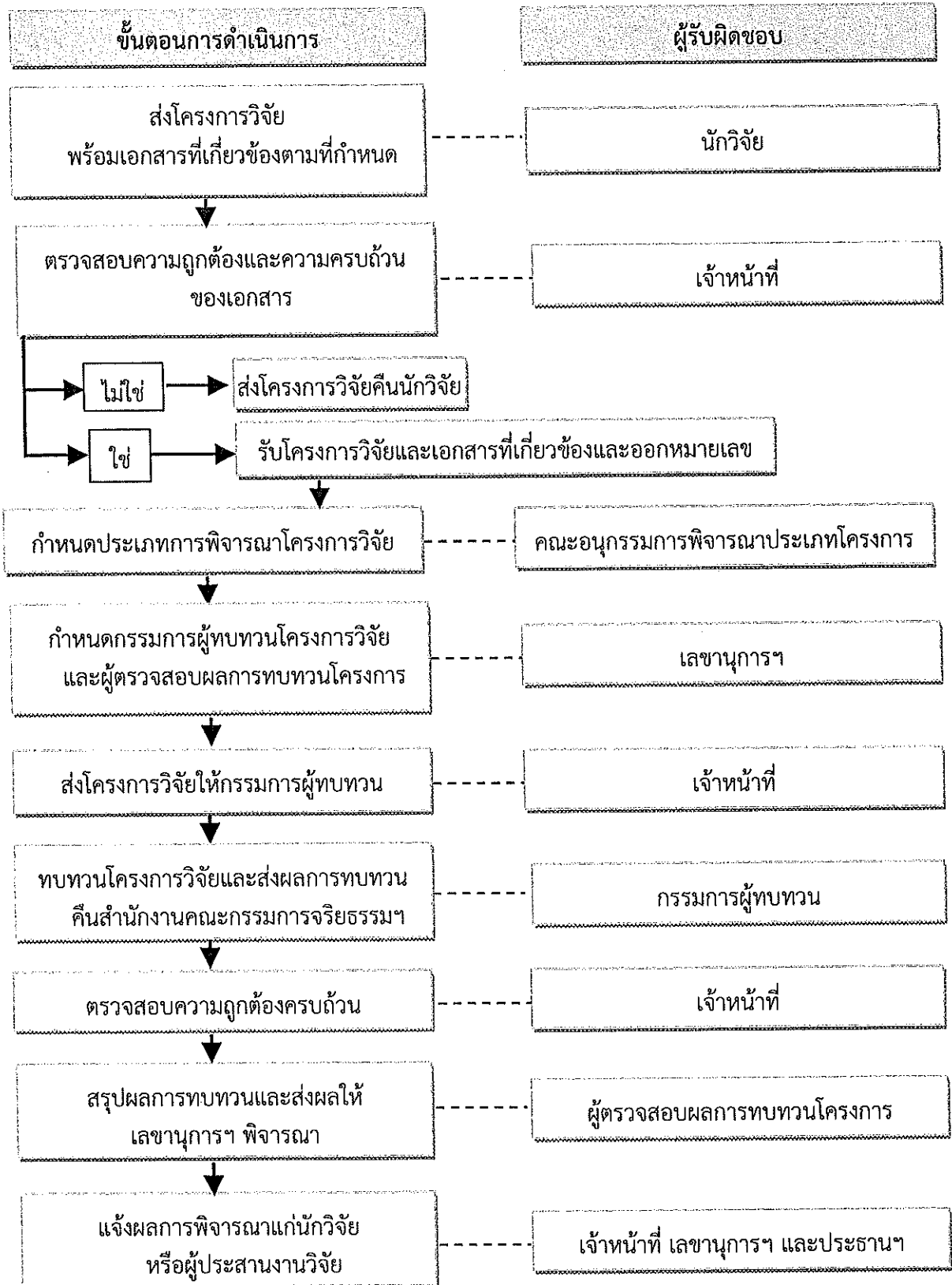
3. ความรับผิดชอบ


ขั้นตอนต่าง ๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่โดยแบ่งความรับผิดชอบ ดังนี้

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร ก่อนรับเอกสารโครงการวิจัย กำหนดรหัสโครงการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์
- 3.2 คณะอนุกรรมการพิจารณาประเภทโครงการ กำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย
- 3.3 เลขานุการฯ กำหนดกรรมการผู้ทบทวนเพื่อทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย
- 3.4 กรรมการผู้ทบทวน ทบทวนโครงการวิจัย และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด
- 3.5 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด และลงนามในเอกสารแจ้งผลการพิจารณาและหนังสือรับรอง
- 3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาต่อนักวิจัย

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 5 จาก 27 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 6 จาก 27 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามลักษณะที่กำหนด

เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา มีลักษณะตามที่กำหนด ดังต่อไปนี้ (อ้างอิงจาก นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558 โดย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ)

5.1.1 เป็นโครงการวิจัย ที่มีนักวิจัยหลักหรือนักวิจัยร่วม เป็นบุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5.1.2 เป็นโครงการวิจัยจากหน่วยงานหรือองค์กรภายนอกที่มีข้อตกลงด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร่วมกับมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โครงการที่มีหนังสือขอความอนุเคราะห์จากหน่วยงานต้นสังกัดถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือโครงการวิจัยภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โดยนักวิจัยต้องมีหลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.2 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง


5.2.1 นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย เป็นผู้ยื่นโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมครั้งแรก หรือยื่นโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board committee) แต่ที่ประชุมฯ มีมติให้นำกลับไปแก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ (re-submission protocol)

5.2.2 นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยส่งข้อมูลเพื่อขอรับการพิจารณาดังนี้ (1) เอกสารโครงการวิจัย จำนวน 3 ฉบับ และ (2) แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ จำนวน 1 แผ่น/ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์


5.2.3 เอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย

5.2.3.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form) (AP-001) หรือ (AP-002)

5.2.3.2 โครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรม (protocol) ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 7 จาก 27 หน้า

- 5.2.3.3 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (AP-017) หรือ (AP-018) และเอกสารแสดงความยินยอม (AP-019) หรือ (AP-020) รวมถึงใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัคร บทสนทนาทางโทรศัพท์ (telephone script) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเชิญอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
- 5.2.3.4 ใบตกลงเข้าร่วมโครงการ (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 13 ปี) (AP-021) หรือ (AP-022)
- 5.2.3.5 แบบเสนอ ขอรับพิจารณาขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent) (กรณีขอยกขบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร) (AP-006)
- 5.2.3.6 แบบบันทึก/ แบบรวบรวมข้อมูล แบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์ สมุดบันทึก (diary) หรือเครื่องมือการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- 5.2.3.7 ประวัติ ความรู้ ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัยหรือความเชี่ยวชาญเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้น ๆ (curriculum vitae) ที่เป็นปัจจุบัน
- 5.2.3.8 หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) หรือการอบรมจริยธรรมการวิจัย (Human research protection) หรือการอบรมออนไลน์ CITI Program ของนักวิจัยหลักและนักวิจัยร่วมทุกคน (เอกสารการอบรมจริยธรรม ต้องมีอายุไม่เกิน 2 ปี)
- 5.2.3.9 ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน ต้องมีเอกสารประกัน (insurance) ที่มี policy number ที่ลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนาม และค่าชดเชยต้องครอบคลุมสำหรับอาสาสมัครในโครงการ
- 5.2.3.10 ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ต้องมีแบบเปิดเผยข้อมูลเพื่อขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP-004) พร้อมเอกสารตามที่กำหนด
- 5.2.3.11 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงอาสาสมัคร/การใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ เช่น จดหมายอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จดหมายอนุญาตให้ใช้แบบสัมภาษณ์จากเจ้าของลิขสิทธิ์ ข้อตกลงการส่งตัวอย่าง วัสดุ และ/หรือ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement หรือ MTA) ของโครงการวิจัย และ/หรือ ข้อตกลงการเก็บและใช้ข้อมูล (data sharing agreement) ของโครงการวิจัย

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 8 จาก 27 หน้า

5.2.3.12 นักวิจัยตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารด้วยตนเองก่อนยื่นโครงการวิจัย ด้วยคู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย) ([AP-014](#)) ที่เผยแพร่บนเว็บไซต์ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารด้วย แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ([AO-011](#))

5.3.1 ตรวจสอบหลักฐานการลงทะเบียนในฐานะข้อมูล PRPM (ถ้ามี) ของ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม ตามประกาศ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จากแบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณา จริยธรรมการวิจัย ([AO-027](#))

5.3.2 สำหรับโครงการภายนอก ตรวจสอบเอกสารข้อตกลงด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ หน่วยงานต้นสังกัดที่ได้ทำร่วมกับมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือหลักฐานการได้รับ อนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด/ที่เกี่ยวข้อง

5.3.3 ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของแบบฟอร์มและเอกสารแนบ

5.3.4 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสาร ได้แก่

5.3.4.1 ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัยร่วมทุกคน

5.3.4.2 ลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด/ที่เกี่ยวข้อง

5.3.4.3 ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็น นักศึกษา

5.3.5 เมื่อเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงบันทึกการรับ เอกสารในสมุดรับหรือฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ออกหมายเลขรับเอกสาร ลงวันที่ทั้งใน แบบฟอร์ม ([AO-011](#)) และที่หน้าแรกของแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา


5.4 การคืนเอกสารกลับให้นักวิจัย กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง

5.4.1 เจ้าหน้าที่ ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้นในส่วนท้ายของแบบตรวจสอบ ความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ([AO-011](#)) และแนบสำเนาแบบตรวจสอบดังกล่าวไปกับเอกสารต้นฉบับทั้งหมด ส่งให้นักวิจัยหลัก/ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน ถูกต้อง

5.4.2 ลงทะเบียนในฐานะข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSC-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 9 จาก 27 หน้า

- 5.4.3 ลงหมายเลขหนังสือและวันที่ส่งออก ในช่องหมายเหตุ ที่ตรงกับหมายเลขการรับเอกสารโครงการฉบับที่ไม่สมบูรณ์ ไว้ในสมุดรับเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้ติดตามเรื่องได้ง่าย
- 5.5 การจัดเรียงเอกสาร กรณีเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง
- 5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประทับตรารับ ระบุเลขรับเอกสาร และวันที่รับเอกสาร หน้าแรกของเอกสารแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทุกชุด
- 5.5.2 จัดเรียงเอกสารต้นฉบับ เข้าแฟ้มโครงการตามลำดับรายการต่อไปนี้
- 5.5.2.1 ใบขึ้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (AO-023)
- 5.5.2.2 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form)
- 5.5.2.3 หลักฐานการลงทะเบียน PRPM (ถ้ามี)
- 5.5.2.4 โครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรม (protocol)
- 5.5.2.5 เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (information sheet)
- 5.5.2.6 แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (informed consent form)
- 5.5.2.7 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 5.5.2.8 แผ่นบันทึกข้อมูล (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เก็บในแฟ้ม
- 5.5.3 จัดเรียงเอกสารสำเนา ตามลำดับรายการ
- 5.5.3.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.5.3.2 โครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรม
- 5.5.3.3 เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
- 5.5.3.4 แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร
- 5.5.3.5 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๘ เม.ย. ๖๓ หน้า 10 จาก 27 หน้า

5.6 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

การกำหนดรหัสโครงการ (HSc-HREC-AA-BBB-C-D) มีที่มาตามที่ระบุในเอกสาร การกำหนดรหัสโครงการวิจัย (AO-036) ดังนี้

5.6.1 AA ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของ ปีพุทธศักราช

5.6.2 BBB ได้แก่ ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน-หลัง

5.6.3 C ได้แก่ รหัสหน่วยงานที่นักวิจัยหลักสังกัด

5.6.4 D ได้แก่ รหัสประเภทของนักวิจัยหลัก

5.6.5 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ (re-submission) เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาการแก้ไข ยังคงให้ใช้รหัสโครงการเดิม และให้เจ้าหน้าที่ประทับตราว่า “Re-submission ครั้งที่.....” ไว้ที่หน้าแรกของเอกสารโครงการวิจัย (protocol)

5.6.6 ระบุรหัสโครงการ (HSc-HREC-AA-BBB-C-D) ไว้ที่แฟ้มโครงการ ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (AO-023) และ หน้าแรกหนังสือนำเสนอ

5.7 การตัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย


มี 3 ประเภท 1) เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง 2) เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว 3) เข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด โดยคณะกรรมการพิจารณาประเภทโครงการทำหน้าที่ตัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยตามเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

5.7.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Determination Research) ตามเกณฑ์ยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AO-012)

5.7.1.1 โครงการวิจัยทางการศึกษาที่

- ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา และ
- เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา และ
- เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

5.7.1.2 โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจหรือการสัมภาษณ์หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 11 จาก 27 หน้า

- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน
- การบันทึกข้อมูลต้องไม่สามารถสืบเสาะหรือเปิดเผยตัวตนของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล
- ข้อมูลที่วิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ และ
- การเปิดเผยผลการตอบแบบสอบถามของบุคคลต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

5.7.1.3 โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ


- เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และ
- มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพหรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ
- ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

5.7.1.4 โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

- อาหาร หรือสินค้า หรือบริการที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยต้องปราศจากวัตถุเจือปนใด ๆ ตามที่คณะกรรมการอาหารและยา กำหนด หรือผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.7.1.5 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ
- โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell lines) แล้ว หรือ

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 12 จาก 27 หน้า


- โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ หรือพื้นที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม หรือ
- โครงการที่ตรวจหาสารปนเปื้อน สารต่าง ๆ เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มี การกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

5.7.1.6 การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ ที่ไม่มีข้อมูลหรือรหัสเชื่อมโยงที่สืบเสาะถึงตัวบุคคล

- Systematic review หรือ meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article ไม่มีข้อมูลระดับบุคคล)
- Secondary data analysis ซึ่งไม่มีตัวแปรระบุตัวตนและนักวิจัยหลักไม่มีรหัสที่ใช้เชื่อมโยงไปถึงบุคคลได้ (แบบหลักฐานการอนุญาตใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูลปฐมภูมิมาประกอบด้วย)
- การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ไม่รวม DNA/RNA) จากการใช้บริการปกติ การใช้ตัวอย่างชีวภาพจากบริการปกติหรือ tissue bank ให้แนบเอกสารการอนุญาตจากหน่วยงานมาด้วย การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือที่ได้จากโครงการ ให้แนบเอกสารขอความยินยอมจากโครงการเก่ามาด้วย

5.7.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Expedited Determination Research) ตามเกณฑ์พิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (AO-013)

- 5.7.2.1 การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่ไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
- 5.7.2.2 การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย ตัดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม)
- 5.7.2.3 การเจาะเลือด หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว (สันเท้าหรือดิ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก) หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 13 จาก 27 หน้า


- สำหรับผู้ใหญ่ที่สุขภาพแข็งแรงและมีไข้สตรีมีครรภ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

- สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

5.7.2.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยหัตถการที่ไม่รุกราน ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) ที่ใช้ประจำตามมาตรฐานในหน่วยบริการสาธารณสุข และการใช้อุปกรณ์ที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด ตัวอย่างหัตถการ เช่น (1) ตัวเซ็นเซอร์ทางกายภาพที่นำมาใช้หรือใกล้กับพื้นผิวของร่างกายและปริมาณพลังงานที่เข้าสู่ร่างกายไม่มากหรือรุกรานร่างกายเป็นส่วนตัวของบุคคล (2) การประเมินประสาทสัมผัสการมองเห็น (3) การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก (4) การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ภาพถ่ายความร้อน (thermography) การตรวจสอบกัมมันตภาพรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ การตรวจจอบประสาทตาด้วยกระแสไฟฟ้าอัลตราซาวด์ การถ่ายภาพอินฟราเรดเพื่อการวินิจฉัย doppler blood flow การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (ทั้งนี้ การฉายรังสีเอ็กซเรย์หรือโมโนโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว) (5) การออกกำลังปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบของร่างกาย การวัดความยืดหยุ่นที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนักและสุขภาพของบุคคล (6) การปรับพฤติกรรมต่าง ๆ หรือการสร้างเสริมสุขภาพ/สวัสดิภาพของบุคคล กลุ่มบุคคลหรือชุมชน

5.7.2.5 การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ (AP-004)

5.7.2.6 การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วและนักวิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือแก่อาสาสมัครล่วงหน้าและได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบ/เจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 14 จาก 27 หน้า

- 5.7.2.7 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจยังสืบค้นถึงตัวบุคคล มีการบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล)
- 5.7.2.8 การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ CREC
- 5.7.2.9 โครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และมีความเห็นให้การรับรองหลังแก้ไข (minor revision review research)

5.7.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด

โครงการวิจัยดังต่อไปนี้ต้องเข้าพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุดเท่านั้น ไม่สามารถพิจารณาแบบเร็วได้

5.7.3.1 โครงการวิจัยที่มีลักษณะนอกเหนือจากโครงการที่เข้าข่ายใน ข้อ 5.7.1 และ 5.7.2

5.7.3.2 โครงการวิจัยที่ดำเนินการในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable population) หรือการวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย


ประชากรเปราะบาง หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามารถตัดสินใจ เลือก แสดงออก ได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ ตัวอย่างเช่น

5.7.3.2.1 ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้

5.7.3.2.2 ผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น

5.7.3.2.3 ผู้ป่วยวิกฤต


5.7.3.2.4 ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 15 จาก 27 หน้า

- 5.7.3.2.5 ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา หรือความทรงจำ
- 5.7.3.2.6 ชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
- 5.7.3.2.7 ผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 5.7.3.2.8 กลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 5.7.3.2.9 ผู้ป่วยในหึ่งฉุกเฉิน
- 5.7.3.2.10 เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี
- 5.7.3.2.11 หญิงตั้งครรภ์
- 5.7.3.2.12 นักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
- 5.7.3.2.13 ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
- 5.7.3.2.14 อื่น ๆ

5.8 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

- 5.8.1 เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการ เพื่อทบทวนโครงการวิจัย โดยพิจารณาจากรายชื่อกรรมการประจำ ในกรณีที่ไม่สามารถหาได้ ให้คัดเลือกจากกรรมการสมทบ หรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AL-027)
- 5.8.2 จำนวนกรรมการผู้ทบทวนขึ้นกับประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย
 - 5.8.2.1 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว มีกรรมการผู้ทบทวนจำนวน 2 ท่าน (ยกเว้น single case report 1 ท่าน)
 - 5.8.2.2 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด มีกรรมการผู้ทบทวนจำนวน 3 ท่าน ในจำนวนนี้ให้มีกรรมการจากบุคคลทั่วไป (lay person) 1 ท่าน (รายละเอียดเพิ่มเติมระบุใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน HSc-HREC 05/v.01.1 และ HSc-HREC 06/v.01.1)
- 5.8.3 เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน เป็นผู้สรุปผลการทบทวนโครงการวิจัยและตรวจสอบผลการแก้ไขโครงการวิจัยจากนักวิจัย
- 5.8.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นนักวิจัย นักวิจัยร่วม เป็นที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 16 จาก 27 หน้า

5.9 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน

5.9.1 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่ ส่งโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย โดยให้เวลาการทบทวน 14 วันทำการ โดยอาจส่งในรูปแบบเอกสาร 1 ชุด หรือ CD/DVD ที่มีข้อมูลเอกสารครบถ้วน จำนวน 1 แผ่น หรือ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวน ประกอบด้วย

5.9.1.1 โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.9.1.2 แบบประเมินโครงการวิจัย (AO-014)

5.9.1.3 แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) (AO-015)

5.9.1.4 ขั้นตอนการนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (สำหรับ primary reviewer) (AL-005)

5.9.1.5 แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (AO-016)

5.9.2 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด

5.9.2.1 เจ้าหน้าที่ ส่งโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย โดยให้เวลาการทบทวน 30 วันทำการ โดยอาจส่งในรูปแบบเอกสาร 1 ชุด หรือ ซีดี/ดีวีดีที่มีข้อมูลเอกสารครบถ้วน จำนวน 1 แผ่น หรือ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.9.2.2 เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวน ประกอบด้วยเอกสารตามข้อ 5.9.1.1 - 5.9.1.5

5.9.2.3 เจ้าหน้าที่ ส่งหนังสือเชิญประชุม (AL-006) เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AL-007) ก่อนเข้าประชุมอย่างน้อย 5 วันทำการ

5.10 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

เลขานุการฯ พิจารณาประเภทของโครงการวิจัย แล้วให้บรรจุในวาระการประชุม ดังนี้

5.10.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง (exempt determination research) ให้บรรจุในวาระ 3.3 (AL-007)

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 17 จาก 27 หน้า

5.10.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ให้บรรจุในวาระ 3.4

5.10.3 รายงานวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (final report of full board review research) ให้บรรจุในวาระ 4.2

5.10.4 โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด ให้บรรจุในวาระ 4.1

5.11 การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ

5.11.1 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในรูปแบบประเมินโครงการวิจัย (AO-014 ถึง AO-015 และแบบประเมินอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น AO-016, AO-017 หรือ AO-018) โดยใช้แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน HSc-HREC 08/v.01.1

5.11.2 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว กรรมการผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนกลับยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วันทำการ พร้อมทั้งส่งคืนเอกสารหรือแผ่นซีดีที่ได้รับ

5.11.3 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 30 วันทำการ พร้อมทั้งส่งคืนเอกสารหรือแผ่นซีดี/ดีวีดีที่ได้รับ

5.12 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review Research)


5.12.1 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะกระทำเมื่อเอกสารโครงการวิจัยครบถ้วนไม่น้อยกว่า 2 วันปฏิทิน ก่อนการประชุม

5.12.2 รายละเอียดการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน HSc-HREC 05/v.01.1 และการเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุมระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน HSc-HREC 16/v.01.1

5.13 การแจ้งผลการพิจารณา

5.13.1 เอกสารแจ้งผล

5.13.1.1 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น รับรอง (approval)

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 18 จาก 27 หน้า

5.13.1.1.1 เจ้าหน้าที่ ประทับตราายางที่มีข้อความว่า คณะกรรมการจริยธรรมฯ และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดลงมติรับรอง) ลงบนเอกสารดังนี้

- โครงการวิจัยและเอกสารที่ได้รับการรับรอง ประทับตราายาง หน้าแรก ของเอกสาร
- เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (information sheet และ consent form) ประทับตราายาง ทุกหน้า
- เอกสารสื่อประชาสัมพันธ์ ประทับตราายาง ทุกหน้า

5.13.1.1.2 เจ้าหน้าที่ เตรียมหนังสือรับรอง (AL-011) ซึ่งจะต้องลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.13.1.2 ผลการพิจารณา โครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง

5.13.1.2.1 เจ้าหน้าที่ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย: โครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง (AL-001) ที่ลงนามโดยประธานฯ

5.13.1.2.2 ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลเพื่อให้รายละเอียดสถานะของโครงการวิจัย เป็นปัจจุบัน


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

5.13.1.2.4 ดำเนินการส่งเอกสารให้นักวิจัยตามระบบสารบรรณหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.13.1.2.5 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

5.13.1.3 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)

เจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AL-002) กรณีพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เต็มชุด หรือ (AL-028) กรณีพิจารณาแบบเร็ว) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และแบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AL-009) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ (ภายใน 60 วันปฏิทิน) ลงนามโดยเลขานุการฯ

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 19 จาก 27 หน้า

5.13.1.4 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว แต่กรรมการผู้ทบทวนเห็นว่ามีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมากกว่ามีความเสี่ยงน้อย ให้ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (AL-029) ซึ่งประกอบด้วย วันที่และวาระที่จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาลงนามโดยเลขานุการฯ

5.13.1.5 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุดเป็น **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)**


เจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (AL-003) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AL-009) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ ภายใน 60 วันปฏิทิน ลงนามโดยเลขานุการฯ

5.13.1.6 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัย เป็น **ไม่รับรอง (disapproval)**

เจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (AL-004) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วันปฏิทิน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งผล” ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.13.2 การแจ้งเตือน

5.13.2.1 กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่ยังไม่ได้รับการติดต่อจากนักวิจัย ให้เจ้าหน้าที่โทรศัพท์สอบถามนักวิจัยหรือทีมนักวิจัย และรายงานเลขานุการฯ เพื่อออกบันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AL-010) โดยกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 14 วันปฏิทิน นับจากวันได้รับหนังสือแจ้งเตือน ตามทะเบียนรับเอกสารของหน่วยงานนักวิจัย

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 20 จาก 27 หน้า

5.13.2.2 หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากนักวิจัย ให้ทำบันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณาจริยธรรม (AL-008) ต่อไป

5.13.2.3 หากนักวิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ต้องอยู่ภายในระยะเวลา 90 วันปฏิทิน นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงมติ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้เลขานุการฯ พิจารณาอนุญาตและลงนามรับทราบในเอกสารบันทึกข้อความที่นักวิจัยเสนอ และส่งสำเนาให้นักวิจัยรับทราบ หากส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่า 90 วันปฏิทิน จะต้องนำกลับเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระ 4.1 ของการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.14 ขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งผล

หลังจากเลขานุการฯ พิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผล ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้

5.14.1 พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผล และเอกสารคำถามและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 3 วันทำการ

5.14.2 เสนอเลขานุการฯ ตรวจสอบและแก้ไขตามที่เลขานุการฯ เสนอแนะ

5.14.3 พิมพ์และเสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานฯ ลงนาม

5.14.4 สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้นักวิจัย)


5.14.5 ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม

5.14.6 สามารถแจ้งผลนักวิจัยได้ทั้งรูปเอกสารต้นฉบับหรือทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

5.15 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี expedited review)

5.15.1 เจ้าหน้าที่ นำเสนอแบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AL-009) และเอกสารโครงการวิจัยที่ทำการแก้ไขแล้ว ให้เลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณา

5.15.2 เลขานุการฯ พิจารณาการแก้ไขว่าครบถ้วนทุกประเด็นแล้วหรือไม่ หากไม่มีประเด็นที่สงสัยสามารถลงความเห็น รับรอง และให้เจ้าหน้าที่เตรียมใบรับรองได้

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 21 จาก 27 หน้า

5.15.3 หากเลขานุการฯ ไม่สามารถตัดสินใจได้ เจ้าหน้าที่จะส่งโครงการวิจัยพร้อมทั้งแนบแบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AL-009) และแบบประเมินโครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (AO-014) ให้กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมที่เคยทบทวน ภายใน 5 วันทำการ หลังจากรับเรื่องต่อจากเลขานุการฯ

5.15.4 การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน เพื่อทบทวน อาจส่งในรูปแบบ 1) เอกสาร 1 ชุด หรือ 2) ซีดีหรือดีวีดีที่มีข้อมูลเอกสารครบถ้วน จำนวน 1 แผ่น หรือ 3) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.15.5 กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินโครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (AO-014) และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสาร ข้อ 5.15.3 - 5.15.4

5.15.6 เจ้าหน้าที่ ส่งโครงการวิจัยและข้อเสนอแนะของกรรมการ ให้แก่เลขานุการฯ พิจารณาและลงความเห็นในส่วนท้ายของแบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AL-009)


5.15.7 ในกรณีที่ผลการพิจารณาของเลขานุการฯ เป็น

- นำเข้าพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เต็มชุด
- ไม่เห็นชอบ แจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุเหตุผลภายใน 5 วันทำการ
- เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล

เจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว) (AL-028) และแบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AL-009) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ (ภายใน 60 วันปฏิทิน) ลงนามโดยเลขานุการฯ

- เห็นชอบ ให้การรับรอง

เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือรับรอง (AL-011) พร้อมทั้งข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-012) โดยวันที่ที่รับรอง นับจากวันที่เลขานุการฯ เห็นชอบ

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 22 จาก 27 หน้า

5.16 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขหรือนำเข้าพิจารณาใหม่ (กรณี full board review)

ดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 5.2 - 5.5 และ 5.8 - 5.14

5.17 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง (Certificate of approval)

หากเลขานุการฯ ให้ออกหนังสือรับรอง (AL-011) (TH, ENG) ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังนี้

5.17.1 พิมพ์หนังสือรับรอง ภายใน 2 วันทำการหลังจากที่เลขานุการฯ ให้ดำเนินการ

5.17.2 ตรวจสอบความถูกต้องตาม แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review) (AO-019) (AO-020)

5.17.3 เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาลงนามภายใน 2 วันทำการหลังเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง

5.17.4 ประทับตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ พร้อมตราสัญลักษณ์ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในหน้าแรกของโครงการวิจัย และในทุกหน้าของเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ฉบับที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง

5.17.5 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยที่เป็นต้นฉบับ 1 ชุด และแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)


5.17.6 จัดส่งหนังสือรับรอง (AL-011) และเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร (AP-017) หรือ (AP-018) แบบยินยอมอาสาสมัคร (AP-019) หรือ (AP-020) และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบเอกสาร ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-012)

5.18 การจัดเก็บโครงการวิจัย

ให้เจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ปฏิบัติ ดังนี้

5.18.1 จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือส่งทำลาย

5.18.2 จัดเก็บหนังสือรับรอง หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย


	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 23 จาก 27 หน้า

5.18.3 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัย
ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.18.4 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะอนุกรรมการพิจารณาประเภทโครงการ	คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดประเภทของโครงการวิจัย
กรรมการผู้ทบทวน	กรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยและส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
ผู้ตรวจสอบผลการทบทวนโครงการ	กรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่ได้รับมอบหมายโดยเลขานุการฯ ให้ทำหน้าที่สรุปผลการทบทวนโครงการวิจัยและตรวจสอบผลการแก้ไขโครงการวิจัยจากนักวิจัย
คณะกรรมการเติมชุด	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จำนวนไม่ต่ำกว่า 5 คน ต้องประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้เชี่ยวชาญสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ และบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ใบยินยอม (Informed Consent Form; ICF)	เอกสารที่แสดงการได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครการวิจัยหรือผู้แทนตามกฎหมาย ซึ่งได้รับการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตัวเองอย่างอิสระ
แบบบันทึก/ แบบรวบรวมข้อมูล	เอกสาร (paper-based) หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (electronic-based) ที่ใช้ในการเก็บข้อมูลของอาสาสมัครการวิจัย
รายงานกรณีศึกษา (single case report)	โครงการวิจัยที่ทำการศึกษาในอาสาสมัครเพียง 1 ราย

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 24 จาก 27 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
Primary reviewer	กรรมการผู้ทบทวน ที่ทำหน้าที่นำเสนอผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
CREC	Central Research Ethics Committee

7. เอกสารอ้างอิง


- 7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).
- 7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011
- 7.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20): 2191-4.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 [AO-011](#) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก
- 8.2 [AO-012](#) เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Criteria for Exempt Determination Research)
- 8.3 [AO-013](#) เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Criteria for Expedited Review)
- 8.4 [AO-014](#) แบบประเมินโครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (ทบทวนครั้งแรก)
(Assessment Form for Health Science Protocol (Initial Review))
- 8.5 [AO-015](#) แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer)
- 8.6 [AO-016](#) แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม
(Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent
Involving DNA Banking and Genetic Research)

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 25 จาก 27 หน้า

- 8.7 [AO-019](#) แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (สำหรับโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว)
- 8.8 [AO-020](#) แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review)
- 8.9 [AO-023](#) ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก
- 8.10 [AO-027](#) แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 8.11 [AO-036](#) การกำหนดรหัสโครงการวิจัย
- 8.12 [AL-001](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย: โครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt determination Research) (TH, ENG)
- 8.13 [AL-002](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 8.14 [AL-003](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 8.15 [AL-004](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (Disapproval)
- 8.16 [AL-005](#) ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 8.17 [AL-006](#) หนังสือขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.18 [AL-007](#) วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Meeting agenda)
- 8.19 [AL-008](#) บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.20 [AL-009](#) แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Response to HSc-HREC comments)
- 8.21 [AL-010](#) บันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.22 [AL-011](#) หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, ENG)
- 8.23 [AL-012](#) ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.24 [AL-027](#) หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย


	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 26 จาก 27 หน้า

- 8.25 AL-028 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 8.26 AL-029 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 8.27 AP-001 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Submission Form for Health Science Study-TH)
- 8.28 AP-002 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Submission Form for Health Science Study-ENG)
- 8.29 AP-003 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report)
- 8.30 AP-004 แบบเปิดเผยข้อมูลเครื่องมือแพทย์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Disclosure Form of Medical Device Information for Ethical Review)
- 8.31 AP-005 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น (Submission Form for Leftover Specimen Study)
- 8.32 AP-006 แบบเสนอ ขอรับพิจารณาข่วงการยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)
- 8.33 AP-014 คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)
- 8.34 AP-017 Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 8.35 AP-019 Template หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)
- 8.36 AP-021 Template ใบตกลงเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ – 13 ปี) (Assent form)
- 8.37 AP-022 Template Informed Assent Form (ENG)

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HSc-HREC 04/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย 63
		หน้า 27 จาก 27 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงคำอธิบายโครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการโดยแทรกประโยค “ปราศจากวัตถุเจือปนใด ๆ ตามที่คณะกรรมการอาหารและยากำหนด” - แก้ไขโครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด มีกรรมการผู้ทบทวนจากจำนวน 2 ท่าน เป็น 3 ท่าน รวมกรรมการจากบุคคลทั่วไป - ปรับปรุงข้อ 5.15 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	HSc-HREC 05/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 13 หน้า

บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด
Full Board Review Research

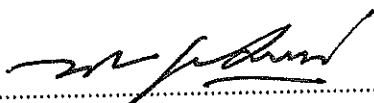
วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัต แก้วประทับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	HSc-HREC 05/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 2 จาก 13 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	63
2.	ขอบเขต	63
3.	ความรับผิดชอบ	63
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	63
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 การเตรียมก่อนการประชุม	64
	5.2 ขั้นตอนระหว่างการประชุม	65
	5.3 วิธีการเขียนรายงานการประชุม	69
	5.4 ขั้นตอนหลังการประชุม	70
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	70
6.	นิยามศัพท์	71
7.	เอกสารอ้างอิง	72
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	72
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	73

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	HSc-HREC 05/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 3 จาก 13 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเตรียมระเบียบวาระการประชุม (meeting agenda) การดำเนินการประชุม และบันทึก รายงานการประชุม (minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

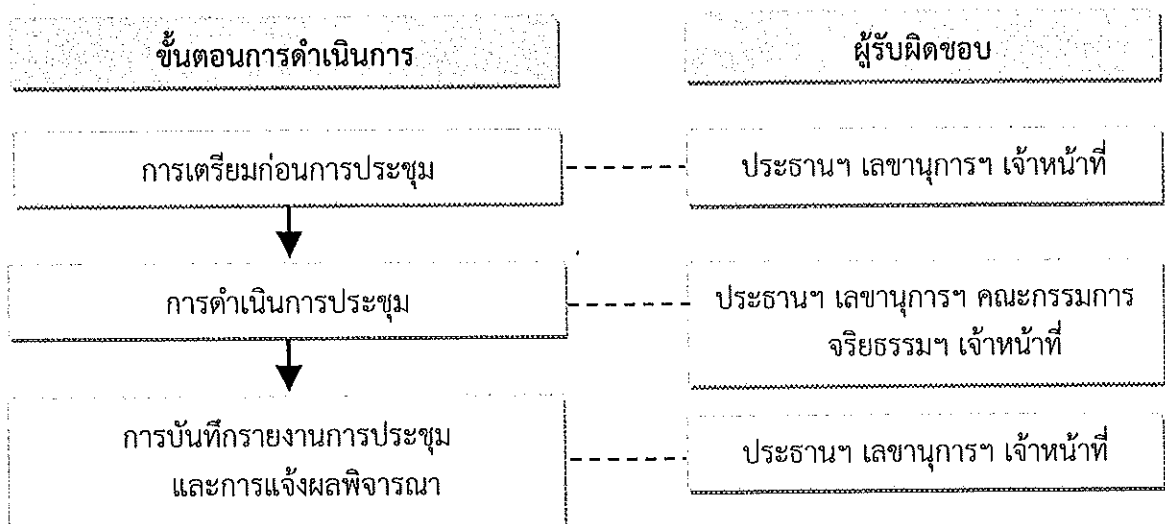
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ แบ่งเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และ หลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่ และเลขานุการฯ จัดและตรวจสอบองค์ประชุมและวาระก่อนการประชุม
- 3.2 เจ้าหน้าที่ และเลขานุการฯ นำเสนอข้อมูลรายละเอียดประกอบวาระการประชุมต่อประธานฯ เพื่อพิจารณากำหนดวาระและระยะเวลาการประชุมตามความเหมาะสม
- 3.3 ประธานฯ ดำเนินและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนด
- 3.4 เลขานุการฯ นำเสนอรายละเอียดประกอบวาระ ต่อที่ประชุม
- 3.5 เจ้าหน้าที่ บันทึกการประชุม และเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง
- 3.6 ประธานฯ และเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	HSc-HREC 05/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 4 จาก 13 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


5.1 การเตรียมก่อนการประชุม

5.1.1 การกำหนดตารางการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

- 5.1.1.1 ภายใน 1 เดือนก่อนสิ้นปีปฏิทิน ประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ร่วมกันกำหนดตารางการประชุมล่วงหน้าตลอดทั้งปี
- 5.1.1.2 เจ้าหน้าที่แจ้งเวียนตารางประชุมที่กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และประชาสัมพันธ์บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.1.2 การเตรียมการประชุม

- 5.1.2.1 เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดวาระการประชุม (AL-007) บรรจุโครงการเข้าวาระตามประเภทของโครงการวิจัย และรายงานวิจัย
- 5.1.2.2 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ รวบรวมรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ แจ้งให้เลขานุการฯ รับทราบเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติขององค์ประชุม ทั้งนี้ต้องตรวจสอบด้วยว่า กรรมการจริยธรรมฯ ท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน เพื่อให้แน่ใจว่าองค์ประชุมยังคงครบถ้วน หากกรรมการจริยธรรมฯ ท่านดังกล่าวต้องออกจากห้องประชุมขณะพิจารณา ทำให้คุณสมบัติขององค์ประชุมไม่ครบถ้วน ให้ติดต่อเรียนเชิญกรรมการสมทบเพิ่มเติมตามที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ มอบหมาย
- 5.1.2.3 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ จัดเอกสารเพื่อให้กรรมการอ่านทบทวน ได้แก่ หนังสือเชิญประชุม (AL-006) กำหนดการประชุม รายงานของการประชุมครั้งที่ผ่านมา (AO-022) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาคั้งแรก (initial protocol) โครงการวิจัยที่นำเข้าประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ (resubmitted protocol) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาในวาระการประชุม
- 5.1.2.4 ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ จัดส่งเอกสารทางระบบสารบรรณ และ/หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อย 5 วันทำการ ก่อนถึงวันประชุม
- 5.1.2.5 กรณีที่คณะกรรมการพิจารณาประเภทโครงการประเมินว่า โครงการใดต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญอิสระในการพิจารณา จะต้องมอบหมายให้เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญท่านดังกล่าวล่วงหน้า

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	HSc-HREC 05/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 5 จาก 13 หน้า

เพื่อให้แน่ใจว่าผู้เชี่ยวชาญสามารถมาให้ความเห็นทางวิชาการและตอบข้อสงสัยของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ หากผู้เชี่ยวชาญไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้เจ้าหน้าที่ติดต่อกับกรรมการผู้ทบทวนที่ประธานฯ มอบหมาย มาเป็นผู้ทำหน้าที่ดังกล่าวแทน ทั้งนี้ให้นำความเห็นที่ได้จากผลการทบทวนของผู้เชี่ยวชาญอิสระมาประกอบการนำเสนอต่อที่ประชุม


- 5.1.2.6 กรณีที่จัดส่งเอกสารผ่านระบบสารบรรณ หน้าของเอกสารที่จะจัดส่ง ลงบันทึกเป็น เอกสารลับเฉพาะ เจ้าหน้าที่ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่งเอกสาร และต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง
- 5.1.2.7 ผู้ช่วยเลขานุการฯ เตรียมพิมพ์โครงสร้างรายงานการประชุม (AO-022) ตามลำดับกำหนดการประชุม
- 5.1.2.8 เจ้าหน้าที่ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ให้พร้อมใช้

5.2 ขั้นตอนระหว่งการประชุม


5.2.1 องค์ประชุม (quorum)

คณะกรรมการเต็มชุดจะดำเนินการประชุมได้ต่อเมื่อมีจำนวนกรรมการที่เข้าประชุมไม่ต่ำกว่า 5 คน ประกอบด้วย แพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้เชี่ยวชาญสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ และบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์ หากขณะประชุม กรรมการออกจากที่ประชุมเป็นเหตุให้องค์ประชุมไม่ครบ ให้ถือว่าที่ประชุมไม่สามารถพิจารณาโครงการต่อไปได้ ทั้งนี้ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุมให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในหัวข้อองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (HSc-HREC-02/v.01.1)


- 5.2.2 กรรมการจริยธรรมฯ ที่เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อลงในแฟ้มบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- 5.2.3 หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อและลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ (AO-009 หรือ AO-010) ก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม โดยประธานฯ จะเป็นผู้แนะนำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการเต็มชุดก่อนเริ่มประชุม
- 5.2.4 เจ้าหน้าที่ต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุมและเวลาปิดการประชุม

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	HSc-HREC 05/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 6 จาก 13 หน้า

- 5.2.5 การรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา (วาระที่ 1) ประธานฯ ทราบความเห็นคณะกรรมการจริยธรรมฯ เกี่ยวกับรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-022) ครั้งที่ผ่านมาซึ่งได้เวียนให้อ่านล่วงหน้าก่อนเข้าประชุม ทั้งนี้ มติอาจเป็นรับรอง หรือรับรองโดยมีการแก้ไข
- 5.2.6 ประธานฯ สอบถามคณะกรรมการเต็มชุดเกี่ยวกับการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการจริยธรรมฯ ในการพิจารณา (วาระที่ 2) (AL-007) ก่อนเริ่มการพิจารณากรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นนักวิจัย นักวิจัยร่วม ที่ปรึกษา หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อน กับ การพิจารณาโครงการวิจัย ต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัย นั้น ๆ โดยอาจมีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ร้องขอ แต่ต้องไม่อยู่ร่วมประชุม ในขณะที่พิจารณาตัดสิน รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง
- 5.2.7 ประธานฯ และเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับ กำหนดการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 5.2.8 เลขานุการฯ สรุปจำนวนโครงการที่ได้รับยกเว้นการพิจารณารับรอง และได้รับการพิจารณาแบบเร็ว ในช่วงที่ผ่านมาเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบ (วาระที่ 3.1-3.8) (AL-007)
- 5.2.9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการเต็มชุด (วาระที่ 4.1 หรือ 4.2) (AL-007)
- 5.2.9.1 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายนำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งผลการวิเคราะห์และสรุปข้อคิดเห็น ตามขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (AL-005) และนำเสนอแบบประเมินโครงการวิจัย (AO-014) พร้อมทั้งนำเสนอผลการวิเคราะห์ และสรุปข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร และเอกสารแสดงเจตนายินยอม ด้วยแบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (AO-015) และ/หรือ แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (AO-016)
- 5.2.9.2 ในการประชุมที่มีการเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระเพื่อให้ข้อมูลและความคิดเห็น คณะกรรมการเต็มชุด มีหน้าที่ถามประเด็นที่สงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัย จนกว่าจะหมดข้อสงสัย แล้วผู้เชี่ยวชาญอิสระจะได้รับเชิญออกจากการประชุม ก่อนการลงมติ

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	HSc-HREC 05/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๘ เม.ย ๖3
		หน้า 7 จาก 13 หน้า

- 5.2.9.3 หากคณะกรรมการเต็มชุด ยังมีประเด็นที่สงสัยและต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัยหลัก ประธานฯ อาจขอให้นักวิจัยชี้แจงเพิ่มเติมได้ในระหว่างการประชุม โดยอาจเชิญนักวิจัยเข้ามาให้ข้อมูลหรือใช้วิธีโทรศัพท์สอบถาม ทั้งนี้ขึ้นกับดุลยพินิจของประธาน (ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะแจ้งกำหนดการประชุมแก่นักวิจัยล่วงหน้าก่อน เพื่อให้นักวิจัยเตรียมพร้อมหากมีการเชิญเพื่อให้ข้อมูลเพิ่มเติม)
- 5.2.9.4 ประธานฯ ดำเนินการประชุมโดยใช้แนวทางการพิจารณาประเด็นทางจริยธรรม (HSc-HREC08/v01.1) และเกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (AO-021) ประกอบการอภิปราย เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธานฯ จะขอให้คณะกรรมการเต็มชุดลงมติ ในประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้
- 5.2.9.4.1 การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ
- 5.2.9.4.2 อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และความจำเป็นที่ต้องวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้ หากเป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ต้องพิจารณาด้วยว่าจะอนุญาตให้มีการใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมในการวิจัยหรือไม่
- 5.2.9.4.3 ความเหมาะสมของการใช้ placebo (ยา สาร หรือกระบวนการ)
- 5.2.9.4.4 ความเหมาะสมของทีมวิจัย โดยพิจารณาคุณสมบัติว่ามีความเชี่ยวชาญที่ตรงตามเนื้อหาโครงการวิจัย การมีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูล และความสามารถในการจัดการเมื่อเกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และนักวิจัยทุกคนได้ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด
- 5.2.10 การลงมติและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- 5.2.10.1 ประธานฯ สรุปและขอให้คณะกรรมการเต็มชุดในที่ประชุมลงมติโดยอิสระ
- 5.2.10.2 ถ้ามีผู้สังเกตการณ์เข้าร่วมประชุม สามารถแสดงความคิดเห็นได้ต่อเมื่อประธานฯ สอบถาม แต่ไม่มีสิทธิออกเสียง
- 5.2.10.3 เจ้าหน้าที่ หรือเลขานุการฯ นับคะแนนการลงมติของคณะกรรมการเต็มชุดในที่ประชุม เพื่อให้ประธานฯ ประกาศผลการพิจารณา โดยใช้

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด -Full Board Review Research	HSc-HREC 05/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 8 จาก 13 หน้า

มติเสียงข้างมากเกินกึ่งหนึ่ง (majority vote) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งมีสิทธิออกเสียงได้เพียง 1 เสียง ประธานฯ สามารถออกเสียงได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ในกรณีที่คะแนนการลงมติเท่ากัน ให้ถือการตัดสินใจของประธานฯ เป็นที่สิ้นสุด

5.2.10.4 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรกจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.2.10.4.1 รับรอง (approval)

5.2.10.4.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)

5.2.10.4.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)

5.2.10.4.4 ไม่รับรอง (disapproval)

5.2.10.5 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่นำเข้ามาพิจารณาใหม่ (resubmitted protocol) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.2.10.5.1 รับรอง (approval)


5.2.10.5.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)

5.2.10.5.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)

5.2.11 กรณีผลการพิจารณาเป็น รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ประธานจะขอมติคณะกรรมการเต็มชุดในการกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า โดยระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยต้องไม่เกิน 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง (ดูรายละเอียดในบท [HSc-HREC 10/v.01.1](#))

5.2.12 กรณีผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือไม่รับรอง คณะกรรมการเต็มชุดอาจจะยังไม่จำเป็นต้องพิจารณาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมจากอาสาสมัครในการประชุมครั้งนี้เนื่องจากเนื้อหาในโครงการวิจัยกับเอกสารชี้แจงอาสาสมัครจะต้องสอดคล้องกัน โดยเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยบันทึกเหตุผลของการที่ยังไม่ประเมินเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมลงในบันทึกการประชุม

5.2.13 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการเต็มชุดถือเป็นที่สุด ยกเว้นกรณีที่

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	HSc-HREC 05/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 9 จาก 13 หน้า

อธิการบดี เห็นว่าการดำเนินงานของโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการเต็มชุด จะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์อย่างร้ายแรง อธิการบดีมีสิทธิยับยั้งมิให้นักวิจัยดำเนินการโครงการวิจัยนั้นได้

5.2.14 อธิการบดีไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการเต็มชุด

5.3 วิธีการเขียนรายงานการประชุม (AO-022)

5.3.1 เป็นไปตามหลักการเขียนรายงานการประชุม HSc-HREC 16/v.01.1

5.3.2 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (วาระ 4.2) หรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (วาระที่ 4.3) เป็นไปตามแบบฟอร์ม (AO-022)

โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม HSc-HREC 04/v.01.1

5.3.3 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (วาระ 4.6) เป็นไปตามแบบฟอร์ม (AO-022) โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม HSc-HREC 09/v.01.1


5.3.4 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานผลข้างเคียงรุนแรง เหตุการณ์ไม่คาดคิด (SAEs/SUSARs) ที่ต้องการความเห็นจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (วาระ 4.8) เป็นไปตามแบบฟอร์ม (AO-022) โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม HSc-HREC 11/v.01.1

5.3.5 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานโครงการต่อเนื่องฯ (continuing report) (วาระ 4.5) เป็นไปตามแบบฟอร์ม (AO-022) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม HSc-HREC 10/v.01.1

5.3.6 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานการสรุปผลการวิจัยฯ (final report) (วาระที่ 4.2) เป็นไปตามแบบฟอร์ม (AO-022) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม HSc-HREC 12/v.01.1

5.3.7 ส่วนประกอบของรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฯ (non-compliance, protocol deviation/violation) (วาระ 4.7) เป็นไปตาม (AO-022) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม HSc-HREC 14/v.01.1

5.3.8 รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site visit monitoring) (วาระ 4.8) เป็นไปตามแบบฟอร์ม (AO-022) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม HSc-HREC 18/v.01.1

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	HSc-HREC 05/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 10 จาก 13 หน้า

5.3.9 ส่วนประกอบของการรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนการกำหนด (termination) (วาระ 4.9) เป็นไปตามแบบฟอร์ม (AO-022) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม HSc-HREC 13/v.01.1

5.4 ขั้นตอนหลังการประชุม

5.4.1 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ พิมพ์ร่างรายงานการประชุม (AO-022) ให้แล้วเสร็จภายใน 2 วันทำการหลังจากวันที่ประชุม เพื่อเสนอเลขานุการฯ ของการประชุมเพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์

5.4.2 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ แกะร่างรายงาน แล้วส่งให้แก่เลขานุการฯ ตรวจสอบแล้วลงนามและวันที่ ให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการ

5.4.3 ผู้ช่วยเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่ เสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธาน เพื่อลงนามและวันที่ ภายใน 2 วันทำการ

5.4.4 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ ทำสรุปผลการประชุมและแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัยหลักทราบภายใน 7 วันทำการ หลังจากวันประชุม

5.4.5 รายงานการประชุม (AO-022) ถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาเป็นความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล มีการทำลายเอกสารตามขั้นตอนในเรื่องการจัดการเอกสารโครงการวิจัย (HSc-HREC 17/v.01.1)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา


5.5.1 การออกหนังสือรับรอง กรณีมติที่ประชุม เป็น รับรอง

5.5.1.1 เจ้าหน้าที่ ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด เพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย

5.5.1.2 เจ้าหน้าที่พิมพ์หนังสือรับรองฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ตามแบบ (AL-011) (TH, ENG)

5.5.1.3 เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรอง ตามแบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (AO-020) ก่อนเสนอให้เลขานุการฯ ตรวจสอบอีกครั้ง ก่อนให้ประธานพิจารณาและลงนาม


5.5.1.4 เจ้าหน้าที่ ประทับตรารับรองในหน้าแรกของเอกสารโครงการวิจัย และทุกหน้าของเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์โครงการฉบับที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	HSc-HREC 05/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 11 จาก 13 หน้า

- 5.5.1.5 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าแฟ้มต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)
- 5.5.1.6 เจ้าหน้าที่ ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์สถานะโครงการวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.5.1.7 เจ้าหน้าที่ จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบเอกสารข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-012)
- 5.5.2 การออกหนังสือแจ้งผล กรณีมติที่ประชุมเป็นอื่น ๆ นอกเหนือจากการรับรองหรือรับทราบ (เช่น แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือไม่รับรอง) เจ้าหน้าที่มีหน้าที่ ดังนี้
- 5.5.2.1 ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด เพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย
- 5.5.2.2 พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม ขึ้นกับมติของการพิจารณา (เป็นไปตามรายละเอียดใน [HSc-HREC 04/v.01.1](#), [HSc-HREC 09/v.01.1](#) ถึง [HSc-HREC 15/v.01.1](#))
- 5.5.2.3 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเบื้องต้นก่อนเสนอให้เลขานุการฯ ตรวจสอบภายใน 3 วันทำการ
- 5.5.2.4 แก้ไขตามที่เลขานุการฯ ตรวจสอบ ภายใน 2 วันทำการ
- 5.5.2.5 เสนอจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยและลงนามโดยประธานฯ ภายใน 2 วันทำการ
- 5.5.2.6 ทำสำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย
- 5.5.2.7 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงาน
- 5.5.2.8 จัดส่งหนังสือแจ้งผลไปยังนักวิจัยตามระบบเอกสาร ภายใน 7 วันทำการ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	HSc-HREC 05/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 12 จาก 13 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
บันทึกรายงานการประชุม (Minutes of Meeting)	เอกสารการบันทึกข้อมูลของเรื่องราวที่อภิปรายหรือข้อตกลงในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่กำหนดไว้สำหรับการประชุมและการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ
Placebo	ยา สาร หรือกระบวนการที่มีความคล้ายคลึงกับสิ่งที่ศึกษา แต่ไม่ออกฤทธิ์หรือมีผลโดยตรงต่อผลลัพธ์การวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 www.who.int/tdr/publications/publications/-Reviewed 29 June 2007)
- 7.2 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996. (www.ich.org-Reviewed 29 June 2007)

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 [AO-009](#) ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยม
- 8.2 [AO-010](#) ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ
- 8.3 [AO-014](#) แบบประเมินโครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (ทบทวนครั้งแรก) (Assessment Form for Health Science Protocol (Initial Review))
- 8.4 [AO-015](#) แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer)
- 8.5 [AO-016](#) แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม
- 8.6 [AO-020](#) แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review)
- 8.7 [AO-021](#) เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Criteria for approval)
- 8.8 [AO-022](#) รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Meeting minutes)
- 8.9 [AL-005](#) ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	HSc-HREC 05/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 13 จาก 13 หน้า

- 8.10 AL-006 หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.11 AL-007 วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.12 AL-011 หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, ENG)
- 8.13 AL-012 ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- แก้ไขข้อความข้อ 5.2.5 เป็นรายงานการประชุม คณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-022) - แก้ไขข้อความข้อ 5.3 - เพิ่มข้อความ HSc-HREC 16/v.01.0 ต่อท้าย ข้อความในหน้า 5.3.1 เพื่อเป็นการอ้างอิงไปยัง บทที่ 16

	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Determination Research	HSc-HREC 06/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 7 หน้า

บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว
 Expedited Determination Research

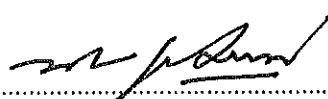
วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Determination Research	HSc-HREC 06/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 2 จาก 7 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว	4
	5.2 การทบทวนโครงการวิจัย หรือรายงานที่พิจารณาแบบเร็ว	6
	5.3 การนำเสนอผลการทบทวนและการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	6
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	6
6.	นิยามศัพท์	7
7.	เอกสารอ้างอิง	7
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	7
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	7

	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Determination Research	HSc-HREC 06/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 3 จาก 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการคัดเลือกโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Determination Research)

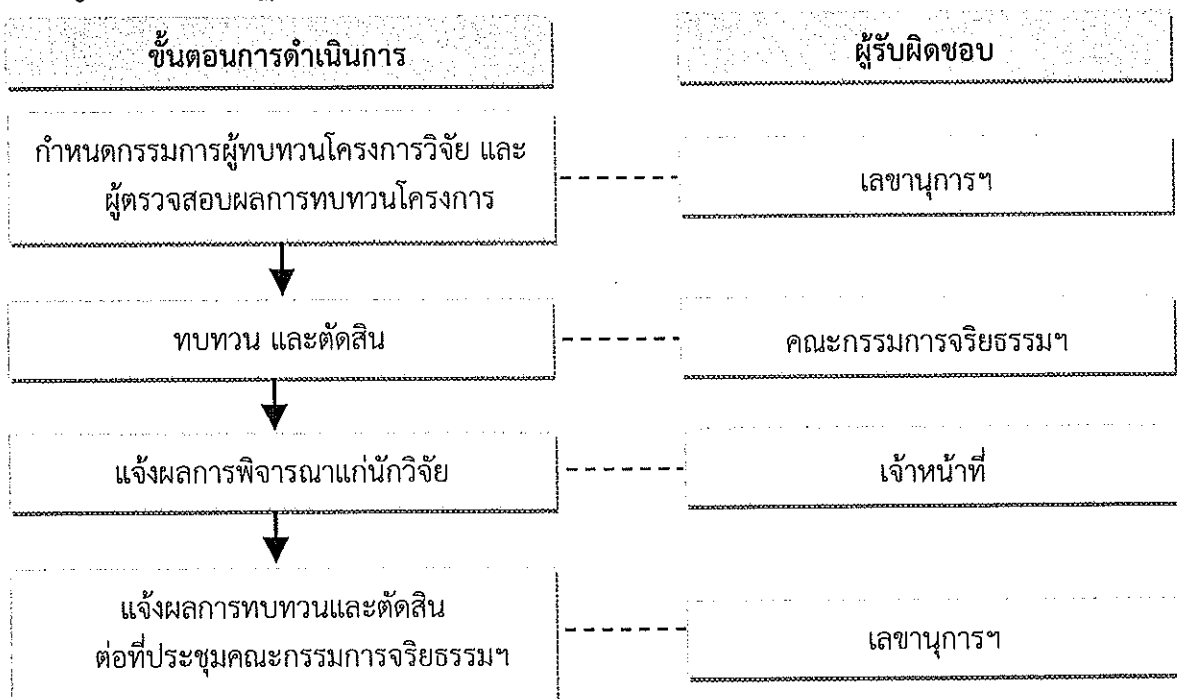
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการคัดเลือกโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย แจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดและการแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เลขานุการฯ เป็นผู้คัดเลือกโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว
- 3.2 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนและตัดสินใจโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ
- 3.3 เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวนและการตัดสินใจ ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 3.4 เจ้าหน้าที่ ส่งผลการพิจารณาให้นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Determination Research	HSc-HREC 06/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 4 จาก 7 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว

คณะกรรมการพิจารณากำหนดประเภทของโครงการวิจัย คัดเลือกโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว ซึ่งมีลักษณะต่อไปนี้

5.1.1 โครงการวิจัยที่เป็นโครงการเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก

ตามเกณฑ์ ในข้อ 5.7.2.1 - 5.7.2.8 (HSc-HREC 04/v.01.1)

5.1.2 รายงานของโครงการต่อเนื่อง

5.1.2.1 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร ได้แก่

5.1.2.1.1 การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ investigator's brochure

5.1.2.1.2 การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง

5.1.2.1.3 การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ


5.1.2.1.4 การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล

5.1.2.1.5 การแก้ไขหรือเพิ่มเติมสัญญา ข้อตกลงการส่งตัวอย่าง วัสดุ และ/หรือเอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement; MTA) ของโครงการวิจัย

5.1.2.1.6 การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย ต้องเป็นเหตุการณ์ที่กระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่เหตุการณ์เพื่อการวิจัย

5.1.2.1.7 การพิจารณาตามข้อ 5.1.2.1.1 - 5.1.2.1.6 กรรมการผู้ทบทวนอาจขอความเห็นจากคณะกรรมการเติมชุดเพิ่มเติมหากคิดว่าจะมีความเสี่ยงในประเด็นจริยธรรม

5.1.2.2 รายงานต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ) ของการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Determination Research	HSc-HREC 06/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 5 จาก 7 หน้า

5.1.2.2.1 การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว

5.1.2.2.2 การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ เต็มชุดที่ขอต่ออายุ และมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

5.1.2.2.2.1 มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยแล้ว และไม่มี การคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่าง ๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว เหลือเพียงการติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร*

5.1.2.2.2.2 ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย และไม่มีข้อมูล ความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

5.1.2.2.2.3 การดำเนินการวิจัยเหลือเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล

*หมายเหตุ

การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร หมายถึง


- การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต และ

- การเก็บรวบรวมข้อมูลหรือการดำเนินการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของหน่วยบริการสาธารณสุขเพื่อเฝ้าระวังการดำเนินโรคของอาสาสมัคร (ไม่ว่าจะระบุในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ตาม) ทั้งนี้ ไม่รวมกิจกรรมอื่นที่นอกเหนือการติดตามผลการวิจัยหรือการรักษา แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อยก็ตาม

5.1.2.2.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยา สาร หรือ กระบวนการใหม่ หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่า ความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

5.1.3 รายงานสรุปผลการวิจัย (final report) ของการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่า ความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว

5.1.4 รายงานวิจัยที่ไม่ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation) หรือที่เกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง สามารถเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วได้

	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Determination Research	HSc-HREC 06/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 6 จาก 7 หน้า

5.2 การทบทวนโครงการวิจัย หรือรายงานที่พิจารณาแบบเร็ว

5.2.1 กรรมการประจำ/กรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมาย 2 คน เป็นผู้ทบทวน หรืออาจพิจารณาขอให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระซึ่งไม่ใช่กรรมการข้างต้นเป็นผู้ทบทวน หากโครงการวิจัย หรือรายงานมีผลกระทบที่สำคัญต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร การทบทวนให้ใช้แนวทางการประเมินตามทีระบุในแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยจากวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ([HSc-HREC 04/v.01.1](#), [HSc-HREC 08/v.01.1](#), [HSc-HREC 09/v.01.1](#) และ [HSc-HREC 10/v.01.1](#))

5.2.2 ผลการพิจารณาและตัดสินใจ จะเป็นไปตามแนวทางการพิจารณารายงานต่าง ๆ ตามทีระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่เกี่ยวข้อง แต่ในกรณีทีเป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว ผลการพิจารณา อาจมีความเป็นไปได้ใน 3 กรณี คือ

5.2.2.1 รับรอง (รับทราบ กรณีรายงานสรุปโครงการ) หรือ

5.2.2.2 รับรอง (รับทราบ กรณีรายงานสรุปโครงการ) ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือ ภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม

5.2.2.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ในกรณีทีกรรมการผู้ทบทวน เห็นว่าอาจมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร มากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk)

5.3 การนำเสนอผลการทบทวนและการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด


5.3.1 การบรรจุวาระและนำเสนอผลการทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะเป็นไปตามทีระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่เกี่ยวข้อง ([HSc-HREC 04/v.01.1](#), [HSc-HREC 09/v.01.1](#) และ [HSc-HREC 10/v.01.1](#))

5.3.2 ในกรณีทีผลการทบทวนและการตัดสินใจโครงการวิจัย เป็น “รับรอง” หรือ “รับรอง ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม” เลขานุการฯ นำเสนอผลการทบทวนและการตัดสินใจในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อ “รับทราบ”

5.3.3 ในกรณีทีกรรมการผู้ทบทวน เห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ขั้นตอนการนำเสนอและลงมติให้ดำเนินการในทำนองเดียวกับทีระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ([HSc-HREC 05/v.01.1](#))

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

ดำเนินการในทำนองเดียวกับทีระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานทีเกี่ยวข้อง ([HSc-HREC 04/v.01.1](#), [HSc-HREC 09/v.01.1](#) และ [HSc-HREC 10/v.01.1](#))

	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Determination Research	HSc-HREC 06/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 7 จาก 7 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)	ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ หรือการตรวจสุขภาพประจำปี

7. เอกสารอ้างอิง


- 7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).
- 7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.3 Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research that may be Review by the Institutional Review Board (IRB) through an Expedited Review Procedure. Federal Register/Vol.63, No. 216/Monday, November 9, 1998, p.60353.
- 7.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20): 2191-4.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

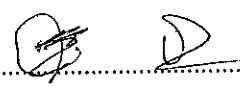
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	ไม่มีการแก้ไข

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 20 หน้า

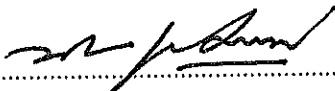
บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์
Review of Medical Device Study

วันที่ประกาศใช้
วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 29 เมษายน 2563


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัตี แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 2 จาก 20 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	83
2.	ขอบเขต	83
3.	ความรับผิดชอบ	83
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	84
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
5.1	การยื่นเอกสาร	85
5.2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	86
5.3	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	86
5.4	การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	86
5.5	การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ	86
5.6	การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ	86
5.7	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)	87
5.8	การแจ้งผลการพิจารณา	88
5.9	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อรับรอง	88
5.10	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	88
5.11	การจัดเก็บโครงการวิจัย	88
6.	นิยามศัพท์	99
7.	เอกสารอ้างอิง	99
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	100
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	100

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 3 จาก 20 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและอนุมัติโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2. ขอบเขต

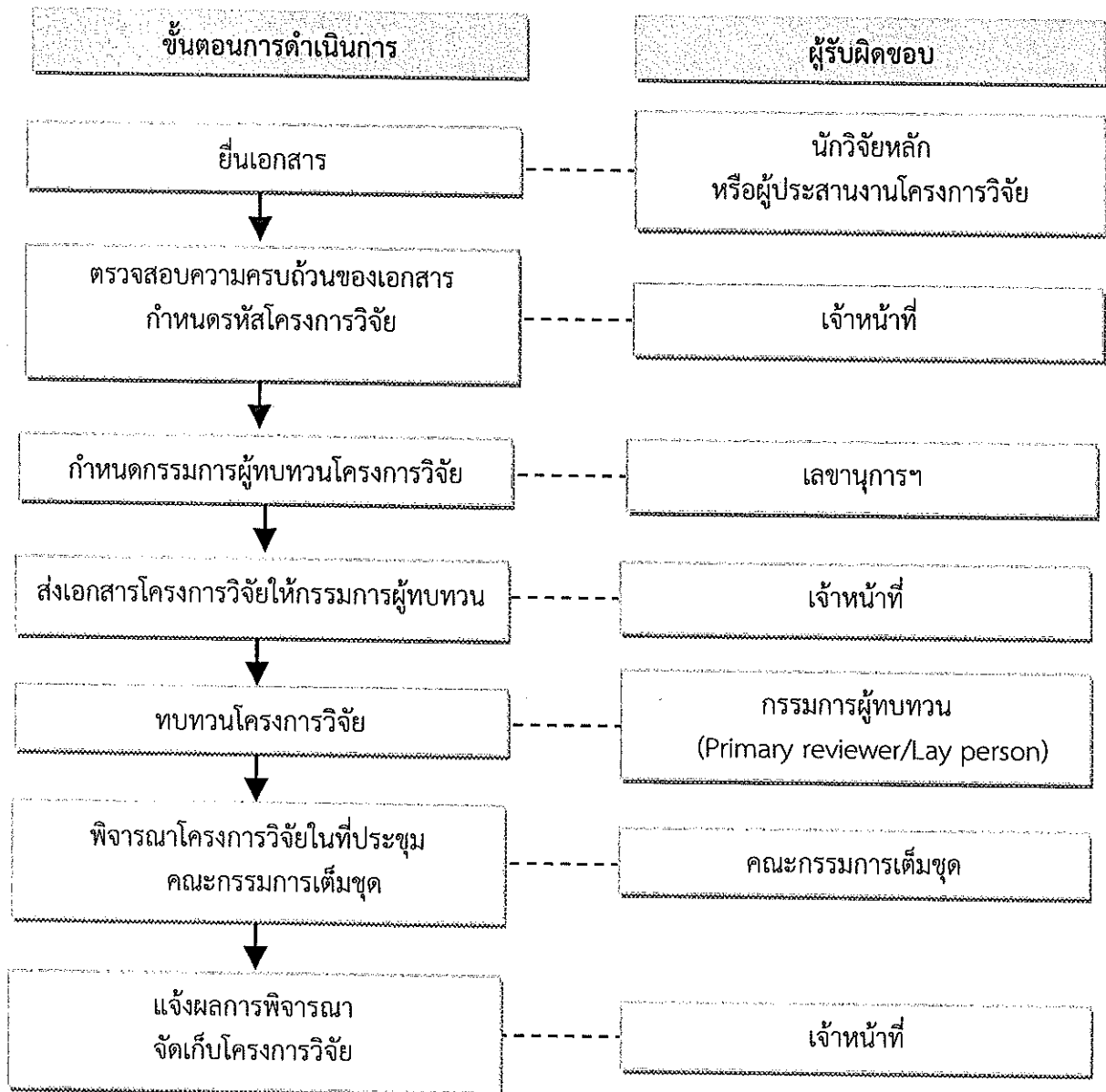
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ ที่นำมาใช้กับคน


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ รับเอกสารโครงการวิจัย กำหนดรหัสโครงการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการวิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์
- 3.2 เลขานุการฯ กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- 3.3 กรรมการผู้ทบทวนหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระทบทวนโครงการวิจัย และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด
- 3.4 กรรมการผู้ทบทวน นำเสนอสรุปผลการทบทวนและข้อคิดเห็น
- 3.5 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดพิจารณาโครงการวิจัย ลงมติ กำหนดระยะเวลาการรับรอง และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 4 จาก 20 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 5 จาก 20 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การยื่นเอกสาร

เอกสารที่นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องยื่น ได้แก่

5.1.1 เอกสารโครงร่างการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์

ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก (HSc-HREC 04/v.01.1) หัวข้อ 5.2 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และข้อมูลเพิ่มเติม ได้แก่

5.1.1.1 ลักษณะของเครื่องมือแพทย์ (ควรมีรูปภาพประกอบ)

5.1.1.2 วิธีการติดตามควบคุมคุณภาพเครื่องมือ (monitor)

5.1.1.3 รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์แบบเดียวกันหรือคล้ายกันที่เคยมีผู้ทำการศึกษาทั้งในห้องปฏิบัติการ สัตว์ทดลอง หรือในมนุษย์มาแล้ว

5.1.1.4 ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี)

5.1.1.5 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)


5.1.2 เอกสารประกอบที่ต้องแนบมา มีแนวทาง ดังนี้

5.1.2.1 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ

5.1.2.1.1 ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต

5.1.2.1.2 ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ในจำพวกที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น

5.1.2.1.3 ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปอื่น ๆ ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออกและประเทศอื่น หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 6 จาก 20 หน้า

5.1.2.2 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ หากไม่เข้าข่ายที่จัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใด ๆ ชำรงต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

5.1.3 แบบเปิดเผยข้อมูลเครื่องมือแพทย์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AP-004)

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

5.4 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.5 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ

หมายเหตุ หัวข้อ 5.2 – 5.5 ให้นำรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก (HSc-HREC 04/v.01.1) ในข้อ 5. ขั้นตอนการปฏิบัติมาใช้โดยอนุโลม

5.6 การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ

กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย พิจารณาโดยใช้แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย เครื่องมือแพทย์ (AO-017) ในประเด็นต่อไปนี้

5.6.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือ วัตถุอื่นใดที่นักวิจัยอยากทดสอบนั้นเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ โดยเครื่องมือแพทย์นั้นต้องมีวัตถุประสงค์ข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

5.6.1.1 วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคของมนุษย์

5.6.1.2 วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์


5.6.1.3 ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุงหรือค้ำจุน ด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์

5.6.1.4 ประคับประคอง หรือช่วยชีวิตมนุษย์

5.6.1.5 คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์


5.6.1.6 ช่วยเหลือหรือช่วยขจัดความทุกข์พลภาพหรือพิการของมนุษย์

5.6.1.7 ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 7 จาก 20 หน้า

หมายเหตุ หากไม่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ข้างต้น ไม่จำเป็นต้องยื่นแบบเสนอการรับพิจารณาเครื่องมือแพทย์

- 5.6.2 ประเมินว่าผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าว เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทใด จำแนกตามนิยามของ Global Medical Devices Nomenclature (ตารางที่ 07/1)
- 5.6.3 ประเมินว่าผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าว จัดในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือไม่ (ตารางที่ 07/2) สามารถสืบค้นได้จาก http://app.tisi.go.th/standard/comp_tha.html
- 5.6.4 หากไม่เข้าข่ายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) (ตารางที่ 07/2) ให้กรรมการผู้ทบทวนตรวจสอบว่าวัสดุที่ใช้ เข้าเกณฑ์มาตรฐานวัสดุที่ใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ (medical grade) หรือไม่
- 5.6.5 หากจะนำวัสดุดังกล่าวมาใช้ในการบรรจุอาหารและเครื่องดื่ม เช่น พลาสติก หรือโลหะให้ กรรมการผู้ทบทวนตรวจสอบวัสดุว่าเป็นไปตาม มาตรฐานสำหรับบรรจุภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่ม (food grade) หรือไม่ โดยตรวจสอบจากเว็บไซต์สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices Intelligence Unit) <http://medicaldevices.oie.go.th/StandardsEN.aspx>
- 5.6.6 ประเมินความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อ ผู้ใช้งาน ผู้ถูกใช้งาน และสิ่งแวดล้อม
- 5.6.7 ประเมินความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการวิจัย ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง และให้ความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์ที่นักวิจัยเสนอมีความเหมาะสมที่จะทำการศึกษาในมนุษย์ต่อไปได้หรือไม่ หากไม่สมควร ควรมีการทดสอบใดเพิ่มเติมก่อนที่จะนำมาทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์
- 5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)
- 5.7.1 การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัย การลงมติและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด (HSc-HREC 05/v.01.1)
- 5.7.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดพิจารณาความเสี่ยง อาจมีความเห็นในการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ เหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยกรรมการทบทวนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 8 จาก 20 หน้า

5.7.2.1 ถ้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดมีความเห็นว่า เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย คณะกรรมการสามารถรับรองโครงการวิจัยได้

5.7.2.2 ถ้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดมีความเห็นว่า เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงมาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีนี้ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเอกสารระบุว่า โครงการวิจัยนั้นมีการศึกษาในประเทศผู้ผลิต และประเทศอื่นใดบ้าง

5.7.3 การกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย

เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการพิจารณาโครงการวิจัยโดย คณะกรรมการเต็มชุด ([HSc-HREC 05/v.01.1](#))


5.8 การแจ้งผลการพิจารณา

5.9 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อรับรอง

5.10 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่


5.11 การจัดเก็บโครงการวิจัย

หมายเหตุ หัวข้อ 5.8 – 5.11 ให้นำรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก ([HSc-HREC 04/v.01.1](#)) ในข้อ 5. ขั้นตอนการปฏิบัติมาใช้โดยอนุโลม

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๘ เม.ย. ๖3 หน้า 9 จาก 20 หน้า


ตารางที่ 07/1 ประเภทเครื่องมือแพทย์ตามนิยามของ Global Medical Devices Nomenclature

ลำดับ	นิยาม	คำอธิบาย
1	Active implantable devices	อุปกรณ์ฝังในร่างกายที่ใช้กำลังไฟฟ้าในการขับเคลื่อน เช่น Cardiac pacemaker, bladder stimulator, diaphragm stimulator
2	Anaesthetic and respiratory devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทางวิสัญญีและการหายใจ
3	Dental devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทางทันตกรรม
4	Electro mechanical medical devices	เครื่องมืออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ (ต้องใช้กำลังไฟฟ้าในการทำงาน) เช่น oximetry monitor
5	Hospital hardware	เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในโรงพยาบาล เช่น เตียงผู้ป่วย ระบบหายใจ รวมถึงระบบข้อมูลผู้ป่วย
6	In vitro diagnostic devices (IVD)	เครื่องมืออุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย รวมถึง น้ำยา เครื่องมือ ระบบที่เกี่ยวข้องชุดตรวจวินิจฉัย รวมทั้งการทดสอบสุขภาพทั่วไป การติดตามการรักษา การป้องกันโรค รวมถึงผลิตภัณฑ์น้ำยา เพื่อใช้เตรียม หรือเก็บตัวอย่างจากร่างกาย อาทิ น้ำยาทดสอบกรู๊ปเลือด การตั้งครรภ์
7	Non-active implantable devices	อุปกรณ์ฝังที่ไม่ต้องใช้กำลังในการขับเคลื่อน เช่น อุปกรณ์ตามแขนขา
8	Ophthalmic and optical devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทางจักษุวิทยา
9	Reusable devices	เครื่องมืออุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ อุปกรณ์การผ่าตัด clamps forceps
10	Single-use devices	เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียว (ใช้แล้วทิ้ง) เช่น Syringe, hypodermic, metered-delivery, retractable-needle หลอดเก็บตัวอย่างเลือด
11	Assistive products for persons with disability	เครื่องมืออุปกรณ์เฉพาะบุคคลสำหรับคนพิการ
12	Diagnostic and therapeutic radiation devices	เครื่องมืออุปกรณ์วินิจฉัยหรือรักษาด้วยรังสี
13	Complementary therapy devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทดแทนหรืออุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา
14	Biologically-derived devices	เครื่องมือตรวจวัดชีวภาพ อาทิ พวก biosensor
15	Healthcare facility products and adaptations	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่น ๆ
16	Laboratory equipment	อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 10 จาก 20 หน้า

ตารางที่ 07/2 ผลิตภัณฑ์ที่พระราชกฤษฎีกากำหนดให้ได้ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ลำดับที่	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
1	87-2521	สีและสัญลักษณ์สำหรับภาชนะบรรจุก๊าซที่ใช้ในทางการแพทย์	ทั่วไป
2	182-2545	สำลีที่ใช้ในการแพทย์	ทั่วไป
3	251-2554	ผ้าโปร่งดุดซึม ผ้าพันแผล และผ้าซับ	ทั่วไป
4	260-2521	แหวนรองแบบฟัน	ทั่วไป
5	318-2552	พลาสติกแบบม้วน : ผ้าเคลือบกาวซิงก์ออกไซด์	ทั่วไป
6	362-2548	ขวดยาแก้วบรรจุยาน้ำ	ทั่วไป
7	363-2524	ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำที่ใช้รับประทาน ขนาดระบุ 2000 ถึง 4000	ทั่วไป
8	417-2548	ขวดยาแก้วบรรจุยาเม็ด	ทั่วไป
9	501-2546	วิธีทดสอบความทนทานทางเคมีของภาชนะแก้วบรรจุยา	ทั่วไป
10	502-2547	หลอดยาฉีด	ทั่วไป
11	503-2547	ขวดยาฉีดแก้วทำจากหลอดแก้ว:	ทั่วไป
12	517-2527	ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุยาเม็ดและแคปซูล	ทั่วไป
13	531-2546	ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ	บังคับ
14	532-2546	ขวดแก้วสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อที่ให้ทางหลอดเลือด	ทั่วไป
15	538-2548	ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
16	611-2529	กระจกแว่นตา แก้ว : ชื่อใหม่ เลนส์แว่นตา เล่ม 1 ข้อกำหนดพื้นฐานเลนส์สำเร็จรูป	ทั่วไป
17	625-2554	ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติคุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ	ทั่วไป
18	686-2542	ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา	ทั่วไป
19	702-2551	รถเข็นคนไข่นอน	ทั่วไป
20	720-2546	ชุดให้เลือดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
21	764-2548	ชุดปีกผีเสื้อที่ใช้ในการแพทย์	ทั่วไป
22	777-2552 ISO7886-1	กระบอกฉีดยาผ่านได้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
23	889-2547	ขวดยาฉีดแก้วขึ้นรูปด้วยแม่พิมพ์:	ทั่วไป

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 11 จาก 20 หน้า

ลำดับที่	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
24	1050-2547	สายให้อาหารในทางเดินอาหารสำหรับใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
25	1056 เล่ม1- 2556	ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลาย ยาง	ทั่วไป
26	1113-2551	สำลีพันก้าน	ทั่วไป
27	1122-2546 ISO7493	เก้าอี้ผู้ปฏิบัติการทันตกรรม	ทั่วไป
28	1200-2536 ISO5835 Reaffirm2552	หมุดเกลียวเหล็กกล้าไร้สนิมยึดกระดูกหัวหลุมทกเหลี่ยมฐานหัวจมรูปทรงกลมเกลียวสมมาตร	ทั่วไป
29	1298-2555	ภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อสำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิต	ทั่วไป
30	1312-2538 Reaffirm2552	วัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูกข้อกำหนดทั่วไปในการทำเครื่องหมาย: การบรรจุที่บ่อ และ การแสดงฉลาก	ทั่วไป
31	1358-2548	สายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลูน	ทั่วไป
32	1387 เล่ม1-2539 ISO594-1	ข้อต่อรูปรวยร้อยละ 6 (ลูเออร์สำหรับกระบอกฉีดยา เข็มฉีดยา และเครื่องมือแพทย์บางชนิด) เล่ม 1 คุณลักษณะทั่วไป	ทั่วไป
33	1387 เล่ม2- 2539 ISO594-2	ข้อต่อรูปรวยร้อยละ 6 (ลูเออร์ สำหรับกระบอกฉีดยา เข็มฉีดยา) และเครื่องมือแพทย์บางชนิด เล่ม 2 ข้อต่อล็อก	ทั่วไป
34	1392-2539 ISO6009 Reaffirm2552	รหัสสีของเข็มฉีดยาชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
35	1394-2548	สายดูดเสมหะ	ทั่วไป
36	1398-2551 ISO7864	เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
37	1411-2540	ข้อต่อวางยาพลาสติก	ทั่วไป
38	1426-2546	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
39	1432-2553 ISO5832-1	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : โลหะ เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม	ทั่วไป
40	1543-2553	ความปลอดภัยของเครื่องใช้ไฟฟ้า สำหรับใช้ในที่อยู่อาศัยและงานที่มีลักษณะคล้ายกัน ข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับเครื่องสูxonามัยช่องปาก	ทั่วไป
41	1683-2541 ISO9585 Reaffirm2552	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : การหาความต้านการตัดโค้งและความคงรูปของแผ่นยึดกระดูก	ทั่วไป
42	1684-2541 ISO8828 Reaffirm2552	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม: แนวทางเพื่อการดูแลและจัดการวัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมกระดูก	ทั่วไป



บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์
Review of Medical Device Study


HSc-HREC 07/v.01.1

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ
Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC


วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63

หน้า 12 จาก 20 หน้า


ลำดับที่	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
43	1703 เล่ม2-2541 ISO10555-2	สายอินทราเวสคูลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 2 สายแอนจิโอกราฟฟิก	ทั่วไป
44	1703 เล่ม3-2541 ISO10555-3	สายอินทราเวสคูลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 3 สายเซ็นทรัลลีนัส	ทั่วไป
45	1703 เล่ม4-2541 ISO10555-4	สายอินทราเวสคูลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 4 สายที่มีบอลลูน	ทั่วไป
46	1703 เล่ม5-2541 ISO10555-5	สายอินทราเวสคูลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 5 สายหุ้มเข็มฉีดยา	ทั่วไป
47	1723 เล่ม1-2541	ถุงเก็บสิ่งขับถ่ายโดยเปิดแผลทางหน้าท้อง เล่ม 1 ศัพท์บัญญัติ	ทั่วไป
48	1723 เล่ม2-2541	ถุงเก็บสิ่งขับถ่ายโดยเปิดแผลทางหน้าท้อง เล่ม 2 คุณลักษณะ ที่ต้องการและวิธีทดสอบ	ทั่วไป
49	1806 เล่ม1-2542	ถุงเก็บปัสสาวะ เล่ม1 ศัพท์บัญญัติ	ทั่วไป
50	1806 เล่ม2-2542	ถุงเก็บปัสสาวะ เล่ม2 คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ	ทั่วไป
51	1819 เล่ม1-2542 ISO8536-1	เครื่องมือให้สารละลายทางหลอดเลือดสำหรับใช้ในการแพทย์ เล่ม 1 : ขวดแก้วบรรจุสารละลายที่ให้ทาง หลอดเลือด	ทั่วไป
52	1819 เล่ม2-2542 ISO8536-2	เครื่องมือให้สารละลายทางหลอดเลือดสำหรับใช้ในการแพทย์ เล่ม 2 : จุกยางปิดขวดแก้วบรรจุสารละลายที่ให้ทางหลอด เลือด	ทั่วไป
53	1832-2550	อุปกรณ์คุมกำเนิด - ไตอะแพรมธรรมชาติ และยางซิลิโคน คุมกำเนิดชนิดนำกลับมาใช้ใหม่ได้ - คุณลักษณะที่ ต้องการ และวิธีทดสอบที่จัดทำขึ้น โดยวิธีรับมาตรฐานระหว่างประเทศ มาใช้	ทั่วไป
54	1914-2542	ความปลอดภัยของเครื่องใช้ไฟฟ้า สำหรับใช้ในที่อยู่อาศัยและ งานที่มีลักษณะคล้ายกัน ข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับเครื่องอบ ผิวโดยการแผ่รังสีอัลตราไวโอเลตและรังสีอินฟราเรด	ทั่วไป
55	1979-2551 ISO24234	ทันตวัสดุปรอทและโลหะเจือสำหรับทำอมัลกัมทางทันตกรรม	ทั่วไป
56	1980เล่ม1-2543 ISO1797-1 Reaffirm2552	เครื่องมือทันตกรรมชนิดหมุนก้าน - เล่ม 1: ก้านที่ทำจาก โลหะ	ทั่วไป
57	1980เล่ม2-2543 ISO1797-2 Reaffirm2552	เครื่องมือทันตกรรมชนิดหมุนก้าน- เล่ม 2: ก้านที่ทำจาก พลาสติก	ทั่วไป

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 13 จาก 20 หน้า


ลำดับที่	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
58	1981เล่ม1-2543 ISO7785-1 Reaffirm2552	ด้ามจับหัวกรอฟัน เล่ม 1 : ด้ามจับหัวกรอฟันชนิดความเร็วสูง ขับเคลื่อนด้วยลม	ทั่วไป
59	1981เล่ม2-2543 ISO7785-2 Reaffirm2552	ด้ามจับหัวกรอฟัน เล่ม 2 : ด้ามจับหัวกรอฟันชนิดตรงและ ชนิดทำมุม	ทั่วไป
60	1982-2543 ISO8282	บริษัททางทันตกรรมเครื่องจ่ายปรอทและโลหะเจือ -	ทั่วไป
61	1985-2549	เครื่องใช้ไฟฟ้าสำหรับการดูแลผิวหรือผม เฉพาะด้านความ ปลอดภัย	บังคับ
62	2001-2543	ความปลอดภัยของบริษัทไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด ทั่วไป	ทั่วไป
63	2002-2543	ความปลอดภัยของบริษัทไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับ บริษัทห้องปฏิบัติการสำหรับทำความร้อนวัสดุ	ทั่วไป
64	2003-2543	ความปลอดภัยของบริษัทไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับ เครื่องมือเหียงที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
65	2004-2543	ความปลอดภัยของบริษัทไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ความปลอดภัยของชุด โพรบมือถือสำหรับการวัดและการทดสอบทางไฟฟ้า	ทั่วไป
66	2005-2543	ความปลอดภัยของบริษัทไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับ เครื่องมือวัดค่ากระแสไฟฟ้าแบบคล้องชนิดมือถือ	ทั่วไป
67	2006-2543	ความปลอดภัยของบริษัทไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับ หม้อนึ่งอัตโนมัติสำหรับการเตรียมวัสดุทางการแพทย์และงาน ในห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
68	2007-2543	ความปลอดภัยของบริษัทไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับ หม้อนึ่งอัตโนมัติและเครื่องฆ่าเชื้อใช้ก๊าซพิษสำหรับการเตรียม วัสดุทางการแพทย์และงานในห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 14 จาก 20 หน้า


ลำดับที่	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
69	2008-2543	ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับ เครื่องฆ่าเชื้ออบแห้งที่ใช้กับอากาศร้อนหรือก๊าซเฉื่อยร้อนที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
70	2009-2543	ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับ เครื่องผสมและเครื่องกวนที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
71	2010-2543	ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้าสำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับ อะตอมิกสเปกโตรมิเตอร์สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบที่ใช้ การทำให้เป็นละอองและการทำให้เกิดไอออนด้วยความร้อน	ทั่วไป
72	2084-2552 ISO8537	กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
73	2159-2547	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบบิวเรตต์	ทั่วไป
74	2182-2547	ถ้วยแก้วตวงยา	ทั่วไป
75	2198-2547	อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ : ศัพท์บัญญัติ	ทั่วไป
76	2199-2547	อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ : ชนิดกรองอนุภาค	ทั่วไป
77	2207-2547	รถเข็นคนใช้นั่งชนิดพับได้	ทั่วไป
78	2229-2548	สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลูน	ทั่วไป
79	2237-2548	บริภัณฑ์ความถี่วิทยุในทางอุตสาหกรรม ทางวิทยาศาสตร์และทางการแพทย์ ชีตจำกัดสัญญาณรบกวนทาง : แม่เหล็กไฟฟ้า	ทั่วไป
80	2272-2549 ISO5361	ท่อช่วยหายใจ	ทั่วไป
81	2276-2549 ISO15190	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ - ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย	ทั่วไป
82	2277-2549 ISO15165	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ - ข้อกำหนดสำหรับห้องปฏิบัติการที่ทำการวัดค่ามาตรฐานอ้างอิง	ทั่วไป
83	2278-2549 ISO17664	การฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ - ข้อมูลที่ผู้ผลิตต้องจัดหาสำหรับ กระบวนการฆ่าเชื้อซ้ำเครื่องมือแพทย์	ทั่วไป
84	2279 เล่ม3-2549 ISO11737-3	การฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ - วิธีการทางจุลชีววิทยา เล่ม 3 : ข้อแนะนำในการประเมินและแปลผลประชากรจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์และในบรรจุภัณฑ์	ทั่วไป

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 15 จาก 20 หน้า


ลำดับที่	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
85	2296-2549 ISO5836	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมสำหรับหมุดเกลียวที่มีเกลียวอสมมาตรและฐานหัว - แผ่นโลหะยึดกระดูก - จม	ทั่วไป
86	2352-2550	ถุงยางอนามัย - แนวทางการใช้ ISO 4074 ในการจัดการคุณภาพถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ	ทั่วไป
87	2353-2550	ถุงยางอนามัย - การศึกษาข้อมูลทางคลินิกสำหรับถุงยางอนามัยการวัดสมบัติทางกล -	ทั่วไป
88	2365-2551 ISO6874	วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดพอลิเมอร์	ทั่วไป
89	2382-2551	อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ : ชนิดกรองอนุภาค ดูดซับก๊าซและไอในขณะเดียวกัน	ทั่วไป
90	2384-2551 ISO8536-10	ข้อต่อสามทางใช้ในการแพทย์	ทั่วไป
91	2385-2551	สายต่อใช้ในการแพทย์	ทั่วไป
92	2389-2551 ISO6875	เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม	ทั่วไป
93	2395 เล่ม 1-2551 ISO10993-1	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 1 : การประเมินและการทดสอบ	ทั่วไป
94	2395 เล่ม 2-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 2 : ข้อกำหนดสวัสดิกภาพของสัตว์	ทั่วไป
95	2395 เล่ม 3-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 3 : การทดสอบเพื่อประเมินความเป็นพิษต่อระบบ พันธุกรรม การก่อมะเร็ง และความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์	ทั่วไป
96	2395 เล่ม 4-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 4 : การเลือกวิธีทดสอบเพื่อประเมินปฏิกิริยาที่มีต่อเลือด	ทั่วไป
97	2395 เล่ม 5-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 5 : การทดสอบภายนอกร่างกายเพื่อประเมินความเป็นพิษต่อเซลล์	ทั่วไป
98	2395 เล่ม 6-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 6 : การทดสอบเพื่อประเมินผลที่เกิดขึ้นเฉพาะที่ภายหลัง การฝังวัสดุทางการแพทย์ในร่างกาย	ทั่วไป
99	2395 เล่ม 7-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 7 : สารตกค้างจากการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์	ทั่วไป

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 16 จาก 20 หน้า


ลำดับที่	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
100	2395 เล่ม 9-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 9 : กรอบสำหรับการขึ้นข้อมติและการหาปริมาณสารที่อาจสลายได้	ทั่วไป
101	2395 เล่ม 10-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 10 : การทดสอบเพื่อประเมินการระคายเคืองและความไว ต่อการ ตอบสนอง	ทั่วไป
102	2395 เล่ม 11-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 11 : การทดสอบเพื่อประเมินความเป็นพิษต่อระบบต่าง ๆ ของ ร่างกาย	ทั่วไป
103	2395 เล่ม 12-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 12 : การเตรียมตัวอย่างและวัสดุอ้างอิง	ทั่วไป
104	2395 เล่ม 13-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 13 : การขึ้นข้อมติและการหาปริมาณสารที่สลายได้จาก เครื่องมือแพทย์ ที่เป็นพอลิเมอร์	ทั่วไป
105	2395 เล่ม 14-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 14 : การขึ้นข้อมติและการหาปริมาณสารที่สลายได้จาก เครื่องมือแพทย์ ที่เป็นเซรามิก	ทั่วไป
106	2395 เล่ม 15-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 15 : การขึ้นข้อมติและการหาปริมาณสารที่สลายได้จาก เครื่องมือแพทย์ ที่เป็นโลหะและโลหะเจือ	ทั่วไป
107	2395 เล่ม 16-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 16 : รูปแบบ การศึกษากลศาสตร์ของพิษจากสารที่สลาย ได้และสารที่ สกัดได้	ทั่วไป
108	2395 เล่ม 17-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 17 : การกำหนดปริมาณที่ยอมรับให้มีของสารที่สกัดได้	ทั่วไป
109	2395 เล่ม 18-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 18 : คุณลักษณะทางเคมีของสารที่ใช้ท ๑	ทั่วไป
110	2397 เล่ม 1-2551 ISO8548-1	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม - ส่วนแขนและขาที่ ขาดไป เล่ม 1 : วิธีการเรียกส่วนต่าง ๆ ของแขน และขาที่ขาด ไปแต่กำเนิด	ทั่วไป
111	2397 เล่ม 2-2551 ISO8548-2	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม - ส่วนแขนและขาที่ ขาดไป เล่ม 2 : วิธีการเรียกความพิการระดับต่าง ๆ ของขาที่ เกิดจากการตัด	ทั่วไป

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 17 จาก 20 หน้า

ลำดับที่	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
112	2397 เล่ม 3-2551 ISO8548-3	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม - ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 3 : วิธีการเรียกความพิการระดับต่าง ๆ ของแขนที่เกิดจากการตัด	ทั่วไป
113	2397 เล่ม 4-2551 ISO8548-4	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม - ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 4 : ภาวะที่นำไปสู่การตัดแขนและขา	ทั่วไป
114	2397 เล่ม 5-2551 ISO8548-5	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม - ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 5 : ภาวะทางคลินิกของบุคคลที่ต้องถูกตัดแขนหรือขา	ทั่วไป
115	2401 เล่ม 1-2551 ISO13405-1	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม - การแบ่งประเภทและการเรียกส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 1 การแบ่งประเภทของส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม	ทั่วไป
116	2401 เล่ม 2-2551 ISO13405-2	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม - การแบ่งประเภทและการเรียกส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 2 การเรียกชิ้นส่วนของขาเทียม	ทั่วไป
117	2401 เล่ม 3-2551 ISO13405-3	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม - การแบ่งประเภทและการเรียกส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 3 การเรียกชิ้นส่วนของแขนเทียม	ทั่วไป
118	2402-2551 ISO13404	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม - การแบ่งประเภทและการเรียกชื่อกายอุปกรณ์เสริมที่ใช้ภายนอก และชิ้นส่วนของกายอุปกรณ์เสริม	ทั่วไป
119	2403-2551 ISO8551	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม - ความบกพร่องของอวัยวะ - การบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยที่ต้องใช้กายอุปกรณ์เสริม วัตถุประสงค์ทางคลินิกของการบำบัดรักษา และหน้าที่ที่ต้องการของกายอุปกรณ์เสริม	ทั่วไป
120	2424-2552	หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
121	2480-2552	หน้ากากใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่	ทั่วไป
122	2481-2552 ISO22374	เครื่องชุดหินน้ำลายไฟฟ้า	ทั่วไป
123	2486-2552 ISO9680	คอมไฟสองปาก	ทั่วไป
124	2498-2553	พลาสติกอร์แบบม้วน : กระดาษ	ทั่วไป
125	2499-2553	พลาสติกอร์แบบม้วน : พลาสติก	ทั่วไป
126	2501-2553	สิ่งทอสำหรับสถานพยาบาล	ทั่วไป

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 18 จาก 20 หน้า

ลำดับที่	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
127	2513-2553 ISO7885	เข็มฉีดยาทางทันตกรรมปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
128	2516-2553 ISO9268	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : หมุดเกลียวโลหะยึดกระดูกหัวจมฐานทรงกรวย	ทั่วไป
129	2517-2553 ISO10555-1	หลอดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบมีเข็มนำ	ทั่วไป
130	2526-2553 ISO8536-4 ISO8536-8	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบใช้ความดัน	ทั่วไป
131	2527-2553 ISO10555-1	สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง	ทั่วไป
132	2548-2554 ISO9997	กระบอกฉีดยาคาร์ทริดจ์ทางทันตกรรม	ทั่วไป
133	2553-2554 ISO9269	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม - แผ่นโลหะยึดกระดูก : แผ่นโลหะยึดกระดูกมีรูและเบ้ารับสำหรับหมุด เกลียวหัวจมฐานทรงกรวย	ทั่วไป
134	2570-2555	รถเข็นนั่งใช้ไฟฟ้า	ทั่วไป
135	2610-2556	ยูนิตทำฟัน	ทั่วไป
136	13485-2547 ISO13485	ระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ข้อกำหนดเพื่อการรอก ากับดูแล :	ทั่วไป
137	13488-2542	ระบบคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ข้อก าหนดเฉพาะ สำหรับใช้ร่วมกับ : มอก.9002	ทั่วไป
138	14971-2556	เครื่องมือแพทย์ : การประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงกับ เครื่องมือแพทย์	ทั่วไป


	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๘ เม.ย. ๖๓
		หน้า 19 จาก 20 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational Medical Device)	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
Certificate of free sale	หนังสือรับรองการจำหน่าย
ความเสี่ยง (Risk)	โอกาสที่จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสถานะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไปทดสอบ ตัวอย่าง เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับบรรเทาอาการเจ็บคอ คาดหมายว่ามีอุบัติการณ์ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตาม เมื่อนำไปทดสอบกับสถานะการเจ็บป่วยที่คุกคามต่อชีวิต อาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบายอาจจัดเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558
- 7.2 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 7.3 สถาบันพลาสติก. ความรู้เบื้องต้นผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 7.4 สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม. (2558). ความรู้เบื้องต้นผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์. http://app.tisi.go.th/standard/comp_tha.html
- 7.5 สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์. <http://medicaldevices.oie.go.th/StandardsEN.aspx>
- 7.6 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access.


	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HSc-HREC 07/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 20 จาก 20 หน้า

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-017 แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย เครื่องมือแพทย์
(Assessment Form for Medical Device Study)
- 8.2 AP-004 แบบเปิดเผยข้อมูลเครื่องมือแพทย์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(Disclosure Form of Medical Device Information for Ethical Review)

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

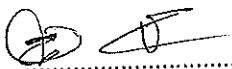
ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	ไม่มีการแก้ไข

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 1 จาก 16 หน้า

บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
 Review and Assessment Guideline

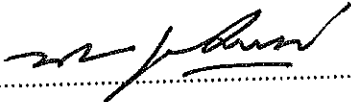
วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563

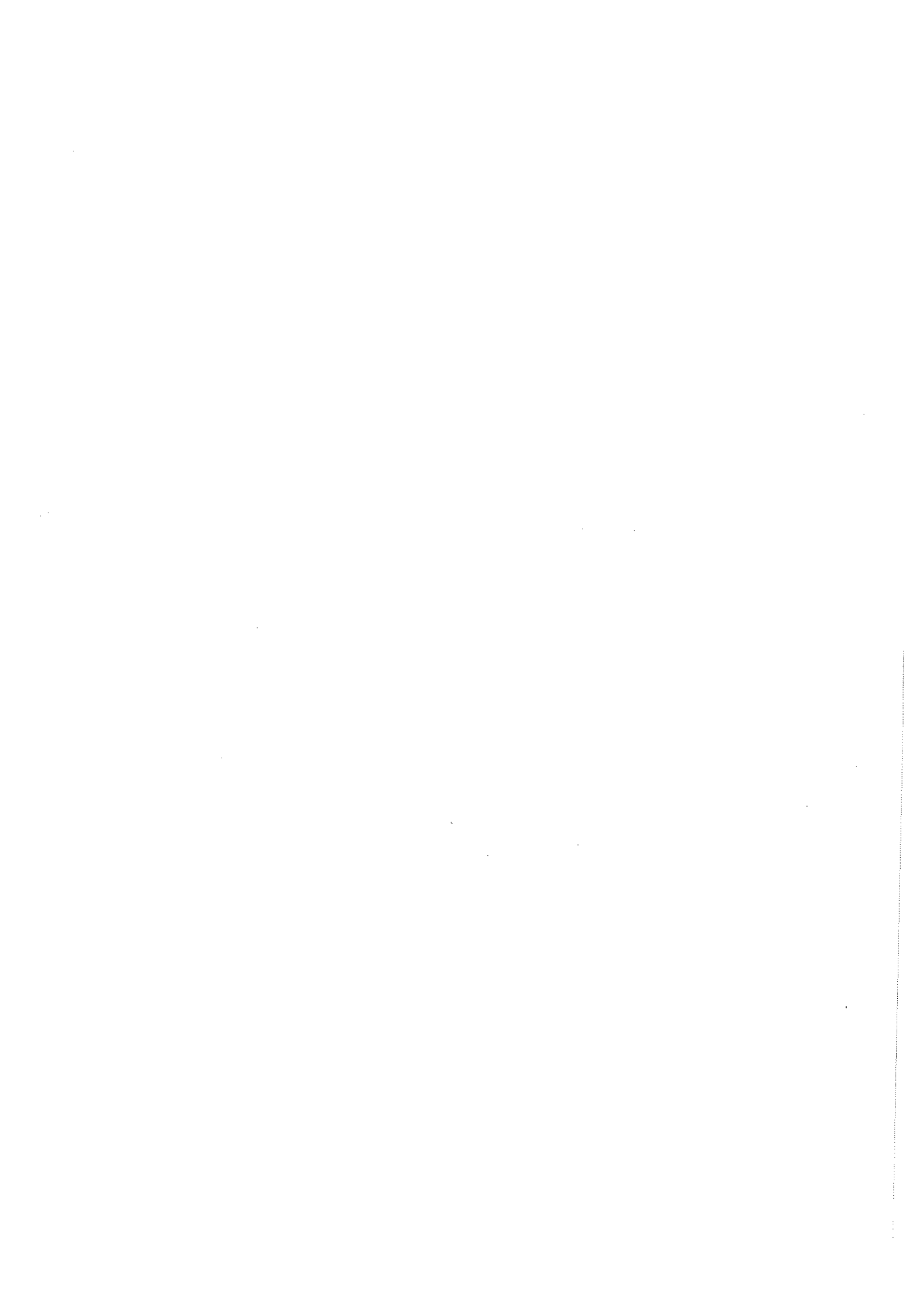
(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)


ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 2 จาก 16 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	103
2.	ขอบเขต	103
3.	ความรับผิดชอบ	103
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	103
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 การทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	103
	5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของกรรมการ	108
	5.3 กรณีเฉพาะเกี่ยวกับการขอความยินยอมอาสาสมัคร	109
6.	นิยามศัพท์	114
7.	เอกสารอ้างอิง	15
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	115
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	116

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSC-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 3 จาก 16 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

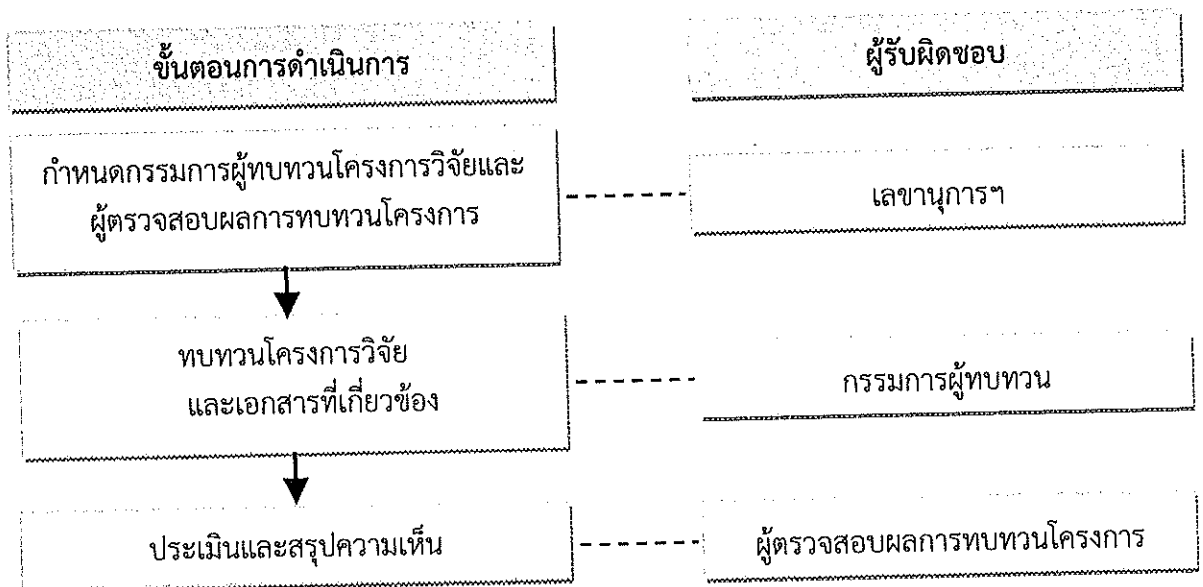
3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยและผู้ตรวจสอบผลการทบทวนโครงการ

3.2 กรรมการผู้ทบทวน มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

3.3 ผู้ตรวจสอบผลการทบทวนโครงการ มีหน้าที่สรุปผลการทบทวนโครงการวิจัยและตรวจสอบผลการแก้ไขโครงการวิจัยจากนักวิจัย


4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 ทบทวนโครงการวิจัย ในหัวข้อต่อไปนี้

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 4 จาก 16 หน้า

- 5.1.1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 5.1.1.2 ชื่อ ที่อยู่ผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- 5.1.1.3 หลักการและเหตุผล (rationale)
- 5.1.1.4 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (literature review)
- 5.1.1.5 วัตถุประสงค์ (objective)
- 5.1.1.6 รูปแบบการวิจัย (study design)
- 5.1.1.7 กลุ่มประชากรที่ศึกษา (study population)
- 5.1.1.8 ขนาดตัวอย่าง (sample size)
- 5.1.1.9 การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัย (inclusion criteria)
- 5.1.1.10 การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (exclusion criteria)
- 5.1.1.11 การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (withdrawal criteria)
- 5.1.1.12 การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subject)
- 5.1.1.13 การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร (allocation)
- 5.1.1.14 เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (study tool)
- 5.1.1.15 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขาย และใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง (ถ้ามี)
- 5.1.1.16 การใช้กลุ่มควบคุม (control) ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo (ถ้ามี)
- 5.1.1.17 วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure)
- 5.1.1.18 วิธีการวัดผลการวิจัย (outcome measure)
- 5.1.1.19 มาตรการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข (adequate safety monitoring and rescue plan)
- 5.1.1.20 จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ (amount of biological samples) (ถ้ามี)
- 5.1.1.21 ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการนัด (number of visits)
- 5.1.1.22 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (statistical analysis)

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 5 จาก 16 หน้า

5.1.1.23 โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษาเบื้องต้นมาก่อนหรือไม่
อย่างไร

5.1.2 การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร พิจารณาในประเด็นข้อพิจารณาทางจริยธรรม
การวิจัย ต่อไปนี้

5.1.2.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (non-coercive recruitment) (ICH
GCP 2.9)

5.1.2.2 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (privacy and
confidentiality) (ICH GCP 2.11)

5.1.2.3 ความเสี่ยง ได้แก่ ความเสี่ยงโดยตรงต่ออาสาสมัคร ทางร่างกาย จิตใจ
เศรษฐกิจหรือสังคม รวมทั้งผลกระทบต่อชุมชน หรือสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องใน
การวิจัย

5.1.2.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัคร ชุมชนและสังคมจะได้รับ

5.1.2.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เหตุผล
ความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น
ต่ออาสาสมัครกลุ่มนี้


5.1.2.6 กลุ่มควบคุม (control) หรือการใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo
(ถ้ามี) ให้พิจารณาว่า โรคหรือภาวะที่ศึกษามีการรักษาตามมาตรฐานหรือไม่
เหตุผลในการใช้การใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo ระยะเวลา
และอันตรายจากการใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo โดยใช้แบบ
ประเมินการวิจัยที่ใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo (AO-018)

5.1.2.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (ICH GCP 6.5.3)


5.1.2.8 เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (study termination criteria) ในโครงการที่มี
ความเสี่ยงสูง นักวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติ
โครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (interim
analysis) พบว่าได้รับคำตอบที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิด
ผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้

5.1.2.9 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ


5.1.2.10 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (compensation) (ICH GCP 3.1.8)

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 6 จาก 16 หน้า

- 5.1.2.11 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือเสียชีวิตจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 3.1.9)
- 5.1.2.12 การใช้วัตถุทางชีวภาพ (biological materials) การวิจัยทางมนุษย์ พันธุศาสตร์ (human genetic research)
- 5.1.2.13 การจัดเก็บเนื้อเยื่อ เลือด ตัวอย่างชีวภาพหรือกากของเสียต่าง ๆ ไว้เพื่อใช้หรือทำลายในอนาคต
- 5.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (informed consent) พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้
- 5.1.3.1 ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โดยใช้ แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) (AO-015)
- 5.1.3.2 ทบทวน เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)
- 5.1.3.3 ส่วนประกอบของเอกสารชี้แจงข้อมูล (ICH GCP 4.8.10)
- หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
 - ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
 - แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
 - หน่วยงานที่ร่วมในการทำวิจัย
 - วัตถุประสงค์ของการวิจัย
 - วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - กระบวนการวิจัยที่นักวิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
 - ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
 - จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 7 จาก 16 หน้า

- ความเสี่ยง ความไม่สุขสบาย ความไม่สะดวก หรือผลแทรกซ้อน ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ทางเลือกหรือกระบวนการรักษา/จัดการ/ดูแล อื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- วิธีการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- การให้ค่าตอบแทน ค่าเดินทาง ค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ค่าชดเชยจากการเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สุขสบาย จากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการได้รับการรักษา/จัดการ/ดูแลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
- การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling โดยประเมินด้วยแบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (AO-016)
- การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทำการพิจารณาทบทวนก่อนดำเนินการวิจัยใหม่เสมอ
- ให้ระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ยกเว้นกรณีการพิจารณาว่าไม่จำเป็นหรือไม่สมควร)
- หมายเลขโทรศัพท์และ e-mail สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้
- ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องเหมาะสมกับอายุและภาวะของอาสาสมัคร เป็นภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงศัพท์เทคนิคหรือภาษาอังกฤษ หากจำเป็นให้เขียนเป็นภาษาไทย วงเล็บศัพท์เทคนิคกำกับไว้

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 8 จาก 16 หน้า

5.1.3.4 การยกเว้นการขอความยินยอม โดยทั่วไปนักวิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่การวิจัยที่ยกเว้นการขอความยินยอม นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผลความจำเป็น และได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น ทั้งนี้ความเสี่ยงในโครงการวิจัยหรือ ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และนักวิจัยหลักต้องชี้แจงเหตุผลการไม่ขอความยินยอมให้อาสาสมัคร รับทราบและทำความเข้าใจ

5.1.4 การทบทวนนักวิจัย พิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้

5.1.4.1 ประวัตินักวิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์ การทำงานของนักวิจัย (ICH GCP 2.8)

5.1.4.2 ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์

5.1.4.3 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของนักวิจัย

5.1.4.4 การศึกษาทางคลินิกของนักวิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็น นักวิจัยร่วม (ICH GCP 2.7)

5.1.4.5 มีหลักฐานการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามที่คณะกรรมการรับรอง ที่มีอายุไม่เกิน 2 ปี

5.1.5 การทบทวนบทบาทของชุมชน พิจารณาประเด็นดังนี้

5.1.5.1 การเข้าถึงและประสานงานของนักวิจัยหลักกับผู้นำชุมชน

5.1.5.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งก่อนและเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของกรรมการ


ตามแบบประเมินโครงการวิจัย (AO-014) โดย

5.2.1 ประเมินความเหมาะสมของนักวิจัยหลัก และทรัพยากรสนับสนุนการทำวิจัยให้สำเร็จ

5.2.2 ประเมินโครงการวิจัย

5.2.3 ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย

5.2.4 ประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 9 จาก 16 หน้า

5.2.5 โครงการวิจัยมีกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.6 มีการขอความพร้อมใจ (assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุ 13 ปี หรือไม่

5.2.7 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.2.8 มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (rescue measure)

5.2.9 การเข้าถึงผลิตภัณฑ์วิจัยเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

5.2.10 ประเมินระดับความเสี่ยง

5.2.11 กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า

5.2.12 การสรุปมติของกรรมการ เป็นไปได้ 4 กรณี

5.2.12.1 รับรอง (Approval)

5.2.12.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor revision)

5.2.12.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major revision)

5.2.12.4 ไม่รับรอง (Disapproval)

หมายเหตุ การลงมติ รับรอง โครงการต้องมีลักษณะเป็นไปตามเกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (criteria for approval) ([AO-021](#))


5.3 กรณีเฉพาะเกี่ยวกับการขอความยินยอมอาสาสมัคร

5.3.1 ข้อยกเว้นที่เกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม


นักวิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (written consent) จากอาสาสมัครก่อนทำการทดลองหรือเก็บข้อมูลเสมอ ยกเว้น กรณีดังต่อไปนี้ ที่สามารถขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of informed consent) และขอยกเว้นการลงลายมือชื่อ (waiver of written consent)

5.3.1.1 การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of informed consent)

5.3.1.1.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ต้องมีองค์ประกอบครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 10 จาก 16 หน้า

- การวิจัยเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา
- การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้นอกจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทัน ในช่วงเวลาดังกล่าว
- การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร (ก่อนที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะอนุญาตให้ทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน ควรมีหลักฐานมาก่อนว่าการรักษา/จัดการ/ดูแล ที่จะใช้ในการวิจัยมีแนวโน้มที่จะเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่อยู่ในสถานะที่สามารถตัดสินใจได้เองโดยอิสระ)
- เป็นการวิจัยที่ไม่สามารถศึกษาได้ (impracticable) ถ้าไม่ได้รับอนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม เช่น การศึกษาแบบ secret shoppers เป็นต้น
- ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา/จัดการ/ดูแล (intervention period) ที่ชัดเจน (เช่น ขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือผู้แทนเพื่อใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ โดยขอความยินยอมเมื่ออาสาสมัครอาการคงที่แล้ว) และต้องมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSC-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 11 จาก 16 หน้า

5.3.1.1.2 การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น การศึกษาที่ปิดบังข้อมูลของการดำเนินการวิจัยบางส่วนเพื่อสังเกตพฤติกรรม (deception study) ทั้งนี้นักวิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาความเหมาะสมก่อน


5.3.1.1.3 นักวิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครได้ (waiver of informed consent) หากเข้าข่ายครบทุกกรณีดังต่อไปนี้ [ตาม common rule ข้อ 45 CFR 46.116(d)]

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (not greater than minimal risk)
- การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- การวิจัยไม่สามารถศึกษาได้ (impracticable) หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (debriefing)

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา

5.3.1.2 การขอยกเว้นการลงลายมือชื่อ (waiver of written consent)

การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีที่ใช้เกณฑ์ต่อไปนี้ ที่ขอยกเว้นการลงลายมือชื่อได้ (แต่อย่างน้อยควรมีการขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal consent) หรือมีการให้ข้อมูลการวิจัยโดยที่ถือว่า

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๘ เม.ย. ๖๓ หน้า 12 จาก 16 หน้า

เป็นการแสดงความยินยอมได้ เช่น การตอบแบบสอบถามที่นักวิจัยแจกให้)

5.3.1.2.1 การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (not greater than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาปกติ)

5.3.1.2.2 การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารเสพติด การทำผิดกฎหมาย การก่อการร้าย)

หมายเหตุ ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่ว่าจะเป็นกรณีใด ๆ ก็ตาม นักวิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา (submission form) และแบบเสนอขอรับพิจารณาขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (waiver of consent) (AP-006) มาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณา


5.3.2 การขอความยินยอมในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย นักวิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ อนึ่ง อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัย หากการวิจัยนั้นไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น

5.3.2.1 กรณีอาสาสมัครเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ (อายุน้อยกว่า 18 ปี)

5.3.2.1.1 อาสาสมัครอายุน้อยกว่า 18 ปี ทุกราย ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย (legally authorized representative หรือ LAR)

5.3.2.1.2 อาสาสมัครอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้ว ควรต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัครที่ร่วมวิจัย ทั้งนี้ขึ้นกับอายุของผู้เยาว์

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 13 จาก 16 หน้า

และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น

- เด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง 13 ปี ให้มีการขอความพร้อมใจ (assent) ด้วย โดยการจัดทำเอกสารชี้แจงที่เข้าใจง่ายอีกชุดหนึ่งเพื่อใช้ประกอบการชี้แจง และให้เด็กลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรแสดงความพร้อมใจในเอกสารชุดที่เหมาะสมกับวัยนี้
- เด็กอายุมากกว่า 13 ปีขึ้นไป ซึ่งมีความเข้าใจทางภาษาดี สามารถให้อ่านและลงนามแสดงความพร้อมใจ ลงในเอกสารชุดเดียวกับที่นักวิจัยใช้ชี้แจงผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายได้

5.3.2.2 กรณีที่อาสาสมัครเป็นหญิงมีครรภ์


มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้

5.3.2.2.1 หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่เป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์เพียงคนเดียวได้

5.3.2.2.2 หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารก (กรณีสมรส)

5.3.2.2.3 หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสถูกต้องตามกฎหมายแล้วให้ถือว่าบรรลุนิติภาวะและสามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ แต่หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย


5.3.2.3 กรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทูพลภาพทางร่างกาย หรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง จะต้องได้รับ ความยินยอมจากผู้แทน โดยชอบธรรม (legally authorized representative หรือ LAR) ทั้งนี้ โครงการวิจัยควรระบุให้ชัดเจนถึงเกณฑ์ หรือวิธีการที่ใช้ตัดสินว่าอาสาสมัครเป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง และมีคำจำกัดความของผู้แทนโดยชอบธรรมในการศึกษา และในการพิจารณาโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องพิจารณาด้วยว่า จะอนุญาตให้มีผู้แทนโดยชอบธรรมตัดสินใจแทนอาสาสมัครได้หรือไม่

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 14 จาก 16 หน้า

5.3.2.4 กรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัคร หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยาน ในระหว่างการขอความยินยอม

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น (เช่น นักศึกษา บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาล และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทฯ ทหาร ผู้ต้องขัง) เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ หรือคนยากจน ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง รวมถึง ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน (ICH 1.61)
ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	ระดับความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (research not involving greater than minimal risk) (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects) (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 15 จาก 16 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
	(4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20): 2191-4.


8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-014 แบบประเมินโครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (ทบทวนครั้งแรก) (Assessment Form for Health Science Protocol (Initial Review))
- 8.2 AO-015 แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer)
- 8.3 AO-016 แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent Involving DNA Banking and Genetic Research)
- 8.4 AO-018 แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo (Assessment Form for Placebo Treatment)
- 8.5 AO-021 เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Criteria for approval)
- 8.6 AP-006 แบบเสนอ ขอรับพิจารณาข่วงการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	HSc-HREC 08/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 16 จาก 16 หน้า

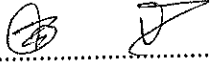
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	<ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนจาก ICH GCP 4.3.2 เป็น ICH GCP 3.1.9 - ตัดเอกสารอ้างอิง Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice และ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects CIOMS 200

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HSc-HREC 09/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 12 หน้า


บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Review of Protocol Amendment

วันที่ประกาศใช้
วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HSc-HREC 09/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 2 จาก 12 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	5
	5.2 การพิจารณาและส่งเอกสารให้กรรมการเพื่อทบทวน	5
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	6
	5.4 การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม	7
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	8
	5.6 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	10
	5.7 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	10
	5.8 การจัดเก็บเอกสาร ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้	10
6.	นิยามศัพท์	11
7.	เอกสารอ้างอิง	11
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	11
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	12

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HSc-HREC 09/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 3 จาก 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว ทั้งนี้เพื่อเป็นการทำให้มั่นใจว่า อาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

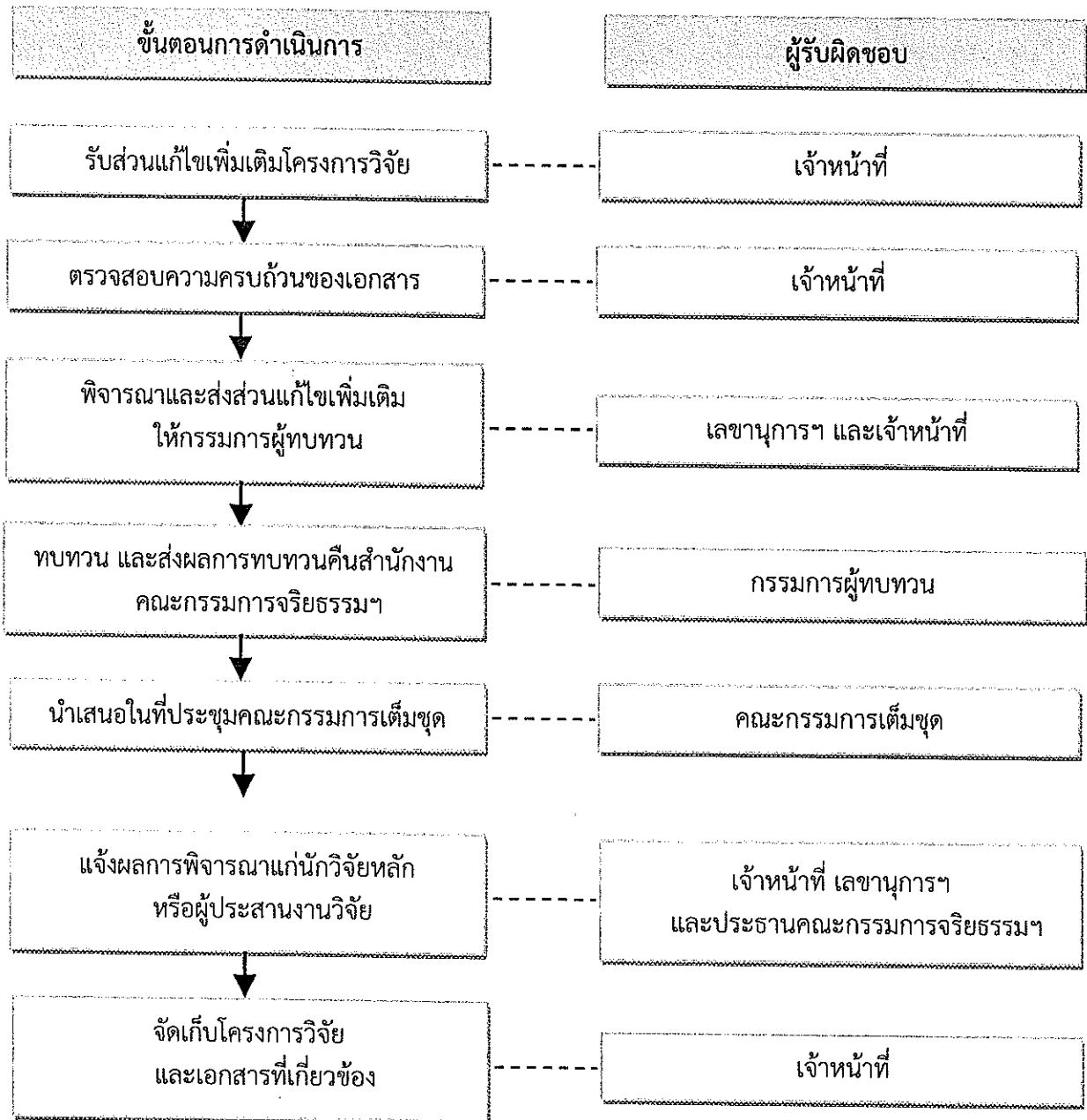
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และนักวิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาและรับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม


3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการ เพื่อให้มีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งอาจทบทวนแบบเร็ว (expedited review) หรือทบทวนโดยคณะกรรมการเต็มชุด โดยกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก เป็นผู้ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HSc-HREC 09/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 4 จาก 12 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HSc-HREC 09/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 5 จาก 12 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใด ๆ นักวิจัยหลักและ/หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องส่งแบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP-008) เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

5.1.2 เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.1.2.1 กรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ ลงบันทึกการรับเอกสารในสมุดรับ ออกหมายเลขรับเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมทั้งประทับตราของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และลงวันที่ในหน้าแรกของแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา และส่งสำเนาเอกสารหน้าดังกล่าวให้แก่ นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.1.2.2 กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ จะส่งเอกสารกลับคืนนักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

5.1.2.3 เจ้าหน้าที่ จัดเรียงเอกสารพร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (AO-024) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2 การพิจารณาและส่งเอกสารให้กรรมการเพื่อทบทวน

เลขานุการพิจารณาเลือกกรรมการผู้ทบทวน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ ส่งส่วนแก้ไขโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน ในรูปแบบเอกสารโครงการวิจัย โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เอกสารที่ส่งให้กรรมการประกอบด้วย

5.2.1 แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP-008)

5.2.2 โครงการวิจัยฉบับก่อนการแก้ไขเพิ่มเติม

5.2.3 โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมพร้อมทำเครื่องหมายในส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม

5.2.4 รายงานการประชุมที่พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

5.2.5 ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

5.2.6 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AO-026)

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HSc-HREC 09/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 6 จาก 12 หน้า

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.3.1 กรรมการผู้ทบทวน ทำการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AO-026) ในประเด็นต่อไปนี้

5.3.1.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย

5.3.1.2 ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

5.3.1.3 ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

5.3.1.4 ความยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่ม

5.3.1.5 ความจำเป็นในการแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้แก่อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย

5.3.1.6 หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบ ต้องระบุว่านักวิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่ และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย

5.3.2 กรรมการผู้ทบทวนพิจารณาว่า ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว (expedited) หรือการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.3.3 การพิจารณาแบบเร็ว (expedited) สามารถทำได้สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครได้แก่

5.3.3.1 การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย


5.3.3.2 การแก้ไขคู่มือแก่นักวิจัย (Investigator's Brochure) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

5.3.3.3 การแก้ไขโครงการวิจัยเล็กน้อย เช่น การสะกดคำ วันที่ ฉบับ การจัดรูปเล่ม


5.3.3.4 การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย

5.3.3.5 การแก้ไขใด ๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการศึกษา และการทำกิจกรรมหรือเหตุการณ์เกี่ยวกับการวิจัยกับอาสาสมัครได้สิ้นสุดแล้ว คงเหลือแต่เพียงการติดตามอาสาสมัคร

5.3.3.6 ไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้ามาในการศึกษา

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HSc-HREC 09/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 7 จาก 12 หน้า

- 5.3.3.7 การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัคร หรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยก็เป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษา/จัดการ/ดูแลทั่วไปที่ไม่ใช่หัตถการเพื่อการวิจัย
- 5.3.3.8 การดำเนินการในโครงการวิจัยสิ้นสุดแล้ว เหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล
- 5.3.3.9 การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
- 5.3.3.10 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมได้รับการทบทวนมาแล้วจากคณะกรรมการ (CREC และ/หรือสถาบันภาคี) ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยอมรับ
- 5.3.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะกระทำเมื่อส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ระบุในข้อ 5.3.3
- 5.3.5 กรรมการผู้ทบทวน ส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผ่านทางระบบสารบรรณหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.3.5.1 การพิจารณาแบบเร็ว (expedited) กรรมการผู้ทบทวนส่งคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วันทำการ นับจากวันที่เอกสารส่งออกจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.3.5.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการผู้ทบทวนส่งคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วันทำการ นับจากวันที่เอกสารส่งออกจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ และไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 5.4 การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม
- 5.4.1 ในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว (expedited) และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย เลขานุการฯ นำเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อลงนาม และออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AL-018) และ/หรือ Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/ Acknowledge (AL-031) แก่นักวิจัย และให้เจ้าหน้าที่บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เพื่อให้เลขานุการฯ แจ้งเพื่อทราบในวาระ 3.7 (AL-007) ของการประชุมครั้งต่อไป

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HSc-HREC 09/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 8 จาก 12 หน้า

5.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว (expedited) เมื่อกรรมการผู้ทบทวน เห็นว่า ควรพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ให้เจ้าหน้าที่บรรจุเรื่อง การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในวาระที่ 4.6 ของการประชุมครั้งต่อไป

5.4.3 เจ้าหน้าที่ รวบรวมผลการลงมติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุม เพื่อให้ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ สรุปผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากเกินกึ่ง หนึ่ง (majority vote) ในกรณีที่คะแนนการลงมติดังกล่าว ให้ถือการตัดสินใจของประธาน คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นที่สิ้นสุด

5.4.4 ผลการพิจารณาและลงมติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.4.4.1 รับรองโดยไม่มีการแก้ไข หมายถึง นักวิจัยสามารถดำเนินการวิจัย ตามโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม

5.4.4.2 ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง นักวิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัยหรือจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ จริยธรรมฯ และส่งกลับมาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบก่อนให้ การรับรอง

5.4.4.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง นักวิจัยต้องดำเนินการ เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำ ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุด

5.4.4.4 ไม่รับรอง หมายถึง นักวิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไป ตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้


5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เอกสารแจ้งผล

5.5.1.1 เมื่อผลการพิจารณา เป็น รับรองโดยไม่มีการแก้ไข

5.5.1.1.1 เจ้าหน้าที่ ประทับตราลายที่มีชื่อ “คณะกรรมการจริยธรรมฯ และ วันที่ ที่รับรอง” ลงบนเอกสารดังนี้

- โครงการวิจัยและเอกสารที่ได้รับการรับรอง ประทับตราลาย หน้าแรก ของเอกสาร

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HSc-HREC 09/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 9 จาก 12 หน้า

- เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (information sheet และ consent form) และเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอาสาสมัคร ให้ประทับตราวาง ทุกหน้า

5.5.1.1.2 เจ้าหน้าที่เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AL-018) และ/หรือ Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge (AL-031) ให้เลขานุการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงนาม

5.5.1.2 เมื่อผลการพิจารณา เป็น **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง**

เจ้าหน้าที่เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (AL-019) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณาและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงนามโดยเลขานุการฯ

5.5.1.3 เมื่อผลการพิจารณา เป็น **ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่**

เจ้าหน้าที่เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่โดยคณะกรรมการเต็มชุด (AL-020) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องและลงนาม


5.5.1.4 เมื่อผลการพิจารณา เป็น **ไม่รับรอง**

เจ้าหน้าที่ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณากรณีไม่รับรอง (AL-021) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 30 วันปฏิทิน” ให้เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงนาม


5.5.2 วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่ แจ้งผลโดยวิธีการดังนี้

5.5.2.1 ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่นักวิจัยหลัก และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย หรือ

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HSc-HREC 09/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 10 จาก 12 หน้า

- 5.5.2.2 ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ นักวิจัยหลัก หรือ ประธานโครงการวิจัย
- 5.5.3 ระยะเวลาการแจ้งผล ขึ้นกับวิธีการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 5.5.3.1 พิจารณาแบบเร็ว (expedited) เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันได้รับผลการทบทวนจากกรรมการผู้ทบทวน
- 5.5.3.2 พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม
- 5.6 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 5.6.1 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารจากนักวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน
- 5.6.2 กรรมการผู้ทบทวน ทำการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AO-026) และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วันทำการ นับจากวันที่หนังสือส่งออกจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.6.3 เจ้าหน้าที่ส่งผลการทบทวน และเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AL-018) เพื่อให้เลขานุการตรวจสอบภายใน 5 วันทำการนับจากวันได้รับผลการทบทวนจากกรรมการผู้ทบทวน ก่อนส่งประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงนาม
- 5.7 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 5.1-5.6
- 5.8 การจัดเก็บเอกสาร ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้
- 5.8.1 จัดเก็บส่วนแก้ไขโครงการวิจัยฉบับจริง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.8.2 จัดทำสำเนาหนังสือรับรอง/หนังสือแจ้งผลการพิจารณา 2 ชุด ชุดหนึ่งเก็บใส่แฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 5.8.3 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.8.4 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HSc-HREC 09/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 11 จาก 12 หน้า

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยเดิม (protocol amendment)

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).
- 7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.3 Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research that may be Review by the Institutional Review Board (IRB) through an Expedited Review Procedure. Federal Register/Vol.63, No. 216/Monday, November 9, 1998, p.60353.
- 7.4 Office for Human Research Protections Department of Health and Human Services. Guidance on IRB Continuing Review of Research, November 10, 2010.
- 7.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20): 2191-4.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-024 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-026 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form for Amendment)
- 8.3 AL-007 วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ (Meeting Agenda)
- 8.4 AL-018 หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (amendment)
- 8.5 AL-019 หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HSc-HREC 09/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 12 จาก 12 หน้า

- 8.6 AL-020 หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
- 8.7 AL-021 หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง
- 8.8 AL-031 Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge
- 8.9 AP-008 แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission Form for Amendment)

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	ไม่มีการแก้ไข

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 1 จาก 15 หน้า

บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 Continuing Review of Study Protocol

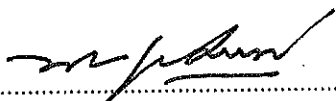
วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 28 เมษายน 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัต แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 2 จาก 15 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	
4.1	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (และการขอต่ออายุการรับรอง)	4
4.2	การเลือกประเภทการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	5
4.3	การกำหนดวันและระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เมื่อรับรองรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	5
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
5.1	การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	5
5.2	การแจ้งเตือนนักวิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	5
5.3	การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
5.4	การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
5.5	การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	9
5.6	การพิจารณา/ การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม	11
5.7	การบันทึกประชุม	12
5.8	การแจ้งผลการพิจารณาต่อนักวิจัย	12
5.9	การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	14
6.	นิยามศัพท์	14
7.	เอกสารอ้างอิง	14
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	14
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	15

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 3 จาก 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย และการขอต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

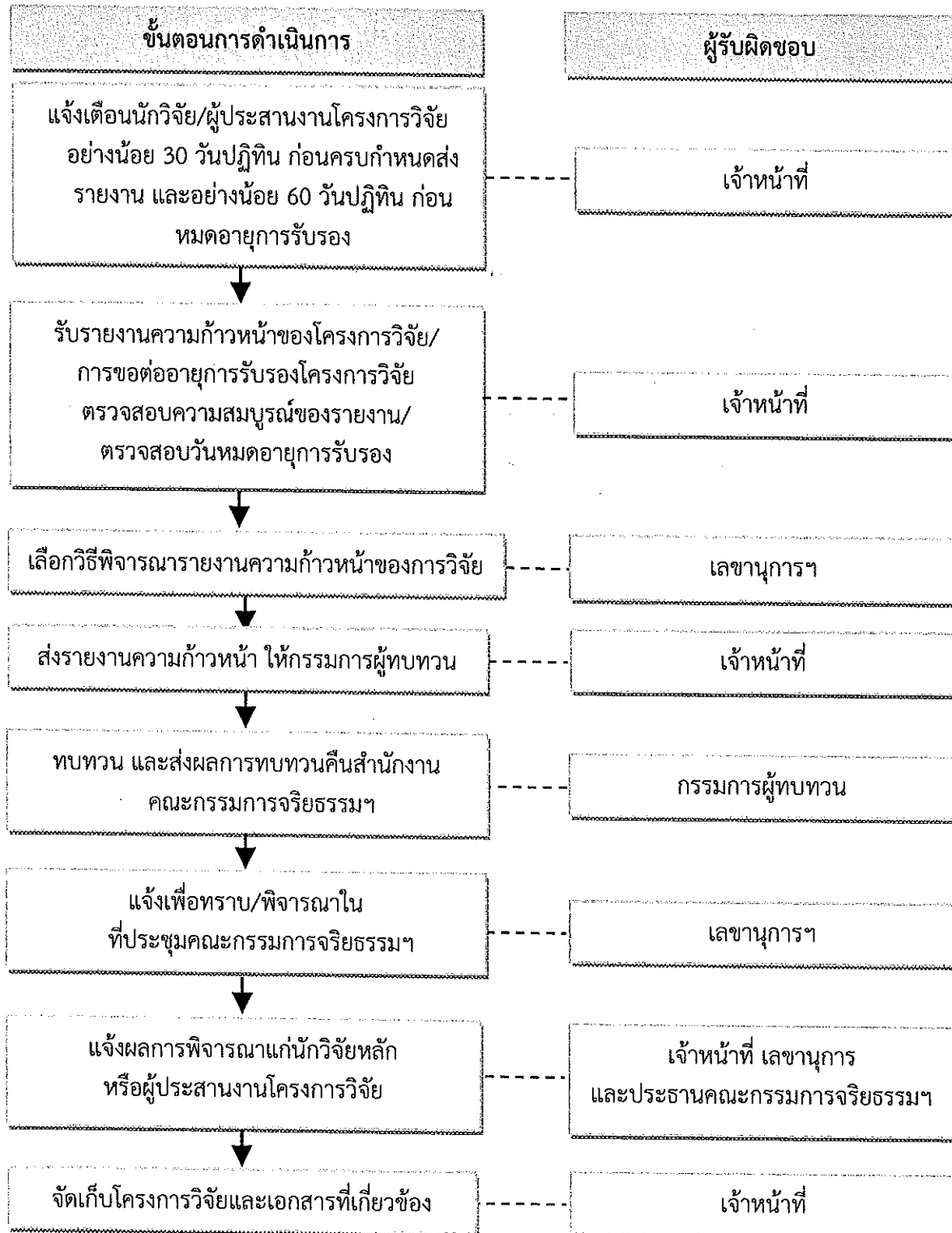
3. ความรับผิดชอบ


- 3.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการวิจัย และความเปราะบางของอาสาสมัคร
- 3.2 นักวิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบเป็นระยะ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นกับโครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนนักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด รวมทั้งเตรียมการก่อนการพิจารณา บันทึกการประชุม ทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้แก่ นักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และเก็บบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3.4 คณะอนุกรรมการพิจารณาประเภทโครงการ เลือกวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 3.5 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และสรุปความเห็นให้แก่เลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อตามประเภทของการพิจารณาโครงการนั้น ๆ

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 4 จาก 15 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

4.1 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (และการขอต่ออายุการรับรอง)



	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 5 จาก 15 หน้า

4.2 การเลือกประเภทการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ขึ้นกับลักษณะและสถานะของโครงการวิจัย โดยสามารถพิจารณาแบบเร็วหากเข้าเกณฑ์ใน HSc-HREC 06/v.01.1 ข้อ 5.1.2.2 และพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด หากไม่เข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว

4.3 การกำหนดวันและระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เมื่อรับรองรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

วันส่งรายงานความก้าวหน้า	การต่ออายุการรับรองฯ
ก่อนหมดอายุการรับรอง	<ul style="list-style-type: none"> - นับต่อจากวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด - ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี
ภายหลังการรับรองหมดอายุ	<ul style="list-style-type: none"> - นับต่อจากวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย - ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 เมื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยแต่ละครั้ง คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยจะต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง นักวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุของการวิจัย ไม่น้อยกว่า 45 วันก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

5.1.2 ในกรณีที่นักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ในช่วงเวลาดำเนินการรับรอง การกำหนดความถี่และวันส่งรายงานความก้าวหน้า และระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัย จะถือตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดครั้งล่าสุด

5.2 การแจ้งเตือนนักวิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้นักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้ แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Submission Form for Progress Report to HSc-HREC) (AP-007) มายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามเวลาที่กำหนดใน 5.1.1

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 6 จาก 15 หน้า

5.2.2 การแจ้งเตือนทำโดยการส่งบันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย (AL-013) หรือการส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) นอกจากนี้อาจแจ้งเตือนเพิ่มเติมทางโทรศัพท์ ระยะเวลาของการแจ้งเตือนนักวิจัย คือ อย่างน้อย 30 วันปฏิทิน ก่อนครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า และอย่างน้อย 60 วันปฏิทิน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

5.2.3 การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งแรก ภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก นักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องส่งสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (information sheet) และสำเนาเอกสารแสดงเจตนายินยอม (consent form) ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองที่มีการลงนามของอาสาสมัครรายแรกของโครงการมาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่ รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ลงบันทึกวันที่รับในสมุดรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งที่ผ่านมา

5.3.2 เจ้าหน้าที่ จัดเรียงเอกสารพร้อมแนบใบขึ้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (AO-024) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.3.3 เจ้าหน้าที่ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ให้กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงาน ในรูปแบบ 1) เอกสาร หรือ 2) อิเล็กทรอนิกส์ ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวน ประกอบด้วย


5.3.3.1 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AP-007)

5.3.3.2 ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

5.3.3.3 แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (AO-025)

5.4 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.4.1 เลขานุการฯ เลือกวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยว่า จะเป็นการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด หรือเป็นการพิจารณาแบบเร็ว โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 7 จาก 15 หน้า

5.4.1.1 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board committee) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุกฉบับ ที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

5.4.1.2 การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

5.4.1.2.1 การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร็ว

5.4.1.2.2 การวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (HREC 06/v.02.0) หรือ

5.4.1.2.3 การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด และมีลักษณะต่อไปนี้


5.4.1.2.3.1 มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยแล้ว แต่

- ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก และ
- อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่าง ๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และ
- การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร

หมายเหตุ การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร หมายถึง

- การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต และ
- การเก็บรวบรวมข้อมูลหรือการดำเนินการวิจัยที่เป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติตามปกติเพื่อเฝ้าระวังการดำเนินโรคของอาสาสมัคร (ไม่ว่าจะระบุในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ตาม) ทั้งนี้ไม่รวมกิจกรรมที่ทำนอกเหนือจากการรักษา แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อยก็ตาม

5.4.1.2.3.2 ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือ

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 8 จาก 15 หน้า

5.4.1.2.3.3 การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล (นักวิจัยอาจส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามปกติหรือประสานกับเลขานุการฯ เพื่อชี้แจงและขอยกเว้นการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยการยกเว้น ต้องได้รับการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

5.4.1.2.4 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (investigational new drug; IND) หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (investigational device exemption; IDE) มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

5.4.2 กรรมการผู้ทบทวน ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (AO-025) และทบทวนหัวข้อต่อไปนี้

5.4.2.1 ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

5.4.2.2 เอกสารการขอความยินยอม

5.4.2.3 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

5.4.2.4 รายงาน (SAEs, SUSARs, etc.) จากสถานที่ทำการวิจัย (ถ้ามี)

5.4.3 ในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแบบเร็ว สรุปผลการทบทวนของกรรมการผู้ทบทวน อาจเป็นไปได้ ดังนี้


5.4.3.1 ในกรณีที่ไม่มี การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการทบทวนอาจสรุปเป็น “รับทราบ (acknowledgement)” หรือ “ขอข้อมูลเพิ่มเติม”

5.4.3.2 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย การสรุปผลการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็น


5.4.3.2.1 รับรอง (approval)

5.4.3.2.2 รับรอง โดยมีเงื่อนไข (approval with condition)

5.4.3.2.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติม กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนมีความเห็นว่า ควร “ยุติการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)”

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 9 จาก 15 หน้า

- 5.4.3.3 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสรุปผลการทบทวน กำหนดระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (ดูรายละเอียดในข้อ 5.5)
- 5.4.4 หากประเภทการพิจารณา ต้องการการพิจารณาจากคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการผู้ทบทวนจะสรุปผลการทบทวนเบื้องต้นก่อน เพื่อนำเสนอในที่ประชุม (วาระ 4.5) ต่อไป
- 5.4.5 กรรมการผู้ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ส่งผลการทบทวนกลับมายัง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.4.5.1 การพิจารณาแบบเร็ว กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย สรุปผลการ ทบทวนและส่งคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วันทำการ ภายหลังจากการได้รับมอบหมายการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของ การวิจัย
- 5.4.5.2 การทบทวนเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการ ผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ส่งคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วันทำการ ภายหลังจากได้รับมอบหมายการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ของการวิจัย และไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ ก่อนการประชุมคณะกรรมการ เต็มชุด
- 5.5 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย
- 5.5.1 นักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ก่อนหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ของการวิจัย เป็น “รับรอง” หรือ “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับ ข้อมูลเพิ่มเติม”
- 5.5.1.1 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันหมดอายุการรับรอง โครงการวิจัยครั้งล่าสุด และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี
- 5.5.1.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่อ อาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า ปีละ 1 ครั้ง

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 10 จาก 15 หน้า

5.5.2 นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ ถ้าผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็น “รับรอง” หรือ “รับรองภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม”

5.5.2.1 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี


5.5.2.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.5.3 ในกรณีที่นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย (ตามรายละเอียดในบทที่ 12) เจ้าหน้าที่เตรียมหนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย (AL-017) ให้ประธานฯ ลงนามเพื่อแจ้งให้นักวิจัยทราบถึงข้อมูล ดังต่อไปนี้

5.5.3.1 โครงการวิจัยขณะนี้ได้สิ้นสุดการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.5.3.2 เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุและยังไม่มี การต่ออายุการรับรอง นักวิจัยไม่สามารถติดต่ออาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใด ๆ กับอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย และไม่สามารถใช้ข้อมูลที่เก็บระหว่างที่ขาดอายุการรับรอง ยกเว้นคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้วลงความเห็นว่าการดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้นักวิจัยจะสามารถเก็บข้อมูลต่อไปได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องระบุข้อยกเว้นดังกล่าวสำหรับอาสาสมัครเฉพาะราย หรืออาสาสมัครทั้งหมดในโครงการวิจัย

5.5.3.3 ในกรณีที่นักวิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ให้ส่งแบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AP-007) และแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เป็ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-011) โดยชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นที่ทำให้ขาดการต่ออายุ แนวทางการแก้ไขที่เป็นรูปธรรม และสำเนาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมของอาสาสมัครทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาในช่วงที่ขาดอายุการรับรองมาประกอบการพิจารณา

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 11 จาก 15 หน้า

ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.6 การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม

5.6.1 ในกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแบบเร็ว (expedited review) และผลการพิจารณาเป็น “รับทราบ” หรือ “รับรอง” เลขานุการฯ แจ้งเพื่อทราบในวาระ 3.2 ของการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งถัดไป

5.6.2 ในกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุด กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอผลการพิจารณาในวาระ 4.5 (AL-007) เพื่อลงมติ

5.6.3 การพิจารณาและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.6.3.1 ในกรณีที่ รายงานความก้าวหน้าโดยยังไม่ถึงรอบการขอต่ออายุ ผลการพิจารณาอาจจะสรุปเป็น “รับทราบ (acknowledgement)” หรือ “ขอข้อมูลเพิ่มเติม”

5.6.3.2 ในกรณีที่ เป็นการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการพิจารณาและลงมติ เป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.6.3.2.1 รับรอง (approval)

5.6.3.2.2 รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม (approval with condition)


5.6.3.2.3 ยุติการรับรองชั่วคราว (suspension)

5.6.3.2.4 ยุติการรับรอง (termination)

5.6.3.3 เจ้าหน้าที่ รวบรวมผลการลงมติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุม เพื่อให้ประธานฯ สรุปผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากเกินกึ่งหนึ่ง (majority vote) ในกรณีที่คะแนนการลงมติเท่ากัน ให้ถือการตัดสินใจของประธานฯ เป็นที่สิ้นสุด

5.6.3.4 การพิจารณายุติการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เมื่อพิจารณาเห็นว่า

5.6.3.4.1 นักวิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ระบุ หรือ

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 12 จาก 15 หน้า

5.6.3.4.2 มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious harm) เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

5.6.3.5 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองและสรุปผลเป็น รับรอง หรือรับรอง ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังจากได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุดจะสรุประยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามที่ระบุในข้อ 5.5.1-5.5.2 ทั้งนี้ระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย อาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา

5.7 การบันทึกประชุม

เจ้าหน้าที่ บันทึกผลการอภิปราย การลงมติ สรุปผลการพิจารณา กำหนดระยะเวลา รับรองโครงการวิจัย และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาต่อนักวิจัย

5.8.1 เจ้าหน้าที่ ร่างจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองแก่นักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ซึ่งประกอบด้วย


5.8.1.1 ผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา ระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป

5.8.1.2 การลงวันที่ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (เมื่อผลการพิจารณาเป็นการรับรอง) (AL-014) และ/หรือ Progress Report Determination Form (AL-030) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “รับรอง”


5.8.1.2.1 กรณีที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว ให้ลงวันที่ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงความเห็น รับรอง

5.8.1.2.2 กรณีพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด ให้ลงวันที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุดลงมติ

5.8.1.2.3 การลงวันที่ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (เมื่อผลการพิจารณาเป็นการรับรอง) (AL-014) และ/หรือ Progress Report Determination Form (AL-030) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “รับรอง” ให้เป็นไปตามข้อ 4.3

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 13 จาก 15 หน้า

- 5.8.1.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณา “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม” หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (เมื่อผลการพิจารณาเป็นการปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง) (AL-015) ต้องระบุสิ่งที่นักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข ภายใน 30 วันปฏิทิน (กรณีที่ปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้วและส่งกลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาอีกครั้ง ให้ลงวันที่เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนลงความเห็น รับรอง)
- 5.8.1.4 ในกรณีที่ผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเป็น “ยุติการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)” หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (เมื่อผลการพิจารณาเป็นยุติการรับรองชั่วคราว/ยุติการรับรอง) (AL-016) ต้องบอกเหตุผล มาตรการหลังยุติการรับรอง เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมโครงการและอยู่ในระหว่างการวิจัย โดยจะต้องแจ้งนักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และผู้รับผิดชอบของสถานที่ทำการวิจัย (ถ้ามี) ให้รับทราบ และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผล ต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วันปฏิทิน นับจากวันที่แจ้งผล”
- 5.8.2 เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา ก่อนส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผล ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ การลงนาม
- 5.8.3 วิธีการแจ้งผล
- เจ้าหน้าที่ แจ้งผล ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือในรูปเอกสารต้นฉบับ (AL-014 หรือ AL-015 หรือ AL-016 หรือ AL-030) ให้แก่นักวิจัยหรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 5.8.4 ระยะเวลาการแจ้งผล ขึ้นกับวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 5.8.4.1 การพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันได้รับสรุปผลการทบทวนจากกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย
- 5.8.4.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 14 จาก 15 หน้า

5.9 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.9.1 เจ้าหน้าที่ เก็บแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย แบบประเมินของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมไปถึงเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัยนั้น

5.9.2 เจ้าหน้าที่ บันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์


ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).
- 7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.3 Office of Human Research Protection, Department of Health and Human Service. Guidance on IRB Continuing Review of Research. November 10, 2010.
- 7.4 Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors. IRB Continuing Review after Clinical Investigation Approval, February 2012.
- 7.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20): 2191-4.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-024 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-025 แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal))
- 8.3 AL-007 วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์
- 8.4 AL-013 บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย
- 8.5 AL-014 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (เมื่อผลการพิจารณาเป็นการรับรอง)

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	HSc-HREC 10/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 15 จาก 15 หน้า

- 8.6 AL-015 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (เมื่อผลการพิจารณาเป็นการปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)
- 8.7 AL-016 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (เมื่อผลการพิจารณาเป็นยุติการรับรองชั่วคราว/ยุติการรับรอง)
- 8.8 AL-017 หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย
- 8.9 AL-030 Progress Report Determination
- 8.10 AP-007 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to HSc-HREC)
- 8.11 AP-011 แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

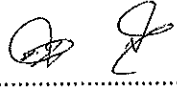
ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- ปรับปรุงคำอธิบายในส่วน ของแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ ข้อ 4 - เปลี่ยนแปลงรายละเอียด ในข้อ 5.4

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	HSc-HREC 11/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 1 จาก 11 หน้า

บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
Review of Adverse Event Report


วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	HSc-HREC 11/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย 63 หน้า 2 จาก 11 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	4
	5.2 การทบทวนประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	7
	5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	8
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	9
	5.5 การเก็บเอกสาร	9
6.	นิยามศัพท์	10
7.	เอกสารอ้างอิง	10
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	11
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	11

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	HSc-HREC 11/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 3 จาก 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2. ขอบเขต

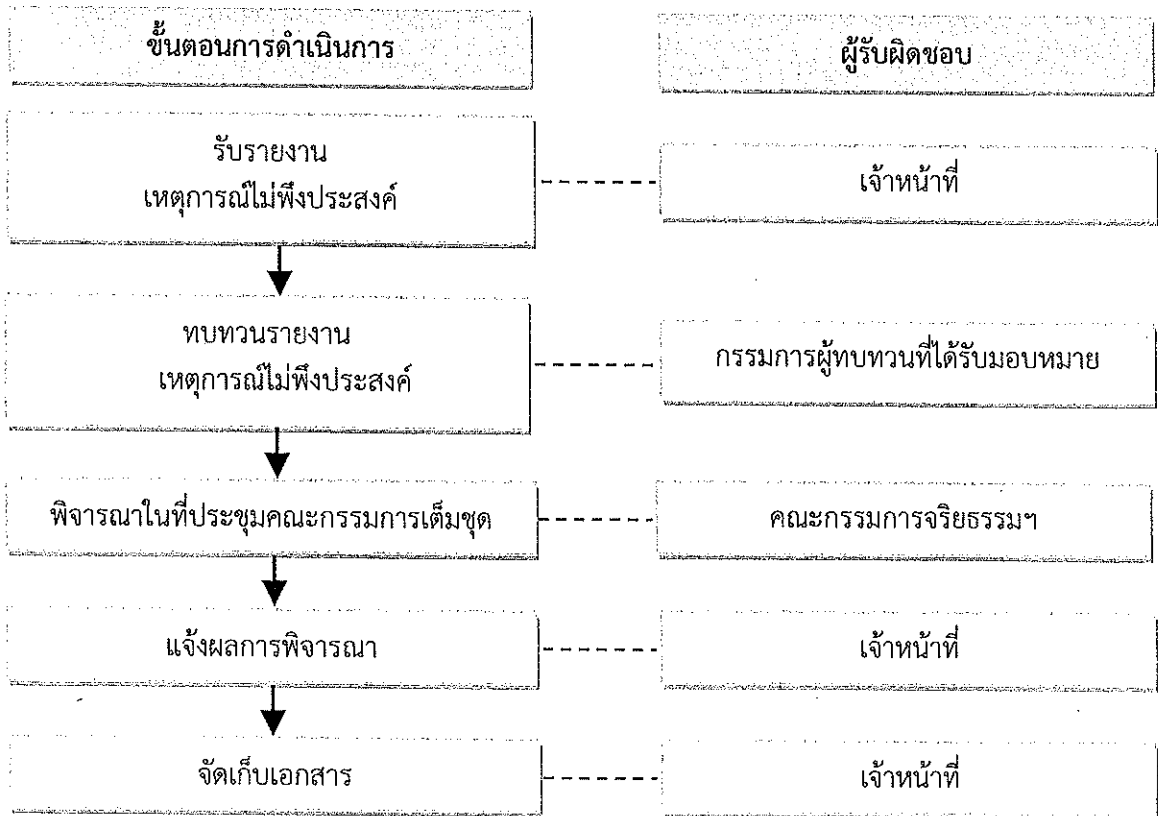
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานโดยนักวิจัยหลัก และผู้สนับสนุนทุนวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 นักวิจัยหลักมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในสถานที่ทำการวิจัย ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 3.2 นักวิจัยหลักของโครงการแบบพหุสถาบัน (ที่ไม่ใช่โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทฯ) มีหน้าที่รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในสถาบันต่าง ๆ ทุกสถาบันที่ทำวิจัย แล้วรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 3.3 ผู้ประสานงานโครงการวิจัย (กรณีโครงการวิจัยของบริษัทฯ) มีหน้าที่รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในสถาบันต่าง ๆ ทุกสถาบันที่ทำวิจัย แล้วรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3.4 กรรมการผู้ทบทวนพิจารณา ให้ข้อเสนอแนะ และนำเสนอผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3.5 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณา ลงมติ สรุปผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และส่งผลการพิจารณาให้แก่นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 3.6 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ส่งรายงานให้กรรมการผู้ทบทวน แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้แก่นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย และจัดเก็บเอกสาร

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	HSc-HREC 11/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 4 จาก 11 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง


5.1.1 กรณีมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAEs) ในสถานที่ทำการวิจัย

มีขั้นตอนรายงานดังนี้


- 5.1.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events: SAEs) ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต เป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	HSc-HREC 11/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๘ เม.ย. ๖๓
		หน้า 5 จาก 11 หน้า

- 5.1.1.1.1 นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบัน ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากรับทราบเหตุการณ์ โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือ โทรสาร โดยใช้แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP-009) และรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS form (AP-015) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งหมด ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากนักวิจัยทราบเหตุการณ์
- 5.1.1.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงให้แก่ นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงาน โครงการวิจัย
- 5.1.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต เป็นอันตราย คุกคามชีวิตอาสาสมัคร หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (Adverse Events: AEs)
- 5.1.1.2.1 นักวิจัยหลักต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทาง จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบรายงานที่ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP-009) ภายใน 7 วันปฏิทิน และ รายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS form (AP-015) พร้อมแนบ รายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากนักวิจัยหลักทราบเหตุการณ์
- 5.1.1.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงให้แก่ นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงาน โครงการวิจัย
- 5.1.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด มาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs) ในสถาน วิจัยที่เกี่ยวข้อง
- 5.1.2.1 SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	HSc-HREC 11/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 6 จาก 11 หน้า

- 5.1.2.1.1 นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเร็วโดยใช้แบบฟอร์มของ CIOMS (AP-015) ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากทราบเหตุการณ์
- 5.1.2.1.2 หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด พร้อมแนบแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนฯ (AP-010) ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากนักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยทราบเหตุการณ์
- 5.1.2.1.3 นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล (follow-up report) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากนักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยทราบเหตุการณ์
- 5.1.2.2 SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเร็วโดยใช้แบบฟอร์มของ CIOMS (AP-015) พร้อมแนบแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (AP-010) ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากทราบเหตุการณ์
- 5.1.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAEs) กรณีโครงการวิจัยของบริษัทฯ
- 5.1.3.1 ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAEs) รวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด และรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS form (AP-015) พร้อมกับรายงานสรุปชี้ประเด็นสำคัญ
- 5.1.3.2 สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน
- 5.1.3.3 รายงานประเภทอื่นผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	HSc-HREC 11/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSC-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 7 จาก 11 หน้า

5.1.4 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee; IDMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

5.1.4.1 นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยพหุสถาบัน ต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และ/หรือ ประเด็นใหม่ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร และ/หรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

5.1.4.2 นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยพหุสถาบัน ต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

5.1.4.3 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนโดยใช้แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AO-028)

5.2 การทบทวนประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.2.1 เจ้าหน้าที่ จัดเรียงเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AO-028) พร้อมแนบใบขึ้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง (AO-024) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2.2 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง


137

5.2.3 เจ้าหน้าที่ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AO-028) ให้แก่กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงาน ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ (3) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2.4 กรรมการผู้ทบทวน มีแนวการพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

5.2.4.1 ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย หรือยาวิจัย อยู่ในระดับใด เช่น

- มีความสัมพันธ์กันอย่างแน่นอน (definitely related)

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	HSc-HREC 11/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 8 จาก 11 หน้า

- น่าจะสัมพันธ์กัน (probably/likely related)
- เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related)
- ไม่แน่ใจ (doubted/not sure)
- ไม่สัมพันธ์กัน (not related)

5.2.4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน เช่น ไม่ปรากฏใน คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure) หรือโครงการวิจัย (protocol) หรือเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร (information sheet)

5.2.4.3 ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร

5.2.4.4 ข้อพิจารณาและการดำเนินการของนักวิจัยหลัก และ/หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจง ข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือการขอความยินยอมซ้ำ

5.2.5 กรรมการผู้ทบทวน อาจสรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็น ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.2.5.1 รับทราบ (acknowledge) (วาระ 3.6)

5.2.5.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

5.2.5.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.8)


5.2.6 กรรมการผู้ทบทวน ส่งผลการทบทวนในแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (AO-028) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ภายใน 14 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงานจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ และไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.3.1 กรณีกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาให้นำเข้าประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เลขานุการเป็นผู้ นำเสนอในวาระ 4.8 โดยสรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็นเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.3.2 การพิจารณาและลงมติรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.3.2.1 รับทราบ (acknowledge)

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	HSc-HREC 11/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 9 จาก 11 หน้า

- 5.3.2.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือคู่มือนักวิจัย แต่อาจมีการเปลี่ยนแปลงความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย)
- 5.3.2.3 รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย เช่น โครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือคู่มือนักวิจัย
- 5.3.2.4 รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)
- 5.3.2.5 ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย (termination)


5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AL-022) และ/หรือ Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge (AL-031) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม โดยวิธีการดังนี้

- 5.4.1 ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 5.4.2 ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.5 การเก็บเอกสาร

- 5.5.1 เจ้าหน้าที่จัดเก็บรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.5.2 เจ้าหน้าที่จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.5.3 เจ้าหน้าที่ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ


	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	HSc-HREC 11/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 10 จาก 11 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events; AEs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ) อาการ หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ในระหว่างที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตราย ต่อร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events; SAEs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยา สาร หรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัย หรือการรักษาแล้วทำให้ <ul style="list-style-type: none"> - เสียชีวิต - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาล นานขึ้น - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	HSc-HREC 11/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 11 จาก 11 หน้า


- 7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.3 FERCIT. แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการประชุมสัมมนา "Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder" June 2011
- 7.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20): 2191-4.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-024 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-028 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
(Assessment Form for SAEs/SUSARs, DMC Report)
- 8.3 AL-022 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 8.4 AL-031 Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge
- 8.5 AP-009 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)
- 8.6 AP-010 แบบรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม
คาดคิดมาก่อนที่เกิดแก่อาสาสมัคร
(SAEs/SUSARs Report Form)
- 8.7 AP-015 CIOMS form

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	เมษายน 2563	ไม่มีการแก้ไข

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HSc-HREC 12/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 1 จาก 9 หน้า

บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
Review of Final Report

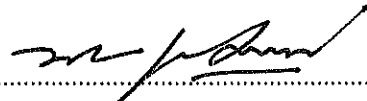
วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัตี แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HSc-HREC 12/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย 63
		หน้า 2 จาก 9 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 การกำหนดวันหมดอายุการรับรองของโครงการวิจัย	5
	5.2 การแจ้งเตือนนักวิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	5
	5.3 การเตรียมงานก่อนการทบทวน และมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน	5
	5.4 การทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย	6
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	7
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	7
	5.7 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	7
6.	นิยามศัพท์	8
7.	เอกสารอ้างอิง	8
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	8
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	9

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HSc-HREC 12/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 3 จาก 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ

2. ขอบเขต

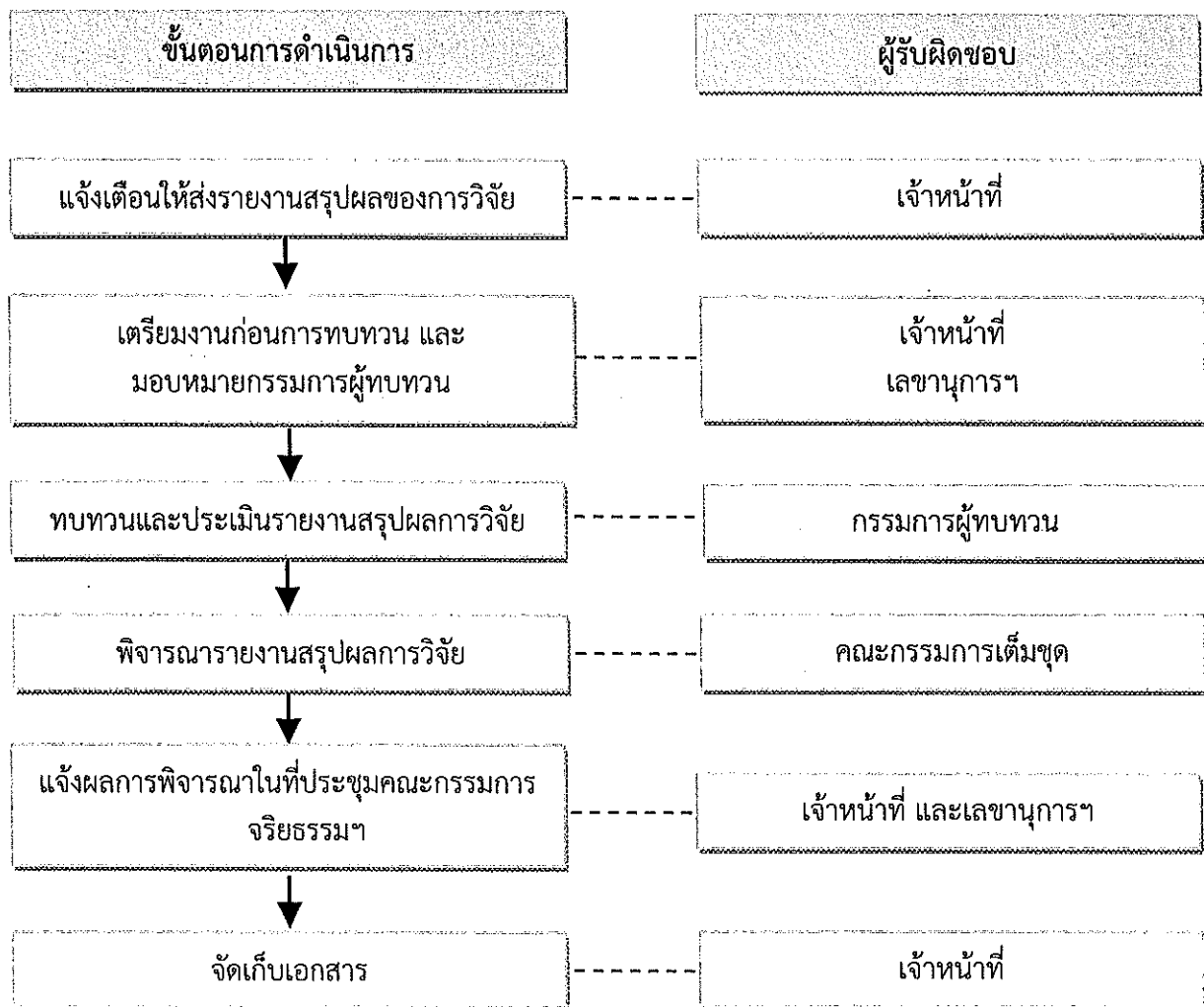
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ที่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนหัวหน้าโครงการวิจัยในการรายงานสรุปผลการวิจัย ก่อนครบกำหนดวันหมดอายุการรับรอง แจ้งผลการพิจารณาและจัดเก็บเอกสาร
- 3.3 เลขานุการฯ มอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่เหมาะสม ทำหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 3.4 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณาและรับทราบรายงานสรุปผลการวิจัย

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HSc-HREC 12/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 4 จาก 9 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HSc-HREC 12/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 5 จาก 9 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันหมดอายุการรับรองของโครงการวิจัย

รายละเอียดดังระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ([HSc-HREC 10/v.01.1](#))

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย


เจ้าหน้าที่ ส่งบันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย ([AL-013](#)) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย หรือแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ([AP-012](#)) อย่างน้อย 60 วันปฏิทิน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด ดังรายละเอียดที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ([HSc-HREC 10/v.01.1](#))

5.3 การเตรียมงานก่อนการทบทวน และมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน

5.3.1 เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก รวมทั้งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ([AP-012](#)) และแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ([AO-030](#)) ส่งให้เลขานุการฯ พร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง ([AO-024](#)) นำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ มอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่เหมาะสมทำหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.3.3 เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย รวมทั้งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ([AP-012](#)) และแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ([AO-030](#)) ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือ (3) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HSc-HREC 12/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 6 จาก 9 หน้า

5.3.4 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนและสรุปความเห็นเบื้องต้นลงในแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (AO-030)

5.4 การทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย

5.4.1 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย จะพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

5.4.1.1 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่

5.4.1.2 การดำเนินงานของนักวิจัยหลัก ปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับรองหรือไม่

5.4.1.3 ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร

5.4.1.4 ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัคร รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

5.4.1.5 ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

5.4.2 รายงานสรุปผลการวิจัย สามารถรับการพิจารณาแบบเร็ว ในกรณีที่เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว (HSc-HREC 06/v.01.1) โดยผลการพิจารณาแบบเร็ว อาจเป็น


5.4.2.1 รับทราบ

5.4.2.2 รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.4.2.3 ขอความเห็นจากคณะกรรมการเต็มชุด

กรณีผลการพิจารณาเป็นรับทราบ ให้บรรจุในวาระ 3.1

5.4.3 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย ส่งผลการทบทวนในแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (AO-030) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ภายใน 14 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 5 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HSc-HREC 12/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 7 จาก 9 หน้า

5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.5.1 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด วาระ 4.2

5.5.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.5.2.1 รับทราบ

5.5.2.2 รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 เจ้าหน้าที่ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (AL-023) และ / หรือ Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge (AL-031) ลงนามโดยประธานฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.6.2 หนังสือรับทราบรายงานสรุปผลการวิจัย ต้องประกอบด้วย

5.6.2.1 วันที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดรับทราบ

5.6.2.2 ข้อความระบุระยะเวลาในการเก็บเอกสารโครงการวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย


5.7 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

5.7.1 เจ้าหน้าที่ จัดเก็บรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.7.2 เจ้าหน้าที่ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้ประสานงานโครงการวิจัยไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.7.3 เจ้าหน้าที่ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.7.4 เก็บเอกสารโครงการวิจัยไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นเวลา 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HSc-HREC 12/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 8 จาก 9 หน้า

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
รายงานสรุป	รายงานฉบับสมบูรณ์หรือ manuscript ฉบับสมบูรณ์

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).
- 7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.3 Office of Human Research Protection, Department of Health and Human Service. Guidance on IRB Continuing Review of Research. November 10, 2010.
- 7.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA.2013; 310(20): 2191-4.


8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-024 ใบขั้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-030 แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Assessment Form for Final Report (completed as plan))
- 8.3 AL-013 บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย
- 8.4 AL-023 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
- 8.5 AL-031 Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/ Acknowledge
- 8.6 AP-012 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Final Report Form (completed as plan))

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HSc-HREC 12/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 9 จาก 9 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	เพิ่มนิยามศัพท์

	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	HSc-HREC 13/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 1 จาก 7 หน้า

บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 Management of Study Termination

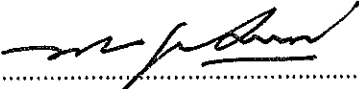
วันที่ประกาศใช้

วันที่... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	HSc-HREC 13/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๕ เม.ย. ๖๓
		หน้า 2 จาก 7 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 การส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	4
	5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน	4
	5.3 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด	4
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	6
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร ให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติ ดังนี้	6
6.	นิยามศัพท์	7
7.	เอกสารอ้างอิง	7
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	7
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	7

	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	HSc-HREC 13/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 3 จาก 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

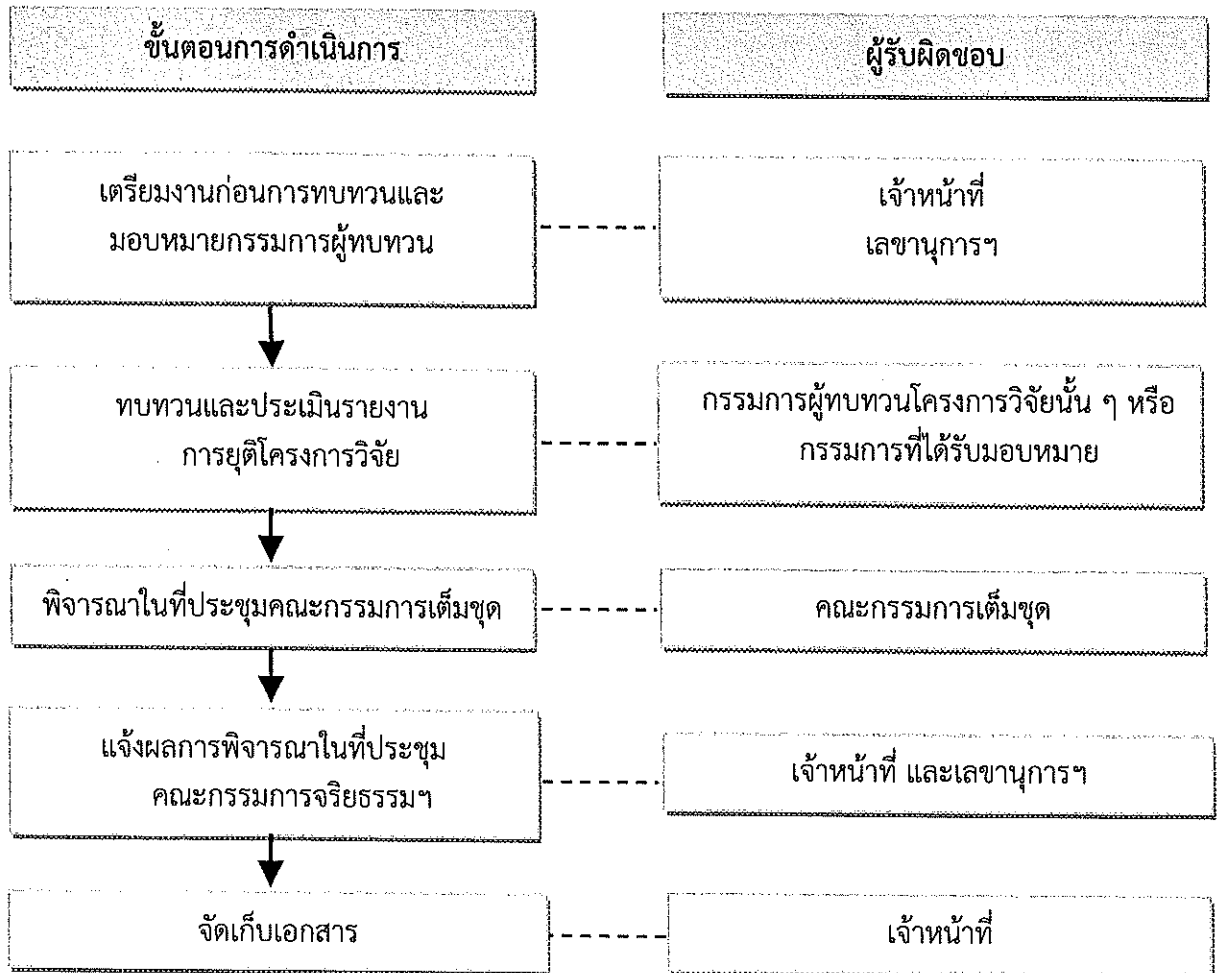
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย มีมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยมีหน้าที่รายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบเมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัย พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับโครงการวิจัย
- 3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และมีอำนาจในการยุติหรือถอนการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 3.3 อธิการบดีหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายมีอำนาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยตามคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย

	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	HSc-HREC 13/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 4 จาก 7 หน้า


4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.1.1 เมื่อนักวิจัยหลักได้รับเอกสารคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือนักวิจัยหลักเองมีความประสงค์ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด นักวิจัยหลักมีหน้าที่ส่งแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-013) ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบภายใน 30 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับแจ้งให้ยุติ/ประสงค์ยุติโครงการ

	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	HSc-HREC 13/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 5 จาก 7 หน้า

5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารทั้งหมด (ใช้เอกสารทั้งแฟ้ม) ของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุม (ครั้งแรก) พร้อมแนบแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-013) และแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-031) พร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (AO-024) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2.2 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนและสรุปความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-031)

5.2.3 เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารทั้งหมด (ใช้เอกสารทั้งแฟ้ม) ของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุม (ครั้งแรก) พร้อมแนบแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-013) และแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-031) ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือ (3) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ


5.3 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.1 เลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการนั้น ๆ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ในประเด็นต่อไปนี้

5.3.1.1 สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.1.2 การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังจากการยุติโครงการวิจัย

5.3.1.3 แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	HSc-HREC 13/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 6 จาก 7 หน้า

5.3.2 กรรมการผู้ทบทวนโครงการนั้น ๆ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย บันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-031) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.3.2.1 รับทราบ

5.3.2.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

5.3.3 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ส่งแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-031) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วันทำการ หลังได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4.1 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด วาระ 4.9

5.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.4.2.1 รับทราบ

5.4.2.2 รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เจ้าหน้าที่ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AL-024) และ/หรือ Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge (AL-031) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่นักวิจัยหลัก

5.5.2 หนังสือรับทราบรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด


5.5.2.1 ต้องประกอบด้วย วันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบ

5.5.2.2 การเก็บเอกสารโครงการวิจัยมีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.6 การจัดเก็บเอกสาร ให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติ ดังนี้

5.6.1 จัดเก็บรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยและสถาบันภาคี ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	HSc-HREC 13/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย 63 หน้า 7 จาก 7 หน้า

5.6.3 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง


- 7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).
- 7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20): 2191-4.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-024 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-031 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (Assessment Form for Termination Report)
- 8.3 AL-024 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 8.4 AL-031 Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge
- 8.5 AP-013 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report Form)

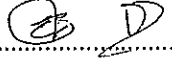
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	ไม่มีการแก้ไข

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	HSc-HREC 14/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 8 หน้า

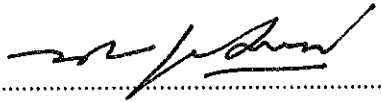
บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation

วันที่ประกาศใช้
วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	HSc-HREC 14/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 2 จาก 8 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	5
	5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน	5
	5.3 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	6
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	7
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	7
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	7
6.	นิยามศัพท์	7
7.	เอกสารอ้างอิง	8
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	8
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	8

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	HSc-HREC 14/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 3 จาก 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ เมื่อนักวิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

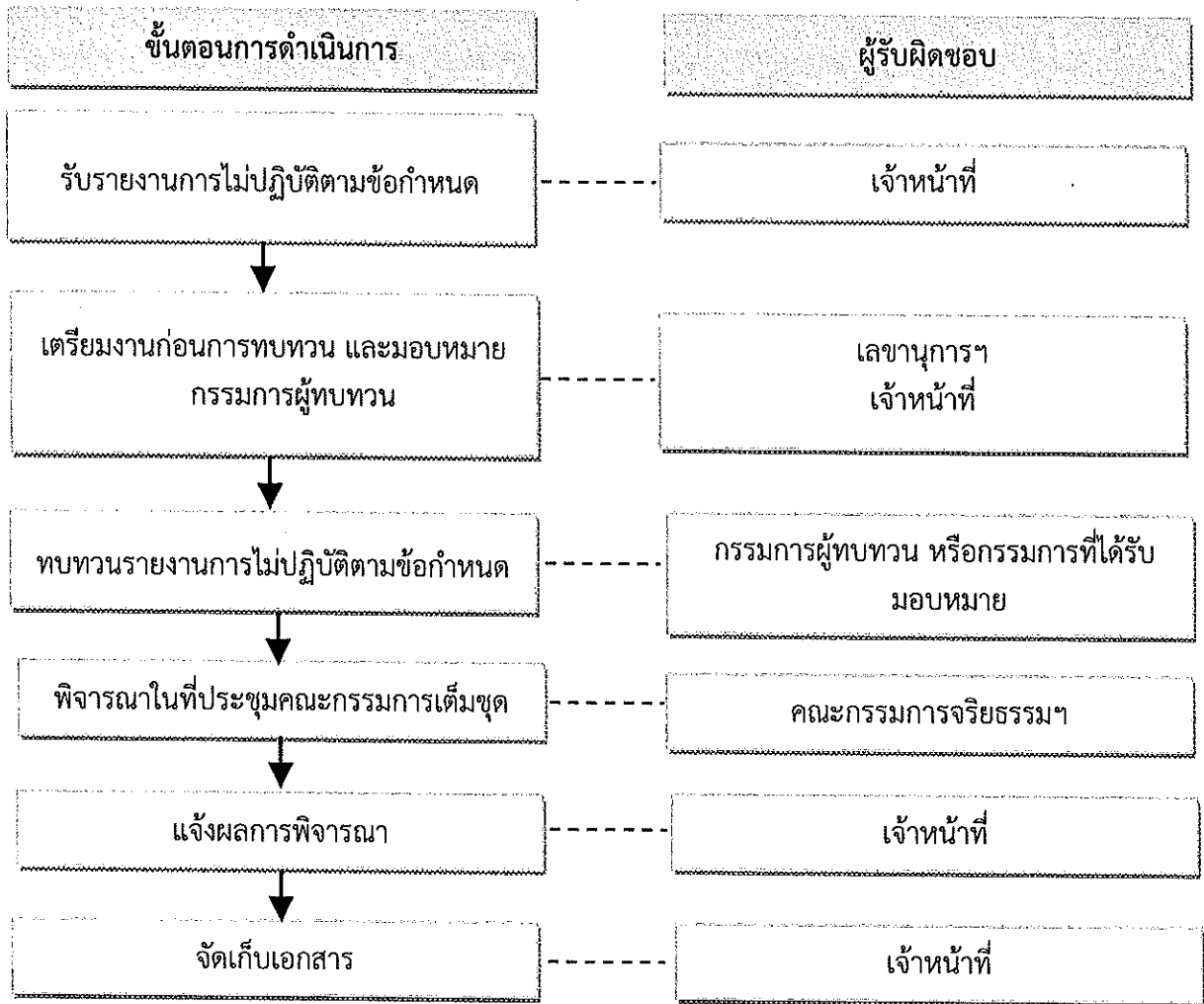
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 นักวิจัยหลัก มีหน้าที่ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทันทีที่ตรวจพบหรือได้รับรายงานว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3.2 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด แจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสาร
- 3.3 กรรมการผู้ทบทวน มีหน้าที่ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 3.4 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และส่งผลการพิจารณาให้แก่ นักวิจัยหลัก

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	HSc-HREC 14/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 4 จาก 8 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	HSc-HREC 14/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๘ เม.ย. ๖3 หน้า 5 จาก 8 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.1.1 เมื่อนักวิจัยหลักตรวจพบหรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมว่ามีการดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเร็ว หลังทราบเหตุการณ์


5.1.2 นักวิจัยหลักส่งแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-011) ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับแจ้งเหตุการณ์ในรูปเอกสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร

5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่ เตรียมเอกสาร รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-011) และแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-029) พร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (AO-024) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2.2 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนและสรุปความเห็นในแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-029)

5.2.3 เจ้าหน้าที่ เตรียมเอกสาร โดยรวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-011) และแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-029) ส่งให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 7 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับรายงานในรูปแบบ (1)

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	HSc-HREC 14/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 6 จาก 8 หน้า

เอกสาร หรือ (2) แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือ (3) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.3.1 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

5.3.1.1 ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินได้จาก

5.3.1.1.1 ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

5.3.1.1.2 ความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย

5.3.1.1.3 เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาท หรือเจตนาของนักวิจัย

5.3.1.1.4 เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพราะนักวิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจริยธรรมวิชาชีพ หรือจรรยาบรรณของนักวิจัย

5.3.1.2 ความเหมาะสมของมาตรการในการแก้ไขเหตุการณ์

5.3.1.3 การวางแผนหรือมาตรการในการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ


5.3.2 กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เปี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-029) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.3.2.1 รับทราบ (วาระ 3.8)

5.3.2.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

5.3.2.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.7)

5.3.3 กรรมการผู้ทบทวน ส่งแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เปี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-029) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในรูปเอกสาร หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 10 วันทำการ หลังได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	HSc-HREC 14/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 7 จาก 8 หน้า

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4.1 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และข้อคิดเห็น ในที่ประชุมวาระ 4.7

5.4.2 การพิจารณาและลงมติรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.4.2.1 รับทราบ

5.4.2.2 รับทราบ แจ้งนักวิจัยหลักและหัวหน้าหน่วยงาน เพื่อเตือนนักวิจัยหลักให้เพิ่มความระมัดระวังและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

5.4.2.3 รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)

5.4.2.4 ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย (termination)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AL-025) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม ในรูปเอกสารต้นฉบับหรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่นักวิจัยหลัก

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

ให้เจ้าหน้าที่ ดำเนินการ ดังนี้


5.6.1 จัดเก็บรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัยหลัก ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.3 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางด้านคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation)	การดำเนินการวิจัยที่คลาดเคลื่อนไปจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	HSc-HREC 14/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 8 จาก 8 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
การฝ่าฝืนโครงร่างการวิจัย (Protocol violation)	การดำเนินการวิจัยที่แตกต่าง/บิดเบือน/ละเลยขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลการวิจัยอย่างร้ายแรง

7. เอกสารอ้างอิง


- 7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).
- 7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20): 2191-4.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.3 AO-024 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-029 แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 8.4 AL-025 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 8.1 AP-011 แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

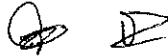
ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	ไม่มีการแก้ไข

	บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	HSc-HREC 15/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 1 จาก 5 หน้า

บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน
 Response to Subject Complaint

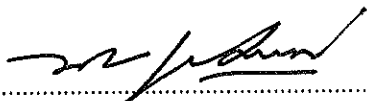
วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัต แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	HSc-HREC 15/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 2 จาก 5 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 การรับเรื่องร้องเรียน	4
	5.2 การตรวจสอบข้อมูล	4
	5.3 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	4
	5.4 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	4
	5.5 การเก็บเอกสาร	5
6.	นิยามศัพท์	5
7.	เอกสารอ้างอิง	5
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	5
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	5

	บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	HSc-HREC 15/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 3 จาก 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของอาสาสมัครหรือบุคคลอื่น ๆ ที่มีส่วนร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นการให้ความมั่นใจว่า อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีตลอดการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

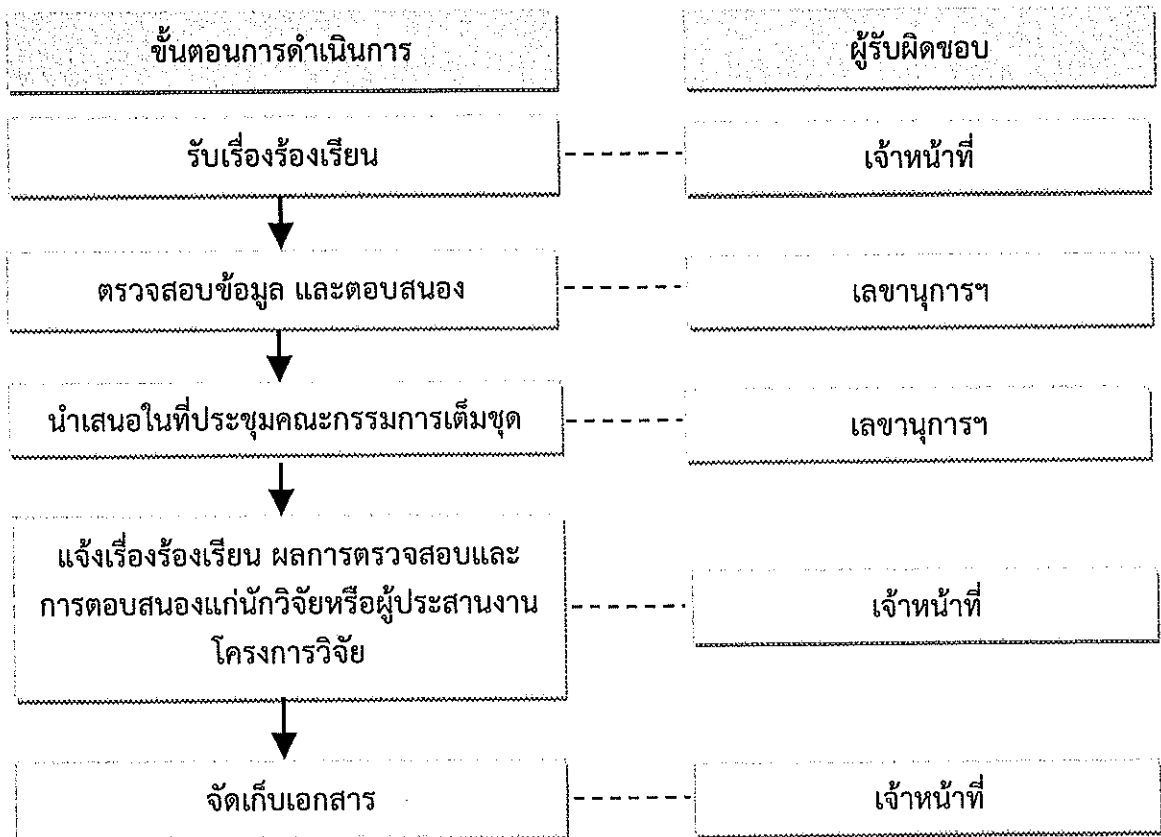
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการกับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ


3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่รับเรื่องร้องเรียน ตรวจสอบ ตอบสนองต่อข้อร้องเรียนที่ได้รับ

3.2 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่รับเอกสาร ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ นักวิจัย ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และจัดเก็บข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	HSc-HREC 15/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 4 จาก 5 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับเรื่องร้องเรียน


- 5.1.1 อาสาสมัครหรือบุคคลอื่น ๆ สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียน เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้อง หรือไม่เป็นธรรมด้วยตนเอง ผ่านทางเอกสาร โทรศัพท์ โทรสาร ระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือทางเว็บไซต์ มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่ เตรียมเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกข้อมูลรายละเอียดเรื่องร้องเรียนลงในแบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (AO-032) นำเสนอต่อเลขานุการฯ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับเรื่องร้องเรียนเพื่อดำเนินการต่อไป

5.2 การตรวจสอบข้อมูล

- 5.2.1 เมื่อได้รับเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกเรื่องร้องเรียน เจ้าหน้าที่ เตรียมเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง นำเสนอแก่เลขานุการฯ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับเรื่องร้องเรียน
- 5.2.2 เลขานุการฯ ทบทวนเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (AO-032) และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

5.3 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

- 5.3.1 หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของอาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน เลขานุการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อรับทราบ ภายใน 5 วันทำการ
- 5.3.2 หากเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของนักวิจัย เลขานุการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดพิจารณาและลงมติ เพื่อสื่อสารไปยังนักวิจัย ภายใน 15 วันทำการหลังได้รับเรื่องร้องเรียนจากผู้ร้องเรียน (ดูรายละเอียดใน HSc-HREC 14/v.01.1)
- 5.3.3 เจ้าหน้าที่ ส่งจดหมายแจ้งเรื่องร้องเรียน การตรวจสอบ และการตอบสนอง ให้แก่นักวิจัยที่ถูกร้องเรียน นักวิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

	บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	HSc-HREC 15/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 5 จาก 5 หน้า

5.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่ จัดเก็บเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียนและเอกสารแจ้งผลการตรวจสอบและตอบสนอง เข้าแฟ้มโครงการวิจัยและสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มเอกสาร “เรื่องร้องเรียน”

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).
- 7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20): 2191-4.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-032 แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

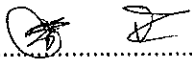
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	ไม่มีการแก้ไข

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	HSc-HREC 16/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 9 หน้า

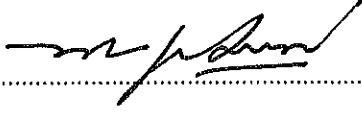
บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม
Preparation of Meeting Agenda and Minutes

วันที่ประกาศใช้
วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	HSc-HREC 16/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 2 จาก 9 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 การเตรียมการประชุม	5
	5.2 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	5
	5.3 รายงานการประชุม	7
	5.4 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)	7
6.	นิยามศัพท์	8
7.	เอกสารอ้างอิง	8
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	8
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	9

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	HSc-HREC 16/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๘ เม.ย. ๖๓
		หน้า 3 จาก 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมวาระการประชุม (meeting agenda) และรายงานการประชุม (meeting minutes) ของการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

2. ขอบเขต

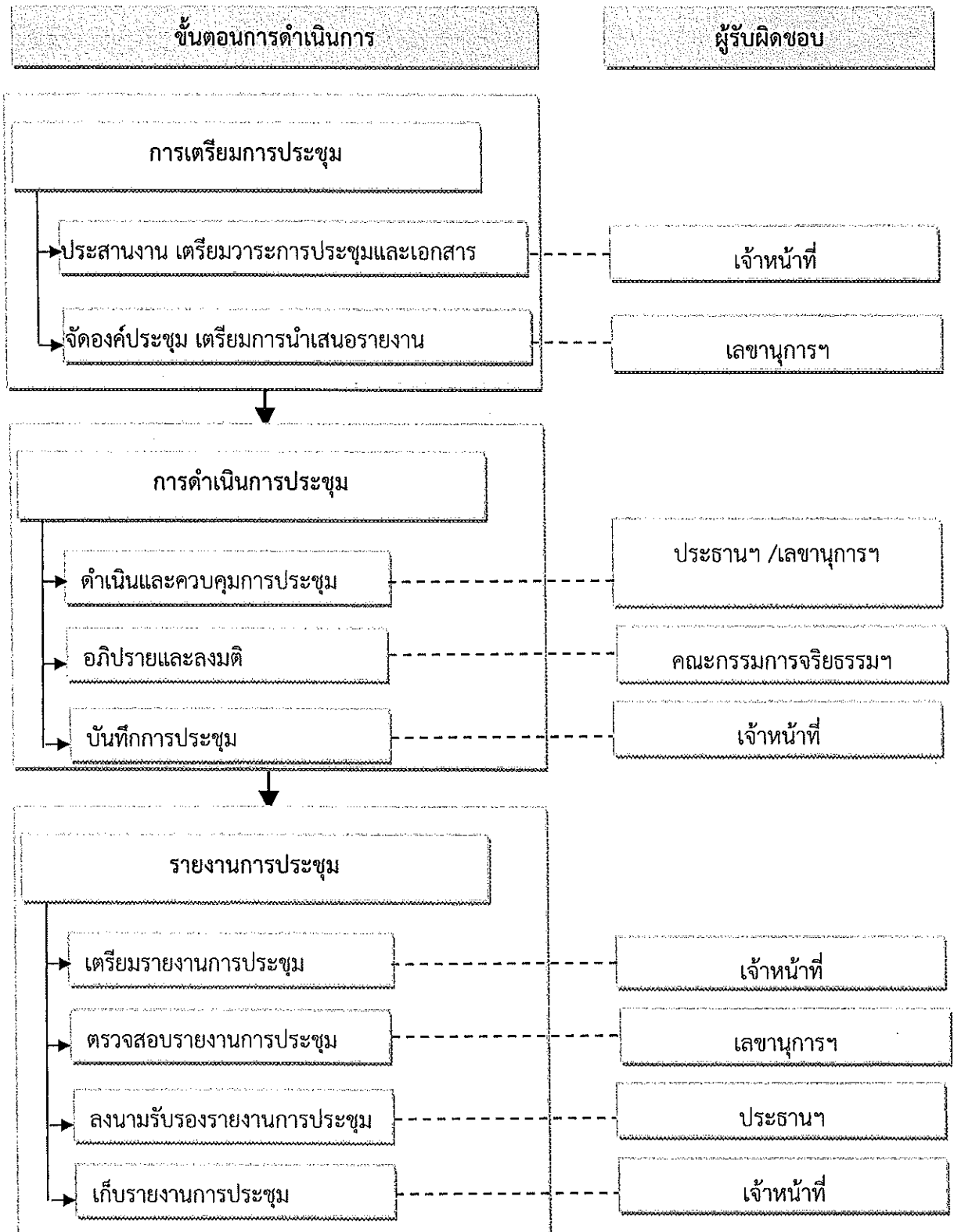
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ การเตรียมวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และรายงานการประชุม


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมวาระการประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม พิมพ์ และจัดเก็บรายงานการประชุม
- 3.2 เลขานุการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมครั้งต่อมา
- 3.3 กรรมการผู้ทบทวนมีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยหรือรายงานต่าง ๆ และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ อภิปรายประเด็นจริยธรรม ลงมติตัดสิน และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในระหว่างการประชุม
- 3.4 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม และควบคุมการประชุม และลงนามรับรองรายงานการประชุม

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	HSc-HREC 16/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 29 เม.ย. 63
		หน้า 4 จาก 9 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	HSc-HREC 16/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 5 จาก 9 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่ จัดทำวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-007)

5.1.2 การเตรียมอื่น ๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.1.2.1 เจ้าหน้าที่ ติดต่อประสานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประชุม

5.1.2.2 เจ้าหน้าที่ พิมพ์หนังสือขอเชิญประชุม (AL-006) ที่มีวาระการประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-007) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท) โดยให้เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในกรณีที่ ผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายไม่สามารถเข้าร่วมประชุม เลขานุการฯ อาจเชิญกรรมการผู้ทบทวนอื่นแทน

5.1.2.3 เจ้าหน้าที่ ส่งหนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม และเอกสารที่จะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้กรรมการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่น้อยกว่า 5 วัน ทำการก่อนวันประชุม

5.1.2.4 เจ้าหน้าที่ เตรียมเอกสารที่จะนำเสนอในที่ประชุม และเตรียมร่างรายงานการประชุม (AO-022) เป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.1.2.5 เจ้าหน้าที่ เตรียมสถานที่ โสตทัศนอุปกรณ์และอื่น ๆ ให้พร้อมก่อนการประชุม

5.2 การประชุมคณะกรรมการ


5.2.1 องค์ประชุม (Quorum)

5.2.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้

5.2.1.1.1 ประธานฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน

5.2.1.1.2 กรรมการ จำนวนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง

5.2.1.1.3 กรรมการและเลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	HSc-HREC 16/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 6 จาก 9 หน้า

5.2.1.2 คณะกรรมการเต็มชุดจะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้

5.2.1.2.1 จำนวนกรรมการในที่ประชุมไม่น้อยกว่า 5 คน

5.2.1.2.2 มีทั้งชายและหญิง

5.2.1.2.3 อย่างน้อย 1 คน เป็นแพทย์ (กรณีโครงการยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ หรือใช้ในข้อบ่งชี้ใหม่ ต้องมีแพทย์อย่างน้อย 2 คน)

5.2.1.2.4 อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิชาชีพ/วิชาการสาขา วิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (non-scientific member)

5.2.1.2.5 อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (non-affiliated member)

5.2.1.2.6 กรณีโครงการวิจัยด้านพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์ ต้องมี กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์/ พฤติกรรมศาสตร์/มนุษยศาสตร์/นักจิตวิทยา/จิตแพทย์

ทั้งนี้ กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง


5.2.2 การดำเนินการประชุม

5.2.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึก ผู้เข้าร่วมการประชุม

5.2.2.2 ในกรณีที่มิใช่ผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรจะมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และ ต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (confidentiality agreement) (AO-009)

5.2.2.3 ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุมว่าครบ ก่อนเปิดการประชุม

5.2.2.4 ประธานฯ ถามในที่ประชุมว่ามีกรรมการท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับ โครงการวิจัยและเรื่องอื่น ๆ ที่จะพิจารณา เช่น กรรมการเป็นนักวิจัย นักวิจัย ร่วม ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณา โครงการวิจัยหรือเรื่องนั้น ๆ ทั้งนี้เมื่อกรรมการท่านนั้นออกไปแล้ว ประธานฯ ต้อง ตรวจสอบองค์ประชุมว่ายังครบองค์ประชุมหรือไม่

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	HSc-HREC 16/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๘ เม.ย. ๖๓ หน้า 7 จาก 9 หน้า


- 5.2.2.5 ประธานฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ เลขานุการฯ จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- 5.2.2.6 การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัยหรือรายงานต่าง ๆ (ดังที่ระบุรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท)
- 5.2.2.7 ภายหลังจากอภิปราย ประธานฯ สรุปและขอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุมลงมติอย่างอิสระ สำหรับการพิจารณา
 - 5.2.2.7.1 โครงการวิจัย
 - 5.2.2.7.2 ส่วนแก้ไขโครงการวิจัย
 - 5.2.2.7.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือ การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
- 5.2.2.8 เจ้าหน้าที่ จัดบันทึกการอภิปราย และผลการลงมติ ลงในร่างรายงานการประชุม

5.3 รายงานการประชุม

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่ พิมพ์รายงานการประชุม (AO-022)
- 5.3.2 เลขานุการฯ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม ก่อนนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงนาม
- 5.3.3 เลขานุการฯ นำเสนอในที่ประชุมคราวถัดไป เพื่อขอการรับรองรายงานการประชุมจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.3.4 เจ้าหน้าที่ จัดเก็บแผนการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้ รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.4 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)

- 5.4.1 การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 5.4.1.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ที่มีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - 5.4.1.2 เหตุการณ์ที่เป็นอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - 5.4.1.3 เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบร้ายแรงต่อชุมชน หรือมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	HSc-HREC 16/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๘ เม.ย. ๖๓
		หน้า 8 จาก 9 หน้า

5.4.1.4 มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง

5.4.1.5 เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

5.4.2 องค์ประชุมและการปฏิบัติ

การประชุมกรณีพิเศษให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการตามที่ระบุในข้อ 5.1-5.3

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
วาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกสิ่งต่าง ๆ ที่กระทำในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)	การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).
- 7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20): 2191-4.


8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-009 ข้อตกลงรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยม
- 8.2 AO-022 รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.3 AL-006 หนังสือขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.4 AL-007 วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	HSc-HREC 16/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 9 จาก 9 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

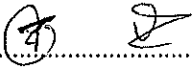
ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	ไม่มีการแก้ไข

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	HSc-HREC 17/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 1 จาก 9 หน้า

บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย
Management of Research Document

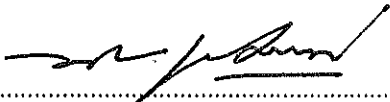
วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 28 เมษายน 2563

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563


(ศาสตราจารย์ ดร.ฉวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 28 เมษายน 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	HSc-HREC 17/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 2 จาก 9 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	5
	5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	7
	5.3 การทำลายเอกสาร	8
6.	นิยามศัพท์	8
7.	เอกสารอ้างอิง	8
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	8
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	9

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	HSc-HREC 17/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 3 จาก 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

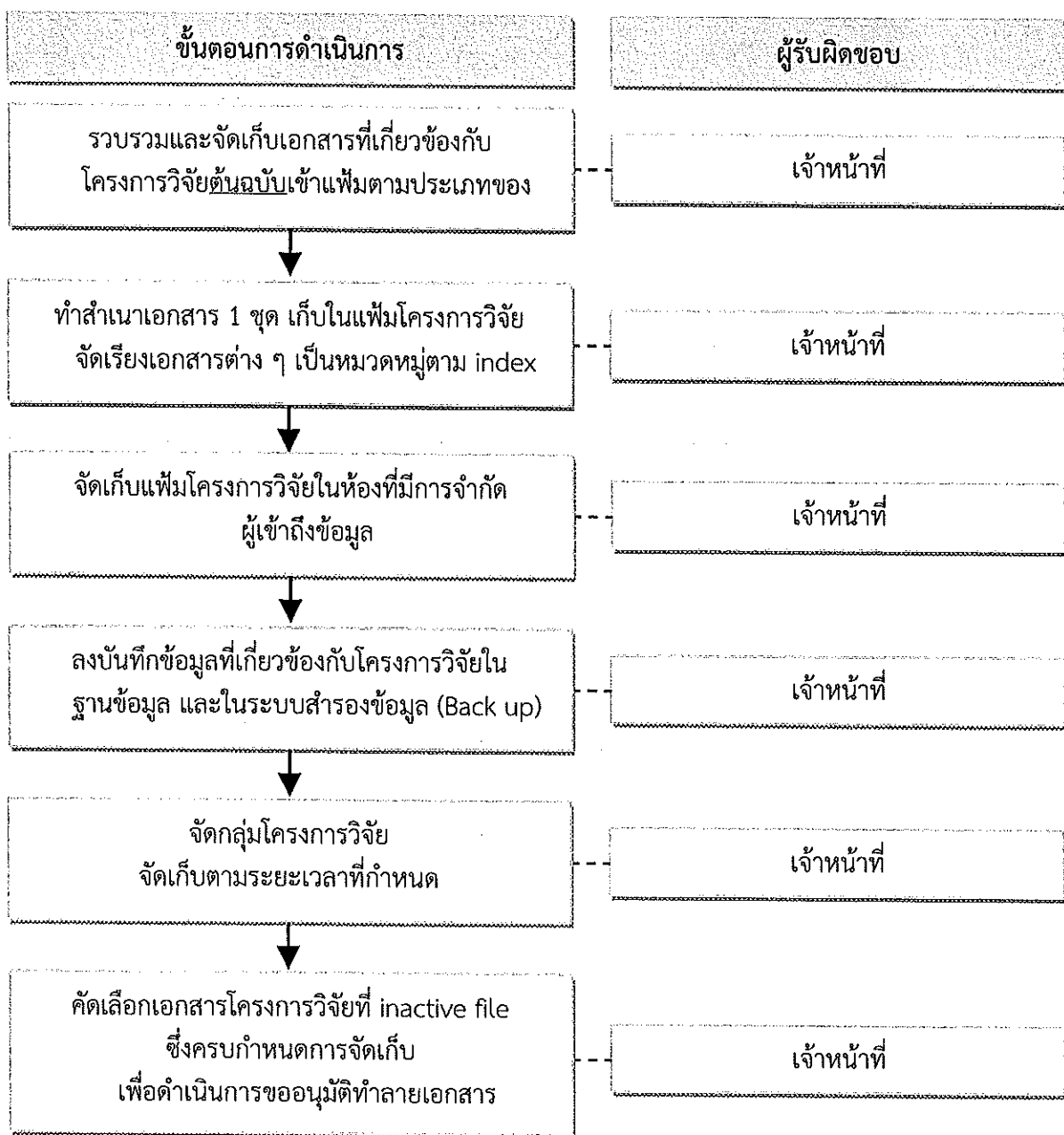
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3.2 เลขานุการฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	HSc-HREC 17/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 4 จาก 9 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	HSc-HREC 17/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 5 จาก 9 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ต้นฉบับ เข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร

5.1.2 เจ้าหน้าที่ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่าง ๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index)

5.1.3 เจ้าหน้าที่ จัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยในห้องที่มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.1.4 เจ้าหน้าที่ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความปลอดภัย จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.1.5 การจัดกลุ่มโครงการวิจัยเป็น active หรือ inactive file และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

5.1.5.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ active file คือ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และนักวิจัยกำลังดำเนินการอยู่


5.1.5.2 โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ inactive file หมายถึง โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

5.1.5.2.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว นักวิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.1.5.2.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่นักวิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่ จะติดต่อนักวิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง เลขานุการฯ จะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อลงมติถอนการรับรองและจัดโครงการวิจัยเป็นกลุ่ม inactive file

หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่ จะแจ้งเตือนให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย หากต่ออายุแล้ว โครงการจะยังคงจัดเป็น active file

5.1.5.2.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และมีการจัดส่งรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	HSc-HREC 17/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 6 จาก 9 หน้า


ที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) และคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้ว มีมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราวภายในเวลา 1 ปี เลขาธิการฯ จะนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยจัดเป็นกลุ่ม inactive file

5.1.5.2.4 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และมีการจัดส่งรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางด้านคลินิก (GCP) และคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ เลขาธิการฯ จะนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

5.1.5.2.5 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ เลขาธิการฯ จะนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

5.1.5.2.6 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือพิจารณาแบบเร่งด่วน คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่นักวิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ นักวิจัย เลขาธิการฯ จะนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

หมายเหตุ ในกรณีที่นักวิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายใน 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ นักวิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	HSc-HREC 17/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 7 จาก 9 หน้า

5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.1.7 โครงการวิจัยที่นักวิจัยขอถอนคืน (withdraw) ก่อนการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสิ้นสุด จะถูกส่งคืนหัวหน้าโครงการวิจัยทั้งหมด แต่จะยังคงมีบันทึกในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาเจ้าหน้าที่ เป็นผู้ค้นเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาโครงการวิจัยและนำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย


5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยนักวิจัยหรือผู้อื่น

5.2.2.1 ในกรณีที่นักวิจัยต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งบันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัยและสำเนาหนังสือรับรอง (AP-016) เพื่อขอรับการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่ ค้นเอกสาร และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร

5.2.2.2 ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากหัวหน้าโครงการวิจัย และส่งบันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัยและสำเนาหนังสือรับรอง (AP-016) เพื่อขอรับการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่ค้นเอกสาร และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร

5.2.2.3 เจ้าหน้าที่ เป็นผู้ค้นเอกสาร ทำสำเนา พร้อมทั้งประทับตรา “สำเนา” และบันทึกหลักฐานในตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-037)

5.2.2.4 เจ้าหน้าที่ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-037)

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	HSc-HREC 17/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 8 จาก 9 หน้า

5.3 การทำลายเอกสาร

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (AO-038) และทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO-034) เพื่อนำเสนอเลขานุการฯ
- 5.3.2 เลขานุการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO-034)

ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยให้ไม่สามารถทวนสอบกลับได้ ด้วยวิธีที่เหมาะสม เช่น ใช้เครื่องทำลายเอกสาร และเก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO-034) ในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์


ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).
- 7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20): 2191-4.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 [AO-033](#) ตารางสารบัญชั้จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
- 8.2 [AO-034](#) แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 8.3 [AO-037](#) ตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.4 [AO-038](#) ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	HSc-HREC 17/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 9 จาก 9 หน้า

8.5 AP-016 บันทึกข้อความขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

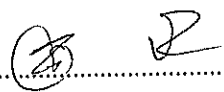
ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	ไม่มีการแก้ไข

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HSc-HREC 18/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๒ เม.ย. ๖๓ หน้า 1 จาก 11 หน้า

บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
 Site Monitoring Visit

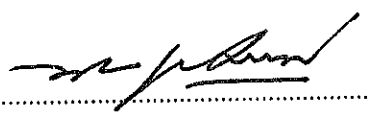
วันที่ประกาศใช้

วันที่ 2๘ เมษายน ๒๕๖๓

ผู้จัดทำ  วันที่ ๒๘ เมษายน ๒๕๖๓


(ศาสตราจารย์ ดร.ณวีวรรณ จันสกุล)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ  วันที่ ๒๘ เมษายน ๒๕๖๓

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิวัต แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HSc-HREC 18/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 2 จาก 11 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	4
	5.2 การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อกำกับดูแลการวิจัย	5
	5.3 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	6
	5.4 การตรวจเยี่ยม	6
	5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	9
6.	นิยามศัพท์	10
7.	เอกสารอ้างอิง	10
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	10
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	11

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HSc-HREC 18/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 3 จาก 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางด้านคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice หรือ ICH GCP)
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ และปลอดภัย

2. ขอบเขต

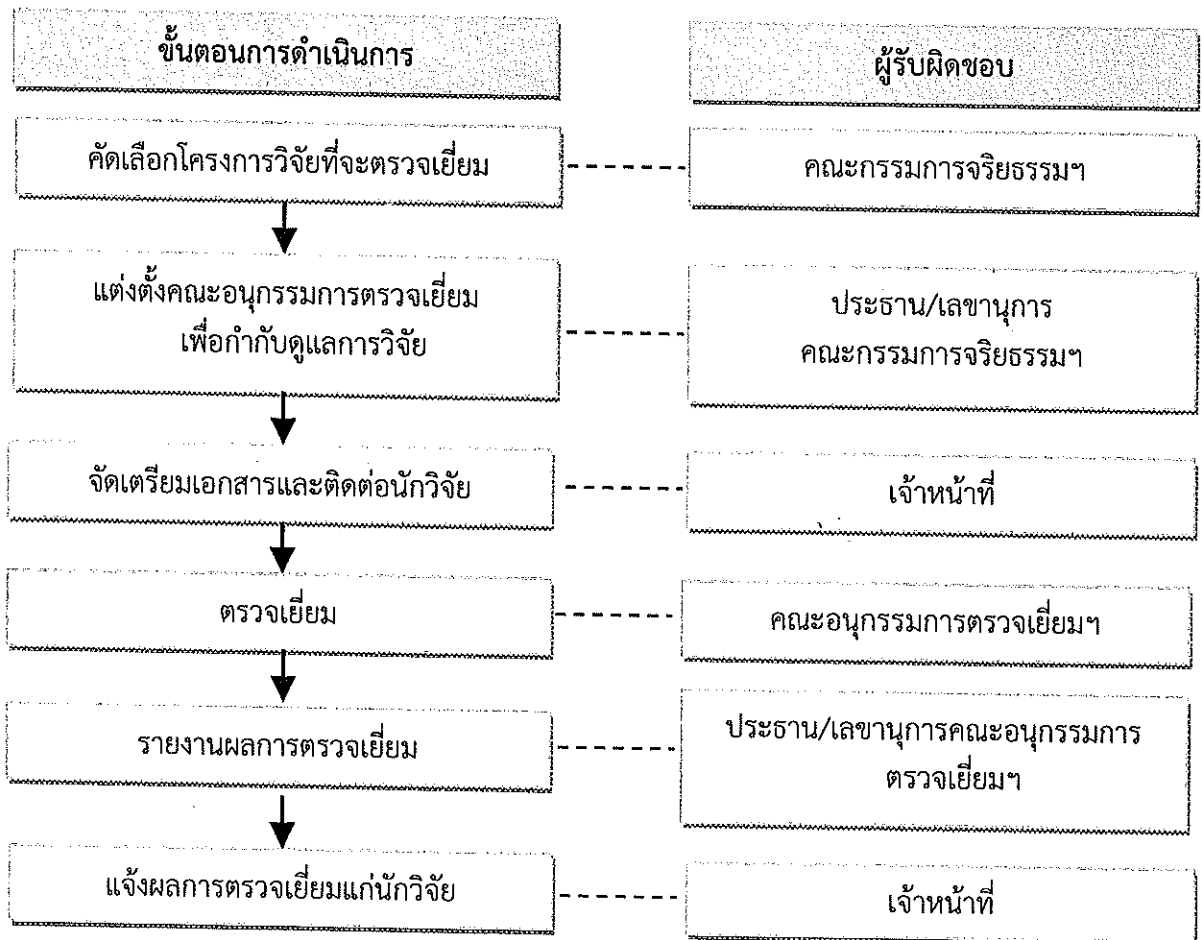
วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ทำการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย
- 3.2 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ทำการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HSc-HREC 18/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 4 จาก 11 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาจัดแบ่งลักษณะของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการกำกับ ติดตามการดำเนินงานดังนี้


5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม เช่น

5.1.1.1 โครงการวิจัยคลินิก ระยะที่ 1 (Clinical trial Phase 1)

5.1.1.2 โครงการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Research involving vulnerable subjects)

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HSc-HREC 18/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 5 จาก 11 หน้า

- 5.1.1.3 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด (SAEs, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในหน่วยงานที่สังกัดบ่อยครั้ง
- 5.1.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation) หรือนักวิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Non-compliance) บ่อยครั้ง
- 5.1.1.5 โครงการวิจัยที่นักวิจัยมีโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่หลายโครงการ (active protocols) หรือมีจำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่เป็นจำนวนมาก (active subjects)
- 5.1.1.6 โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง
- 5.1.2 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อกำกับดูแลการวิจัย
 - 5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แก่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
 - 5.2.2 การพิจารณาเลือกคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ให้พิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ ของบุคคลที่จะเข้ามาเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย
 - 5.2.3 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประกอบด้วย ประธานอนุกรรมการ เลขานุการฯ และกรรมการอย่างน้อย 1 ท่าน โดยคณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นอาจมีมากกว่าหนึ่งชุดก็ได้ สำหรับชุดที่ทำหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ต้องประกอบด้วย แพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน และกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญทางชีวการแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน
 - 5.2.4 เจ้าหน้าที่สอบถามความสมัครใจของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ตามรายชื่อที่ได้รับ หากไม่สะดวกให้แจ้งเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อเปลี่ยนแปลงคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
 - 5.2.5 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่งรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ทั้งหมด ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบ

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HSc-HREC 18/v.01:1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 6 จาก 11 หน้า


- 5.2.6 หากไม่มีข้อโต้แย้งให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ จัดทำร่างบันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมคำสั่งแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
- 5.2.7 เมื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ให้สำเนาคำสั่งส่งให้คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ทุกท่านรับทราบ
- 5.2.8 กรณีมีข้อโต้แย้งในรายชื่อ ให้ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แจ้งแก่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมระบุเหตุผล เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดำเนินการเสนอชื่อคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ท่านใหม่ทดแทน

5.3 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 การเตรียมการของเจ้าหน้าที่
 - 5.3.1.1 ประสานกับนักวิจัย เพื่อกำหนดหมายวันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม
 - 5.3.1.2 ทำจดหมายแจ้งนักวิจัย (AO-039) และหัวหน้าหน่วยงานของนักวิจัย (AO-040) ให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 10 วันทำการ
 - 5.3.1.3 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม (AO-041) และ AO-042) และเตรียมแบบฟอร์มรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AO-035)
 - 5.3.1.4 จัดส่งหนังสือเชิญประชุมคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อเตรียมการตรวจเยี่ยม
- 5.3.2 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ดำเนินการประชุม เพื่อทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น ๆ วางแผนการตรวจเยี่ยม และมอบหมายผู้รับผิดชอบ

5.4 การตรวจเยี่ยม

- 5.4.1 วิธีการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย
 - 5.4.1.1 การตรวจสอบเอกสาร
 - 5.4.1.2 การเยี่ยมชมสถานที่
 - 5.4.1.3 การสัมภาษณ์
- 5.4.2 การตรวจสอบเอกสาร ใช้แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม (AO-041) ดังต่อไปนี้
 - 5.4.2.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HSc-HREC 18/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ ๒๘ เม.ย. ๖๓ หน้า 7 จาก 11 หน้า

- 1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3) เอกสารการแสดงการยินยอมของอาสาสมัคร
- 4) แบบบันทึกข้อมูลที่ใช้ดำเนินการ (ตรงกับเอกสารที่ได้รับการรับรอง)
- 5) ข้อมูลที่ได้บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล (ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source data))
- 6) คู่มือนักวิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)
- 7) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 8) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับ-จ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- 10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)
- 11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee; DSMB) (ถ้ามี)
- 12) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) โดยเปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 13) รายชื่อนักวิจัยและผู้ช่วยวิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ


5.4.2.2 เอกสารเกี่ยวกับนักวิจัยและผู้ช่วยวิจัย

- 1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- 2) ใบรับรองผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่ยังไม่หมดอายุก่อนวันตรวจเยี่ยม
- 3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (job description) (ถ้ามี)
- 4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)


5.4.3 การเยี่ยมชมสถานที่ ใช้แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม (AO-041)

5.4.3.1 สถานที่ทำการวิจัย

- 5.4.3.1.1 มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ อย่างเหมาะสม


	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HSc-HREC 18/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 8 จาก 11 หน้า

- 5.4.3.1.2 สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำงานวิจัยของโครงการนั้น
- 5.4.3.2 ผลិតภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.4.3.3 ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (laboratory)
- 5.4.3.3.1 ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัยได้รับมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ
- 5.4.3.3.2 มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.4.3.4 สถานที่ทำการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม
- 5.4.3.5 สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย
- 5.4.3.6 สถานที่จัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ
- 5.4.3.7 สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่เหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- 5.4.4 การสัมภาษณ์ (AO-042) และการสังเกต
- 5.4.4.1 สัมภาษณ์นักวิจัย และผู้ช่วยวิจัย
- 1) นักวิจัยและผู้ช่วยวิจัย มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - 2) ภาระงานในโครงการวิจัยที่เหมาะสม เมื่อพิจารณาถึงจำนวนนักวิจัยและผู้ช่วยวิจัย
- 5.4.4.2 สังเกตกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดย
- 1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมว่าอาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองล่าสุดจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 - 2) สัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HSc-HREC 18/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 23 เม.ย. 63
		หน้า 9 จาก 10 หน้า

5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

- 5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมในรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม (AO-035) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ หลังจากการตรวจเยี่ยม
- 5.5.2 เจ้าหน้าที่ ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมเบื้องต้นให้นักวิจัยภายใน 5 วันทำการ
- 5.5.3 นักวิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 7 วันปฏิทิน หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากนักวิจัยให้ถือว่า นักวิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม
- 5.5.4 ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมพร้อมข้อท้วงติงจากนักวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการประชุมครั้งถัดไป (วาระ 4.7)
- 5.5.5 บันทึกมติการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมในบันทึกการประชุม วาระ 4.7
- 5.5.6 แจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย หัวหน้าหน่วยงานของนักวิจัย และผู้สนับสนุนทุนวิจัย ในกรณีเป็นงานวิจัยของนักศึกษา ให้ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ถึงอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และหัวหน้าหน่วยงานของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี) ภายใน 5 วันทำการ หลังจากการประชุมพิจารณา
- 5.5.7 ในกรณีที่มี “การยุติการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)” การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ แจ้งผลแก่นักวิจัยและหัวหน้าหน่วยงานของนักวิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ในกรณีเป็นงานวิจัยของนักศึกษา ส่งสำเนาใบแจ้งผล (AL-032) ถึงอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และหัวหน้าหน่วยงานของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก ก่อนจะส่งใบแจ้งผล (AL-032) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.5.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัยหนึ่งชุดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น
- 5.5.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HSc-HREC 18/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 10 จาก 11 หน้า

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย	คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อประเมินนักวิจัยหรือสถานที่ทำการวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).
- 7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20): 2191-4.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 [AO-035](#) รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
- 8.2 [AO-039](#) จดหมายแจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)
- 8.3 [AO-040](#) จดหมายแจ้งหัวหน้าหน่วยงานเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด
- 8.4 [AO-041](#) แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม
- 8.5 [AO-042](#) แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม
- 8.6 [AL-032](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HSc-HREC 18/v.01.1
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63 หน้า 11 จาก 11 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	ไม่มีการแก้ไข


AO

	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน List of Standard Operating Procedures (SOPs)	AO-001
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 2 หน้า


รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	หน้า
<u>HSc-HREC 01</u>	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	10
<u>HSc-HREC 02</u>	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	18
<u>HSc-HREC 03</u>	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	5
<u>HSc-HREC 04</u>	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	27
<u>HSc-HREC 05</u>	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	13
<u>HSc-HREC 06</u>	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว Expedited Determination Research	7
<u>HSc-HREC 07</u>	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	20
<u>HSc-HREC 08</u>	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	16
<u>HSc-HREC 09</u>	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	12
<u>HSc-HREC 10</u>	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	15
<u>HSc-HREC 11</u>	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	11
<u>HSc-HREC 12</u>	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	9
<u>HSc-HREC 13</u>	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	7
<u>HSc-HREC 14</u>	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	8
<u>HSc-HREC 15</u>	บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	5

	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน List of Standard Operating Procedures (SOPs)	AO-001
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 2 จาก 2 หน้า


รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	หน้า
HSc-HREC 16	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	9
HSc-HREC 17	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	9
HSc-HREC 18	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	11

	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of Associated Documents	AO-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 5 หน้า


รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AO-001	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedure; SOPs)	1
AO-002	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of Associated Documents)	1
AO-003	บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Record of SOPs distribution)	1
AO-004	แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs revision request form)	1
AO-005	แบบประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ (HSc-HREC member CV form)	2
AO-006	การจัดพิมพ์ทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	2
AO-007	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	2, 3
AO-008	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	2, 3
AO-009	ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการสมทบหรือผู้ตรวจเยี่ยม	2, 3, 5, 9
AO-010	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ	2, 3, 5
AO-011	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก	4
AO-012	เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Criteria for Exempt Determination Research)	4
AO-013	เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Criteria for Expedited Determination Research)	4
AO-014	แบบประเมินโครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (ทบทวนครั้งแรก) (Assessment Form for Health Science Protocol (Initial Review))	4, 5, 8
AO-015	แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer)	4, 5, 8
AO-016	แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent Involving DNA Banking and Genetic Research)	4, 5, 8
AO-017	แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย เครื่องมือแพทย์ (Assessment Form for Medical Device Study)	7
AO-018	แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo (Assessment Form for Placebo Treatment)	8
AO-019	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (สำหรับโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว)	4
AO-020	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review)	4, 5
AO-021	เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Criteria for approval)	8
AO-022	รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5, 16
AO-023	ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก	4
AO-024	ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง	9-14
AO-025	แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal))	10

	<p>รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of Associated Documents</p>	AO-002
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC</p>	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 2 จาก 5 หน้า


รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AO-026	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form for Amendment)	9
AO-027	แบบฟอร์มนำส่งคำขออนุญาตยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	4
AO-028	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Assessment Form for SAEs/SUSARs , DMC Report)	11
AO-029	แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Assessment Form for Deviation/Non-compliance)	14
AO-030	แบบประเมิน รายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Assessment Form for Final Report (completed as plan))	12
AO-031	แบบประเมิน รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (Assessment Form for Termination Report)	13
AO-032	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	15
AO-033	ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	17
AO-034	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	17
AO-035	รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	18
AO-036	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	4
AO-037	ตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	17
AO-038	ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย	17
AO-039	จดหมายแจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)	18
AO-040	จดหมายแจ้งหัวหน้าหน่วยงานที่สังกัดเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด	18
AO-041	แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม	18
AO-042	แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม	18
AO-043	กระบวนการสรรหาประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	2
AO-044	กระบวนการสรรหากรรมการจริยธรรมฯ	2

	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of Associated Documents	AO-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 3 จาก 5 หน้า


รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AL-001	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัย: โครงการเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Determination Research) (TH, ENG)	4
AL-002	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)	4
AL-003	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)	4
AL-004	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (Disapproval)	4
AL-005	ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	2, 4, 5
AL-006	หนังสือขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	4, 5, 16
AL-007	วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4, 5, 9, 10, 16
AL-008	บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4
AL-009	แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Response to HSc-HREC comments)	4
AL-010	บันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ	4
AL-011	หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, ENG)	4, 5
AL-012	ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4, 5
AL-013	บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย	10, 12
AL-014	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (เมื่อผลการพิจารณาเป็นการรับรอง)	10
AL-015	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (เมื่อผลการพิจารณาเป็นการปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)	10
AL-016	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (เมื่อผลการพิจารณาเป็นยุติการรับรองชั่วคราว/ยุติการรับรอง)	10
AL-017	หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย	10
AL-018	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	9
AL-019	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	9
AL-020	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่โดยคณะกรรมการเต็มชุด	9
AL-021	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง	9
AL-022	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	11
AL-023	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	12

	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of Associated Documents	AO-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 4 จาก 5 หน้า

รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AL-024	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	13
AL-025	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	14
AL-026	หนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Disclosure Document)	3
AL-027	หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย	4
AL-028	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	4
AL-029	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	4
AL-030	Progress Report Determination Form	10
AL-031	Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge	9, 11-13
AL-032	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	18


	<p>รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of Associated Documents</p>	AO-002
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC</p>	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 5 จาก 5 หน้า

รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AP-001	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Submission Form for Health Science Study-TH)	4
AP-002	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ ภาษาอังกฤษ (Submission Form for Health Science Study-ENG)	4
AP-003	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report)	4
AP-004	แบบเปิดเผยข้อมูลเครื่องมือแพทย์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Disclosure Form of Medical Device Information for Ethical Review)	4, 7
AP-005	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น (Submission Form for Leftover Specimen Study)	4
AP-006	แบบเสนอ ขอรับพิจารณาขออนุญาตขอลดความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)	4, 8
AP-007	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to HSc-HREC)	10
AP-008	แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission Form for Amendment)	9
AP-009	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	11
AP-010	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อนที่เกิดแก่อาสาสมัคร (SAEs/SUSARs Report Form)	11
AP-011	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)	10, 14
AP-012	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Final Report Form (completed as plan))	12
AP-013	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report Form)	13
AP-014	คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)	4
AP-015	CIOMS form	11
AP-016	บันทึกข้อความขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง	17
AP-017	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (TH)	4
AP-018	Template Participant Information Sheet (18 y) (ENG)	4
AP-019	Template หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (TH)	4
AP-020	Template Informed Consent Form (ENG)	4
AP-022	Template Informed Assent Form (ENG)	4

	บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน Record of SOPs distribution	AO-003
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

ลำดับ	ชื่อผู้รับ	SOP No.	จำนวนชุด		ลายเซ็นผู้รับ*	วันที่
			paper	electronic		
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

*สามารถใช้ e-mail ตอบรับหรือหลักฐานอื่นได้ตามความเหมาะสม

	แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs revision request form	AO-004
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ Health Science Human Research Ethics Committee; HSc-HREC	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือมีข้อไม่สอดคล้อง และส่งไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ และดำเนินการต่อไปเพื่อให้เจ้าหน้าที่เก็บไว้กับต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อไม่สอดคล้อง

HSc-HREC...../.....	
ชื่อบท:	
ข้อปัญหาหรือข้อไม่สอดคล้องและข้อเสนอแนะ:	
เสนอโดย:	วันที่ (วันเดือนปี):
สำหรับประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ	
ปรึกษาหารือกับ:	
จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน:	<input type="checkbox"/> จำเป็น <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น
เร่งด่วนหรือไม่:	<input type="checkbox"/> เร่งด่วน <input type="checkbox"/> ไม่เร่งด่วน
ถ้าจำเป็นจะมอบหมายให้ใครดำเนินการ	
ถ้าไม่จำเป็น โปรดอธิบายเหตุผล	
ลงนาม:	
ประธาน:	
วันที่:	

แบบประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ
HSc-HREC member CV form

PERSONAL DETAILS

- First Name:
- Last name:
- Gender: Male Female
- Nationality:
- Postal Address (including city, country, and zip code):
- Contact E-mail:
- Mobile Phone:

EDUCATION

- Post graduate (Diploma, MA / MS, PhD / Major Fields / MD specialty):
- Bachelor's degree (BA / BS / Major Fields / MD specialty):

CURRENT EMPLOYMENT / EC / IRB AFFILIATION

- Job Title:
- Institution/Organization:
- EC/IRB Membership/Position:
- Name of IRB/IEC/HSc-HREC:

PREVIOUS PROFESSIONAL EXPERIENCE

TRAINING

- Research Ethics Venue..... DD/MM/YY.....
- GCP Venue..... DD/MM/YY.....
- Other Relevant Training
Venue..... DD/MM/YY.....

LANGUAGE

- English : Excellent Very Good Good Fair Poor
- Local:..... Excellent Very Good Good Fair Poor

Signature: _____

Date: _____

การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมฯ

การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติ แยกเป็นแฟ้มดังต่อไปนี้

1. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการประจำ กรรมการสมทบ และผู้เชี่ยวชาญอิสระ
2. แฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่สำนักงาน

แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการประจำ เอกสารประกอบด้วย

1. ใบแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบเอกสาร
2. รายชื่อกรรมการประจำ
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีการตรวจสอบข้อมูลทุก 2 ปี โดยเลขานุการฯ และเสนอประธานฯ ลงนามพร้อมวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ

แฟ้มทะเบียนประวัติ เจ้าหน้าที่สำนักงาน เอกสารประกอบด้วย

1. ใบแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
2. รายชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติบุคคล
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีการตรวจสอบข้อมูลทุก 2 ปี โดยเลขานุการฯ และเสนอประธานฯ ลงนามพร้อมวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ
5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (Job description)

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
Confidentiality Agreement: Board member

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในสิ่งที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่ต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ทราบ โดยไม่เกิน 2 วันทำการปกติ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงนักวิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับ ดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
Confidentiality Agreement: Administrative staff

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มีข้อตกลงดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ เกี่ยวกับโครงการวิจัย แก่บุคคลใด ๆ
2. ไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. ไม่นำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยออกนอกสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อประโยชน์แก่บุคคลใดบุคคลหนึ่ง

ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือกรรมการและเลขานุการฯ ให้ดำเนินการดังกล่าว เพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยและเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะเจ้าหน้าที่ จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับ ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการสมทบหรือผู้ตรวจเยี่ยม
 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

Confidentiality agreement: Observer/visitor

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะผู้เข้าเยี่ยมชมหรือผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยม สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับ หรือโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่าง การเข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์หรือตรวจเยี่ยม และหลังจากการเยี่ยมชมหรือสังเกตการณ์นี้

ข้อมูลที่เป็นความลับและความเป็นส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยนักวิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ข้าพเจ้ายกเลิกที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืน ข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่ข้าพเจ้าได้รับ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หลังจากเสร็จสิ้นการเยี่ยมชม/ศึกษาดูงาน

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทราบภายในไม่เกิน 2 วันทำการปกติ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมข้อมูลที่อยู่ในครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ ความรู้ที่มีมาก่อน และข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งอื่น หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ และ/หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้า ยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ
 (.....)

ผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมชม กรรมการ/ ผู้ตรวจเยี่ยม
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน
 (.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับ ผู้เชี่ยวชาญอิสระ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
Confidentiality Agreement: Independent reviewer

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ตกลงที่จะไม่ใช่ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านั้นในทุกวิธีการ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล .

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละครั้ง ข้าพเจ้ายินยอมที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทราบโดยไม่เกิน 2 วันทำการ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในกรอบครอบงำ เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า การละเมิดข้อตกลง จะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะผู้เชี่ยวชาญอิสระจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้เชี่ยวชาญอิสระ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เลขที่ HSc-HREC..... นักวิจัยหลักหน่วยงาน
โทร. (หมายเลขภายใน) มือถือ

การตรวจสอบ	ครบ	ไม่ครบ	ไม่เกี่ยวข้อง
1. หลักฐานการลงทะเบียนในฐานะข้อมูล PRPM (ถ้ามี)			
2. หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม			
3. ใช้แบบฟอร์มถูกต้องตามประเภทของโครงการวิจัย			
4. ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบัน (ล่าสุดที่อยู่บนเว็บไซต์สำนักงาน)			
5. เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัย			
6. จำนวนชุดเอกสารแนบครบถ้วนถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในแบบฟอร์ม			
7. ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัยร่วมทุกท่าน			
8. ลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด			
9. ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา			
10. Submission form ที่สอดคล้องกับประเภทของการวิจัย (AP-001 ถึง AP-005)			
11. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ			
12. โครงการวิจัยฉบับย่อ (synopsis) (ไทย)			
13. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร			
14. เอกสารแสดงความยินยอม (Informed consent form)			
15. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเชิญอาสาสมัครร่วมโครงการ เช่น ใบโฆษณา/script ฯลฯ			
16. แบบบันทึกข้อมูล (case record form, CRF) แบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์			
17. สมุดบันทึก (diary) หรือเครื่องมือการวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร			
18. ประวัติความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์วิจัย (curriculum vitae) ของนักวิจัยทุกคน			
19. หลักฐานการอบรม GCP หรือจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยทุกคน (valid 2 ปี)			
20. เอกสารประกันที่มี policy number ค่าชดเชยที่ครอบคลุม (กรณี sponsored trial)			
21. โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ต้องแนบ AP-004 พร้อมเอกสารที่กำหนด			
22. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงอาสาสมัคร เช่น จดหมายอนุญาตจากหน่วยงาน			
23. ข้อตกลงการเก็บและใช้ข้อมูล (data sharing agreement)			
24. จดหมายอนุญาตให้ใช้เครื่องมือวิจัยจากเจ้าของลิขสิทธิ์			
25. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ (material transfer agreement)			
เรียน นักวิจัยที่นับถือ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น พบว่า เอกสารที่แนบมา <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน ได้แก่..... ส่งเอกสารกลับนักวิจัยเพื่อแก้ไข วันที่.....ลงชื่อ <input type="checkbox"/> ครบถ้วน จึงรับไว้เพื่อดำเนินการต่อ วันที่.....ลงชื่อ			

เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Criteria for Exempt Determination Research

โครงการต้องเข้าข่ายประเภทใดประเภทหนึ่งใน 6 ประเภทต่อไปนี้ จึงจะขอรับการยกเว้นการพิจารณาได้

(1) โครงการวิจัยทางการศึกษา

- ที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา และ
- เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา และ
- เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

เช่น นำผลการเรียนหรือการสอบมาวิเคราะห์ การใช้ข้อมูลของระบบการศึกษา (educational setting) ที่มีอยู่แล้ว ตามมาตรฐานปกติ เช่น ศึกษาวิธีสอนของระบบการศึกษาหลักหรือการศึกษาพิเศษ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของ เทคนิค/หลักสูตร การวิจัยเกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน
หมายเหตุ การเก็บข้อมูลต้องไม่มีตัวแปรที่สามารถย้ายไประบุตัวบุคคลได้

(2) โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจหรือการสัมภาษณ์ หรือ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูล ก่อน (ต้องมีหลักฐานการอนุญาตแนบมาด้วย)
- การบันทึกข้อมูลต้องไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวตน หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ
- ข้อมูลที่วิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ การติตสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDS TB ฯลฯ และ
- การเปิดเผยหรือรั่วไหลของผลการตอบของบุคคล ต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือ ต่อสถาบัน

(3) โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ (การประกันคุณภาพ การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน)

- เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือ ผู้รับผิดชอบองค์กร และ
 - มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ /ศึกษาทางเลือก /พัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ
 - ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ
- หมายเหตุ แนบหลักฐานการได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรมาด้วย

(4) โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้า และบริการ

- อาหาร หรือสินค้า หรือบริการที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

(5) โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ใช้ cell lines เชื้อโรค ร่างอาจารย์ใหญ่ ฟัน และสารต่าง ๆ

- ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ
- ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell lines) แล้ว หรือ

- ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ หรือพื้นที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม หรือ
- โครงการตรวจหาสารปนเปื้อน สารต่าง ๆ เชื้อโรคหรือชีววัตถุ ไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

(6) การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ ที่ไม่มีข้อมูลหรือรหัสเชื่อมโยงที่สืบเสาะถึงตัวบุคคล

- Systematic review หรือ meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article ไม่มีข้อมูลระดับบุคคล)
- Secondary data analysis ซึ่งไม่มีตัวแปรระบุตัวตนและนักวิจัยหลักไม่มีรหัสที่ใช้เชื่อมโยงไปถึงบุคคลได้ (แบบหลักฐานการอนุญาตใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูลปฐมภูมิมาประกอบด้วย)
- การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ไม่รวม DNA/RNA) จากบริการปกติ* หรือจากการศึกษาอื่นที่เคยมีการขอความยินยอมเพื่อใช้ในการวิจัย** โดยนักวิจัยต้องไม่มีรหัสที่เชื่อมโยงไปสืบเสาะถึงตัวบุคคล

หมายเหตุ

- Systematic review ขอให้เขียนโครงร่างตาม PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis) หรือ MOOSE (Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology)
- *การใช้ตัวอย่างชีวภาพจากบริการปกติหรือ tissue bank ให้แนบเอกสารการอนุญาตจากหน่วยงานมาด้วย
- **การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือที่ได้จากโครงการอื่น ให้แนบเอกสารขอความยินยอมจากโครงการเก่ามาด้วย

โครงการต้องมีลักษณะเป็นไปตามเกณฑ์ต่อไปนี้ ทุกข้อ

- ไม่มีการเก็บข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น โรคจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB การตีมีสุรา เสพสารเสพติด รสนิยมทางเพศ การทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมาย
- ความเสี่ยงจากการศึกษาไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป
- ไม่มีอาสาสมัครเป็นประชากรในกลุ่มเปราะบาง ได้แก่ ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี หญิงตั้งครรภ์ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรงหรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ นักเรียน/ นักศึกษา/หรือผู้ได้บังคับบัญชา (กรณีโครงการเกี่ยวกับการศึกษาต้องไม่สามารถระบุตัวตนนักศึกษา)
- แบบบันทึกที่ใช้ ต้องไม่มีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (เช่น ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือแม้แต่ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เช่น เซาร์หัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมโยงที่สืบค้นได้)

เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว
Criteria for Expedited Determination Research

โครงการใหม่ที่ขอรับพิจารณา (Initial review)

1. การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
2. การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย, ตัดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม)
3. การเจาะเลือด หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว (สันเท้า หรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก) หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้
 - สำหรับผู้ใหญ่ที่สุขภาพแข็งแรงและมีไข้สตรีมีครรภ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
4. การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย โดยกระบวนการที่ไม่รุกล้ำ ไม่เกี่ยวข้องกับทำให้ยาสลบ (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างหัตถการ ได้แก่
 - (1) ตัวเซ็นเซอร์ทางกายภาพที่นำมาใช้หรือใกล้กับพื้นผิวของร่างกายและปริมาณพลังงานที่เข้าสู่ร่างกายไม่มาก หรือรุกล้ำความเป็นส่วนตัวของบุคคล
 - (2) การประเมินประสาทสัมผัสการมองเห็น
 - (3) การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก
 - (4) การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ภาพถ่ายความร้อน (thermography) การตรวจสอบกัมมันตภาพรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ การตรวจจอประสาทตาด้วยกระแสไฟฟ้าอัลตราซาวด์ การถ่ายภาพอินฟราเรดเพื่อการวินิจฉัย doppler blood flow การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
 - (5) การออกกำลังปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบของร่างกาย การวัดความยืดหยุ่นที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนักและสุขภาพของบุคคล (ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว)
 - (6) การปรับพฤติกรรมต่าง ๆ หรือการสร้างเสริมสุขภาพ/สวัสดิภาพของบุคคล กลุ่มบุคคลหรือชุมชน
5. เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ) ไม่ต้องใช้ยาหรือยาสลบและเป็นวิธีที่ใช้ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด
6. การวิจัยที่ทำการส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ หรือการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วและนักวิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ
7. การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษา หรือวินิจฉัยอาสาสมัคร (อาจยังสืบค้นถึงตัวบุคคล มีการบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล)
8. การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้ ได้แก่ CREC
9. โครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และมีความเห็นให้การรับรองหลังแก้ไข (minor revision)

หมายเหตุ

การวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) หากทำวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) ควรนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติม (ยกเว้นเป็นการวิจัยความเสี่ยงต่ำมาก เช่น การสัมภาษณ์ที่ใช้เวลานั้น ๆ ไม่รบกวนอาสาสมัคร และไม่มีประเด็นอ่อนไหวที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครและชุมชน อาจสามารถรับพิจารณาแบบเร็วได้)

ตัวอย่างประชากรเปราะบาง เช่น

- ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น
- ผู้ป่วยวิกฤต
- ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
- ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา หรือความทรงจำ
- ชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
- ผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- กลุ่มคนไร้ที่อยู่
- ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน
- เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี
- หญิงตั้งครรภ์
- นักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
- ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด

รายงานของโครงการต่อเนื่อง (continuing review)

1. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร ได้แก่
 - การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัย
 - เอกสารที่เกี่ยวข้องกับ investigator's brochure
 - การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ใน เอกสารคำชี้แจง
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมสัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement; MTA)
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย ก็เป็นเหตุการณ์ที่กระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่เหตุการณ์เพื่อการวิจัย
 - กรรมการผู้ทบทวนอาจขอความเห็นจากคณะกรรมการเพิ่มเติมหากคิดว่าจะมีความเสี่ยงในประเด็นจริยธรรม
2. รายงานความก้าวหน้า (progress report) ของการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
 - การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว
 - การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติม และมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
 - ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
 - การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล

- มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยแล้ว แต่
 - ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก และ
 - อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่าง ๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และ
 - การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร
 - การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต และ
 - การเก็บรวบรวมข้อมูลหรือการดำเนินการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติตามปกติเพื่อเฝ้าระวังการดำเนินโรคของอาสาสมัคร (ไม่ว่าจะระบุในโครงร่างการวิจัยหรือไม่ก็ตาม) ทั้งนี้ไม่รวมกิจกรรมที่ไม่ได้ทำเพื่อการรักษา แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อยก็ตาม
 - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (investigational new drug; IND) หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (investigational device exemption; IDE) มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
3. รายงานสรุปผลการวิจัย (final report) ของการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว

แบบประเมินโครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (ทบทวนครั้งแรก)
Assessment Form for Health Science Protocol (Initial Review)

รหัสโครงการ HSc-HREC:

ชื่อโครงการ :

ชื่อหัวหน้าโครงการ :

สังกัด :

ชื่อกรรมการผู้ทบทวน :

วันที่ส่งกรรมการผู้ทบทวน :

กำหนดส่งคืน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ :

ความเห็นในภาพรวมเกี่ยวกับโครงการ (General comment) เช่น องค์ความรู้ใหม่ ประโยชน์
ความเหมาะสมของงบประมาณ ฯลฯ

ทำเครื่องหมายในช่องว่าง ในกรณีที่ไม่เหมาะสมให้เขียนคำอธิบายหรือข้อเสนอแนะ

ชื่อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
A	Scientific value			
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)			
2	ชื่อ ที่อยู่ผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย			
3	หลักการและเหตุผล (rationale)			
4	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (literature review)			
5	วัตถุประสงค์ (objective)			
6	รูปแบบการวิจัย (study design)			
7	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (study population)			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
8	ขนาดตัวอย่าง (sample size)			
9	การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัย (inclusion criteria)			
10	การตัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (exclusion criteria)			
11	การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (withdrawal criteria)			
12	เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (study termination criteria)			
13	การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subject)			
14	การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร (allocation)			
15	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (study tool)			
16	ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเท มีการขายและใช้ในประเทผู้ผลิต หรือประเทอื่น ๆ ประเทใดบ้าง			
17	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (control/placebo)			
18	วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure)			
19	วิธีการวัดผลการวิจัย (outcome measure)			
20	มาตรการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข (adequate safety monitoring and rescue plan)			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
21	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ (amount of biological samples)			
22	ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการนัด (number of visits)			
23	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (statistical analysis)			
B	Risk/Benefit assessment			
1	โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษาเบื้องต้นมาก่อน			
2	ความเสี่ยงโดยตรงต่อสุขภาพร่างกายของอาสาสมัคร			
3	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส			
4	ผลกระทบโดยตรง ต่อจิตใจ สังคม เศรษฐกิจของอาสาสมัคร			
5	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย			
6	ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร			
7	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย			
8	ประโยชน์ต่อสังคม			
C	Informed consent			
1	ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูล			
2	วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ 2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวน			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
	2.2 ผู้รับเชิญชวน			
	2.3 จำนวนอาสาสมัคร			
	2.4 ระยะเวลาที่ใช้เชิญชวน			
	2.5 สถานที่เชิญชวน			
	2.6 วิธีการเชิญชวน			
	2.7 เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)			
	2.8 เอกสารแสดงความตกลงใจ (Assent form)			
3	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย			
4	ระบุแหล่งทุนสนับสนุนชัดเจน			
5	อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร			
6	ระบุความเสี่ยง ความไม่สะดวก และผลแทรกซ้อน			
7	ประโยชน์โดยตรงที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย			
8	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
9	ทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมโครงการ			
10	สิทธิในการปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย			
11	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชย			
12	วิธีการเก็บรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร			
13	การให้ความยินยอมในโครงการวิจัยทางพันธุศาสตร์ได้มีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling และมีแบบประเมินที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม			
14	การขอความยินยอมใช้ตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต			
15	ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย (หากมีความเสี่ยง > minimal risk ต้องติดต่อได้ 24 ชม.)			
16	ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail คณะกรรมการจริยธรรมฯ			
17	กระบวนการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร			
D	Investigators			
1	การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของนักวิจัย			
2	การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของนักวิจัย			
3	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยและนักวิจัยร่วม			

ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

โดยสรุป ท่านเห็นชอบกับโครงการ หรือไม่

() เห็นชอบ

() เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล

() ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผลหลักที่ไม่เห็นชอบ

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
(สำหรับ ICF reviewer)

รหัสโครงการ HSc-HREC:

ชื่อโครงการ :

ชื่อหัวหน้าโครงการ: สังกัด:

ชื่อกรรมการผู้ทบทวน:

กำหนดส่งคืน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ:

เอกสารที่ประเมิน:	1.
	2.
	3.

	หัวข้อที่ประเมิน	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
1	กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร				
	ไม่ทำให้รู้สึกถูกบังคับหรือเข้าร่วมเพราะเกรงใจ				
	การเชิญชวนไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัวหรือก่อความรำคาญ				
	ไม่โฆษณา/อ้างประโยชน์/ให้สิ่งจูงใจเกินควร				
	กระทำในสถานที่และโอกาสที่เหมาะสม				
	ใช้เวลาเพียงพอในการตัดสินใจ				
	การใช้ตัวแทนโดยชอบธรรมเหมาะสม (ถ้าเกี่ยวข้อง)				
2	คุณภาพโดยรวมของเอกสาร				
	มีข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ				
	เข้าใจง่าย กระชับ ภาษาเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร				
	ไม่มีข้อความเชิงบังคับ อาสาสมัครตัดสินใจได้โดยอิสระ				
3	องค์ประกอบในเอกสารชี้แจงและขอความยินยอม				
	แจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน				
	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร อ่านเข้าใจว่าต้องทำอะไร หรือห้ามทำอะไร ใช้เวลาแต่ละขั้นตอนนานเท่าใด ต้องมากี่ครั้ง เครื่องมือหรือหัตถการต่าง ๆ มีลักษณะอย่างไร ตรวจสอบในทำใด				
	ระบุความเสี่ยง (ทั้งกาย/ใจ/สังคม/เศรษฐกิจ/ความไม่สุขสบาย/ผลแทรกซ้อน) โดยไม่ปิดบัง แม้โอกาสเสี่ยงน้อยแต่หากรุนแรงต้องแจ้งความเสี่ยงนี้ต่ออาสาสมัคร				
	การลดและป้องกันความเสี่ยง การให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดผลกระทบจากภาวะแทรกซ้อน				
	อธิบายประโยชน์ที่ได้รับโดยตรงจากการเข้าร่วม ไม่อวดอ้าง				
	อธิบายว่าการเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ				
	บอกทางเลือกอื่น ๆ หากอาสาสมัครไม่ต้องการเข้าร่วมโครงการ				

หัวข้อที่ประเมิน	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
มีสิทธิในการถอนตัวจากโครงการ และขั้นตอนถอนตัวที่สะดวก				
ค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าเสียเวลา (เหมาะสมกับความเสี่ยง/ความไม่สะดวก และไม่มากจนจุกใจ) ถ้านัดหลายครั้งควรจ่ายเป็นงวด				
ระบุว่าใครรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในส่วนใดบ้าง				
การจ่ายค่าชดเชยการบาดเจ็บหรือค่าเสียหาย ใครจ่าย มีการทำประกันไว้หรือไม่ มีข้อแม้ในการจ่ายอย่างไร				
อธิบายวิธีการเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร				
ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ของนักวิจัย				
ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์				

กรณาทพิมพ์ความเห็นและข้อเสนอแนะ

(เพื่อให้ นักวิจัยนำไปปรับปรุงได้ กรุณาระบุว่านักวิจัยควรแก้ไขเอกสารฉบับใด ส่วนใด อย่างไร หรือควรจัดทำเอกสารเพิ่มเติมอย่างไร) ท่านอาจใช้ adobe acrobat (pdf) หรือ track change* (Word document) เพื่อเสนอแนะแก่นักวิจัย

1.
2.
3.
4.
5.

*หมายเหตุ ปกติแล้ว นักวิจัยจะไม่ทราบว่าใครเป็นผู้ประเมิน กรณีที่ท่านใช้ function track change หากตั้งชื่อเครื่องคอมพิวเตอร์เป็นชื่อตัวท่านเองอาจทำให้นักวิจัยระบุตัวตนผู้ประเมินได้ (แต่หากท่านยินดีเปิดเผย สามารถกระทำได้ และจะสะดวกกับนักวิจัยมากขึ้นในการแก้ไข)

โดยสรุป ท่านเห็นชอบกับกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือไม่

() เห็นชอบ

() เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล

() ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผลหลักที่ไม่เห็นชอบ

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม
 Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent
 Involving DNA Banking and Genetic Research

รหัสโครงการ HSc-HREC:

ชื่อโครงการ :

ชื่อหัวหน้าโครงการ :สังกัด:

ชื่อกรรมการผู้ทบทวน:

กำหนดส่งคืน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ข้อ	หัวข้อการประเมิน	เหมาะสม			หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	
1	วัตถุประสงค์ ให้ข้อมูลว่าจะใช้ตัวอย่างไปเพื่อการศึกษาทางพันธุกรรม และอธิบายเกี่ยวกับสารพันธุกรรมด้วยภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจ				
2	ระยะเวลา ให้ข้อมูลว่าจะเก็บตัวอย่างไว้นานเท่าใด (ต้องไม่เกิน 15 ปี)				
3	การควบคุมและความเป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ - ชี้แจงว่าใครเป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ - แจ้งให้อาสาสมัครรู้ว่า ตัวอย่างอาจนำไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ - ชี้แจงว่าอาสาสมัครจะได้รับส่วนแบ่งผลประโยชน์ดังกล่าวหรือไม่				
4	การเข้าถึงข้อมูลพันธุกรรมของอาสาสมัคร - แจ้งให้อาสาสมัครรู้ว่าจะได้รับข้อมูลพันธุกรรมส่วนใดบ้าง - หากจะไม่มีผลการแจ้งผลตรวจ ให้ระบุและบอกเหตุผลแก่อาสาสมัครด้วย - หากจะมีการแจ้งผล มีการอธิบายขั้นตอน (เช่น ให้คำปรึกษาทางพันธุกรรม) และระบุว่าแจ้งผลในขั้นตอนใดของการศึกษา - ชี้แจง แผนการเรื่องการแจ้งผลการตรวจอื่น ๆ ที่อาจพบโดยบังเอิญ - ชี้แจงให้เข้าใจว่า มีความเสี่ยงที่ข้อมูลพันธุกรรมอาจรั่วไหลแม้จะมีความพยายามในการป้องกันความลับของข้อมูลอย่างเต็มที่				
5	การนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในอนาคต - แจ้งข้อมูลว่าจะมีนักวิจัยอื่นที่อาจเข้าถึงตัวอย่างตรวจซึ่งมีตัวบ่งชี้ทางตรงหรือทางอ้อมหรือไม่ - จัดทำเอกสารยินยอมกรณีจะใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้เพื่อการศึกษาอื่นในอนาคต เป็นโครงการที่เป็นทางเลือก (Optional consent form) - แจ้งอาสาสมัครว่า อาจได้รับการติดต่อจากนักวิจัยในอนาคต และมีทางเลือกว่าอาสาสมัครเต็มใจจะให้ติดต่ออีกครั้งหรือไม่ - ระบุว่าอาสาสมัครสามารถจำกัดการใช้ตัวอย่างตรวจได้				

ข้อ	หัวข้อการประเมิน	เหมาะสม			หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	
6	ทางเลือกอื่น อาสาสมัครมีทางเลือกที่จะไม่เข้าร่วมการศึกษาได้				
7	<p>แจ้งเกี่ยวกับความเสี่ยงของการตรวจทางพันธุกรรม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความเสี่ยงด้านสังคมหากข้อมูลรั่วไหลอาจส่งผลกระทบต่อ การประกัน การจ้างงาน แผนคุมกำเนิด ความสัมพันธ์ใน ครอบครัว สถานะการตรวจคนเข้าเมือง การฟ้องเพื่อพิสูจน์ ความเป็นพอลูก เสื่อมเสียชื่อเสียง - ความเสี่ยงด้านจิตใจ อาจก่อให้เกิดความกังวล ความเครียด ของอาสาสมัครและสมาชิกครอบครัว โดยเฉพาะโรคที่ยังไม่มี ทางรักษา - ความเสี่ยงทางกายภาพที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเพื่อ วัตถุประสงค์ทางการวิจัย และ/หรือขั้นตอนการรักษาด้วยยีน - อาสาสมัครควรรับรู้ว่าจะมีความเสี่ยงที่ยังไม่รู้ในปัจจุบันด้วย 				
8	<p>กรรมการพิจารณาปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงเหล่านี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความรู้และเทคโนโลยีในปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับยีนและโรคที่ กำลังศึกษาเป็นอย่างไร เทคนิคการตรวจเชื้อลือได้มากน้อย เพียงใด - มีตัวบ่งชี้ที่เชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมไปถึงตัวอย่างตรวจ หรือไม่ - โครงการวิจัยมีกลไกรักษาความลับของข้อมูลที่เพียงพอหรือไม่ - อาสาสมัครจะได้รับแจ้งผลทดสอบหรือไม่ มีการรักษาที่ได้ผล หรือไม่ - นักวิจัยจะเก็บเนื้อเยื่อมากกว่าที่ต้องใช้เพื่อจุดประสงค์ ทางด้านคลินิก หรือไม่ - งานวิจัยเกี่ยวข้องกับการรักษาด้วยยีนหรือไม่ สมาชิกใน ครอบครัวเข้าร่วมในการศึกษาดูด้วยหรือไม่ 				
9	<p>ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ</p> <ul style="list-style-type: none"> - แจ้งอาสาสมัครว่า ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อตัวอาสาสมัคร (กรณีเป็นเช่นนั้น) หรือ แจ้งว่ายังไม่แน่นอนว่าการตรวจนี้จะ เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครหรือไม่ - แจ้งผลประโยชน์ที่เป็นไปได้อื่น ๆ ตามเหมาะสม เช่น ความก้าวหน้าของความรู้ ประโยชน์ต่อครอบครัวหรือสังคม ผลประโยชน์ในอนาคตหากนักวิจัยวางแผนติดต่ออาสาสมัครซ้ำ เพื่อแจ้งผลที่เป็นประโยชน์ 				
10	<p>การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระบุขั้นตอนการเก็บรักษาความลับ มีข้อมูลที่เชื่อมโยงถึง ข้อมูล/สิ่งของหรือไม่ แผนการรักษาความปลอดภัยทาง กายภาพของข้อมูล/ตัวอย่าง - วิธีการจำกัดการเข้าถึง (เช่น ใครสามารถเข้าถึงได้และภายใต้ ข้อแม้ใด) เช่น ระบุว่าบุคคลที่สามใด (เช่น ครอบครัว บุคคลที่ สามที่เป็นผู้สนับสนุน แพทย์ของนายจ้างอาสาสมัคร) 				

ข้อ	หัวข้อการประเมิน	เหมาะสม			หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	
	- การศึกษาเกี่ยวกับสายต้นตระกูล (pedigree) จะต้องไม่นำเสนอข้อมูลใด ๆ ที่อาจนำไปสู่การระบุตัวตนได้ - หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถตีพิมพ์ได้ถ้าไม่เปิดเผยชื่อบุคคล ต้องมีการขออนุญาตก่อนที่จะเผยแพร่				
11	ค่าใช้จ่ายของอาสาสมัคร - ระบุให้รู้ถึงค่าใช้จ่ายที่ไม่ครอบคลุม เช่น ค่าใช้จ่ายในการให้คำปรึกษาทางพันธุกรรม หรือ การให้คำปรึกษาทางจิตวิทยา/สังคมวิทยา				
12	ความรู้ใหม่ที่ได้จากการวิจัย - ชี้แจงแผนการว่าจะแจ้งให้อาสาสมัครรู้หรือไม่ กรณีพบข้อมูลใหม่ที่เกิดจากการทดสอบ ซึ่งอาจเป็นประโยชน์หรืออันตรายต่ออาสาสมัคร				
13	การถอนตัวออกจากการศึกษา - ชี้แจงว่ามีสิทธิถอนตัวโดยไม่มีภาระโทษและแจ้งขั้นตอนในการถอนตัว - ชี้แจงขั้นตอนหากอาสาสมัครต้องการขอให้ทำลายตัวอย่างหรือข้อมูลหลังการถอนตัวหรือหลังการศึกษา - ชี้แจงข้อจำกัดในทางปฏิบัติหากอาสาสมัครต้องการถอนข้อมูลหรือตัวอย่างดีเอ็นเอ (เช่น โครงการที่ไม่มีตัวแปรเชื่อมโยงเลย หรือมีการรวมตัวอย่างไว้ด้วยกันไม่สามารถจำแนกแต่ละบุคคลได้)				
14	จำนวนอาสาสมัครเหมาะสม				

กรุณาพิมพ์ความเห็นและข้อเสนอแนะ

(เพื่อให้ นักวิจัยนำไปปรับปรุงได้ กรุณาระบุว่านักวิจัยควรแก้ไขเอกสารฉบับใด ส่วนใด อย่างไร หรือควรจัดทำเอกสารเพิ่มเติมอย่างไร) ท่านอาจใช้ adobe acrobat (pdf) หรือ track change* (Word document) เพื่อเสนอแนะแก่นักวิจัย

*หมายเหตุ ปกติแล้ว นักวิจัยจะไม่ทราบว่าใครเป็นผู้ประเมิน กรณีที่ท่านใช้ function track change หากตั้งชื่อเครื่องคอมพิวเตอร์เป็นชื่อตัวท่านเองอาจทำให้นักวิจัยระบุตัวตนผู้ประเมินได้ (แต่หากท่านยินดีเปิดเผย สามารถกระทำได้ และจะสะดวกกับนักวิจัยมากขึ้นในการแก้ไข)

โดยสรุป ท่านเห็นชอบกับกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือไม่

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

ลงชื่อ
(.....)
กรรมการผู้ทบทวน
วันที่.....

แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย เครื่องมือแพทย์
 Assessment Form for Medical Device Study

รหัสโครงการ HSc-HREC:

ชื่อโครงการ :

ชื่อหัวหน้าโครงการ :

สังกัด:

ชื่อกรรมการผู้ทบทวน:

วันที่ส่งกรรมการผู้ทบทวน:

กำหนดส่งคืน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ:

1. เครื่องมือ/เครื่องใช้/เครื่องกล/วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์/ซอฟต์แวร์หรือวัตถุอื่นใดที่นักวิจัยผลิตขึ้น
 1.1. เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์หรือไม่ อย่างไร
 - ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ (ไม่ต้องประเมินด้วยฟอร์มนี้ต่อ)
 - เป็นเครื่องมือแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์ของเครื่องมือ ดังนี้
 - วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคของมนุษย์
 - วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
 - ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ตัดแปลงพยางค์ คำหรือจุดด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
 - ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์
 - คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์
 - ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์
 - ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

2. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จัดเป็น เครื่องมือแพทย์ประเภทใด (จำแนกตาม Global Medical Devices Nomenclature)

<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Active implantable devices <input type="checkbox"/> Anesthetic and respiratory devices <input type="checkbox"/> Dental devices <input type="checkbox"/> Electro mechanical medical devices <input type="checkbox"/> Hospital hardware 	<ul style="list-style-type: none"> อุปกรณ์ฝังในร่างกายที่ใช้กำลังไฟฟ้าในการขับเคลื่อน diaphragm stimulator เช่น cardiac pacemaker, bladder stimulator, เครื่องมืออุปกรณ์ทางวิสัญญีและการหายใจ เครื่องมืออุปกรณ์ทางทันตกรรม เครื่องมืออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ (ต้องใช้กำลังไฟฟ้าในการทำงาน) เช่น oximetry monitor เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในโรงพยาบาล เช่น เตียงผู้ป่วย ระบบหายใจ รวมถึงระบบข้อมูลผู้ป่วย
--	--

- In vitro diagnostic devices (IVD) เครื่องมืออุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย รวมถึง น้ำยา เครื่องมือ ระบบที่เกี่ยวข้องชุดตรวจวินิจฉัย รวมทั้ง การทดสอบสุขภาพทั่วไป การติดตามการรักษา การ ป้องกันโรค รวมถึงผลิตภัณฑ์น้ำยา เพื่อใช้เตรียมหรือเก็บ ตัวอย่างจากร่างกาย เช่น น้ำยาทดสอบกรุปเลือด การ ตั้งครรภ์
- Non-active implantable devices อุปกรณ์ฝังที่ไม่ต้องใช้กำลังในการขับเคลื่อน เช่น อุปกรณ์ ตามแขนขา
- Ophthalmic and optical devices เครื่องมืออุปกรณ์ทางจักษุวิทยา เช่น แว่น เลนส์สัมผัส
- Reusable devices เครื่องมืออุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ อุปกรณ์การผ่าตัด clamps forceps
- Single-use devices เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียว (ใช้แล้วทิ้ง) เช่น Syringe, hypodermic, metered-delivery, retractable needle
- Assistive products for persons with disability เครื่องมืออุปกรณ์เฉพาะบุคคลสำหรับคนพิการ เช่น ไม้เท้า
- Diagnostic and therapeutic radiation devices เครื่องมืออุปกรณ์ วินิจฉัยหรือรักษาด้วยรังสี
- Complementary therapy devices เครื่องมืออุปกรณ์ ทดแทนหรืออุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา
- Biologically-derived devices เครื่องมือตรวจวัดชีวภาพ อาทิ biosensor
- Healthcare facility products and adaptations เครื่องมืออุปกรณ์เพื่อสุขภาพอื่น ๆ
- Laboratory equipment อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ

3. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในงานวิจัย จัดอยู่ในประเภทที่ มีมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์ หรือไม่ หากมี โปรดระบุ (สามารถตรวจสอบหมายเลข มอก. และวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ ได้ทางเว็บไซต์ที่ ระบุไว้ใน SOP บทที่ 7 ของสำนักงานคณะกรรมการจรรยาบรรณ)

- มี มอก. ระบุเลขที่ มอก..... ชื่อมาตรฐาน.....
- ระบุเลขที่ มอก..... ชื่อมาตรฐาน.....
- ระบุเลขที่ มอก..... ชื่อมาตรฐาน.....

มี มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โปรดระบุ.....

ไม่จัดอยู่ในประเภทที่มี มอก. หรือมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ใด ๆ

4. ความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือที่มีต่อ

- | | | | |
|-----------------|------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 1. ผู้ใช้งาน | <input type="checkbox"/> มาก | <input type="checkbox"/> ปานกลาง | <input type="checkbox"/> น้อย |
| 2. ผู้ถูกใช้งาน | <input type="checkbox"/> มาก | <input type="checkbox"/> ปานกลาง | <input type="checkbox"/> น้อย |
| 3. สิ่งแวดล้อม | <input type="checkbox"/> มาก | <input type="checkbox"/> ปานกลาง | <input type="checkbox"/> น้อย |

หมายเหตุ

5. เมื่อประเมินความเสี่ยงรวมของเครื่องมือแพทย์และวิธีการวิจัย ท่านคิดว่าเครื่องมือแพทย์ที่นักวิจัยเสนอมามีความเหมาะสมที่จะทำการศึกษาในมนุษย์ต่อไปได้หรือไม่

เหมาะสม

ไม่เหมาะสม ควรมีการทดสอบเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ก่อนที่จะทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

.....
.....

6. ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

.....
.....

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่

แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo
Assessment Form for Placebo Treatment

1. ประโยชน์ของยา สาร หรือกระบวนการแบบมาตรฐาน (พิจารณาเฉพาะหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวกับโรคที่ทำการวิจัย)
 - 1.1 เป็นมาตรฐานหรือเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง สำหรับโรคหรือภาวะนี้

ใช่ ไม่ใช่
 - 1.2 ประสิทธิภาพได้รับการพิสูจน์เป็นที่แน่ชัด

ใช่ ไม่ใช่
 - 1.3 อาสาสมัครใหม่ทุกคนควรจะได้รับ การรักษา/จัดการ/ดูแลตามมาตรฐาน

ใช่ ไม่ใช่
 - 1.4 มาตรฐานที่ใช้เป็นการรักษา/จัดการ/ดูแลตามกลไกของโรค หรือภาวะนี้

ใช่ ไม่ใช่
 - 1.5 มากกว่าร้อยละ 85 ของผู้ที่มีคุณสมบัติเหมือนอาสาสมัครตอบสนองกับการรักษาตามมาตรฐาน

ใช่ ไม่ใช่
 - 1.6 การรักษา/จัดการ/ดูแลตามมาตรฐานมีผลข้างเคียงรุนแรง

ใช่ ไม่ใช่
 - 1.7 การรักษา/จัดการ/ดูแลตามมาตรฐานมีข้อห้ามใช้ในบุคคลบางประเภท

ใช่ ไม่ใช่
 - 1.8 อาสาสมัครที่อยู่ในช่วงได้รับยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo จะมีอาการเจ็บป่วยหรือไม่สบายกายอย่างรุนแรง

ใช่ ไม่ใช่
2. การจัดการความเสี่ยงของโครงการวิจัย (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย)
 - 2.1 โครงการวิจัยนี้มีประโยชน์ในการรักษา/จัดการ/ดูแลต่ออาสาสมัครทุกราย

ใช่ ไม่ใช่
 - 2.2 การหยุดการรักษา/จัดการ/ดูแลเดิมของอาสาสมัครจะทำให้อาสาสมัครเกิดความเสี่ยงที่จะมีอาการของโรคกำเริบขณะได้รับการรักษา/จัดการ/ดูแลด้วยยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo

ใช่ (ต้องพิจารณาว่าระยะเวลาเท่าไร และต้องสิ้นสุดเท่าที่จำเป็น) ไม่ใช่
 - 2.3 อาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงต่อการรักษา/จัดการ/ดูแลด้วยยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo ได้ถูกคัดออกจากโครงการวิจัย

ใช่ ไม่ใช่ (ควรคัดออกก่อน)
 - 2.4 มีเกณฑ์ยุติการศึกษาหรือการถอนอาสาสมัครออกจากโครงการหากไม่ตอบสนองชัดเจน

ใช่ ไม่ใช่ (ต้องจัดให้มีแผน)
 - 2.5 มีการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อน (safety monitoring) และการแก้ไข (rescue management) เพียงพอ

ใช่ ไม่ใช่ (ต้องปรับปรุง)
3. การแจ้งข้อมูลความเสี่ยงให้อาสาสมัครรับทราบ (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้)
 - 3.1 อาสาสมัครได้รับแจ้งความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกแทนการรักษาด้วยยาวิจัยอย่างครบถ้วนแล้วหรือไม่

ใช่ ไม่ใช่ ต้องแก้ไข

3.2. อาสาสมัครได้รับแจ้งความเสี่ยงของการรักษา/จัดการ/ดูแลด้วยยา สาร หรือกระบวนการตามแผนการวิจัยอย่างครบถ้วน

ใช่ ไม่ใช่ ต้องแก้ไข

3.3. อาสาสมัครได้รับแจ้งถึงข้อดีของการรักษา/จัดการ/ดูแลอื่น ๆ ที่เป็นทางเลือก

ใช่ ไม่ใช่ ต้องแก้ไข

สรุปผลการพิจารณา:

การใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo เปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรม เพราะเหตุผลทุกข้อต่อไปนี้

- อาสาสมัครจะไม่ตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความพิการหรือภาวะแทรกซ้อนรุนแรง
- อาสาสมัครจะได้รับประโยชน์จากการรักษา/จัดการ/ดูแลโดยรวม
- ความเสี่ยงของการใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo ได้รับการควบคุมให้มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยที่สุด
- นักวิจัยได้แจ้งแก่อาสาสมัครทราบความเสี่ยง อย่างเพียงพอในแบบยินยอม

การใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo เปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมการวิจัย หากนักวิจัยได้แก้ไขเอกสาร ดังประเด็นต่อไปนี้

.....
.....

การใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo เปรียบเทียบในโครงการนี้ไม่สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมการวิจัย เพราะ:

- อาสาสมัครกลุ่มนี้ตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความพิการหรือภาวะแทรกซ้อนร้ายแรง
- โดยธรรมชาติของโรคหรือภาวะนี้ ไม่สามารถทำให้ความเสี่ยงจากการใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo ลดลงน้อยที่สุดได้

ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

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

ลงชื่อ
(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (สำหรับโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว)

รหัสโครงการ HSc-HREC:หัวหน้าโครงการ.....

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	version
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย มีการแก้ไขหรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ มีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อนักวิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
4	หน่วยงานหรือสังกัดของนักวิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5	ชื่อนักวิจัยร่วม/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
6	หน่วยงานหรือสังกัดของนักวิจัยร่วม/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา			
	7.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.3 แบบบันทึกข้อมูล มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.4 เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร			
	7.5 เอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร			
8	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่กรรมการลงนามหรือวันที่เลขานุการฯ ตรวจสอบ)			
9	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานฯ ที่ลงนามรับรอง			
10	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	10.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	10.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
	10.3 มีการตรวจสอบรหัสโครงการ			
	10.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (ตามวันที่เลขานุการฯ ตรวจสอบ)			
	10.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมฯ			

ลงชื่อ.....(ผู้จัดทำ)

(.....)

วันที่

ผลการตรวจสอบหนังสือรับรอง

 ไม่มีการแก้ไข มีการแก้ไข

ลงชื่อ..... (ผู้ตรวจสอบ)

(.....)

วันที่

แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review)

รหัสโครงการ HSc-HREC วาระ วันที่มีมติรับรอง

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	version
1	โครงการเป็น multi-center หรือไม่				
2	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่				
3	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่				
4	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย (โครงการวิจัยย่อย) มีการแก้ไขหรือไม่				
5	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยย่อย) มีการแก้ไขหรือไม่				
6	ชื่อนักวิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)				
7	หน่วยงานหรือสังกัดของนักวิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)				
8	ชื่อนักวิจัยร่วม/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)				
9	หน่วยงานหรือสังกัดของนักวิจัยร่วม/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)				
10	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)				
	10.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่				
	10.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่				
	10.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่				
	10.4 แบบยินยอม/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอม มีการแก้ไข				
	10.5 แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่				
	10.6 ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย (Curriculum Vitae)				
	10.7 ป้าย/เอกสารประชาสัมพันธ์ เอกสารเชิญชวนอาสาสมัคร (Advertisement)				
	10.8 คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure)				
	10.9 ใบขึ้นทะเบียนยา (Drug Registration)		-		
	10.10 งบประมาณการวิจัย (Budget)				
11	ระบวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่เลขานุการฯ ตรวจสอบครบถ้วน)				
12	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานฯ ที่ลงนามรับรอง				
13	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง				
	13.1 ตรวจสอบวาระการประชุม				
	13.2 ตรวจสอบครั้งที่ประชุม				
	13.3 ตรวจสอบรหัสโครงการ HSc-HREC				

	13.4 ตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1 ปีนับจากรับรองในที่ประชุม)				
	13.5 ตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์โทรสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ				

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

หลังจากตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว
 ไม่มีการแก้ไข
 มีการแก้ไข.....

ลงชื่อ (ผู้ตรวจสอบ)
 (.....)
 วันที่

เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย
(สำหรับโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก โครงการที่มีการปรับเปลี่ยน
และการรายงานความต่อเนื่อง)

การพิจารณารับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรพิจารณาว่าโครงการมีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์ทุกข้อ ต่อไปนี้

- (1) โครงการวิจัยมีการจัดการให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงน้อยที่สุด (Risks to subjects are minimized)
 - ก. ดำเนินการและออกแบบงานวิจัยอย่างสมเหตุสมผล ไม่ทำให้อาสาสมัครได้รับความเสี่ยงโดยไม่จำเป็น
 - ข. ถ้าเป็นไปได้ ควรเลือกใช้วิธีตรวจวินิจฉัยหรือการรักษาที่อาสาสมัครต้องได้รับอยู่แล้ว
- (2) ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่จะได้รับจากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (Reasonable risks/benefits ratio) ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรคำนึงถึงประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครเป็นรายบุคคล ก่อนจะคิดถึงประโยชน์จากองค์ความรู้ที่อาจจะได้ต่อส่วนรวม การถ่วงดุลระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ที่จะได้รับ ควรพิจารณาจากส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยโดยตรงเป็นหลัก ไม่ควรนำประโยชน์หรือความเสี่ยงจากการรักษามาตรฐานที่อาสาสมัครจะได้รับมาร่วมพิจารณา
(หมายเหตุ ความเสี่ยง หมายถึง ความเสี่ยงด้านร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐฐานะและความเสี่ยงทางกฎหมายที่เกิดต่ออาสาสมัครเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย)
- (3) มีการคัดเลือกอาสาสมัครอย่างเป็นธรรม (Equitable selection of subjects)
- (4) มีการชี้แจงและขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือตัวแทนของอาสาสมัครที่เป็นไปตามข้อปฏิบัติที่เหมาะสม
- (5) มีแผนการติดตามข้อมูลที่เก็บในงานวิจัยอย่างเพียงพอ (Adequate monitoring of collected data) เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร
- (6) มีวิธีการปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครอย่างเพียงพอ (Adequate provisions to protect the privacy of subjects)
- (7) มีวิธีการเก็บรักษาข้อมูลของอาสาสมัครให้เป็นความลับอย่างเพียงพอ (Adequate provisions to maintain the confidentiality of data)
- (8) มีมาตรการป้องกันเพิ่มเติม หากอาสาสมัครเป็นบุคคลในกลุ่มเปราะบาง (Additional safeguards for vulnerable subjects) เช่น เด็ก นักโทษ หญิงตั้งครรภ์ ผู้พิการ ผู้บกพร่องทางการตัดสินใจ ผู้มีรายได้น้อย หรือด้อยโอกาสทางการศึกษา เป็นต้น ซึ่งการตัดสินใจอาจไม่เป็นไปอย่างอิสระเนื่องจากการถูกบังคับ (coercion) หรือมีปัจจัยโน้มน้าวที่มีผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (undue influence)

หมายเหตุ: ดัดแปลงจาก US. Common rule (21 CFR 56.111 & 45 CFR 46.111)

รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 ครั้งที่/25..... วันที่
 ห้องประชุม

ผู้เข้าร่วมประชุม

ที่	รายชื่อ	เพศ*	ตำแหน่ง	เวลา (เข้า-ออก)
1.			ประธานคณะกรรมการ	
2.			กรรมการประจำ	
3.			กรรมการประจำ	
4.			กรรมการประจำ	
5.			กรรมการประจำ	
6.			กรรมการประจำ	
7.			กรรมการประจำ	
8.			กรรมการประจำ	
9.			กรรมการประจำ	
10.			กรรมการประจำ	
11.			กรรมการสมทบ	
12.			กรรมการและเลขานุการ	
13.			กรรมการและเลขานุการ	
14.			ผู้ช่วยเลขานุการ	

ผู้ไม่เข้าร่วมประชุม

ที่	รายชื่อ	เพศ*	ตำแหน่ง	เหตุผล
1.			ประธานคณะกรรมการ	
2.			กรรมการประจำ	
3.			กรรมการประจำ	
4.			กรรมการสมทบ	
5.			กรรมการและเลขานุการ	
6.			ผู้ช่วยเลขานุการ	

องค์ประชุมครบ จำนวนกรรมการที่เข้าร่วมประชุม ท่าน

หมายเหตุ เพศ ระบุ ข หรือ ญ

* ระบุคุณสมบัติของกรรมการ ดังนี้

^aแพทย์ ท่าน

^bบุคคลที่เกี่ยวข้องทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ ท่าน

^cบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ..... ท่าน

^dบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย..... ท่าน

^eบุคคลที่เป็นกรรมการพิจารณาเต็มชุด..... ท่าน

เริ่มประชุมเวลา

วาระที่ 1 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่/25..... เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ..... (Previous Minutes)
(ประธาน)

ที่ประชุมมีมติ รับรองรายงานโดยไม่มีการแก้ไข รับรองรายงานโดยมีการแก้ไข คือ

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบายหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (ประธาน)

2.1 เรื่องแจ้ง อื่น ๆ (ตามเอกสารแนบหมายเลข 1)

2.1.1

2.1.2

2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (Conflict of interest)

ที่	รายชื่อกรรมการ	โครงการวิจัยเลขที่
	(สำหรับวาระที่ 4 Full Board)	

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย (เลขานุการ)

วาระที่	หัวข้อ	จำนวน
3.1	รายงานการสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
3.2	รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
3.3	โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง	
3.4	โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว	
3.5	โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด	
3.6	รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว	
3.7	รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
3.8	รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
	รวม	

สรุปประเภทและจำนวนโครงการวิจัยขอรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการครั้งที่..... /25.....รวมทั้งสิ้น

โครงการ จำแนกตามวาระดังนี้

วาระที่	ประเภทงานวิจัย	จำนวน
3.1	รายงานการสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
3.2	รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
3.3	โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง	
3.4	โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว	
3.5	โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด	
3.6	รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว	
3.7	รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
3.8	รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
4.1	โครงการที่ยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มชุด	
4.2	รายงานวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด	
4.3	โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ กรณี sponsored trial	
4.4	โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข	
4.5	รายงานโครงการต่อเนื่อง ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด	

วาระที่ 4.3 โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ กรณี Sponsored trial (Initial review: Health science study, Sponsored trial) จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.3.01	รหัสโครงการ HSc-HREC
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
นักวิจัยหลัก	
หน่วยงาน	
ผู้ให้ทุน	
Reviewer 1	
Reviewer 2	
ICF reviewer	
กรณี sponsored trial	IB <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ควรมีแต่ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น
	คณะกรรมการ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ควรมีแต่ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น ตรวจเยี่ยม
	Insurance <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ควรมีแต่ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น
คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมในประเด็นต่อไปนี้	
ทบทวนโครงการวิจัย (Protocol)	<input type="checkbox"/> ระเบียบวิธีวิจัย (Methodology) <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงและประโยชน์ (Risk/benefit)
ทบทวนเอกสารและขั้นตอนการให้ความยินยอม (Consent form และ consent process)	<input type="checkbox"/> ข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ (Information) <input type="checkbox"/> ความง่ายต่อการเข้าใจ (Comprehension) <input type="checkbox"/> การเคารพลิทธิ ไม่บังคับ (Autonomy) <input type="checkbox"/> การชดเชยการบาดเจ็บ (Injury compensation) <input type="checkbox"/> การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว (Confidentiality & privacy) <input type="checkbox"/> ค่าตอบแทนอาสาสมัคร (Subject payment) <input type="checkbox"/> ช่องทางติดต่อนักวิจัยหลักตลอด 24 ชม. (Principle investigator contact) <input type="checkbox"/> อนุญาต <input type="checkbox"/> ไม่อนุญาต ให้ใช้ตัวแทนอาสาสมัครโดยชอบธรรมตามกฎหมาย (Legally authorized representative: LAR) เพราะ ... <input type="checkbox"/> ประเด็นพิจารณาอื่น ๆ
เอกสารประกอบอื่น ๆ	แบบบันทึก/ แบบรวบรวมข้อมูล
	โฆษณา
	อื่น ๆ ระบุ
คุณสมบัตินักวิจัยหลัก (Principle Investigator)	ความเชี่ยวชาญ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม คือ
	การอบรมจริยธรรมวิจัย (GCP, CITI, NIH) <input type="checkbox"/> ผ่านแล้ว <input type="checkbox"/> ยังไม่ผ่าน หมายเหตุ
อาสาสมัครประเภท	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี คือ..... ความจำเป็น คือ..... แผนการปกป้องอาสาสมัคร คือ ...

<p>ประเภทความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่ได้รับ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย 2. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง 3. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น 4. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้ง 3 ข้อข้างต้น แต่อาจมีโอกาสสร้างความรู้ ความเข้าใจ ที่ใช้ป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
<p>มติที่ประชุม</p>	<p><input type="checkbox"/> รับรอง (Approval) (Y) เป็นระยะเวลา <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor revision) (C) เป็นระยะเวลา <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major revision) (R)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (Disapproval) (N)</p>
<p>กรรมการออกเสียง Y/C/R/N =.....ท่าน งดออกเสียงท่าน เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ</p>	

<p>วาระที่ 4.4 โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข (Resubmission protocol) จำนวน.....โครงการ</p>	
<p>วาระที่ 4.4.01</p>	<p>รหัสโครงการ HSc-HREC</p>
<p>ชื่อโครงการ (ไทย)</p>	
<p>ชื่อโครงการ (อังกฤษ)</p>	
<p>นักวิจัยหลัก</p>	
<p>หน่วยงาน</p>	
<p>Reviewer 1</p>	
<p>Reviewer 2</p>	
<p>ICF reviewer</p>	
<p>รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่/25..... วาระที่ ที่ประชุมมีมติให้นักวิจัยชี้แจงเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ นักวิจัยได้แก้ไขและส่งมาขอรับการพิจารณาใหม่ วันที่ โดยมีเอกสารแนบ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. แบบปรับปรุงคุณภาพโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของกรรมการ 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง 	
<p>คำชี้แจงของนักวิจัยต่อคำถามคณะกรรมการจริยธรรมฯ</p>	
<p>ใส่เนื้อความจากแบบชี้แจงฯ</p>	
<p>ความเห็น reviewer</p>	
<p> </p>	

มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> รับทราบ (acknowledge) (Y) <input type="checkbox"/> รับทราบ และมีข้อแนะนำ (C)
กรรมการออกเสียง Y/C/R/N =ท่าน	งดออกเสียงท่าน
เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ	

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ

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

ปิดประชุมเวลาน.

.....
(.....)
เจ้าหน้าที่สำนักงาน
(ผู้บันทึกรายงานการประชุม)

.....
(.....)
กรรมการประจำและเลขานุการ
(ผู้ตรวจรายงานการประชุม)

.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

<p>6. เจ้าหน้าที่ ได้ดำเนินการ ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> ส่ง PI แก่ไข วันที่...../...../..... กำหนดคืน...../...../.....</p> <p>เลขที่รับ..... วันที่รับ...../...../.....</p> <p><input type="checkbox"/> บรรจุประชุม ครั้งที่...../..... วันที่.....</p> <p>เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....</p>	<p>7. ผลการประชุม (ถ้าไม่ใช่ full board ให้ข้ามข้อนี้ไป)</p> <p>มติ <input type="checkbox"/> รับรอง รายงานความก้าวหน้า เดือน ออก COA*</p> <p>มติ <input type="checkbox"/> แก่ไขเล็กน้อย <input type="checkbox"/> แก่ไขมาก → ส่ง PI แก่ไข ครั้งที่ 1</p> <p>วันส่ง...../...../.....กำหนดคืน...../...../.....</p> <p>เลขที่รับ..... วันที่รับ/...../..... ส่งเลขานุการฯ วันที่/...../.....</p>
<p>8. เรียน เจ้าหน้าที่ เลขานุการฯ ตรวจสอบการแก้ไขครั้งที่ 1 มีความเห็นดังนี้</p> <p>Expedited</p> <p><input type="checkbox"/> แก่ไขครบถ้วนเรียบร้อย ออก COA (ข้อ 13)</p> <p><input type="checkbox"/> ส่งกลับเพื่อแก้ไขเป็นครั้งที่ 2</p> <p>มติ แก่ไขเล็กน้อย</p> <p><input type="checkbox"/> แก่ไขครบถ้วนเรียบร้อย ออก COA (ข้อ 13)</p> <p><input type="checkbox"/> ส่งกลับเพื่อแก้ไขเป็นครั้งที่ 2</p> <p>มติ แก่ไขมาก</p> <p><input type="checkbox"/> ส่งกลับเพื่อแก้ไขเป็นครั้งที่ 2</p> <p><input type="checkbox"/> นำเข้าประชุม วาระ 4.4 วันที่.....</p> <p>เลขานุการฯ วันที่/...../.....</p>	<p>9. เจ้าหน้าที่ ดำเนินการส่ง PI แก่ไข ครั้งที่ 2</p> <p>วันส่ง...../...../.....กำหนดคืน...../...../.....</p> <p>เลขที่รับ..... วันที่รับ/...../..... ส่งเลขานุการฯ วันที่/...../.....</p> <p>10. เลขานุการฯ ได้ตรวจสอบการแก้ไข ครั้งที่ 2 มีความเห็นดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> แก่ไขครบถ้วนเรียบร้อย ออก COA* (ไปข้อ 13)</p> <p><input type="checkbox"/> ส่งกลับเพื่อแก้ไขเป็นครั้งที่ 3</p> <p><input type="checkbox"/> นำเข้าประชุม วาระ 4.4 วันที่.....</p> <p>เลขานุการฯ วันที่/...../.....</p> <p>11. เจ้าหน้าที่ ดำเนินการส่ง PI แก่ไขเป็น ครั้งที่ 3</p> <p>วันส่ง...../...../.....กำหนดคืน...../...../.....</p> <p>เลขที่รับ..... วันที่รับ/...../..... ส่งเลขานุการฯ วันที่/...../.....</p>
<p>12. เลขานุการฯ ได้ตรวจสอบการแก้ไข ครั้งที่ 3 มีความเห็นดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> แก่ไขครบถ้วนเรียบร้อย ออก COA* (ไปข้อ 13)</p> <p>เลขานุการฯ วันที่/...../.....</p>	<p>13. เรียนเลขานุการฯ*</p> <p>ช่วยตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารรับรอง/รับทราบ</p> <p><input type="checkbox"/> ถูกต้อง</p> <p><input type="checkbox"/> มีแก้ไข</p> <p>เลขานุการฯ วันที่/...../.....</p>
<p>14. เจ้าหน้าที่ สรุปลง ออก COA/...../..... รายงานความก้าวหน้า เดือน เก็บแฟ้ม/...../.....</p>	

ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง

HSc-HREC..... PI.....หน่วยงาน..... โทร.....													
หมายเลขรับ(หลังเอกสารครบถ้วน) วันที่...../...../..... ผู้ตรวจสอบ													
1.เรียน เลขานุการฯ เพื่อพิจารณารายงาน													
<input type="checkbox"/> Progress (3.2 or 4.5) ครั้งที่ <input type="checkbox"/> SAEs/ SUSARs/ DMC (3.6 or 4.8) ครั้งที่ <input type="checkbox"/> Deviation/non-compliance (3.8, 4.7) ครั้งที่ <input type="checkbox"/> Final report (3.1, 4.2) <input type="checkbox"/> Termination report (4.9) <input type="checkbox"/> เรื่องร้องเรียน เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....	<input type="checkbox"/> Amendment (3.7, 4.6) <input type="radio"/> Protocol <input type="radio"/> ICF..... <input type="radio"/> Subj. materials (CRF, card, brochure, ads)..... <input type="radio"/> IB version <input type="radio"/> Legal doc (CTA, MTA, insurance)..... <input type="radio"/> Memo, letter to PI, letter to GP..... <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลงผู้ร่วมวิจัย <input type="radio"/> อื่น ๆ คือ												
2. เรียน เจ้าหน้าที่													
<input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ เลขานุการฯวันที่...../...../..... (เรียน เลขานุการฯ ได้ข้อมูล คือแล้ว เจ้าหน้าที่วันที่...../...../.....)													
<input type="checkbox"/> เห็นสมควรให้ส่งกรรมการผู้ทบทวนพิจารณา.....ท่านดังนี้ เอกสาร 1)..... กรรมการ 2)..... กรรมการ เลขานุการฯ วันที่/...../.....													
3. เจ้าหน้าที่ ติดต่อกรรมการผู้ทบทวน และดำเนินการส่งเอกสารรายงานให้พิจารณา													
<table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:30%;">ชื่อกรรมการผู้ทบทวน</th> <th style="width:15%;">วันส่งออก</th> <th style="width:15%;">กำหนดส่งคืน</th> <th style="width:30%;">วันที่รับคืนจากกรรมการผู้ทบทวน</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1)</td> <td>...../...../.....</td> <td>...../...../.....</td> <td>...../...../.....</td> </tr> <tr> <td>2)</td> <td>...../...../.....</td> <td>...../...../.....</td> <td>...../...../.....</td> </tr> </tbody> </table>		ชื่อกรรมการผู้ทบทวน	วันส่งออก	กำหนดส่งคืน	วันที่รับคืนจากกรรมการผู้ทบทวน	1)/...../...../...../...../...../.....	2)/...../...../...../...../...../.....
ชื่อกรรมการผู้ทบทวน	วันส่งออก	กำหนดส่งคืน	วันที่รับคืนจากกรรมการผู้ทบทวน										
1)/...../...../...../...../...../.....										
2)/...../...../...../...../...../.....										
4. เรียน เลขานุการฯ พิจารณาผลการประเมินจาก กรรมการผู้ทบทวน <input type="checkbox"/> กรรมการไม่มีข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> กรรมการมีข้อเสนอแนะ (ตั้งแนบ) หมายเหตุ เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....	5. เรียน เจ้าหน้าที่ <input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ วาระ..... (*ข้ามไปข้อ 15) <input type="checkbox"/> ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยชี้แจง <input type="checkbox"/> นำเข้าที่ประชุมเต็มชุด วาระ..... เลขานุการฯวันที่/...../.....												
6. เจ้าหน้าที่ ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยชี้แจง													
วันส่งออก/...../.....เจ้าหน้าที่..... ได้รับคืน/...../.....เจ้าหน้าที่..... หมายเหตุ													

7 เรียนเลขานุการฯ พิจารณา		
คำชี้แจง/แก้ไขของนักวิจัย (กรณี expedited review) หมายเหตุ	มติคณะกรรมการเต็มชุด ครั้งที่/...../..... คือ <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> อื่น ๆ คือ	
เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....	เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....	
8 เรียน เจ้าหน้าที่ ดำเนินการ	9. เจ้าหน้าที่ ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัย ครั้งที่ 2	
<input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ (*ไปข้อ 15) <input type="checkbox"/> ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยแก้ไขครั้งที่ 2 <input type="checkbox"/> นำเข้าที่ประชุมเต็มชุด วาระ.....	ส่งออก/...../..... ลงชื่อ..... รับคืน...../...../..... ลงชื่อ.....	
เลขานุการฯ วันที่/...../.....	10. เรียน เลขานุการฯ พิจารณา	
	คำชี้แจงครั้งที่ 2 ของนักวิจัย (ตั้งแนบ) เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....	ความเห็น/มติคณะกรรมการ จริยธรรมฯ <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> มีข้อเสนอแนะ เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....
11. เรียน เจ้าหน้าที่	12. เจ้าหน้าที่ส่งให้นักวิจัย แก้ไข ครั้งที่ 3	13. เรียนเลขานุการฯ พิจารณา
<input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง (ไปข้อ 15) <input type="checkbox"/> ส่งให้นักวิจัยแก้ไขครั้งที่ 3 เลขานุการฯ วันที่/...../.....	ส่งนักวิจัย/...../..... เจ้าหน้าที่ รับคืน/...../..... เจ้าหน้าที่	คำชี้แจง/แก้ไขของนักวิจัยครั้งที่ 3 (ตั้งแนบ) เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....
14. เรียน เจ้าหน้าที่ เพื่อดำเนินการ	15. เรียน เลขานุการฯ	16. เรียน เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบแล้วพบว่า
<input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ เลขานุการฯ วันที่/...../.....	เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของ ใบรับรอง เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....	<input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> มีแก้ไข คือ..... เลขานุการฯ วันที่/...../.....

<p>แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal)</p>	
รหัสโครงการ HSc-HREC	Protocol No. (กรณี sponsored):
ชื่อโครงการ (ไทย):	
Title (ENG):	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
Type of review	
<input type="checkbox"/> Expedited review (วาระ 3.2) <input type="checkbox"/> Initial review ผ่านการพิจารณาแบบ expedited review (วาระ 3.4) <input type="checkbox"/> Initial review ผ่าน full board แต่ continuing review มีลักษณะ คือ <ul style="list-style-type: none"> ○ ไม่รับอาสาสมัครใหม่เพิ่ม โดยทุกรายได้รับ research-related intervention ครบแล้ว และเหลือแต่อาสาสมัครช่วง follow-up หรือ ○ ไม่รับอาสาสมัครเพิ่ม และที่ผ่านมาไม่มีความเสี่ยงใหม่เกิดขึ้น หรือ ○ กิจกรรมการวิจัยที่เหลือเพียงขั้นตอนวิเคราะห์ข้อมูล (data analysis) 	<input type="checkbox"/> Full board review (วาระ 4.5) - ไม่เข้าข่าย expedited review

Issues to review	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
1) Recruitment rate หรือความก้าวหน้าในการดำเนินการ เหมาะสม			
2) จำนวนและเหตุผลของการถอนอาสาสมัคร (withdrawal) เหมาะสม			
3) Amendment ทั้งหมดผ่านการพิจารณาจาก HSc-HREC โดยไม่มี major concern			
4) โครงการมีการจัดการ เพื่อให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุด ในทุกด้าน			
5) ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ สมเหตุสมผล			
6) การเลือกอาสาสมัครร่วมโครงการ ทำด้วยความเป็นธรรม			
7) ใบชี้แจงและขอความยินยอมที่ใช้ เป็นฉบับล่าสุดที่มีตราประทับจาก HSc-HREC			
8) เอกสารชี้แจง มีข้อมูลซึ่งอาสาสมัครควรทราบ ที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน			
9) หากมีการขอความยินยอมจากตัวแทนโดยชอบธรรม ได้กระทำอย่างเหมาะสม			
10) มีการตรวจสอบเกี่ยวกับความปลอดภัยเหมาะสม (safety monitoring) รายงาน SAEs, SUSARs, DMC ตามกำหนดเวลาและมีการจัดการที่ผ่านมาเหมาะสม			
11) มีการจัดการเรื่องรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม			
12) กรณีอาสาสมัครบางส่วน มี safeguard เพิ่มเติมเพื่อปกป้องอาสาสมัคร			
13) ปัญหาเรื่อง protocol deviation/violation/non-compliance (ถ้าเคยมี) นักวิจัยได้ดำเนินการเพื่อป้องกันอย่างดี และไม่เกิดเหตุการณ์ซ้ำซากแล้วหรือไม่			

<input type="checkbox"/> ยื่นรายงานก่อนหมดอายุ <input type="checkbox"/> ยื่นรายงานหลังหมดอายุ ให้ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance report) ตามมาด้วย		
ความเห็น กรณีเป็น expedited review (วาระ 3.2)		
<input type="checkbox"/> Approval	Date of approval	
	Date of expiration	
	ระยะเวลาของรายงาน ความก้าวหน้า	<input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี
<input type="checkbox"/> Approval with condition	เงื่อนไข:	
ความเห็นเบื้องต้น เพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการเต็มชุด full board review (วาระ 4.5)		
<input type="checkbox"/> Approval	ระยะเวลาของรายงาน ความก้าวหน้า	<input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี
	<input type="checkbox"/> Approval with condition เงื่อนไข:	
<input type="checkbox"/> Suspension of approval (need full board consideration)		
<input type="checkbox"/> Termination of approval (need full board consideration) เหตุผลที่ไม่รับรอง		
ความเห็น reviewer (ประเด็นเรื่องความก้าวหน้า ความเสี่ยงที่เปลี่ยนแปลง informed consent และ deviation ที่ผ่านมา)		
- จำนวนอาสาสมัครที่รับรอง (Total sample size)..... จำนวนอาสาสมัครเสร็จสิ้น (Complete)		
.....		

ลงชื่อ
 (.....)
 กรรมการผู้ทบทวน
 วันที่.....

หลักการลงวันที่ให้การรับรอง กรณีต่ออายุ (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน)
 ออกไปรับรองให้ หลังจากที่ได้ลบทบทวนของกรรมการ expedited review หรือ มติคณะกรรมการจริยธรรมฯ คือ "รับรอง"
 (ขึ้นกับประเภทพิจารณา)

- กรณียื่นต่ออายุก่อนหมดอายุ ใช้วันที่เดียวกันกับ วันรับรองครั้งล่าสุด บวกอีก 1 ปี
- กรณียื่นต่ออายุหลังหมดอายุ ใช้ วันที่สำนักงานได้รับรายงานที่มีเอกสารครบถ้วนจากนักวิจัย

วันหมดอายุ ต้องไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่รับรอง

แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Assessment Form for Amendment

HSc-HREC- วันที่ส่งกรรมการ / /	PRINCIPAL INVESTIGATOR	ORGANIZATION
TITLE		
ความเห็นกรรมการ ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง (Effect of amendment)		
1. ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ต่ออาสาสมัคร (ด้านสุขภาพกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ) <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงเท่าเดิมหรือลดลง <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงเพิ่มขึ้น <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ		
2. การปกป้องสิทธิของอาสาสมัคร (โดยเฉพาะ หากเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างชีวภาพ การชดเชยการบาดเจ็บ post-trial access) <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ		
3. การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ		
4. ผลกระทบเชิงลบต่อชุมชนของอาสาสมัครและของสถานที่ทำการวิจัย (โดยเฉพาะ มีประเด็นอ่อนไหว ศาสนา การเมือง ภาพพจน์) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี คือ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ		
5. ความเหมาะสมของนักวิจัยและสถานที่ทำการวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม คือ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ		
6. ควรมีการแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องแจ้งอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> ควรแจ้งอาสาสมัครรับทราบ <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> แต่ ไม่จำเป็นต้องปรับแก้ information sheet/consent form <input type="radio"/> และ ควรจัดทำ information sheet/consent form <u>เพิ่มเติมจากที่เคยมีอยู่</u> <input type="radio"/> และ ควรปรับ information sheet/consent form <u>เพื่อใช้แทนชุดเดิม</u> <input type="checkbox"/> การ consent (กรณีที่นักวิจัยขอแก้ไขหรือเพิ่มเติม information sheet/consent form) <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Consent อาสาสมัครใหม่และควร re-consent อาสาสมัครเดิมในโครงการด้วย consent form ชุดใหม่ด้วย <input type="radio"/> Consent เฉพาะอาสาสมัครใหม่ที่ยังไม่ได้ร่วมโครงการ <input type="checkbox"/> ความรีบด่วน (กรณีที่ต้องแจ้ง หรือขอ consent ใหม่) <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ควรแจ้งอาสาสมัครด้วยวาจาในขั้นต้นโดยเร็วที่สุด และทำการ consent ใน visit ถัดไป หรือนัดมาพบให้เร็วขึ้น <input type="radio"/> consent ด้วยเอกสารที่ปรับข้อมูลใหม่ ใน visit ถัดไป 		

REVIEWER DECISION		
<p>Expedited review</p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง (APPROVE) (วาระ 3.7)</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบ (ACKNOWLEDGE) (วาระ 3.7)</p> <p><input type="checkbox"/> รับรองหลังแก้ไข (APPROVE AFTER MODIFICATION)</p> <p><input type="checkbox"/> นำกลับมาพิจารณาหลังได้ข้อมูลเพิ่มเติม (RECONSIDER AFTER MODIFICATION)</p>	<p>รายการเอกสาร</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p><input type="checkbox"/> Full board review (บรรจุ วาระ 4.6)</p> <p>รายการเอกสาร</p> <p>1)</p> <p>2)</p> <p>3)</p>
<p>สรุปประเด็นที่นักวิจัยขอเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่มเติมเอกสาร</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <p>4.</p> <p>5.</p> <p>6.</p> <p>7.</p> <p>8.</p>		
<p>คำถามหรือคำแนะนำของกรรมการ</p>		
<p>Reviewer</p> <p>(.....)</p> <p>Date</p>	<p>ผลการพิจารณาการแก้ไขจากนักวิจัย (ถ้ามีการส่งให้นักวิจัยแก้ไข)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขเรียบร้อย <input type="checkbox"/> ควรแก้ไขเพิ่มเติม คือ</p> <p>.....</p> <p>Reviewer</p> <p>(.....)</p> <p>Date</p>	
<p>Amendment ดังกล่าวสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (EXPEDITED REVIEW) ได้ เนื่องจากเข้าเกณฑ์ ต่อไปนี้</p> <p><input type="checkbox"/> เป็นการเปลี่ยนชื่อบุคคลหรือที่อยู่ของหน่วยงาน ที่ไม่จำเป็นต้องแจ้งอาสาสมัคร (Administrative changes)</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขคำผิด การจัดหน้าเอกสารเพียงเล็กน้อย (Minor changes of documents e.g. spelling, protocol format)</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขหรือเพิ่มเติมขั้นตอนที่ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (หากเสี่ยงกว่านั้นต้องเป็นไปเพื่อการรักษา/จัดการ/ดูแลตามปกติ)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขเฉพาะวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistical analytic method)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารประกอบการเชิญชวนอาสาสมัครร่วมโครงการ (Subjects recruitment materials) เช่น ใบประชาสัมพันธ์</p> <p><input type="checkbox"/> Investigator's Brochure (IB) หรือเอกสารกำกับยา</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารสัญญา เช่น ข้อตกลงระหว่างโครงการและสถาบัน (clinical trial agreement) ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ (material transfer agreement) เอกสารประกัน (insurance certificate)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Amendment ที่ผ่านการทบทวนจากคณะกรรมการกลาง (CREC) หรือตามที่ทำบันทึกข้อตกลงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระหว่างสถาบันภาคี</p>		

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.....

ที่ มอ 161/..... วันที่.....

เรื่อง นำส่งเงินค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า หน่วยงาน.....

หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง.....

รหัสโครงการ HSc-HREC...../ รหัสโครงการ

ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจาก ในการดำเนินการวิจัย ดังรายละเอียดงบประมาณที่แนบ มีความประสงค์จะขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามรายการดังต่อไปนี้

<input type="checkbox"/> ค่าธรรมเนียมยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นครั้งแรก (Protocol Submission for Initial Review) (ต่อ 1 โครงการ)	
○ โครงการจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัย	
() ประโยชน์ต่อสาธารณะ เช่น โครงการวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ การเรียนการสอน เป็นต้น	2,000 บาท
() ประโยชน์เชิงพาณิชย์ เช่น โครงการวิจัยยา เครื่องมือแพทย์ ชุดตรวจสอบดัชนีชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) เป็นต้น	5,000 บาท
○ โครงการจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย	
() ประโยชน์ต่อสาธารณะ เช่น โครงการวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ การเรียนการสอน เป็นต้น	3,000 บาท
() ประโยชน์เชิงพาณิชย์ เช่น โครงการวิจัยยา เครื่องมือแพทย์ ชุดตรวจสอบดัชนีชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) เป็นต้น	10,000 บาท
○ โครงการพหุสถาบัน	
() Investigator-initiated Project (บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยเป็นนักวิจัยหลัก)	3,000 บาท
() Investigator-initiated Project (บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยเป็นนักวิจัยร่วม)	2,000 บาท
() Sponsored Project	10,000 บาท
<input type="checkbox"/> ค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (กรณีมีมติ คือ ให้แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่) (Re-submission)	
○ โครงการจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัย	
() ประโยชน์ต่อสาธารณะ เช่น โครงการวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ การเรียนการสอน เป็นต้น	1,000 บาท
() ประโยชน์เชิงพาณิชย์ เช่น โครงการวิจัยยา เครื่องมือแพทย์ ชุดตรวจสอบดัชนีชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) เป็นต้น	2,500 บาท
() โครงการที่ผ่านการรับรองจาก พหุสถาบัน	
○ โครงการจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย	
() ประโยชน์ต่อสาธารณะ เช่น โครงการวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ การเรียนการสอน เป็นต้น	1,500 บาท
() ประโยชน์เชิงพาณิชย์ เช่น โครงการวิจัยยา เครื่องมือแพทย์ ชุดตรวจสอบดัชนีชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) เป็นต้น	5,000 บาท
○ โครงการพหุสถาบัน	
() Investigator-initiated Project (บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยเป็นนักวิจัยหลัก)	1,500 บาท
() Investigator-initiated Project (บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยเป็นนักวิจัยร่วม)	1,000 บาท
() Sponsored Project	5,000 บาท

<input type="checkbox"/> ค่าธรรมเนียมยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (Continuing review)					
รายการ	จำนวน (รายการ)	ภายใน มหาวิทยาลัย (บาท)	ภายนอก มหาวิทยาลัย (บาท)	พหุสถาบัน (บาท)	ยอดรวม (บาท)
1. รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย พร้อมต่ออายุ () ประโยชน์ต่อสาธารณะ () ประโยชน์เชิงพาณิชย์		<input type="radio"/> 1,000 <input type="radio"/> 2,000	<input type="radio"/> 1,500 <input type="radio"/> 3,000	<input type="radio"/> 2,000	
2. รายงานความก้าวหน้าโครงการ วิจัย (ไม่ต่ออายุ)		<input type="radio"/> 500	<input type="radio"/> 1,000	<input type="radio"/> 1,500	
3. ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดโครงการ วิจัย (amendment)				<input type="radio"/> 1,500	
4. ระบุรายการ: <input type="checkbox"/> Protocol <input type="checkbox"/> Informed consents <input type="checkbox"/> Investigator's Brochure		<input type="radio"/> 500	<input type="radio"/> 1,000		
5. เอกสารทางกฎหมาย (amend legal document) ระบุรายการ: <input type="checkbox"/> CTA <input type="checkbox"/> MTA <input type="checkbox"/> Insurance cert. <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....		<input type="radio"/> 500	<input type="radio"/> 1,000	<input type="radio"/> 1,500	
6. เอกสารอื่น ๆ (ที่ไม่ใช่ข้อ 3,4) (ค่าธรรมเนียมต่อรายการ) ระบุรายการ:.....		<input type="radio"/> 500	<input type="radio"/> 1,000	<input type="radio"/> 1,500	
Safety report, non-compliance/deviation report, closing report รายงานอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดให้นักวิจัยรายงาน <u>ยกเว้นค่าธรรมเนียม</u>					
<input type="checkbox"/> ค่าธรรมเนียมการขอเอกสารรับรองต่าง ๆ ที่เคยผ่านการพิจารณาแล้ว					
1. ตรวจสอบและขอฉบับสำเนา 20 บาท/หน้า จำนวนหน้า					
2. ขอประทับตราและลงนามเอกสารฉบับจริงครั้งละ 50 บาท <input type="radio"/> รวม (1+2) เป็นเงิน..... บาท					
***ชำระค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรม (นำส่งเป็นรายได้สำนักวิจัยและพัฒนา) โดยโอนเงิน เข้าบัญชีออมทรัพย์ ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด สาขามหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ชื่อบัญชี "มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์" เลขที่บัญชี 565-3000221 จำนวนเงิน.....บาท (.....) วันที่โอนเงิน/...../..... ออกใบเสร็จในนาม..... ที่อยู่ในการจัดส่งใบเสร็จ..... (กรณีจะรับใบเสร็จด้วยตนเองสามารถติดต่อได้ที่ ช่องเงินรายได้ กองคลัง อาคารสำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์)					

<p>ทั้งนี้ได้แนบหลักฐานการโอนเงิน/ใบเสร็จรับเงิน มาพร้อมแล้ว จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จักขอบคุณยิ่ง</p> <p>ลงชื่อ..... (.....) หัวหน้าโครงการวิจัย</p>	<p>เจ้าหน้าที่สำนักคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบแล้ว ถูกต้อง</p> <p>ลงชื่อ..... วันที่.....</p>
---	---

แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
Assessment Form for SAEs/SUSARs, DMC Report

HScHREC:..... ชื่อนักวิจัย: หน่วยงาน:.....
 ชื่อโครงการ:.....
 ชื่อยาวิจัย (Investigational Product):.....
 ประเภทรายงาน SUSARs DMC report

SUSARs	Reporting period:	
	ความเห็นของนักวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย	ความเห็นของกรรมการ
ความสัมพันธ์กับ IP	<input type="checkbox"/> สัมพันธ์กันแน่นอน (definitely related) <input type="checkbox"/> น่าจะสัมพันธ์กัน (probably related) <input type="checkbox"/> เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related) <input type="checkbox"/> ไม่สัมพันธ์กัน (not related) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (unknown) หรือ ไม่แน่ใจ (doubted /not sure)	<input type="checkbox"/> เห็นด้วยกับความเห็นดังกล่าว <input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยกับความเห็นดังกล่าว เพราะ..... <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม
แผนการดำเนินการ	<input type="checkbox"/> ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ปรับ information sheet <input type="checkbox"/> ไม่ต้องปรับ	<input type="checkbox"/> เห็นด้วยกับแผนการดังกล่าว <input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยกับแผนดังกล่าว <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม
สรุปความเห็นของกรรมการ	<input type="checkbox"/> รับทราบ (acknowledge) (วาระ 3.6) <input type="checkbox"/> รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ คือ <input type="checkbox"/> ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.8)	

DMC report	Meeting date:
DMC recommendation	<input type="checkbox"/> Continue study <input type="checkbox"/> Modify protocol ได้แก่..... <input type="checkbox"/> Terminate study
รายละเอียดเพิ่มเติม	
สรุปความเห็นของกรรมการ	<input type="checkbox"/> รับทราบ (acknowledge) (วาระ 3.6) <input type="checkbox"/> รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ คือ <input type="checkbox"/> ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.8)

ลงชื่อ
 (.....)
 กรรมการผู้ประเมิน

วันที่ประเมิน

แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
Assessment Form for Deviation/Non-compliance

สำหรับกรรมการ (กรุณาสรุปเหตุการณ์สั้นๆ และทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องตามความเห็นของท่าน)

สรุปเหตุการณ์					
ประเด็น		ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
ความรุนแรง	มีความเสี่ยง/อันตรายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร				
	เสียหายต่อข้อมูลหรือผลการวิจัย				
สาเหตุ	เหตุสุดวิสัย				
	ความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย				
	ความรู้แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของนักวิจัย				
	ความประมาทของนักวิจัย				
	เจตนาของนักวิจัย				
	นักวิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจรรยาบรรณ				
มาตรการแก้ไข	เหมาะสม เป็นรูปธรรม				
มาตรการป้องกัน	เหมาะสม เป็นรูปธรรม				

ความเห็นกรรมการ

- รับทราบ (acknowledge) (บรรจุ วาระ 3.8)
- รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ คือ
- นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (บรรจุ วาระ 4.7) (หากมีผลประเมินตกในช่องที่แรงงา)

หมายเหตุ

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

แบบประเมิน รายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา)
Assessment Form for Final Report (completed as plan)

รหัสโครงการ HSc-HREC:	
ชื่อโครงการ (ไทย) : Protocol Title: :	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
การดำเนินงานเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	หมายเหตุ
ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัครเหมาะสม <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัยเหมาะสม <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
ผลการทบทวน รายงานฉบับสมบูรณ์ หรือ manuscript <input type="checkbox"/> ไม่มี informational risk <input type="checkbox"/> ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชนเมื่อเผยแพร่ข้อมูล <input type="checkbox"/> ยังไม่มีรายงานฉบับสมบูรณ์	หมายเหตุ
โครงการความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย หรือ เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) <input type="checkbox"/> ใช่ (สามารถพิจารณารายงานแบบเร็วได้) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	หมายเหตุ
ความเห็นกรรมการ <input type="checkbox"/> รับทราบ (วาระ 3.1) <input type="checkbox"/> รับทราบ หลังได้ข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ขอนำเข้าประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.2)	หมายเหตุ

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

แบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด
Assessment Form for Termination Report

<p>สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> เหมาะสม</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม</p> <p><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ</p>	<p>การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครภายหลังการยุติโครงการวิจัยหรือระงับการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> เหมาะสม</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม คือ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ</p>
<p>แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ</p> <p><input type="checkbox"/> เหมาะสม</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม</p> <p><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ</p>	<p>ความเห็นกรรมการเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.9)</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบ</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบและมีคำแนะนำ คือ</p>
<p>ลงชื่อ วันที่</p> <p>(.....)</p> <p style="text-align: center;">กรรมการผู้ทบทวน</p>	



แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

วันที่รับเรื่อง	เวลา	ชื่อ-สกุลของ ผู้ถูกร้องเรียน	สถานภาพของผู้ร้องเรียน
ช่องทางรับเรื่อง <input type="checkbox"/> โทรศัพท์ <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> จดหมาย <input type="checkbox"/> มาด้วยตนเอง <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ	Email ติดต่อ	หน่วยงานที่สังกัด	<input type="checkbox"/> อาสาสมัครหรือญาติ <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมงาน <input type="checkbox"/> นักวิจัยร่วม <input type="checkbox"/> ผู้ให้ทุนสนับสนุน <input type="checkbox"/> กรรมการจริยธรรม <input type="checkbox"/> เจ้าหน้าที่สำนักงาน <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ
	เบอร์โทรติดต่อ	ประเด็นที่ร้องเรียน	
	1)	<input type="checkbox"/> การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> การปฏิบัติตัวในระหว่างการวิจัย <input type="checkbox"/> การดูแลรักษาเมื่อเกิด ภาวะแทรกซ้อน <input type="checkbox"/> ค่าใช้จ่ายในการวิจัย <input type="checkbox"/> ค่าตอบแทน <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....	
	2)		
หมายเลขโครงการที่ร้องเรียน HSc-HREC			
รายละเอียด			

ลายมือชื่อ
 (.....)
 ผู้รับเรื่อง

วันที่.....

ลายมือชื่อ
 (.....)
 ผู้ร้องเรียน
 (กรณีมาด้วยตนเอง)

วันที่.....

<p style="text-align: center;"> ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย รหัสโครงการ HSc-HREC..... </p>						
ลำดับ	รายการเอกสาร	จาก	วันที่ส่ง	ถึง	วันที่รับ	หมายเหตุ
1	ระบุรายละเอียดชื่อเอกสารฉบับที่วันที่ และเลขที่ส่ง					
2	ผลการประเมินจากคณะกรรมการ จริยธรรมฯ					
3	ผลการประชุมครั้งที่..... วาระ.....					
4	หนังสือแจ้งผลหลังประชุม ครั้งที่..... มอ.....					
5	บันทึกข้อความชี้แจง/แก้ไข					
6	หนังสือรับรอง.....					
7	-รายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ -แก้ไขเอกสาร -รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใน หน่วยงานที่สังกัด -รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอก หน่วยงานที่สังกัด -รายงานความเบี่ยงเบน -รายงานแจ้งปิดโครงการ -ยุติโครงการ -รายงานอื่น ๆ					
8	ทุน.....					

แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

ลำดับ	รหัสโครงการ (HSc-HREC)	ชื่อโครงการ	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่รายงานปิด	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่เก็บครบ 3 ปี	หมายเหตุสถานะโครงการ

เรียน เลขาธิการฯ เพื่อโปรดพิจารณา

.....

(.....)

เจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ

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

ทราบ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ วันที่/...../.....

.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ

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

อนุมัติตามที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

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

หมายเหตุ วันที่ทำลายเอกสาร.....

ผู้ทำลายเอกสาร.....

รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

รหัสโครงการ HSc-HRECชื่อหัวหน้า.....

โครงการวิจัย.....

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

1.
2.
3.
4.

การดำเนินงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

1. การประชุมคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ครั้งที่ วันที่
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย เมื่อวันที่ เวลา น.

แหล่งข้อมูลและข้อมูลจากการตรวจเยี่ยม

1. เอกสารจากผู้สนับสนุนการวิจัย
2. เอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยจัดเตรียม ได้แก่
 1.
 2.
 3.
3. เอกสารจากอาสาสมัคร (เช่น ใบยินยอม, ใบส่งตัวจากโรงพยาบาลอื่น เป็นต้น)
 1.
 2.
 3.
4. การสัมภาษณ์ทีมวิจัย
5. การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ได้แก่

ผลการตรวจเยี่ยม

รายงานตามประเด็นการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี.....

การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย	HSc-HREC-AA-BBB-C-D
AA	พุทธศักราช เช่น 60, 61
BBB	ลำดับโครงการวิจัยของปี พ.ศ.นั้น

C	หน่วยงานต้นสังกัดนักวิจัยหลัก
1	หน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
2	หน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ที่เป็นหน่วยงานรัฐ
3	หน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ที่เป็นหน่วยงานภาคเอกชน
4	อื่น ๆ

D	ประเภทบุคลากร
1	อาจารย์
2	นักวิจัย
3	นักศึกษาปริญญาโท/เอก
4	นักศึกษาปริญญาตรี
5	อื่น ๆ

ตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัย ของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยฯ							
คู่มือหมายเลข							
รหัสโครงการ (HSc-HREC)	วันที่ยืม	เหตุผลที่ยืม	ลงชื่อผู้ให้ยืม	ลงชื่อผู้ยืม	วันที่รับคืน	ลงชื่อผู้รับ คืน/ผู้เก็บ	หมายเหตุ

หมายเหตุ : ผู้ยืมและผู้ให้ยืมไม่สามารถเป็นบุคคลเดียวกันได้

ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย					
รหัสโครงการ (HSc-HREC)	หมายเลขผู้เดิม	วันแจ้งปิด	วันครบกำหนด	ลงชื่อผู้ดำเนินการ	วันนำออกไป ทำลาย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โทร.....
ที่ มอ 161/..... วันที่

เรื่อง แจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เรียน (ชื่อนักวิจัยหลัก)

ตามที่คณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้ให้การรับรองการวิจัยแก่โครงการวิจัย เรื่อง..... ของ (หัวหน้าโครงการ) รหัสโครงการ HSc-HREC..... เมื่อการประชุมครั้งที่/..... วาระ วันที่..... แล้วนั้น คณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ จึงได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยมี.....เป็นประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ จะทำการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำการวิจัยในโครงการของท่าน ในระหว่างวันที่ ถึง วันที่ เวลา..... น. ทั้งนี้ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

1. ขอให้จัดสรรเวลาสำหรับการสัมภาษณ์ท่านและทีมวิจัยเป็นรายบุคคล ในระหว่างวันที่ ถึง วันที่ เวลา น. พร้อมทั้งแจ้งชื่อบุคคล และเวลาที่สะดวกสำหรับการให้สัมภาษณ์มาที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ ภายในวันที่
 2. ขอให้จัดเตรียมสถานที่ทำการวิจัยในโครงการของท่านสำหรับตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และผู้ทำหน้าที่ประสานงานที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านและประสานงานระหว่างทีมวิจัยกับคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
 3. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารและ/หรือข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงรายการดังต่อไปนี้
 - 3.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ
 - 3.2 โครงการวิจัย ฉบับแก้ไขทุกฉบับ
 - 3.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอม ของอาสาสมัครทุกคน
 - 3.4 สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (log book)
 - 3.5 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครทุกราย (Case record form)
 - 3.6 เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ (ถ้ามี)
 - 3.7 แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และ ฐานข้อมูลทางสถิติ
 - 3.8 ประวัตินักวิจัย และผู้ร่วมวิจัย ทั้งหมด (ฉบับปรับปรุงล่าสุด)
 - 3.9 เครื่องมือวิจัยหรือเอกสารอ้างอิงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
 4. ขอให้ท่านแจ้งต่อผู้บังคับบัญชา และผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยว่าจะมีการตรวจเยี่ยมชมสถานที่ของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
 5. สามารถอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับขั้นตอนการตรวจเยี่ยมโครงการใน SOP บทที่ 18 ของคณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ เรื่องการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับการตรวจเยี่ยม ขอให้สอบถามได้ที่เลขานุการคณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ หรือ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ เบอร์โทร 6955
- จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โทร 6955
 ที่ มอ 161/..... วันที่

เรื่อง ขอตระจเยียมโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดของท่าน

เรียน หัวหน้าหน่วยงาน.....

ตามที่คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้ให้การรับรองจรรยาธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยเรื่อง.....ของ (หัวหน้าโครงการ) รหัสโครงการ HSc-HREC ซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดของท่าน เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....วาระ..... วันที่..... แล้วนั้น คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า อาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ จึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยียมฯ ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ท่าน ดังนี้

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

คณะอนุกรรมการตรวจเยียมฯ นี้จะทำการตรวจเยียมโครงการวิจัยดังกล่าว ณ สถานที่ทำการวิจัย ในระหว่างวันที่ ถึง วันที่ เวลา

จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์จากท่านในการให้ความร่วมมือกับคณะอนุกรรมการตรวจเยียมฯ เพื่อให้การตรวจเยียมดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โปร่งใส และยุติธรรม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม

รหัสโครงการ HSC-HRECชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

1. การตรวจสอบเอกสาร

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
1.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ				
1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัย ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ				
2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ				
3) เอกสารการแสดงความยินยอมของอาสาสมัครที่มีความถูกต้อง สมบูรณ์				
4) แบบบันทึกข้อมูลที่มีความถูกต้อง สมบูรณ์				
5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)				
6) คู่มือนักวิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)				
7) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
8) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)				
10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)				
11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)				
1.2 เอกสารเกี่ยวกับนักวิจัยและนักวิจัยร่วม				
1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ				
2) ใบรับรองผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่ยังไม่หมดอายุก่อนวันตรวจเยี่ยม				
3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)				
4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติของนักวิจัยและ/หรือนักวิจัยร่วม (ถ้ามี)				

2. การเยี่ยมชมสถานที่

สถานที่	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1) สถานที่ทำการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม			
2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)			
3) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ (ถ้ามี)			
4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			

3. ประเด็นอื่น.....

ลงชื่อ

(.....)

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

วันที่.....

แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม

รหัสโครงการ HSc-HRECชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
 วันที่สัมภาษณ์
 ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์.....
 สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย.....

คำถาม

1. การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย (เข้าร่วมโครงการวิจัยตั้งแต่เมื่อไร สัดส่วนของการมีส่วนร่วมร้อยละเท่าใด)
2. บทบาทในโครงการวิจัย
3. มีการประชุมทีมวิจัยเพื่อการพัฒนาทีมวิจัย (เช่น อบรมให้ความรู้ก่อนการวิจัย หรือการประชุมทบทวนขั้นตอนการวิจัยหรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย) เกิดขึ้นหรือไม่ อย่างไร
4. ผู้ถูกสัมภาษณ์ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครอย่างไร ขอให้แสดงตัวอย่าง

ลงชื่อ
 (.....)
 กรรมการผู้สัมภาษณ์
 วันที่.....

กระบวนการสรรหาประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

1. กระบวนการคัดเลือกประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 - 1.1. ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการสรรหารายชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จำนวน 1 คน
 - 1.2. ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องเป็นข้าราชการประจำหรือพนักงานมหาวิทยาลัยสังกัดมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมคือ
 - 1.2.1. มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 1.2.2. ความรู้ความชำนาญด้านการวิจัย
 - 1.3. ขอบเขตอำนาจหน้าที่ของประธานฯ
 - 1.3.1. ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในที่ประชุม
 - 1.3.2. ติดตามการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 - 1.3.3. ลงนามในเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรม บันทึกการประชุม และเอกสารสำคัญอื่น ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เช่น ประกาศต่าง ๆ
 - 1.3.4. คัดเลือกเลขานุการฯ กรรมการประจำ กรรมการสมทบ และแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม และผู้ปฏิบัติหน้าที่เฉพาะ
 - 1.3.5. แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาคัดกรองประเภทของโครงการวิจัย
 - 1.3.6. ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ
2. ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถต่ออายุได้หลังครบวาระ (วาระละ 4 ปี) โดยประธานฯ สามารถต่อวาระติดกันได้ 2 ครั้ง
3. ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถถูกออกจากการปฏิบัติหน้าที่หรือพ้นจากตำแหน่ง หากเป็นไปตามคุณสมบัติดังต่อไปนี้
 - 3.1. เสียชีวิต
 - 3.2. ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้ลงโทษจำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
 - 3.3. เป็นบุคคลล้มละลาย
 - 3.4. เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - 3.5. คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หย่อนความสามารถ หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้
 - 3.6. ต้องโทษทางวินัย และหน่วยงานต้นสังกัดมีคำสั่งปลดออก หรือไล่ออก
4. เมื่อประธานฯ พ้นตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการคัดเลือกและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดใหม่ทั้งคณะ
5. เมื่อใกล้จะครบวาระของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดเดิม ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการทำบันทึกถึงประธานฯ เพื่อให้ประธานฯ เสนอเรื่องขอแต่งตั้งคณะกรรมการสรรหาเข้าที่ประชุมคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (ก.บ.ม.) เป็นเวลาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 เดือน และกระบวนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดใหม่จะต้องแล้วเสร็จ ไม่น้อยกว่า 30 วันทำการ ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดปัจจุบัน (ชุดเดิม) จะหมดวาระลง หากยังดำเนินการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดไม่แล้วเสร็จ ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่จะแล้วเสร็จ และกรรมการฯ สามารถต่ออายุได้ทุก 4 ปีหลังจากครบวาระแล้ว

รายชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ชื่อ-สกุล	
การศึกษาโดยย่อ	
เพศ	
คณะ	
ประสบการณ์เกี่ยวกับจริยธรรมในมนุษย์	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

ลงชื่อ.....
 (.....)
 (ผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการ)
 วันที่

กระบวนการสรรหากรรมการและเลขานุการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

การสรรหากรรมการและเลขานุการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เลือกโดยให้อำนาจการสำนักวิจัยและพัฒนาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการสรรหารายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเลขานุการฯ โดยจะดำเนินการสรรหาดังต่อไปนี้

1. เมื่อประธานฯ พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการคัดเลือกและแต่งตั้งผู้มาปฏิบัติงานทดแทนกรรมการจริยธรรมฯ ที่พ้นจากตำแหน่ง ประธานฯ จะพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระในกรณีดังต่อไปนี้
 - 1.1. เสียชีวิต
 - 1.2. ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้ลงโทษจำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
 - 1.3. เป็นบุคคลล้มละลาย
 - 1.4. เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - 1.5. คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หย่อนความสามารถ หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้
 - 1.6. ต้องโทษทางวินัย และหน่วยงานต้นสังกัดมีคำสั่งสั่งปลดออก หรือไล่ออก
2. เมื่อใกล้จะครบวาระของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดเดิม (วาระละ 4 ปี) ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการทำบันทึกถึงประธานฯ เพื่อให้ประธานฯ เสนอเรื่องขอแต่งตั้งคณะกรรมการสรรหาเข้าที่ประชุมคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (ก.บ.ม.) เป็นเวลาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 เดือน และกระบวนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดใหม่จะต้องแล้วเสร็จ ไม่น้อยกว่า 30 วันทำการ ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดปัจจุบัน (ชุดเดิม) จะหมดวาระลง หากการดำเนินการแต่งตั้งยังไม่แล้วเสร็จ ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่จะแล้วเสร็จ และประธานฯ สามารถต่ออายุได้ทุก 4 ปี หลังจากครบวาระแล้วไม่เกิน 2 วาระติดกัน

AL



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง การแจ้งผลการพิจารณาด้านจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ ท่านได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับพิจารณาจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ HSc-HREC นั้น

คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ได้ทบทวนโครงการวิจัย ผลการพิจารณา คือ
โครงการเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Determination Research)
จึงออกไปรับทราบ เมื่อวันที่
ทั้งนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่/.....วาระ 3.3 เพื่อรับทราบแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเหตุ

- ท่านไม่ต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ และไม่ต้องต่ออายุโครงการ แต่ยังคงต้องรายงานความก้าวหน้าต่อแหล่งทุนวิจัย
- ท่านยังคงต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัยแก่คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ เมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น



Health Science Human Research Ethics Committee,
Prince of Songkla University

Ref. PSU

(Date)

REF: Research Exempt Determination

Dear:

The submission protocol entitled “.....” including all related documents (HSc-HREC.....) have been reviewed by the Health Science Human Research Ethics Committee, Prince of Songkla University.

The committee determined on (date of determination) that the submission protocol met the criteria of the Exempt Determination Research.

The decision was acknowledged by the Health Science Human Research Ethics Committee in the HSc-HREC meeting/..... which the meeting minutes was documented

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

Chairman of Health Science Human Research Ethics Committee,
Prince of Songkla University

- | |
|--|
| <p>Remarks</p> <ul style="list-style-type: none"> • No continuing reports are required by HSc-HREC. However, progress report to funding source (if any) is still necessary. • Please submit “Final Report” (Form AP-020) to Ethics Committee after completion of all study processes |
|--|

Health Science Human Research Ethics Committee,
Prince of Songkla University
15 Kamchanavanich Road, Hat Yai, Songkla 90110, Thailand
Tel. 66 7428-6955
Fax. 66 7428-6961



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง การแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSc-HREC

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/.....วาระ

วันที่

มีมติ คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามของกรรมการ (AL-009) 2 ชุด
 2. เอกสารของโครงการวิจัยที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version 2 ชุด
 3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2 1 แผ่น/ไฟล์
- ส่งเอกสารมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในวันที่..... (60 วันปฏิทิน)

หากพ้นกำหนดดังกล่าว โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรม ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารโครงการวิจัยเสมือนขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่ทั้งหมด

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่หมายเลข 074-286955

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง ภาษาไทย.....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSc-HREC

เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการการวิจัยฯ ครั้งที่/.....วาระ

วันที่

คณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ มีมติ คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามของกรรมการ (AL-009) 14 ชุด
 2. เอกสารของโครงการวิจัยที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version 14 ชุด
 3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อ 1-2 1 แผ่น/ไฟล์
- ส่งเอกสารมายังสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ ภายในวันที่.....(60 วันปฏิทิน)

หากพ้นกำหนดดังกล่าว โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรม ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารโครงการวิจัยเสมือนขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่ทั้งหมด

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ ที่หมายเลข 074-286955

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ HSc-HREC

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่/.....วาระ
วันที่

คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ มีมติ คือ ไม่รับรอง (Disapproval)

โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยที่เสนอ มีการวางแผนการวิจัยที่ไม่สมเหตุผลตามหลักทางวิทยาศาสตร์
ในประเด็นดังต่อไปนี้
 - 1.1
 - 1.2
2. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยอาจไม่คุ้มค่ากับความเสียหายที่อาสาสมัครจะได้รับจากโครงการวิจัย
ในประเด็นดังต่อไปนี้
 - 2.1
 - 2.2

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-286955

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อ
ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่ (30 วันปฏิทิน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ 1 โครงการ ใช้เวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 30 นาที

1. Primary reviewer มี 2 ท่าน ทำหน้าที่เป็น Content reviewer (ผู้เชี่ยวชาญตรงสาขา) และมี 1 ท่าน ทำหน้าที่เป็น ICF reviewer
2. Reviewer 1-2 ท่าน นำเสนอผลการทบทวนด้วยวาจา ใช้เวลาท่านละไม่เกิน 10 นาที และร่วมวิพากษ์โครงการ ตอบข้อซักถามของคณะกรรมการเต็มชุด และให้ข้อเสนอแนะที่จะให้นักวิจัยนำไปปรับปรุง
3. Reviewer ให้ความเห็นในฐานะผู้เชี่ยวชาญ ด้วยความเป็นกลาง ไม่ต้องแก้ต่างแทนนักวิจัย หากยังมีข้อมูลไม่เพียงพอ คณะกรรมการเต็มชุดจะสอบถามเพิ่มเติมจากนักวิจัยหลัก (นักวิจัยจะต้องพร้อมในการให้ข้อมูลในระหว่างการพิจารณา)
4. Reviewer อธิบายด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้
5. หาก reviewer ไม่ใช่กรรมการประจำจะไม่มีสิทธิอยู่ร่วมลงมติในตอนท้ายการพิจารณา

<u>Content reviewer</u>	<u>ICF Reviewer</u>
นำเสนอเกี่ยวกับโครงการโดยสรุป ตามด้วยอภิปรายประเด็นความถูกต้องทางวิชาการและความน่าเชื่อถือของระเบียบวิธีวิจัย โดยให้ความเห็นในหัวข้อต่อไปนี้	อภิปรายประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขอความยินยอมและระเบียบข้อบังคับหรือข้อกำหนดต่าง ๆ
<ol style="list-style-type: none"> 1. Literature Review & rationale 2. Design 3. Methodology 4. Sample size 5. Inclusion/exclusion criteria 6. Using vulnerable subject/placebo 7. Outcome measurements 8. Statistics 9. Risk & benefit (กรณีโครงการวิจัยยา ต้องอ่าน Investigator's Brochure ด้วย) 10. Adequate safety monitoring 11. Alternatives 12. Other points of ethical consideration 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Information sheet & consent form 2. Recruiting materials (e.g. brochure, telephone script, website, poster etc.) 3. Payment/incentive/compensation 4. Case record form, questionnaire 5. Patient card, handbook/instructions, logbook/diaries for subject use 6. Legal documents e.g. insurance, Material Transfer Agreement (MTA), data agreement 7. กรณีมี bio-repositories ให้พิจารณาโดยใช้แบบ AO-016 แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรมด้วย

~ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอขอบพระคุณท่านเป็นอย่างสูงที่สละเวลาอันมีค่าของท่าน เพื่อช่วยปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โทร. 6955
 ที่ มอ 161/..... วันที่
 เรื่อง ขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/.....วันที่.....

เรียน คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกท่าน

ตามคำสั่ง มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่ ลงวันที่ ได้แต่งตั้งท่านเป็น
 คณะกรรมการจริยธรรมฯ นั้น

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ใคร่ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 ครั้งที่...../.....ในวันที่..... เวลา น. ณ ห้องประชุม
 ตามวาระการประชุมที่แนบมาพร้อมนี้

- | | |
|-----------|---|
| วาระที่ 1 | รับรองรายงานการประชุม ครั้งที่/..... วันที่ (ประธาน) |
| วาระที่ 2 | เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบายหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (ประธาน) |
| วาระที่ 3 | เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย (เลขานุการ) |
| วาระที่ 4 | เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ประธาน) |
| วาระที่ 5 | เรื่องอื่น ๆ |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ
 (.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ครั้งที่ /25..... วันที่

ห้องประชุม

วาระที่ 1 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่/ปีพ.ศ. (previous minutes) (ประธาน)

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบายหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (ประธาน)

2.1 เรื่องแจ้ง อื่น ๆ

2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest)

ที่	รายชื่อกรรมการ	โครงการวิจัยเลขที่
	(สำหรับวาระที่ 4 Full Board)	

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย (เลขานุการ)

3.1 รายงานการสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (final report of expedited determination research)

จำนวน.....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ	ผู้ทบทวน
3.1.01	-	-	-

3.2 รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (continuing report of expedited) จำนวน.....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ	ผู้ทบทวน
3.2.01	-	-	-

3.3 โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง (exempt determination research)

จำนวน.....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ
3.3.01		

3.4 โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (expedited determination research)

จำนวน.....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ	ผู้ทบทวน
3.4.01			

3.5 โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)

จำนวน.....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ
3.5.01	-	-

3.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว (SAE report of expedited determination research) จำนวน.....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ	ผู้ทบทวน
3.6.01	-	-	-

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

15 ต.กาญจนวนมิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

โทรศัพท์ 0-7428-6955

โทรสาร 0-7428-6961

3.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว

(amendment of expedited determination research) จำนวน...-....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ	ผู้ทบทวน
3.7.01	-	-	-

3.8 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Non-compliance/deviation report of expedited determination research) จำนวน...-....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ	ผู้ทบทวน
3.8.01	-	-	-

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ประธาน)

4.1 โครงการที่ยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board) จำนวน...-.....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.1.01				

4.2 รายงานวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (final report of full board review research) จำนวน...-....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.2.01	-	-	-	-

4.3 โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ กรณี Sponsored trial (initial review: Health science study, Sponsored trial) จำนวน...-...โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.3.01	-	-	-	-

4.4 โครงการเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข (Resubmission protocol) จำนวน...-....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.4.01	-	-	-	-

4.5 รายงานโครงการต่อเนื่อง ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (continuing report of full board review research) จำนวน.....-....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.5.01	-	-	-	-

4.6 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (amendment of full board review research) จำนวน...-....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.6.01	-	-	-	-

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 15 ต.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
 โทรศัพท์ 0-7428-6955
 โทรสาร 0-7428-6961

4.7 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (non-compliance/deviation report of full board review research) รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit report) รายงานเรื่องร้องเรียน (complaint report) จำนวน.....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.7.01	-	-	-	-

4.8 รายงานผลข้างเคียงรุนแรง เหตุการณ์ไม่คาดคิด (SAEs/ SUSARs) และ รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมของ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (AO-035) จำนวน.....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.8.01	-	-	-	-

4.9 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination report) จำนวน.....โครงการ

วาระ	HSc-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.9.01				

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)



บันทึกข้อความ

สำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยและพัฒนา โทร. 6955
 ที่ มอ 161/..... วันที่

เรื่อง แจ้งถอนโครงการวิจัยทางการศึกษาจากการพิจารณาการวิจัยและพัฒนา
 เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาการวิจัยและพัฒนา
 เรื่อง ภาษาไทย.....
 (ภาษาอังกฤษ)
 รหัสโครงการ HSc-HREC
 เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
 โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการการวิจัยและพัฒนา ครั้งที่/..... วาระ
 วันที่

คณะกรรมการการวิจัยและพัฒนา ในที่ประชุมมีมติ ให้ถอนโครงการวิจัยของท่านออกจากพิจารณา (Withdrawal)
 โดยมีเหตุผล คือ

- โครงการวิจัยฉบับที่เสนอมา ได้มีการดำเนินงานวิจัยไปก่อนหน้าที่จะขอรับการพิจารณาการวิจัยและพัฒนา
- นักวิจัยยังไม่ส่งบันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการการวิจัยและพัฒนา
 ภายในกรอบเวลาที่กำหนด หลังจากทางสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยและพัฒนา ได้เคยแจ้งเตือน
 ตามบันทึกข้อความเลขที่/..... ลงวันที่

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ
 (.....)
 ประธานคณะกรรมการการวิจัยและพัฒนา
 สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
Response to HSc-HREC comments

รหัสโครงการ HSc-HREC:

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)

หัวหน้าโครงการ.....

หน่วยงาน.....

วันที่ส่งกลับ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ.....

ระเบียบวิธีวิจัย	
คำถามหรือข้อเสนอแนะ :	1.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
คำถามหรือข้อเสนอแนะ :	2.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
คำถามหรือข้อเสนอแนะ :	3.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7428-6955
โทรสาร 0-7428-6961

คำถามหรือข้อเสนอแนะ :	4.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่.....บรรทัดที่.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
คำถามหรือข้อเสนอแนะ :	5.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่.....บรรทัดที่.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
คำถามหรือข้อเสนอแนะ :	6.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่.....บรรทัดที่.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
กระบวนการขอความยินยอม	
คำถามหรือข้อเสนอแนะ:	1.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
คำถามหรือข้อเสนอแนะ:	2.

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
 โทรศัพท์ 0-7428-6955
 โทรสาร 0-7428-6961

คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
คำถามหรือข้อเสนอแนะ:	3.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
คำถามหรือข้อเสนอแนะ	4.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
คำถามหรือข้อเสนอแนะ	5.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
คำถามหรือข้อเสนอแนะ	6.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
 โทรศัพท์ 0-7428-6955
 โทรสาร 0-7428-6961

ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)

ลงชื่อ

(.....)

นักวิจัย

วันที่.....

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา

(กรณีนักวิจัยหลักเป็นนักศึกษา)

วันที่.....

สำคัญ

- ใช้ Highlight สีอ่อน เพื่อทำเครื่องหมายในเอกสารส่วนที่แก้ไขหรือส่วนที่เพิ่มเติม
- เอกสารที่มีการแก้ไข ให้เปลี่ยน version และ วันที่ ที่หัวกระดาษให้เป็นปัจจุบันก่อนจะ re-submit

ความเห็นของเลขานุการฯ หลังการแก้ไขและทบทวนโดยกรรมการผู้ทบทวน

() ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผลหลักที่ไม่เห็นชอบ

() เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล

() เห็นชอบ ให้การรับรองได้ตั้งแต่วันที่..... โดยให้ส่งผลงานดังต่อไปนี้

รายงานความก้าวหน้าเมื่อครบ.....เดือน

รายงานเมื่อสิ้นสุดโครงการ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

15 ถ.กาญจนาภิเษย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

โทรศัพท์ 0-7428-6955

โทรสาร 0-7428-6961



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โทร. 6955

ที่ มอ 161/.....

วันที่

เรื่อง แจ้งเตือนนักวิจัย เรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการการวิจัยธรรมาฯ

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง ภาษาไทย.....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSC-HREC

เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการการวิจัยธรรมาฯ ครั้งที่/.....
วาระ วันที่.....

คณะกรรมการการวิจัยธรรมาฯ ในที่ประชุมมีมติ คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้า
พิจารณาใหม่ โดยให้นักวิจัยส่ง บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการการวิจัยธรรมาฯ และ
เอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว กลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมาฯ ภายใน 60 วันปฏิทิน

เนื่องจาก สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมาฯ ยังไม่ได้รับเอกสารจากนักวิจัย จึงได้ส่งจดหมายแจ้งเตือน
โดยขอให้ให้นักวิจัยส่งเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วมาภายใน 14 วันปฏิทิน (วันที่.....เดือน.....พ.ศ.)
หลังจากที่ท่านได้รับหนังสือแจ้งเตือนฉบับนี้

หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากนักวิจัย จะออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจาก
พิจารณาต่อไป (หากนักวิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ต้องอยู่ภายในระยะเวลา 90 วันปฏิทิน นับจากวันที่
คณะกรรมการการวิจัยธรรมาฯ ลงมติ หากเลยกำหนดและต้องการยื่นขอรับพิจารณาอีกครั้งต้องเริ่มกระบวนการใหม่ทั้งหมด)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หนังสือรับรองฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

รหัสโครงการ HSc-HREC:
ชื่อโครงการ :
นักวิจัยหลัก: สังกัด:
นักวิจัยร่วม: สังกัด:
นักวิจัยร่วม: สังกัด:

เอกสารที่รับรอง:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ ลงวันที่
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ฉบับที่ ลงวันที่
3. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ฉบับที่ ลงวันที่
4. เอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร ฉบับที่ ลงวันที่
5. แบบบันทึก/แบบรวบรวมข้อมูล ฉบับที่ ลงวันที่
6. เอกสารประชาสัมพันธ์ (โปสเตอร์ คลิปวิดีโอ แผ่นปลิว ฯลฯ) ฉบับที่ ลงวันที่
7. ประวัตินักวิจัยทุกคน

ได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โดยยึดหลักจริยธรรมของประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพที่ดี (The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice)

ข้อมูลการพิจารณา ในบันทึกการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ วันที่

ขอให้นักวิจัยรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ทุก เดือนและยื่นต่ออายุก่อนถึงวันหมดอายุอย่างน้อย 30 วันปฏิทิน (กรณีเป็นรายงานผู้ป่วยไม่ต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่ขอให้รายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการ)

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่รับรอง:

วันหมดอายุ:

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ต.กาญจนวนฉิมย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7428-6955
โทรสาร 0-7428-6961



**Health Science Human Research Ethics Committee,
Prince of Songkla University**

This document is a record of review and approval/acceptance of health science study protocol that;

HSc-HREC			
Protocol Title			
Principal Investigator		Affiliation	
Co-investigator		Affiliation	
		Affiliation	
		Affiliation	
Approved documents:			
1. Submission Form for Health Science Study No.	Date.....		
2. Study Protocol No.	Date.....		
3. Information Sheet No.	Date.....		
4. Informed Consent Form No.	Date.....		
5. Case Record/ Data Collection Forms No.	Date.....		
6. Subject recruitment materials (document, video clip, leaflet, etc.) Forms No.	Date.....		
7. Curriculum Vitae of all Investigators			

have/has been reviewed and approved by the Health Science Human Research Ethics Committee, Prince of Songkla University in full compliance with International Guidelines for human research subject protection based on Declaration of Helsinki and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP).

This review is documented in the meeting minutes of the meeting, agenda on(dd/mm/yyyy)

Please submit the progress report every.....months.

Renewal must be submitted at least 30 days prior to expired date.

(For a case report, please submit a final report after study completion and no progress report is needed)

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

Chairman of Health Science Human Research Ethics Committee,
Prince of Songkla University

Date of Approval:

Date of Expiration:

Health Science Human Research Ethics Committee,
Prince of Songkla University
15 Karnchanavanich Road, Hat Yai, Songkla 90110, Thailand
Tel. 66 7428-6955
Fax. 66 7428-6961



ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัย
ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

**** สำคัญ ****

กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Certificate of approval)

และดูกำหนดระยะเวลาในการรายงานความก้าวหน้า และวันหมดอายุของโครงการของท่าน

โดยทั่วไปคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี กรณีนักวิจัยต้องการต่ออายุ

ต้องดำเนินการอย่างน้อย 30 วันก่อนหมดอายุ

นักวิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุ

และข้อมูลที่เก็บในช่วงที่ขาดอายุอาจจะไม่ได้รับอนุญาตให้นำไปวิเคราะห์

ภายหลังจากโครงการวิจัยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมแล้ว นักวิจัยมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

1. นักวิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น (ต้องมีตราประทับจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ)
2. นักวิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดังนี้
 - 2.1 การรายงานความก้าวหน้า และ/หรือ ต่ออายุ

การรายงานความก้าวหน้า ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือ การรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ เมื่อดำเนินงานครบระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรม

 - กรณีรายงานความก้าวหน้า (ยังไม่ถึงรอบที่ต้องต่ออายุ) ให้ยื่น แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AP-007) ก่อนวันครบกำหนดการรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 30 วันปฏิทิน
 - หากรายงานความก้าวหน้าพร้อมการต่ออายุ ต้องยื่นแบบเสนอ (AP-007) และแบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP-008) ก่อนถึงวันหมดอายุอย่างน้อย 30 วันปฏิทิน นักวิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้ และข้อมูลที่เก็บในช่วงที่ขาดอายุอาจจะไม่ได้รับอนุญาตให้นำไปวิเคราะห์
 - 2.2 การรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)

หากต้องการแก้ไขโครงการวิจัยจากที่เคยได้รับการรับรอง (protocol amendment) เช่น เปลี่ยนแปลงทีมวิจัย ปรับเปลี่ยนวิธีหรือเพิ่มเติมเอกสารต่าง ๆ ให้เสนอด้วยแบบเสนอ (AP-008) โดยระบุให้ชัดเจนว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร และเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/นักวิจัยร่วมให้แนบประวัติมาด้วย
 - 2.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious adverse events) ที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร (ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการวิจัยหรือไม่)

นักวิจัยต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วันปฏิทินและส่งข้อมูลรายละเอียดทั้งหมดตามภายใน 15 วันปฏิทิน (กรณีอาสาสมัครในโครงการเสียชีวิต ต้องแจ้งเบื้องต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 24 ชั่วโมง (Email: arunwan.s@psu.ac.th หรือกรณีในเวลาราชการ โทรศัพท์ 074-286955 โทรสาร 074-286961) หลังนักวิจัยทราบเหตุการณ์ ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP-009)

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

15 ต.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

โทรศัพท์ 0-7428-6955

โทรสาร 0-7428-6961

- 2.4 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance/deviation report)
หลังเริ่มดำเนินการวิจัย เมื่อมีการดำเนินการใด ๆ ที่ไม่ถูกต้องตามโครงการวิจัยหรือระเบียบวิจัยที่เคยได้รับการรับรองไว้ (deviation) หรือไม่รายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุตามกำหนด (non-compliance) นักวิจัยจะต้องรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบปัญหา โดยใช้ แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-011) และนักวิจัยต้องเสนอแนวทางที่เป็นรูปธรรมในการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ
- 2.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (final report)
เมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนการวิจัยตามกำหนด ให้นักวิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมแนบผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบด้วย แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP-012) หากมีความจำเป็นต้องยุติโครงการก่อนกำหนด (termination) ให้รายงานด้วย แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-013)
3. คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit) เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน รับฟัง และให้คำปรึกษาปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 14 วันทำการ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยและพัฒนา โทร. 6955
 ที่ มอ 161/..... วันที่

เรื่อง แจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุโครงการฯ หรือ
 แจ้งเตือนการส่งรายงานสรุปผลการวิจัย หรือ
 แจ้งเรื่องอื่น ๆ

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ ท่านได้ยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์
 เรื่อง (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ)
 รหัสโครงการ HSc-HREC เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.นี้

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการการวิจัยฯ ครั้งที่...../.....วาระ
 วันที่..... โดยมีรายการเอกสารที่ได้รับการรับรองตามที่ปรากฏในใบรับรอง (Certificate of Approval)
 โดยการรับรองโครงการดังกล่าวจะหมดอายุการรับรองวันที่..... (ลงวันที่หมดอายุการรับรอง)

จึงขอแจ้งเตือนนักวิจัยให้

- ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการ ภายใน วันที่ (30 วัน หลังวันแจ้งเตือน)
 - ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยและต่ออายุ ภายใน วันที่ (45 วัน ก่อนหมดอายุ)
- มายังสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยและพัฒนา

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ
 (.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยและพัฒนาในมนุษย์
 สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ
(เมื่อผลการพิจารณาเป็นการรับรอง)

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจรรยาธรรมของการรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง ภาษาไทย.....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ HSc-HREC
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)
รายงานและเอกสารโครงการได้ผ่านการพิจารณาและมีมติ คือ รับทราบ (หรือ รับรอง) และ กำหนดรายงาน
ความก้าวหน้าโครงการ ทุก เดือน
ผลการพิจารณาดังกล่าว ได้บรรจุในรายงานการประชุมของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่/.....
วาระวันที่ เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่รับทราบ/รับรอง

วันหมดอายุการรับรองโครงการ



หนังสือแจ้งผล

การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ
(เมื่อผลการพิจารณาเป็นการปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมของการรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง ภาษาไทย.....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSc-HREC

โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ

วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ รับทราบ (รับรอง) ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังจากได้รับ

ข้อมูลเพิ่มเติม

โดยให้ชี้แจงในประเด็น ดังต่อไปนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสารชี้แจงเป็นรายข้อ (จำนวน 1 ชุด)
มายังสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ ภายในวันที่(30 วันปฏิทิน)
ผลการพิจารณาดังกล่าว ได้บรรจุในรายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/.....
วาระ 3.2 (หรือ 4.5) วันที่.....เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล

การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ
(เมื่อผลการพิจารณาเป็นยุติการรับรองชั่วคราว/ยุติการรับรอง)

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมของการรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSc-HREC

เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)
รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ

วันที่

คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ มีมติ คือ ยุติการรับรองชั่วคราว (suspension)
(หรือยุติการรับรอง termination)

โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ดังต่อไปนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ สำนักงาน
คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-286955

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้ง
ต่อประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่ (30 วันปฏิทิน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้ง

สิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งนักวิจัยเรื่องโครงการวิจัย สิ้นสุดอายุการรับรอง

เรียน นักวิจัย.....(หน่วยงาน.....)
สำเนาเรียน หัวหน้าหน่วยงาน.....(หน่วยงาน.....)

โครงการวิจัยที่เคยขอรับพิจารณาจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง ภาษาไทย.....
(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSc-HREC

รับการพิจารณาครั้งล่าสุด ในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ

วันที่โครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ วันที่

หมดอายุการรับรองวันที่

นักวิจัยมีหน้าที่ต้องยื่นเอกสารเพื่อรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุที่ครบถ้วนมายังสำนักงานจรรยาธรรมฯ
อย่างน้อย 30 วันปฏิทินก่อนวันหมดอายุ แต่นักวิจัยไม่ได้ดำเนินการดังกล่าว จึงขอเรียนให้ทราบ ดังนี้

1. โครงการวิจัยขณะนี้ได้ สิ้นสุดการรับรอง จากคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ แล้ว
2. เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุและยังไม่มีการต่ออายุการรับรอง นักวิจัยไม่สามารถติดต่ออาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใด ๆ และไม่สามารถใช้ข้อมูลที่เก็บระหว่างที่ขาดอายุการรับรอง (ยกเว้นคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ พิจารณาแล้วลงความเห็นว่าการดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้นักวิจัยจะสามารถเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไประหว่างดำเนินการต่ออายุ)
3. ในกรณีที่นักวิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยใหม่ ให้ส่ง แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ (AP-007) และแบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-011) โดยชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นที่ทำให้ขาดการต่ออายุ แนวทางการแก้ไขที่เป็นรูปธรรม และแนบสำเนาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมของอาสาสมัครทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาในช่วงที่ขาดอายุการรับรองมาประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSc-HREC

เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

1.
2.
3.

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ รับรอง (หรือ รับทราบกรณีเป็นบันทึกข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับ
อาสาสมัคร)

หมายเหตุ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้นักวิจัยดำเนินการวิจัยด้วยขั้นตอนและเอกสารที่ได้รับการรับรองและเป็น
ปัจจุบัน

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ HSc-HREC
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่

- คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ มีมติ คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)
จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้
1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เป็นรายชื่อ 1 ชุด
 2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไข 1 ชุด
ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อม highlight ข้อความที่มีการแก้ไข
 3. เอกสารอื่น ๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว 1 ชุด
และ highlight ข้อความที่ทำการแก้ไข
 4. แผ่นบันทึกข้อมูลฉบับแก้ไขโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ไฟล์/แผ่น
บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อ 1-3
- (ทั้งนี้เอกสารข้อที่ 1 ขอให้เติมข้อความที่แก้ไขในตาราง และ เอกสารข้อ 2, 3 ขอให้ highlight ส่วนที่แก้ไข พร้อมระบุ version และวันเดือนปี ท้ายกระดาษ หากไม่เป็นไปตาม format เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ จะส่งเอกสารกลับ เพื่อให้ทำการแก้ไขก่อนส่งกรรมการผู้ทบทวนพิจารณา)

กรุณาส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ภายในวันที่..... (60 วันปฏิทิน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว ทางสำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา
จรรยาธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับ
การพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใหม่

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัย
สามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ที่ 074-286955

ลงชื่อ
(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSC-HREC

เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

1.
2.
3.

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ

วันที่

คณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ มีมติ คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision) โดย
คณะกรรมการเต็มชุด

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ทบทวน เป็นรายชื่อ 1 ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไข 1 ชุด
ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข
3. เอกสารอื่น ๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว 1 ชุด
และ highlight ข้อความที่ทำการแก้ไข
4. แผ่นบันทึกข้อมูลฉบับแก้ไขโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ไฟล์/แผ่น
บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อ 1-3

(ทั้งนี้เอกสารข้อที่ 1 ขอให้เพิ่มข้อความที่แก้ไขในตาราง และ เอกสารข้อ 2, 3 ขอให้ highlight ส่วนที่แก้ไข พร้อมระบุ version และวัน เดือน ปี ท้ายกระดาษ หากไม่เป็นไปตาม format เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ จะส่งเอกสารกลับ เพื่อให้ทำการแก้ไขก่อนส่งคณะกรรมการเต็มชุด พิจารณา)

กรุณาส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ ภายในวันที่..... (60 วันปฏิทิน)

หากพ้นกำหนดดังกล่าว ทางสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา
จริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับ
การพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใหม่

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อความของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ 074-286955

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ HSc-HREC
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

1.
2.
3.

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่

คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ มีมติ คือ ไม่รับรอง (Disapproval)

โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ดังต่อไปนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัย
สามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ที่ 074-286955

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผล
โต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในที่.....(30 วันปฏิทิน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาการขอแก้ไขเพิ่มเติมในครั้งนี้

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ครั้งที่.....)

เรียน (ภาควิชา/หน่วยงาน.....)

อ้างถึง เลขที่หนังสือนักวิจัย/ผู้ประสานงาน ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) (SAEs ครั้งที่) ของโครงการวิจัย

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSc-HREC

ระยะเวลาของการรายงานเหตุการณ์ วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ถึง วันที่.....เดือน.....

พ.ศ. (ตามด้วยรหัสที่นักวิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา) ไปแล้วนั้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่/..... วาระ 3.6 (4.8) เมื่อวันที่.....เดือน.....

พ.ศ. ผลการพิจารณา คือ

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามความเห็นกรรมการหรือมติที่ประชุม)

- รับทราบ (acknowledge)
- รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)
- รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)
- รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)
- ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย (termination) (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนาภิรักษ์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปวิจัย

เรียน (หน่วยงาน.....)

อ้างถึง เลขที่หนังสือนักวิจัย/ผู้ประสานงาน ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานสรุปผลการวิจัย (final report) ของโครงการวิจัย

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSc-HREC

วันที่หมดอายุการรับรองโครงการ ถึง วันที่.....เดือน.....พ.ศ. นั้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่/.....วาระ 3.1 หรือ 4.2 เมื่อวันที่.....เดือน.....

พ.ศ. ผลการพิจารณา คือ

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)

รับทราบ

รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

(- หากผลการพิจารณาเลือกรับทราบให้ตามด้วยข้อความข้างล่างที่ขีดเส้นใต้

- หากเลือกรับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

รวบรวมเอกสารจากนักวิจัยหรือผู้ประสานงานให้ครบถ้วนและนำเข้าไปประชุมอีกครั้ง (เพื่อรับทราบต่อไป)

ทั้งนี้ทางสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการฯ จะเก็บเอกสารโครงการวิจัย มีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล

การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณา รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน (หน่วยงาน.....)

อ้างถึง เลขที่หนังสือนักวิจัย/ผู้ประสานงาน ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination report) ของโครงการวิจัย
เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSc-HREC

วันที่หมดอายุการรับรองโครงการ ถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. นั้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่...../..... วาระ 4.9 เมื่อวันที่.....

ผลการพิจารณา คือ

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)

รับทราบ

รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

ทั้งนี้ ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเก็บเอกสารโครงการวิจัย มีกำหนด 3 ปี
นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ HSc-HREC
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/.....วาระ 3.8 (หรือ 4.7)
วันที่

- คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ รับทราบ (กรณีเป็นวาระ 3.8) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ
คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ รับทราบ (กรณีเป็นวาระ 4.7)
- รับทราบ แจ้งนักวิจัยและหัวหน้าหน่วยงาน เพื่อเตือนนักวิจัยให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิด
เหตุการณ์ซ้ำ หรือ
- รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit) หรือ
- ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย (termination)**

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ สำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ชั้น 11 อาคารศูนย์ทรัพยากรการเรียนรู้ สำนักวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-286955

** กรณี suspension/termination ให้เพิ่มข้อความ ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของ
คณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็น
ลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่..... (30 วันปฏิทิน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการ
จริยธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเหตุ : อ้างอิงเลขที่นำส่งเอกสาร เรื่อง แจ้งการดำเนินวิจัยที่เบี่ยงเบน ที่...../..... ลงวันที่.....
อ้างอิงเลขที่นำส่งเอกสาร เรื่อง แจ้งการดำเนินวิจัยที่เบี่ยงเบน ที่...../..... ลงวันที่.....
อ้างอิงเลขที่นำส่งเอกสาร เรื่อง แจ้งการดำเนินวิจัยที่เบี่ยงเบน ที่...../..... ลงวันที่.....



หนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน
(Conflict of Interest Disclosure Document)

Name and Function on Committee	Professional Qualification	Affiliation (place of work)	Gender	Presence

The above HSc-HREC members, independent of the investigator and the sponsor of the trial, have reviewed the trial entitled below

Protocol Title

Principal Investigator

Sponsor name:

Date of meeting: Date of approval:

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

Chairman of Health Science Human Research Ethics Committee,
Prince of Songkla University

Health Science Human Research Ethics Committee,
Prince of Songkla University
15 Karnchanavanich Road, Hat Yai, Songkla 90110, Thailand
Tel. 66 7428-6955
Fax. 66 7428-6961



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โทร. 6955
 ที่ มอ 161/..... วันที่
 เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย

เรียน (ตำแหน่ง และชื่อผู้เชี่ยวชาญอิสระ) ที่นับถือ

เพื่อให้การดำเนินการวิจัย มีความถูกต้อง เกิดประโยชน์สูงสุดและสอดคล้องกับหลักจรรยาธรรมการวิจัย คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ใคร่ขอความเห็นของท่านในฐานะผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อเป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ ในการทบทวนโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจรรยาธรรม ที่แนบมานี้ รหัสโครงการ HSc-HREC
 ชื่อโครงการ

1. ก่อนอ่านเอกสารโครงการวิจัย กรุณาลงชื่อใน ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ (AO-010)
 2. พิจารณาความเหมาะสมและประเด็นจรรยาธรรมของ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
 3. บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะของท่านลงในแบบประเมินโครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (AO-014) ไฟล์แบบประเมิน ที่แนบไปทาง e-mail หากท่านยังไม่ได้รับ e-mail จากสำนักงานฯ กรุณาติดต่อเจ้าหน้าที่ โทร. 6955
 4. กรุณาส่งไฟล์ผลการประเมินของท่านกลับทาง e-mail: arunwan.s@psu.ac.th กำหนดวันส่งผลการประเมิน ภายในวันที่
- (กรณีที่ท่านมีเหตุจำเป็น ไม่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้ในครั้งนี้ กรุณาโทรแจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ โทร. 6955 เพื่อให้สำนักงานฯ สามารถติดต่อผู้เชี่ยวชาญท่านอื่นได้ และไม่กระทบต่อการดำเนินงานของนักวิจัยที่ขอรับพิจารณา)

ความเห็นของท่านมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ จักเป็นพระคุณ

ลงชื่อ
 (.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเหตุ กรณีที่ท่านได้รับเชิญให้เป็น primary reviewer ท่านจะได้รับเอกสาร (AL-005) แนวทางการนำเสนอด้วย

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
 โทรศัพท์ 0-7428-6955
 โทรสาร 0-7428-6961



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนาณิย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทพิจารณาแบบเร็ว

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง ภาษาไทย.....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSc-HREC

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระและคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ มีมติ คือ
ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor revision)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

- 1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามของกรรมการ (AL-009) 1 ชุด
- 2. เอกสารของโครงการวิจัยที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version 1 ชุด
- 3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ตั้งแต่ข้อที่ 1-2 1 แผ่น/ไฟล์

ส่งเอกสารมายังสำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ภายในวันที่(60 วันปฏิทิน)

หากพ้นกำหนดดังกล่าว โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาด้านจรรยาธรรมฯ ท่านต้องดำเนินการยื่น
เอกสารโครงการวิจัยเสมือนขอรับการพิจารณาจรรยาธรรมฯ ใหม่ทั้งหมด

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัย
สามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ที่หมายเลข 074-286955

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ต.กาญจนวามิขย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง ภาษาไทย.....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSc-HREC

เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน..... พ.ศ.

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระและคณะกรรมการจริยธรรมฯ เบื้องต้น
มีมติ คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

โดยจะบรรจุโครงการวิจัย ในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่...../.....วาระ.....

วันที่ ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะแจ้งเวลาที่แน่นอนอีกครั้ง เพื่อให้ นักวิจัยเตรียม standby ในเวลา
ดังกล่าวเพื่อตอบคำถามจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทางโทรศัพท์กรณีที่มีกรรมการมีข้อสงสัย

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยสามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่หมายเลข 074-286955

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



Progress Report Determination Form

Ref. PSU 161/.....

(Date.....)

REF: Determination on Progress Report

Ref document number:(เลขที่อ้างอิงเอกสารรายงานของนักวิจัย)

Dear:(Principal investigator)

The submission Progress Report of protocol (HSc-HREC.....) entitled "....." and all related documents have been reviewed and "Approved" by Health Science Human Research Ethics Committee (HSc-HREC) of Prince of Songkla University.

The determination was documented in the meeting minutes of HSc-HREC meeting/..... agendaon(date).....

Please submit the progress report every months and apply the renewal before date of expiration (the left bottom of the page).

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

Chairman of Health Science Human Research Ethics Committee,
Prince of Songkla University

Date of Approval

Date of Expiration

Health Science Human Research Ethics Committee,
Prince of Songkla University
15 Karnchanavanich Road, Hat Yai, Songkla 90110, Thailand
Tel. 66 7428-6955
Fax. 66 7428-6961



Health Science Human Research Ethics Committee
Prince of Songkla University

Ref. PSU 161/.....

(Date)

REF: Determination on Protocol Amendment/Safety Report/Final Report/Termination Report

Ref document number:(เลขที่อ้างอิงเอกสารรายงานของนักวิจัย)

Dear:(Principal Investigator).....

The submission Protocol Amendment/Safety Report/Final Report/Termination Report of protocol (HSc-HREC.....) entitled “.....” including the related documents below

1.
2.
3.
4.

have been reviewed and “Approved”/ “Acknowledged กรณี final report/termination report” by Health Science Human Research Ethics Committee (HSc-HREC) of Prince of Songkla University.

The determination was (will be) documented in the meeting minutes of HSc-HREC meeting/..... agendaon (date)

The research documents will be kept in Office of HSc-HREC for 3 years from the acknowledged date before the discard (กรณี final report/termination report).

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

Chairman of Health Science Human Research Ethics Committee,
Prince of Songkla University

Health Science Human Research Ethics Committee,
Prince of Songkla University
15 Karnchanavanich Road, Hat Yai, Songkla 90110, Thailand
Tel. 66 7428-6955
Fax. 66 7428-6961



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ได้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยของ

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSC-HREC

เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

โดยมีการตรวจเยี่ยม เมื่อวันที่.....ถึงวันที่.....

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการการวิจัยฯ ครั้งที่/..... วาระ 4.8

วันที่

คณะกรรมการการวิจัยฯ มีมติ คือ

[] ให้ดำเนินการต่อไป

[] ยุติการรับรองชั่วคราว

[] ยุติการรับรอง

โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการการวิจัยฯ ดังต่อไปนี้

1.

2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ สำนักงานคณะกรรมการ
การวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-286955

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการการวิจัยฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้ง
ต่อประธานคณะกรรมการการวิจัยฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่.....(30 วันปฏิทิน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการการวิจัยฯ จะไม่รับพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

AP



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

โทร.....

ที่/.....

วันที่.....

เรื่อง ขอรับพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- | | |
|---|-------------|
| 1. หลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล PRPM (ถ้ามี) | 1 ชุด |
| 2. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-027) และหลักฐานการชำระเงิน | 1 ชุด |
| 3. แบบเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ | 3 ชุด |
| 4. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Protocol) | 3 ชุด |
| 5. เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อประกอบการตัดสินใจ (AP-017 หรือ AP-018) | 3 ชุด |
| 6. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เอกสารขอคำยินยอม (Informed Consent form) (AP-019 หรือ AP-020) | 3 ชุด |
| 7. ใบตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 13 ปี) (AP-021 หรือ AP-022) | 3 ชุด |
| 8. แบบเสนอ ขอรับพิจารณาขออนุญาตขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent) (กรณีขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร) (AP-006) | 3 ชุด |
| 9. ประวัตินักวิจัยและนักวิจัยร่วม (ไทยหรืออังกฤษ) และหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย | 3 ชุด |
| 10. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น เครื่องมือสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล แบบสอบถาม เครื่องมือทางชีว-สรีระ | 3 ชุด |
| 11. คู่มือนักวิจัย (Investigator's brochure) หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (ถ้ามี) | 3 ชุด |
| 12. คู่มือปฏิบัติการวิจัย/การทดลอง | 3 ชุด |
| 13. เอกสารด้านกฎหมาย (ถ้ามี) เช่น เอกสารประกัน ร่างข้อตกลงการส่งตัวอย่าง (Material Transfer Agreement draft) ร่างข้อตกลงการทำวิจัย (Clinical Trial Agreement draft) หรือข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูลระหว่างสถาบัน (Data Sharing Agreement) | 3 ชุด |
| 14. เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี) เช่น brochure/poster บัตรประจำตัวอาสาสมัคร | 3 ชุด |
| 15. แผ่นบันทึกข้อมูล (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-14 | 1 แผ่น/ไฟล์ |

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ
Submission Form for Health Science Study-TH

ขอให้เขียนรายละเอียดอย่างเพียงพอ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง (อย่าข้ามข้อ)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

หัวหน้าโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทย และอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่รับผิดชอบในงานวิจัย

ผู้ร่วมโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทยและอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่รับผิดชอบในงานวิจัย

สรุปย่อโครงร่างวิจัย (ไม่เกิน 4 หน้า A4 อักษร TH SarabunPSK 14 ไม่เว้นช่องระหว่างบรรทัด ไม่ต้องใส่ reference)

ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย (ทำเครื่องหมาย และอาจอธิบายเพิ่มเติมได้)

- Experiment/Quasi-experiment study ระบุ.....
- Descriptive study ระบุ.....
- Survey study ระบุ
- อื่น ๆ ระบุ

การศึกษานี้เป็น Multicenter study หรือมีลักษณะเป็นชุดโครงการ (ทำเครื่องหมาย)

- ไม่ใช่ ใช่

ถ้าใช่ ให้ใส่ชื่อสถาบันและรายชื่อนักวิจัยหลักจากแต่ละสถาบัน (หมายเหตุ ถ้ามีการส่งตัวอย่างชีวภาพไปตรวจหรือเก็บที่สถาบันอื่นให้จัดทำ material transfer agreement ประกอบ กรณีมีการรวมข้อมูลจากหลายสถาบัน ควรให้หัวหน้าชุดโครงการจัดทำ data agreement หรือข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูล ระบุการเป็นเจ้าของข้อมูล กำหนดผู้ดูแลข้อมูลของส่วนกลาง) มาประกอบการพิจารณาด้วย

7. การปรึกษาผู้เชี่ยวชาญระเบียบวิธีวิจัย (Research methodologist) หรือนักชีวสถิติ (Biostatistician)

- a) ผู้เชี่ยวชาญระเบียบวิธีวิจัย ไม่ปรึกษา ปรึกษา ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....
- b) นักชีวสถิติ ไม่ปรึกษา ปรึกษา ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....

8. รายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Procedure) (ทำเครื่องหมาย)

การนำเครื่องมือหรือสารที่ใช้ทดสอบเข้าไปในร่างกาย

- ไม่มี
- มี ได้แก่ (เช่น ใส่สายสวน สายให้อาหาร/ สารที่ใช้ทดสอบ ระบุ ส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง ระยะเวลาที่ใช้ ความถี่)

การตรวจ/การปฏิบัติการ มีการใช้เครื่องมือที่ไม่รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive procedure)

- ไม่มี
- มี ได้แก่

(เช่น เอกซเรย์ ECG EEG วัดความดันเลือด ระบุส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง ระยะเวลาที่ใช้ ความถี่)

9. มีการเก็บสิ่งส่งตรวจจากร่างกายอาสาสมัคร (เช่น เลือด ปัสสาวะ เนื้องอก) (ทำเครื่องหมาย)

ไม่มี

มี ระบุว่าเป็นอะไรบ้าง จำนวนเท่าใด ความถี่ของการเก็บ ส่งตรวจที่ใด มีแผนเก็บไว้ใช้ในอนาคตหรือทำลายอย่างไร

10. มีการใช้เครื่องมือการวิจัยเป็นแบบสัมภาษณ์/แบบวัดผล/แบบประเมินผล หรือไม่

ไม่มี

มี ระบุ รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือดังกล่าว ข้อมูลเกี่ยวกับความถูกต้องแม่นยำของเครื่องมือ ลิขสิทธิ์ของเครื่องมือ การแปลเป็นภาษาไทย (ต้องกระทำโดยสถาบันที่ได้รับการรับรอง) คุณสมบัติของผู้ใช้เครื่องมือ ระยะเวลาที่ใช้สัมภาษณ์หรือทดสอบ จำนวนครั้ง ฯลฯ

11. วิธีการทดลอง/การตรวจ/ขั้นตอนปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย และทางเลือกอื่น ๆ ของอาสาสมัคร

- อธิบายว่าขั้นตอนการศึกษานี้มีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติงานปกติ (routine) อย่างไร
- ระบุทางเลือกอื่น หากอาสาสมัครตัดสินใจจะไม่ร่วม/ถอนตัวออกจากการวิจัยนี้
- หากมีการใช้ placebo (ยา สาร หรือกระบวนการ) ให้อธิบายเหตุผลและประเมิน risk /benefit ที่อาสาสมัครกลุ่ม placebo พึงได้

12. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครวิจัย (Risk and discomfort)

- ระบุความเสี่ยง ความไม่สบาย ที่อาจเกิดต่อ ร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ของอาสาสมัครหรือชุมชน
- นักวิจัยวางแผนที่จะลดหรือป้องกันความเสี่ยงอย่างไร และมีการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร
- มีวิธีการรักษาความเป็นส่วนตัวและมาตรการปกป้องความลับของอาสาสมัครอย่างไร

13. ประโยชน์ที่เป็นรูปธรรมของโครงการนี้ (เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง)

14. อาสาสมัครในโครงการวิจัย

- จำนวน (หากมีหลายสถาบัน ให้จำแนกจำนวนรายสถาบัน)
- ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติหรือวิธีใด (ขอให้แสดงสูตรคำนวณและอ้างอิงที่มาของค่าที่แทนในสูตร)
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria)
- เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)
- เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการทดลองหลังเข้าร่วมการศึกษาไปแล้ว (Subject withdrawal criteria) เช่น อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง อาสาสมัครไม่ปฏิบัติตามที่นักวิจัยแนะนำ
- เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (Termination of study criteria) (เช่น มีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้นขณะทำการศึกษามากกว่าที่เปอร์เซ็นต์ หรือ เมื่อวิเคราะห์เบื้องต้น (กรณีมี interim analysis) พบว่าการทดลองไม่มีประสิทธิผล)

15. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้อย่างอิสระ) (ทำเครื่องหมาย)

ไม่มี

มีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ทารก เด็ก (<18 ปี)
- ผู้สูงอายุ (> 60 ปี)
- หญิงตั้งครรภ์

- ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือเป็นโรคที่ไม่มีทางรักษาหายขาด
- ผู้บกพร่องทางสติปัญญา โรคทางจิตประสาท
- ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ยากจน ชนกลุ่มน้อย ไม่รู้หนังสือ
- นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา ลูกจ้าง
- ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองอื่น ๆ เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤติ
- อื่น ๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครประเภชบาง อธิบายความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

16. วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมาย ระบุรายละเอียดของวิธีการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการ เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากผู้ที่เกี่ยวข้อง (ต้องแนบเอกสารที่จะใช้มาด้วย)

17. ค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร (Incentive) ถ้ามี กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

18. การชดเชยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมวิจัย (Compensation)

- a) มีการให้ค่าเสียเวลาหรือค่าเดินทางแก่อาสาสมัครหรือไม่ ถ้ามี กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด
- b) ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการช่วยเหลือกรณีเกิดผลแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- c) นักวิจัยได้มีการจัดหาการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่ อย่างไร

19. ลักษณะการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร (ทำเครื่องหมาย เพียงข้อเดียว)

- เป็นลายลักษณ์อักษร (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและเอกสารขอคำยินยอมมาด้วย)
- โดยวาจา (ขอ waiver of documentation)
- โดยวาจาในเบื้องต้นและตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (แนบเอกสารชี้แจงและขอคำยินยอมมาด้วย)
- ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process)

(หมายเหตุ กรณีที่ไม่ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล โดยแนบ แบบเสนอขอรับพิจารณา ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of consent) มาประกอบด้วย)

20. รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม (consenting process)

กระบวนการเชิญชวนและขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างไร (เช่น จะประชาสัมพันธ์อย่างไร ใครเป็นผู้ให้ข้อมูล และใครเป็นผู้ขอคำยินยอม สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้ มีการใช้ตัวแทนโดยชอบธรรมอาสาสมัครหรือไม่ นักวิจัยจะลดความเกรงใจของอาสาสมัครอย่างไร)

21. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบ “ยาแผนปัจจุบัน” หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย)

- ไม่เกี่ยวข้อง
 - เกี่ยวข้อง (ให้ระบุชื่อ ยาวิจัย พร้อมรายละเอียดต่อไปสำหรับยาแต่ละตัว)
- 1) ชื่อยา..... (ระบุ ชื่อ วิธีการใช้ ปริมาณยา ความถี่ ระยะเวลาที่จะให้)

การรับรองความปลอดภัย (ทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง)

- ผ่านการรับรองจาก อย. ของประเทศไทยแล้ว ข้อบ่งชี้คือ
(แนบเอกสารกำกับยา package insert มาด้วย)
(การศึกษานี้ใช้ยาตรงตามข้อบ่งชี้หรือไม่ ตรงข้อบ่งชี้ นอกข้อบ่งชี้)
- ผ่านการรับรองจาก อย. ของประเทศ.....แล้ว ข้อบ่งชี้คือ
(แนบเอกสารกำกับยา package insert มาด้วย)
(การศึกษานี้ใช้ยาตรงตามข้อบ่งชี้หรือไม่ ตรงข้อบ่งชี้ นอกข้อบ่งชี้)

- ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. ไต ๆ แต่มีการศึกษาในมนุษย์ (แบบหลักฐานคู่มือนักวิจัย Investigator's Brochure ฉบับที่..... วันที่.....)
- ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ (แบบเอกสาร คือ

22. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบ “เครื่องมือแพทย์” หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย)

ไม่เกี่ยวข้อง

เกี่ยวข้อง ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ พร้อมรายละเอียด ที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

1) ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

- ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ข้อบ่งชี้ คือ (แบบเอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- ยังไม่ผ่าน อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. (แบบข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบ เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- ยังไม่ผ่าน อย. เป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ (แบบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมถึง เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- ยังไม่ผ่าน อย. เป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ (แบบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมถึง เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- อื่น ๆ ระบุ.....

23. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบ “ยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ” หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย)

ไม่เกี่ยวข้อง

เกี่ยวข้อง ดังนี้

ประเภทของผลิตภัณฑ์ (ทำเครื่องหมาย เพียงข้อเดียว)

- เป็นยาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ใช้ตามข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
- เป็นยาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ใช้ตามข้อบ่งใช้ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
- เป็นยาสมุนไพร ใช้ตามข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏหรือสามารถอ้างอิงตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
- ใช้เป็นอาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ
- ยาเตรียมจากสารธรรมชาติที่แปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์หรือกึ่งบริสุทธิ์และสารอนุพันธ์ใหม่)

เอกสารประกอบ (ทำเครื่องหมาย)

- เอกสารกำกับยา (Package Insert) กรณีผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว
- เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลา ฯลฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)
- ข้อมูลความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง ถ้ายาสมุนไพรยังไม่เคยทดลองในมนุษย์
- วิธีการเตรียมยาสมุนไพร/ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่จะใช้ (เอกสารระบุวิธีการเตรียมโดยละเอียด)
- ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษาครั้งนี้
- กรณีทดสอบในฐานะอาหารหรือเสริมอาหาร แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไปหรืออาหารประจำถิ่น หรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์แล้ว

งบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย (แสดงรายละเอียดในรูปแบบตาราง)

แหล่งทุน/ผู้สนับสนุนโครงการ (ระบุทุกแหล่งที่นักวิจัยขอทุน หรือได้รับอนุมัติทุน)

ระยะเวลาดำเนินการ

คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน

ความเกี่ยวข้องระหว่างนักวิจัยหลัก กับผู้สนับสนุนภาคเอกชนใน 3 ปีที่ผ่านมา (ขอให้ตอบด้วยความสัตย์จริง)

- โครงการนี้ไม่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชน
- นักวิจัยไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้สนับสนุนภาคเอกชน (นอกเหนือจากรับค่าตอบแทนการทำวิจัยครั้งนี้)
- ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายจากหน่วยงานของผู้สนับสนุนภาคเอกชน ซึ่งแจ้งรายละเอียด.....
-
- ได้รับการสนับสนุนจากผู้สนับสนุนภาคเอกชน ไปประชุมวิชาการหรืออบรม ในประเทศ ซึ่งแจ้งรายละเอียด
-
- ได้รับการสนับสนุนจากผู้สนับสนุนภาคเอกชน ไปประชุมวิชาการหรืออบรม ต่างประเทศ ซึ่งแจ้งรายละเอียด
-
- ถูกรองทุนของหน่วยงานผู้สนับสนุนภาคเอกชน ซึ่งแจ้งรายละเอียด จำนวนทุนและมูลค่า
- เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์
- เป็นที่ปรึกษาของหน่วยงานผู้สนับสนุนภาคเอกชน ได้รับเงินเดือนหรือค่าที่ปรึกษา..... บาท/เดือน
- อื่น ๆ ระบุ.....

ภาระงานวิจัยของนักวิจัยหลัก

ปัจจุบัน นักวิจัยหลักมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล (ไม่รวมโครงการนี้) จำนวน.....โครงการ ดังนี้

- 1) โครงการ จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลราย
- 2) โครงการ จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลราย
- 3) โครงการ จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลราย
- รวม จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลราย

นักวิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้อย่างไร โดยไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรืองานประจำอื่น ๆ

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยหลักและนักวิจัยร่วม (ต้องอบรม ทุก 2 ปี) **

(ICH-GCP (ทดสอบยา), Human Subject Protection Course, CITI (PSU), NIH, NIDA)

นักวิจัยและนักวิจัยร่วมเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐานซึ่งยังไม่หมดอายุ)

ชื่อนักวิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่

ชื่อนักวิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่

ชื่อนักวิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่

โครงการนี้ได้ยื่นขอรับพิจารณาต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่ใดบ้าง

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อื่น ๆ
- (ระบุ).....
-

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ข้อความข้างต้นเป็นความจริง
- เข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ
- จะถือตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

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

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

**Research Proposal Submission Form for Ethical Approval
in Health Science Study**

INSTRUCTIONS TO THE INVESTIGATOR:

Please double check that you have the most recent version of the form by downloading the form directly from HREC homepage <http://www.hsc-hrec.psu.ac.th>

Use this submission form to submit your research proposal to the Health Science Human Research Ethics Committee for ethical clearance. Please complete all parts of the form in plain English, without acronyms. If which part is not applicable, please state as "it is not applicable for the study".

1. Title of the study in Thai and English

Thai:

English:

2. Principal investigator name

Student:

M.Sc. in Ph.D. in

Affiliation:

Faculty Staff:

Affiliation:

3. List name, affiliation and e-mail address of all co-investigators

Name	Affiliation	E-mail address

4. Rationale of the study

(Describe rationale or justification of your study. What research question(s) this activity is designed to answer, also why you are undertaking this study and why this study is needed.)

.....

.....

.....

5. Objective(s) of the study

(Describe your objective(s) or research goal(s) clearly and succinctly)

.....

.....

.....

6. Significance and benefit of the study

(Describe how this study is considered necessary and the anticipated benefits of this research.)

.....

.....

.....

7. Nature of study and research methodology

a. Nature of the study (choose all that apply)

- Biomedical/Clinical research
- Vaccine trial phase
- Bioequivalence/pharmacokinetic drug study
- Social/ behavioral research
- Epidemiological research
- Others, specify.....
- Drug trial phase.....
- Laboratory research
- Diagnostic study
- Descriptive study

b. Research methodology

(Provide complete information on the research methods and sequence of activities, please avoid technical terms, and use lay language.)

.....

.....

.....

.....

8. Background of the in human subjects

a. Background of the study

(Provide briefly information in a general statement of problem area with a focus on a specific research problem, research question(s) you designed and used to answer the research problem, and why you are undertaking this study is needed, also include proper citation.)

.....

.....

.....

b. Has this study been conducted in humans before?

(If yes, please provide briefly detail of those similar studies)

.....

.....

.....

c. If this study has been conducted in humans, explain why it needs to be replicated?

.....

.....

.....

d. If this study has not been conducted in humans before, has it been fully studied in animals?

.....

.....

.....

9. Research participants/subjects

(Provide a complete description of your target population in the study)

a. Number of research participants/subjects

.....

.....
.....
b. Sample size calculation
.....
.....

c. Subject/Specimen inclusion criteria
.....
.....

d. Subject/specimen exclusion criteria
.....
.....

e. Subject/specimen withdrawal/study discontinuation criteria
.....
.....

f. Termination of study criteria
.....
.....

g. Does the study involve healthy participants/subjects? (If yes, please provide reasons for using this group)
.....
.....

h. Does the study involve vulnerable research participants?

No

Yes (select all that apply)

Infants, children

Pregnant women

Elderly people

Patient with chronic disease

People who cannot give consent themselves

Handicapped

Prisoner, migrant worker, people who are socially disadvantaged, students, and minorities

Other, please specify

Please specify and explain the reasons for using the vulnerable research participations in the study. *(The Committee would like to see evidence that the researcher recognizes the special needs of the vulnerable groups and aware to reduce the possibility of damage to their rights and welfare. Please make sure that proper informed consent process is performed.)*

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

i. Process/method of invitation the participants to participate in the research, such as personal contact, referral from other(s), brochure, and announcement, etc.

(Describe procedures and stages or step-by-step to invite your participants into the study. Provide examples of the flyers, advertising, announcements, etc., that you will use)

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

j. Compensation for research participant

Yes, please provide detail:.....

(Provide details how much, and how it will be delivered to the participants.)

No, please provide reasons:.....

k. For clinical trial research (randomized controlled trial: RCT), please explain how to divide your participants in each case and control groups. (In research proposal, please describe completely according to CONSORT statement)

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

10. Possible risks/effects in the study, including preventive and alleviation measures

a. Describe possible risks/effects of the study

(Describe nature and degree of risks of possible injury, stress, discomforts, or invasion of privacy, and other side effects from all study procedures, drugs and devices (standard and experimental), interviews and questionnaires which may occur to the subject as a result of participating in the study.)

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

b. Preventive and alleviation measures in case of any possible risks

(Describe prevention and treatment, medical care and other services to be provided to the study participants who may or may not be affected by any complication.)

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

c. Clearly indicate person(s) responsible for payment for treatment of complications and adverse effects

.....

.....
.....
d. Does investigator provides any insurances for financial protection against physical damage and/or bodily injury resulting from the study. If yes, please explain briefly toward insurances
.....
.....
.....

11. Treatment method(s) and practice(s) used in the study

a. Explain how research methodology in the study is similar to or different from the routine practice?
.....
.....
.....

b. Alternative diagnostic method(s)/treatment(s)
.....
.....
.....

c. If a placebo is used for control group in the study, please provide the reasons for using a placebo, and assess any possible risks and benefits
.....
.....
.....

12. Does the study involve medicinal plants and natural products?

- No. (Go to item 14.)
- Yes, please specify characteristic of medicinal plants and natural products used in the study. (Allow only one item to be selected)
 - A medication study in the traditional Thai drug formulation or traditional Thai medicine textbooks that is in accordance with the indication and use of traditional Thai or alternative medicine.
 - A medication study in the traditional Thai drug formulation or traditional Thai medicine textbooks that is in accordance with the indication and use of conventional or alternative medicine.
 - A medicinal plant study which is indicated in non-existing conventional medicine, but (the use) can be cited according to the principles of traditional Thai or alternative medicine.
 - Use of foods or food supplements for expected health benefits.
 - A clinical trial study that uses medications from natural substances in a modern process. (pure or semi-pure extracts, and new derivatives)

13. Supporting document package for the study (Please select the document(s) which you provided by)

- If the drug/food/food supplement has been approved by the Food and Drug Administration, attach Package Insert/leaflet.
- Document presenting indications of use that is in accordance with alternative medicine included targeted disease, dosage, length of time used, etc. (Provide references of books, traditional Thai drug formulation, or traditional Thai medicine textbooks)
- Safety information in human and laboratory animal in case of the medicinal plant has not been tested in human.
- Method in preparation of medication/medicinal plant/natural product is done by ancient medicine or crude extract. (Provide briefly procedure of the preparation.)
- Scientific reports which support in conducting the study such as study in laboratory animals, observation in human, etc.
- If the study is related to food or food supplements, please provide any evidence(s) to support on whether it is general food, local food or registered food for human.

14. Does the study involve the testing of conventional medication?

- No. (Go to item 15.)
- Yes, please specify the medication name, together with following details separately according to type of medication.

1). (instructions regarding the approved uses, doses, and frequency of use)

- Medication is approved by the Food and Drug Administration (FDA), Ministry of Public Health for the treatment of _ (Disease), (Attach "Package Insert" of the medication)
- Medication has not been approved by FDA, but it has ever been studied in human. The Investigator's Brochure issue no.....dated.....is attached.
- Medication has not been approved by FDA and there is no study in human, but it has been studied in animals. Research report(s) and/or related document(s) are attached.
- Others, please specify.....

15. Does the study involve testing of medical equipment?

- No.
- Yes, please specify the name of medical equipment....with the following details:

a. Details of FDA approval

- The medical equipment is approved by FDA for the treatment of..... (Disease). Technical specification and operation manual of medical equipment are attached.
- The medical equipment has not been approved yet by FDA, but it is a modification of medical equipment which is FDA approved. The technical specification and operation manual of both the new and original equipment are attached, together with information on the technical comparison of the both equipment.
- The medical equipment has not been approved yet by FDA, and it is newly equipment which has been studied in human. Related documents including technical specification and operation manuals are attached.

The medical equipment has not been approved yet by FDA. It is newly equipment which has been studied in animals but not in human. Related documents including technical specification and operation manuals are attached.

Others, please specify.....

b. Instruction of medical equipment

External use, please specify.....

Internal use, please specify.....

16. Details of medical equipment examination which related to the study. (Specify examined area within the body, length of time, and frequency)

a. Examinations with invasive procedure:

(Specify method(s) to examine with invasive procedure such as radiation, general anesthetics, tube or camera insertion, etc.)

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

b. Examinations with non-invasive procedure:

(Specify method(s) to examine with non-invasive procedure such as x-ray, ECG, EEG, blood pressure measurement, etc.)

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

17. Should the biological specimens required from the research participants/subjects (such as blood, urine, sputum or biopsy), please specify type of specimen, volume, and frequency of sample collection(s).

.....
.....

18. Informed consent process/method of invitation the participants to participate in the study.

Written consent *(Attach copies of the Informed Consent Form, Informed Assent Form, and Participant Information Sheet intended for use.)*

Verbal consent *(Attach the EC PSU Waiver of Consent, together with Participant Information Sheet)*

Initial verbal consent followed by written consent later, *please explain the additional reasons according to issues below, and describe on how to get written consent later (Attach the Participant Information Sheet)*

Waiver of consenting process

1.) Does the study involve participants/subjects under crisis condition? Why the study need to involve these participants/subjects while there are standard treatment procedures?

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

2.) Reasons for not being to get written consent from participants/subjects

.....
.....

3.) Whether the study involve these participants/subjects under crisis condition for their any utilities directly?

.....
.....

4.) Reasons for not being to conduct the study if permission in getting verbal consent has not been approved.

.....
.....

5.) Reasons for waiver of consenting process

.....
.....

19. In preparation of the study,

Investigators have consulted with research methodologist(s) and/or biostatistician(s)

Research methodologist(s):

Name..... Signature

Name..... Signature

Biostatistician(s):

Name..... Signature.....

Name.....Signature.....

Investigators have not consulted with researcher(s) and/or statistician(s)

20. Is the study a multi-center? If yes, please specify the study sites and name of investigators from the those study sites, as well as name of sponsor(s) such as pharmaceutical company, chemical substance producers, etc.

.....
.....

21. Budget detail of the study

.....
.....

22. Affiliations of investigators with the companies supporting the study such as

- Shareholder of the supporting company, please specify number of shares held:..... share(s)
- Owner of drug patent or medical equipment
- Receiving a consultant salary of baht per month
- Getting invitation to be a lecturer of the supporting company, or getting fund to support in attending an international conference abroad in the past year, please provide briefly information.....
.....
.....
- Others, please specify.....
- No affiliation

23. Research studies in charge

a. How many research projects are you overseeing at the present?..... project(s)

.....
.....

b. How many research participants/subjects of all research projects which you are overseeing? cases

.....
.....

c. How do you manage these research projects without any risks to all research participants/subjects or other routine works?

.....
.....

24. Experience(s) in research ethics training

- Principle investigator and Co-Investigators have completed workshop/training in research ethics (Provide information of each investigator and attach copy of certificate of Good Clinical Practice (GCP) training, or Human and Subject Protection Training of all investigators)

Name of investigator	Research ethics curriculum/topic	Completed date

- None of all investigators completed any workshop/training in research ethics, but there is a plan to develop their abilities in research ethic (please provide detail).

25. Expected duration of the study

a. Expected start and end dates of data collection

Start date on (Month) in..... (Year)

End date on (Month) in..... (Year)

b. Expected overall duration:.....year(s).....month(s)

26. Submission package includes

- A receipt of research ethics approval submission fee
- Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Clinical/Experimental study (AP-002) (3 copies)
- Participant Information Sheet (AP-018) (3 copies)
- Informed Consent Form/ Informed Assent Form (AP-020/ AP-022) (3 copies)
- Research Proposal (3 copies)
- CVs and certificate of GCP (Good Clinical Practice) training of all investigators (3 copies)
- Questionnaire, advertisements, recruitment materials (3 copies)
- A CD or electronic file of all documents above

We, the principal investigator and co-investigators listed and signed below, certify that we will adhere strictly to the information provided in the research proposal. We hereby certify that we will start our study only after the certification of approval by Health Science Human Research Ethics Committee, Prince of Songkla University.

Sign.....
 (.....)
 Adviser

Sign.....
 (.....)
 Principal Investigator

Sign.....
 (.....)
 Sub-investigator

Sign.....
 (.....)
 Sub-investigator

Signature of authorized person/institution

Sign.....
 (.....)
 Head of Department /Unit/Dean



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยประเภท Retrospective study/Medical record review/Case report เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|--|-------------|
| 1. หลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล PRPM (ถ้ามี) | 1 ชุด |
| 2. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-027) และหลักฐานการชำระเงิน (ถ้าเกี่ยวข้อง) | 1 ชุด |
| 3. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form: AP-003) | 3 ชุด |
| 4. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) | 3 ชุด |
| 5. กรณี Case report/series (< 5 ราย) ไม่ต้องเขียน protocol แต่ให้ส่ง final report มาพิจารณา ก่อนที่จะ submit to journal หรือการประชุมวิชาการ | 1 ชุด |
| 6. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ | 3 ชุด |
| 7. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (ไม่เกิน 2 ปี) | 3 ชุด |
| 8. เครื่องมือการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถาม แบบเก็บข้อมูล | 3 ชุด |
| 9. หลักฐานอื่น ๆ (เช่น ใบอนุญาต ใบยินยอมให้ใช้รูปถ่าย ฯลฯ) ได้แก่ | 3 ชุด |
| 10. แผ่นบันทึกข้อมูล (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-8 | 1 แผ่น/ไฟล์ |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม
Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าเป็นนักศึกษา) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. โครงการโดยสรุป (Executive summary) ความยาวไม่เกิน 2 หน้า A4
 - วัตถุประสงค์
 - รวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิมจากแหล่งข้อมูลใด เช่น เวชระเบียน แหล่งข้อมูลที่คุณคนทั่วไปสามารถเข้าใช้งานได้ (กรณีเป็นหน่วยงานภายนอกให้แนบหลักฐานการอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาด้วย)
 - ช่วงระยะเวลาที่ต้องการรวบรวมข้อมูล
 - หัวข้อของข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง (แบบ case record form ท้าย protocol)
 - การคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อตอบคำถามการวิจัย (ถ้าเกี่ยวข้อง)
 - แผนการวิเคราะห์ข้อมูล การนำเสนอข้อมูล การตีพิมพ์
5. ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัย
 - วิธีการในการระมัดระวังและรักษาความลับของอาสาสมัครทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัย และการนำเสนอผลการวิจัย
 - การเก็บรักษาข้อมูล (data storage) ผู้เข้าถึงข้อมูลได้ระดับต่างๆ (accessing limit) เช่น หากเป็นเวชระเบียนผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลต้องเป็นผู้ที่มีส่วนในการดูแลผู้ป่วยหรือมีแพทย์ในทีมวิจัยรวบรวมข้อมูลให้นักวิจัย การเข้ารหัสเพื่อจำกัดการเข้าถึงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
 - ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลที่ระบุตัวตน หากจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายของเจ้าของข้อมูลจะมีการปิดบังส่วนของภาพอย่างเหมาะสมเพื่อไม่ให้สามารถระบุตัวบุคคล การขออนุญาตเจ้าของภาพหรือผู้เกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนนำเสนอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ข้อความข้างต้นเป็นความจริง
- เข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ
- จะถือตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

4. ความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือ

- | | | | |
|-----------------|------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 1. ผู้ใช้งาน | <input type="checkbox"/> มาก | <input type="checkbox"/> ปานกลาง | <input type="checkbox"/> น้อย |
| 2. ผู้ถูกใช้งาน | <input type="checkbox"/> มาก | <input type="checkbox"/> ปานกลาง | <input type="checkbox"/> น้อย |
| 3. สิ่งแวดล้อม | <input type="checkbox"/> มาก | <input type="checkbox"/> ปานกลาง | <input type="checkbox"/> น้อย |

ทั้งนี้ ได้แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ ได้แก่

- ส่วนประกอบของเครื่องมือ
- แผนภาพ แผนผังการทำงานของเครื่องมือ
- ภาพถ่ายของเครื่องมือ
- อื่น ๆ ระบุ.....

ลงชื่อ.....
(.....)

นักวิจัย

วันที่



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่...../..... วันที่.....
 เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยประเภทศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น (Leftover specimen study) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....
 ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|-------------|
| 1. หลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล PRPM (ถ้ามี) | 1 ชุด |
| 2. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-027) และหลักฐานการชำระเงิน (กรณีทุนนอกคณะฯ) | 1 ชุด |
| 3. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (submission form: AP-005) | 3 ชุด |
| 4. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) | 3 ชุด |
| 5. หนังสืออนุญาตจากหน่วยงานที่เก็บตัวอย่างชีวภาพ หรือ bio-bank | 3 ชุด |
| 6. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ฉบับที่เป็นปัจจุบัน | 3 ชุด |
| 7. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (ไม่เกิน 2 ปี) | 3 ชุด |
| 8. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย (CD/DVD)หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ 1-7 | 1 แผ่น/ไฟล์ |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....
 (.....) (.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ตำแหน่ง.....

ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น
Submission Form for Leftover Specimen Study

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
7. วิธีดำเนินการ

7.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษาคือ

.....
.....

ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน.....
ระบุวิธีได้มาโดยละเอียด (หากมีการเก็บตัวอย่างมากกว่าที่จำเป็นในการส่งตรวจปกติไม่ถือเป็น leftover)

.....
.....

(พร้อมแนบหนังสืออนุญาตการใช้ตัวอย่างชีวภาพจากหัวหน้าหน่วยงานที่รับผิดชอบ โดยใช้แบบฟอร์มขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ ตามเอกสารแนบท้าย)

ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ
ชื่อโครงการวิจัย.....

.....
ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ

รหัสโครงการ.....

ชื่อหน่วยงาน.....

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่รับรอง.....

(พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

7.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้

เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่ทะเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่าง ๆ

ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง ถ้าไม่มีข้อมูลสามารถเชื่อมโยงเลย (ให้ข้ามไปข้อ 9)

มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลอาสาสมัครและตัดตอนข้อมูลไม่ให้ความเชื่อมโยงภายหลัง

8. นักวิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของอาสาสมัครหรือเป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

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

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ข้อความข้างต้นเป็นความจริง
- เข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ
- จะถือตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

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

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

แบบฟอร์มขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการเพื่อโครงการงานวิจัย
ประกอบการขอพิจารณาโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
ภาควิชา/หน่วยงาน.....โทร.....วันที่ขอ.....
- 2) ชื่อโครงการวิจัย
- 3) ระยะเวลาที่ใช้ตัวอย่าง ตั้งแต่เดือน.....ปี..... ถึง เดือน.....ปี.....
ประเภทของตัวอย่าง
1.จำนวน
2.จำนวน
3.จำนวน
- 4) ตัวอย่างทางชีวภาพดังกล่าวมีข้อมูลสืบเสาะถึงตัวอาสาสมัครได้หรือไม่ (หากนักวิจัยมีรหัสที่เชื่อมโยงได้ ถือว่ายังสามารถสืบเสาะถึงตัวอาสาสมัครได้)
 ได้ ไม่ได้
- 5) หลังครบกำหนดเวลาการใช้ตัวอย่าง นักวิจัยมีแผนการจัดการตัวอย่างชีวภาพอย่างไร

ลงชื่อ.....
(.....)
นักวิจัยหลัก
วันที่

ความเห็น
ลงชื่อ..... (.....) หัวหน้าหน่วย..... ผู้อนุมัติเบื้องต้น วันที่
ความเห็น
ลงชื่อ..... (.....) หัวหน้าภาควิชาพยาธิวิทยา วันที่

หมายเหตุ

แบบคำขอใช้ตัวอย่างชีวภาพนี้เพื่อใช้ประกอบการขออนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถใช้ตัวอย่างชีวภาพได้ ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว

คู่มือแบบเสนอ ขอรับพิจารณาข่วงการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)

1	ชื่อโครงการ
2	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
3	ต้องการ ขอยกข่วงการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of informed consent) เลือก 3.1 หรือ 3.2 (หากจะขอยกข่วงเฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร ให้เลือกข้อ 4)
<input type="checkbox"/>	3.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต หรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง
<input type="checkbox"/>	การวิจัยเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน ยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา อธิบาย
<input type="checkbox"/>	การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทัน ในข่วงเวลาดังกล่าว อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	การวิจัยนี้จะไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ได้รับอนุญาตให้ยกข่วงการขอความยินยอม อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	มีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านข่วงระยะเวลาการรักษา (therapeutic window) ที่ชัดเจน (เช่น ขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนเพื่อใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ โดยขอความยินยอมเมื่อผู้ป่วยอาการคงที่แล้ว) และต้องมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อ HSC-HREC อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	3.2 การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูล การวิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น deception study ทั้งนี้ นักวิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร
<input type="checkbox"/>	การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนิน กิจวัตรประจำวัน อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	การยกข่วงการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ยกข่วงการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร อธิบาย
<input type="checkbox"/>	อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (debriefing) อธิบาย

4	<p>ต้องการ ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร ในแบบยินยอมของอาสาสมัคร (Waiver of written consent)</p> <p>หมายเหตุ ปกติการขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีที่เข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ แต่อย่างน้อยควรมี verbal consent หรือมีการให้ข้อมูลการวิจัยโดยสามารถถือว่าเป็น voluntary action ของอาสาสมัครเป็นการแสดงความยินยอมได้ เช่น การตอบแบบสอบถามที่กรอกด้วยความสมัครใจ</p>
<input type="checkbox"/>	<p>1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (not greater than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาปกติ)</p> <p>อธิบายลักษณะงานวิจัย</p>
<input type="checkbox"/>	<p>2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารเสพติด การทำผิดกฎหมาย การก่อการร้าย)</p> <p>อธิบายเหตุผล</p>

หมายเหตุ กรณีเป็นโครงการวิจัยยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยา ไม่สามารถขอยกเว้นได้

ลงชื่อ

(.....)

นักวิจัยหลัก

วันที่

<p>สำหรับกรรมการผู้ทบทวน</p> <p><input type="checkbox"/> รับรองการขอยกเว้นการขอความยินยอม</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง ไม่เข้าข่ายการขอยกเว้นการขอความยินยอม</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อ</p> <p>(.....)</p> <p>กรรมการผู้ทบทวน</p> <p>วันที่</p>
--



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน ความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ

ชื่อโครงการ (ไทยและอังกฤษ).....

.....

.....

รหัสโครงการ HSc-HREC..... วันที่รับรองล่าสุดได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	ชุด (จำนวน)	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้องแก้ไข
1. แบบรายงานความก้าวหน้า (AP-007 progress report form)	3		
2. สำเนาเอกสารคำชี้แจงและสำเนาใบยินยอมของอาสาสมัครคนแรก (กรณีรายงานความก้าวหน้าครั้งแรก) หรือของอาสาสมัครรายล่าสุด (กรณีรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 2 เป็นต้นมา)	3		
3. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน	1		
4. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ตามที่นักวิจัยระบุใน progress report form)	3		
5. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตามข้อ 1 - 4 จำนวน 1 แผ่น/ไฟล์	1		

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

ทั้งนี้ เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วน จึงจะดำเนินการต่อไปได้ ลงชื่อวันที่

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย/ขอต่ออายุ Submission Form for Progress Report/Extension Request			
HSc-HREC-	PROTOCOL No. (sponsored):		
ชื่อโครงการ (ไทย):			
Title (ENG):			
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:		
แหล่งทุน:			
ระยะเวลาดำเนินงานที่อนุมัติโดย HSc-HREC (ตามโครงการวิจัย) ตั้งแต่ _____ ถึง _____			
วันที่ HSc-HREC อนุมัติครั้งแรก ____/____/____ (วาระ			
วันที่ HSc-HREC อนุมัติต่ออายุล่าสุด: ____/____/____			
มีกำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก ____ เดือน			
วันที่หมดอายุการรับรอง ____/____/____			
รายงานครั้งที่ ____ การดำเนินงานระหว่างวันที่ _____ ถึง _____			
โดยลักษณะการรายงาน คือ			
<input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า.....เดือน			
<input type="checkbox"/> ขอต่ออายุ.....เดือน			
การยื่นเอกสาร <input type="checkbox"/> ยื่นตรงเวลา <input type="checkbox"/> ยื่นหลังกำหนดส่งรายงานแต่ยังไม่หมดอายุ <input type="checkbox"/> ยื่นเรื่องหลังวันหมดอายุ**			
Trial Progress	<input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับการมีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับอาสาสมัคร เช่น retrospective review, left over, secondary data analysis (ข้ามไปข้อ 3) ระบุ		หมายเหตุ (ถ้ามี)
	1. จำนวนอาสาสมัคร (ตั้งแต่เริ่มโครงการ)		
	จำนวนที่ HSc-HREC รับรองให้เก็บข้อมูล (total sample size)		
	จำนวนผู้ลงชื่อยินยอม (total subject consented)		
	จำนวนผู้ไม่ผ่านการคัดกรอง (screening failure)		
	จำนวนผู้ที่ยังอยู่ในช่วงมี intervention (active subjects)		
	จำนวนผู้ที่อยู่ในช่วงติดตาม (inactive subjects)		
	จำนวนผู้ที่ถอนตัว (รวมถึงเสียชีวิต) (withdrawal/death)		
	จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการศึกษา (completed)		
2. มีอาสาสมัครที่ถอนตัวหรือถูกถอนจากโครงการ (นับตั้งแต่วันที่ HSc-HREC อนุญาตหรือต่ออายุครั้งล่าสุด) หรือไม่ ถ้ามี ระบุเหตุการณ์โดยสรุป		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	

Protocol related documents	3. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลง protocol และเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบรับรอง amendment จาก HSc-HREC</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	4. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการปรับ Investigator's Brochure หรือไม่? <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบรับรอง amendment จาก HSc-HREC</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	5. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ข้อมูลใหม่เพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารมาประกอบ</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
Risk & Benefit	6. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ปัญหาที่ไม่คาดคิดมาก่อน(unanticipated research-related problem) ที่มีผลต่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารมาประกอบ</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	7. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด risk: benefit ratio มีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดอธิบาย</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
Informed consent	8. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการปรับ informed consent document หรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารที่แนบฉบับล่าสุด</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	9. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
Local issues	10. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีเรื่องร้องเรียน เกี่ยวกับโครงการวิจัยจากอาสาสมัครหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุปเหตุการณ์ ประเมิน และการแก้ปัญหา</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	11. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ผลกระทบเชิงลบต่อชุมชนที่เกี่ยวข้องที่เป็นผลจากโครงการหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
Investigators	12. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลงในทีมนักวิจัย หรือไม่ <i>ถ้ามี</i> โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น ใบรับรอง amendment จาก HSc-HREC	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	13. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลงของสถานะหรือสังกัดของนักวิจัย หรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาประกอบ (CV)</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี

Other issues	14. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี investigator's concerns เกี่ยวกับการทำวิจัยที่สถานที่ทำการวิจัยนี้ หรือไม่ ถ้ามี โปรดสรุปเกี่ยวกับเรื่องนี้นักวิจัยกังวล	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	15. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีข้อมูลจากรายงานสรุปผลการการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาประกอบ	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
16. ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา (โดยสรุป ประมาณ 0.5 - 1 หน้า A4)			
17. แผนการดำเนินการระยะต่อไป			
18. คำชี้แจงเกี่ยวกับปัญหา อุปสรรค (ถ้ามี) และแนวทางแก้ไขปัญหาเพื่อให้งานดำเนินสำเร็จตามกำหนด			

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

วันที่

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่...../..... วันที่.....
 เรื่อง ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Amendment)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....
 หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSc-HREC..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในวันที่

ซึ่งบรรจุในวาระ ใครขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยดังกล่าว โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอขอแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย (submission form for amendment; AP-008)	1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง (related documents)	1 ชุด
3. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมฯ (AO-027) และหลักฐานการชำระเงิน	1 ชุด
4. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-3	1 แผ่น/ไฟล์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว</p> <p>ลงชื่อ วันที่</p>
--

แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Submission Form for Amendment
PROTOCOL NUMBER: HSc-HREC-..... DATE OF FIRST APPROVAL...../..... /..... PANEL AGENDA ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)..... TITLE (ENG)..... PRINCIPAL INVESTIGATOR.....ORGANIZATION..... FUNDING SOURCE (SPONSOR).....

1. เลือกหัวข้อที่ต้องการขอเปลี่ยนแปลงหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (CHECK ALL THAT APPLY)

- โครงการวิจัย (Protocol modification or amendment)
 - เกณฑ์การคัดเลือก/คัดออก (Inclusion / exclusion criteria)
 - วิธีวิจัย (Method)
 - แก้ไขรูปแบบและโครงสร้างเอกสาร (Editorial changes) ที่ไม่ต้องแจ้งอาสาสมัคร เช่น แก้คำผิด จัดหน้าแก้ไขชื่อ ที่อยู่ เป็นต้น
 - เพิ่มจำนวนอาสาสมัคร (Increased subject number) จาก _____ เป็น _____ เหตุผล _____ (กรณี sponsored trial ให้แนบเอกสาร budget และ insurance certificate ที่ครอบคลุมจำนวนมาด้วย)
 - ขยายเวลาการดำเนินการ (Extension time) จากที่เคยได้รับอนุมัติ จาก _____ เป็น _____ เหตุผลที่ขอขยายเวลา _____
 - การแก้ไขอื่น ๆ (Others) ระบุ _____
- เอกสารชี้แจงและขอความยินยอม (Information sheet/consent form) แนบสำเนาเอกสารต้นฉบับขอความยินยอม และคำชี้แจงการแก้ไขพร้อมทั้งแสดงให้เห็นภาพส่วนที่มีการแก้ไขอย่างชัดเจน (Provide copy of original consent form, a description of the revisions and highlighted revised consent form)
- เปลี่ยนชื่อโครงการ (Change in title) แนบโครงการวิจัยฉบับแก้ไขและเอกสารขอความยินยอมฉบับแก้ไขชื่อโครงการวิจัยแล้ว (Attach revised protocol and consent form with new title)
- เปลี่ยนนักวิจัย (Change in investigator) แนบเอกสารขอความยินยอมฉบับแก้ไข ประวัตินักวิจัยพร้อมเอกสารแสดงการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจดหมายรับรองจากแหล่งทุน (ถ้ามี) (Attach revised consent form, CV, ethical training records, and letter from sponsor acknowledging change, if applicable)
- เปลี่ยนแหล่งทุน (Change in sponsor) แนบเอกสารขอความยินยอมฉบับแก้ไข (ถ้ามี) (Attach revised consent form if applicable)
- เอกสารทางกฎหมาย (Legal documents) เช่น เอกสารประกัน ข้อตกลงการส่งตัวอย่าง ข้อตกลงการทำวิจัย เป็นต้น (e.g. insurance certificate, MTA, CTA etc.) ระบุ _____
- คู่มือนักวิจัย (Investigator’s Brochure)
- ข้อมูลใหม่ที่ต้องการแจ้งอาสาสมัคร เช่น patient card, diary คู่มือ ระบุ _____
- ใบประชาสัมพันธ์ (Advertisement/recruitment letter, letter to GP) ระบุ _____
- เอกสารที่ต้องการแจ้ง HSc-HREC เพื่อรับทราบ เช่น จดหมายแจ้งจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่ส่งถึงนักวิจัย (letter to PI etc.) ระบุ _____

2. สถานะของอาสาสมัครในโครงการ

โครงการไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (No consenting process) เหตุผล

มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

a) จำนวนอาสาสมัครที่ HSc-HREC รับรองให้เก็บข้อมูล (sample size)	ราย
b) จำนวนผู้ลงชื่อยินยอม (consent)	ราย
c) จำนวนผู้ไม่ผ่านการคัดกรอง (ถ้ามีการคัดกรอง) (screening failure)	ราย
d) จำนวนผู้ที่ยังอยู่ในกระบวนการทดลอง (active subject)	ราย
e) จำนวนผู้ที่อยู่ในช่วงติดตาม (follow-up)	ราย
f) จำนวนผู้ที่ขาดการติดต่อ (lost follow-up)	ราย
g) จำนวนผู้ที่ถอนตัว (รวมถึงเสียชีวิต) (withdrawn/dead)	ราย
h) จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการศึกษาแล้ว (completed)	ราย

3. สถานะปัจจุบันของโครงการ

- ยังมีกิจกรรมวิจัยที่เกี่ยวข้องกับตัวอาสาสมัครโดยตรง (ongoing direct research activity on subjects)
- ยุติการรับอาสาสมัครเพิ่มเติม และไม่มีกิจกรรมวิจัยเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอาสาสมัคร และเหลือเพียงการติดตามอาสาสมัครระยะยาว (no further enrollment; and all subjects have completed all research-related investigations; and research remains active only for long-term follow-up)
- เหลือเพียงขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล (remaining activities are limited to data analysis)

ตารางแสดงรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงที่ขอรับการพิจารณา (List of amendment issues)

(ระบุชื่อเอกสาร ตำแหน่งที่เปลี่ยนแปลง พร้อม highlight หรืออาจส่งมาในรูปแบบ track change ของ word processor)

	เอกสาร หน้า/บรรทัด	เนื้อความก่อนปรับ	เนื้อความหลังปรับ	เหตุผลการ ปรับ	ผลกระทบที่มีต่อ อาสาสมัคร
1					
2					
3					
4					

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย (PI)

วันที่ (Date)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่/..... วันที่.....
 เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร (SAEs) ในโครงการวิจัยเรื่อง

ชื่อภาษาไทย.....

(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ HSc-HREC..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....
 และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัคร .. ชุด
 (AP-009) 1 ชุด ต่อ 1 เหตุการณ์ รวมทั้งสิ้น
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง เช่น สำเนารายละเอียดประวัติการรักษา 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2 1 แผ่น/ไฟล์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
 (.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

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

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ตำแหน่ง.....
 หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Serious Adverse Event Report Form			
1.รหัสโครงการ: HSc-HREC	2.ชื่อนักวิจัยหลัก	3.สังกัด	4.เบอร์ติดต่อ
5. ชื่อโครงการ (ไทย) : Title (ENG) :			
6. สถานที่เกิดเหตุการณ์ <input type="checkbox"/> ในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ <input type="checkbox"/> นอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ระบุ.....			
7. ชื่อย่ออาสาสมัคร	8. วันเกิด (ว/ด/ป)	9. อายุ (ปี)	10. เพศ
เลขที่อาสาสมัคร			
11. วัน (ว/ด/ป) และเวลาเกิดเหตุการณ์ วันที่/...../..... เวลาน.	12. วันและเวลาที่รับทราบ วันที่/...../..... เวลาน.	13. วันและเวลาที่รายงาน วันที่/...../..... เวลาน.	
14. ชนิดของการรายงาน <input type="checkbox"/> ครั้งแรก <input type="checkbox"/> รายงานติดตามครั้งที่.....			
15. ขณะนี้มีอาสาสมัครที่ยังไม่เสร็จสิ้นโครงการ ราย			
16. ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
17. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ระบุรายละเอียดของปัญหา สาเหตุที่อาจเป็นไปได้ และแนวรายละเอียดการรักษาและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ)			

<p>18. เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น นักวิจัยได้บริหารจัดการอย่างไรบ้าง (ระบุรายละเอียด-วิธีการและแผนการดูแลอาสาสมัครรายนี้ และแผนการแจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครรายอื่น ๆ ในโครงการ กรณีที่นักวิจัยทราบเรื่องจากอาสาสมัครล่าช้า ขอให้ มีแผนเพื่อให้นักวิจัยทราบเหตุการณ์ให้เร็วขึ้นด้วย)</p>	
<p>19. ตรวจสอบความรุนแรง (severity)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. ตาย (Death) <input type="checkbox"/> 2. รุนแรงและอาจเสียชีวิต (Life threatening) <input type="checkbox"/> 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged Hospitalization) <input type="checkbox"/> 4. พิการหรือทุพพลภาพ (Disability/incapability) <input type="checkbox"/> 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/ birth defect) <input type="checkbox"/> 6. ต้องเข้ารับการรักษาภาวะฉุกเฉินและวิกฤตอย่างเร่งด่วน เช่น โรคหืด ภาวะช็อค เป็นต้น <p>หมายเหตุ: ตอบข้อ1 (ตาย) ต้องแจ้งเบื้องต้นภายใน 24 ชม. ถ้าตอบข้อ 2-6 นักวิจัยต้องรายงานเบื้องต้นภายใน 7 วัน ปฏิทินและส่งข้อมูลรายละเอียดทั้งหมดมาภายใน 15 วันปฏิทินหลังจากที่รับรู้เหตุการณ์</p>	
<p>20. นักวิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัยนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. ยังสรุปไม่ได้ <input type="checkbox"/> 2. ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> 3. ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> 4. อาจจะเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> 5. น่าจะเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> 6. เกี่ยวข้องแน่นอน <p>หมายเหตุ หากคิดว่าไม่น่าเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องให้ระบุเหตุผล****</p>	<p>ความเห็นของกรรมการผู้พบพบ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. รับทราบ <input type="checkbox"/> 2. รับทราบและมีข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> 3. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เต็มชุด <p>ข้อเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม</p>
<p>ลงชื่อ(นักวิจัย) (.....) วันที่/...../.....</p>	<p>ลงชื่อ(กรรมการ) (.....) วันที่/...../.....</p>



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่/..... วันที่.....
 เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนที่เกิดแก่
 อาสาสมัคร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (SUSARs) ของ
 โครงการวิจัย

ชื่อเรื่อง (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ HSc-HREC..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อการประชุม
 ครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|--|-------------|
| 1. แบบรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
และไม่คาดคิดมาก่อน (AP-010) | 1 ชุด |
| 2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง เช่น CIOMS form (กรณีรายงาน SUSARs) | 1 ชุด |
| 3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2 | 1 แผ่น/ไฟล์ |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

(.....)
 หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ วันที่

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อนที่เกิดแก่อาสาสมัคร
SUSARs Report Form

1. รหัสโครงการ (HSc-HREC No):	2. ชื่อนักวิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department)
3. ชื่อโครงการ (Protocol Title):	4. ช่วงเวลาที่รายงาน (Period):
	5. จำนวนรายงาน (No. of reports):
	6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน (No. of cases): <input type="checkbox"/> ในประเทศ (Local) ราย (cases) <input type="checkbox"/> ต่างประเทศ (Other countries) ราย (cases)
	7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total No. of currently enrolled subjects in the same protocol): ราย (cases)
8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิด SUSARs จากยาเดียวกับโครงการอื่น (Total SUSARs cases received the same drug in other protocols):ราย (cases)	
9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง (No. of subjects classified by severity of AEs) <input type="checkbox"/> Deathcases <input type="checkbox"/> Life threatening conditionscases <input type="checkbox"/> Inpatient hospitalizationcases <input type="checkbox"/> Prolong hospitalizationcases <input type="checkbox"/> Persistent/significant disability.....cases <input type="checkbox"/> Congenital anomalycases	10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้ เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these AEs unexpected?) <input type="checkbox"/> No (Already mentioned in protocol/related documents e.g. IB or inform consent document) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Nature is not consistent with protocol* <input type="checkbox"/> Severity is not consistent with protocol* <input type="checkbox"/> Frequency is not consistent with protocol* Numbers of <u>unexpected</u> events cases
11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research.) <input type="checkbox"/> Certainly relatedevents <input type="checkbox"/> Probably/likely related.....events <input type="checkbox"/> Possibly relatedevents <input type="checkbox"/> Doubted/not sure.....events <input type="checkbox"/> Not relatedevents	12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subjects) <input type="checkbox"/> Recoverycases <input type="checkbox"/> Improvedcases <input type="checkbox"/> Stablecases <input type="checkbox"/> Worsecases <input type="checkbox"/> Not knowncases <input type="checkbox"/> Deathcases
13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแก่อาสาสมัครคนอื่น หรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to these SAEs?) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (please describe).....	

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator's Signature).....วันที่ (Date).....



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่/..... วันที่.....
 เรื่อง ขอรายงานการดำเนินการวิจัยที่ เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (deviation/violation/noncompliance) จากที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน การดำเนินงานวิจัยที่ เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ).....
 รหัสโครงการ HSc-HREC..... วันที่รับรองล่าสุด
 ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	จำนวนชุด	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้องแก้ไข
1. แบบรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-011)			
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง คือ.....			
3. แผ่นบันทึกข้อมูล (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตามข้อ 1-2			

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....) (.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่
 เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ
 ทั้งนี้ เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วน จึงจะดำเนินการต่อไป ลงชื่อ วันที่

ผลกระทบของการเบี่ยงเบน ที่มีต่ออาสาสมัคร

ขั้นตอนที่นักวิจัยดำเนินการไปแล้วเพื่อแก้ไข (Action/Correction plan)

แผนการที่เป็นรูปธรรม เพื่อป้องกันการเกิด การเบี่ยงเบนอีกในอนาคต (Preventive plan)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ของโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (สิ้นสุดโครงการตามกำหนด) ของโครงการวิจัย

เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ HSC-HREC.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....วาระ.....วันที่.....

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|-------------|
| 1. แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (submission form: AP-012) | 1 ชุด |
| 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น final report/manuscript และหลักฐานอื่น ๆ ที่นักวิจัยระบุใน submission form | 1 ชุด |
| 3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2 | 1 แผ่น/ไฟล์ |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อวันที่

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา)
Final Report Form (completed as plan)

รหัสโครงการ HSc-HREC:	Protocol No. (กรณี sponsor):
ชื่อโครงการ (ไทย) :	
Protocol Title: :	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
โทรศัพท์:	E-mail:
Sponsor (ถ้ามี)	
วันที่ได้ใบรับรองจาก HSc-HREC:	วันที่ส่ง final report:
<p>สรุปจำนวนอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> 1. โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (เช่น retrospective ไม่มีข้อมูลระบุตัวตน) ข้ามไปข้อ 4</p> <p>หมายเหตุ</p> <p><input type="checkbox"/> 2. โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครที่ HSc-HREC รับรอง</p> <p>- จำนวนที่เซ็นยินยอม</p> <p>- จำนวนที่ไม่ผ่านคัดกรอง</p> <p>- จำนวนที่ถอนตัว</p> <p>- จำนวนที่เสียชีวิต</p> <p>- จำนวนที่อยู่จนสิ้นสุดการศึกษา</p>	<p>3. จำนวนอาสาสมัครที่เกิด serious adverse event</p> <p>- อาสาสมัครในโครงการวิจัย</p> <p>- อาสาสมัครในโครงการวิจัยในสถาบันร่วม</p> <p>- อาสาสมัครในประเทศ (ถ้ามี SUSARs)</p> <p>- อาสาสมัครทั่วโลก (ถ้ามี SUSARs)</p>
<p>4. ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เคย</p> <p><input type="checkbox"/> เคย (กรุณาแนบหลักฐานประกอบ)</p>	<p>5. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เคย</p> <p><input type="checkbox"/> เคย (กรุณาแนบหลักฐานประกอบ)</p>
<p>6. การนำเสนอผล มีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมีโอกาสที่จะเกิดผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีความเสี่ยง</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงบ้าง และมีแผนลดความเสี่ยง คือ</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>7. มีแผนติดตามและดูแลอาสาสมัครหลังสิ้นสุดโครงการอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน ต้องชี้แจงเหตุผล</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผนการจัดการและดูแล คือ</p> <p>.....</p> <p>.....</p>



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....
 ขอรายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ของโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ HSc-HREC.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... วาระ วันที่ และได้แนบเอกสาร
 ประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|-------------|
| 1. แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (submission form: AP-013) | 1 ชุด |
| 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ตามที่นักวิจัยระบุใน submission form) | 1 ชุด |
| 3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2 | 1 แผ่น/ไฟล์ |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....
 (.....) (.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ตำแหน่ง.....
 หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
Termination Report Form

Protocol No (กรณี sponsored):	HSc-HREC:
Protocol Title:	
Principal Investigator:	Institution:
Phone:	E-mail:
Sponsor (ถ้ามี)	
Date of HSc-HREC Approval:	Date of Study Termination:
1) สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย	2) สรุปจำนวนอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร (เช่น retrospective, exempt protocol) ระบุหมายเหตุ (ข้ามไปตอบข้อ 6*) <input type="checkbox"/> โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร - จำนวนอาสาสมัครที่ได้รับการรับรอง - จำนวนที่เซ็นยินยอม - จำนวนที่ถอนตัว - จำนวนที่เสียชีวิต - จำนวนที่ยังอยู่ในขั้นตอนการศึกษา - จำนวนที่อยู่ในการติดตามหลังการทดลอง
3) จำนวนอาสาสมัครที่เกิด adverse events - จำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัย - จำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัย ในสถาบันร่วม - จำนวนอาสาสมัครในประเทศ (ถ้ามี) - จำนวนอาสาสมัครทั่วโลก (ถ้ามี)	4) ท่านมีแผนจะติดตามและดูแลอาสาสมัคร รวมถึงข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ ภายหลังจากสิ้นสุดโครงการอย่างไร <input type="checkbox"/> ไม่มีแผน (นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล) <input type="checkbox"/> มีแผน คือ
5) ท่านมีแผนจะแจ้งอาสาสมัครเรื่องการยุติโครงการวิจัยหรือไม่ อย่างไร <input type="checkbox"/> ไม่มีแผน (นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล) <input type="checkbox"/> มีแผน คือ	6) ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่เคย <input type="checkbox"/> เคย และได้แนบหลักฐาน (เช่น บันทึกข้อความรับทราบรายงาน deviation/non-compliance) ได้แก่

<p>7) ท่านรับทุนวิจัยจากแหล่งทุนใดบ้าง จำนวนเท่าใด (เฉพาะส่วนที่ได้เบิกไปแล้ว) และมีแผนอย่างไรกับการคืนทุนดังกล่าว</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>8) ท่านเคยใช้ผลงานอันเกี่ยวเนื่องจากการทำโครงการนี้ เพื่อนำเสนอในงานประชุมวิชาการ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เคย</p> <p><input type="checkbox"/> เคย (แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น บทคัดย่อ/บทความฉบับเต็ม)</p> <p>ชื่อการประชุม</p> <p>หัวข้อเรื่อง.....</p> <p>ประเทศ</p> <p>เมื่อวันที่</p>
<p>9) สรุปผลการศึกษา</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้น เป็นความจริง</p> <p>ลงชื่อ วันที่</p> <p>(.....)</p> <p style="text-align: center;">หัวหน้าโครงการ</p>	

คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)

นักวิจัยควรตรวจสอบแบบเสนอโครงการ (submission form) และโครงวิจัย (protocol) ในหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้ก่อนยื่นเอกสารเพื่อความครบถ้วนและช่วยให้เริ่มการพิจารณารวดเร็วขึ้น

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) มีความหมายสอดคล้องตรงกันกับชื่อภาษาไทย
3	สรุปย่อโครงการวิจัย (synopsis) ฉบับภาษาไทย ไม่เกิน 1 หน้า A4
4	บทนำ ควรมีรายละเอียดต่อไปนี้			
	4.1 ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ
	4.2 เหตุผลที่ต้องวิจัยในมนุษย์
	4.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย
5	วัตถุประสงค์ (ชัดเจน วัดได้ และสอดคล้องกับคำถามการวิจัย)
6	สถานที่ดำเนินการวิจัย (หน่วยงาน/ภาควิชา/คณะ/สถาบันฯ)
7	ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย
8	วิธีดำเนินการวิจัย ควรมีรายละเอียดดังนี้			
	8.1 กลุ่มประชากรเป้าหมายที่จะศึกษา ระบุจำนวน (ถ้ามี) เพศ อายุ
	8.2 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (ตอบวัตถุประสงค์ ระบุที่มาของตัวเลขที่ใช้แทนในสูตร และอ้างอิงแหล่งที่มา)
	8.3 กรณีที่มีการใช้กลุ่มควบคุม (control) อธิบายเหตุผลความจำเป็นด้วย
	8.4 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (inclusion criteria)
	8.5 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (exclusion criteria)
	8.6 เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (withdrawal criteria)
	8.7 เกณฑ์การหยุดทำการวิจัย (termination criteria)
	8.8 การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการวิจัย และการควบคุมการวิจัย
	8.9 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้ รวมทั้งการวางแผนวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการวิจัย (interim analysis)
	8.10 กรณีการวิจัยพหุสถาบัน (multi-center) ระบุจำนวนอาสาสมัครของแต่ละแห่งและ หัวหน้าโครงการใหญ่ควรจัดทำ data sharing agreement มาให้พิจารณาด้วย
	ข้อพิจารณาเฉพาะ			
	ก. กรณีมีการเจาะเลือด/เก็บชิ้นเนื้อ ให้ระบุจำนวนครั้ง ความถี่ และปริมาณ
	ข. กรณีมีการทดลองยาทางคลินิกควรระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมีของยาบริษัท ผู้ผลิต/จำหน่าย ลักษณะของตัวยาและสรุปข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยทางเภสัชวิทยา และพิษวิทยาของยาที่จะใช้ในการวิจัยพร้อมทั้งอ้างอิงข้อมูลที่ตีพิมพ์แล้ว หรือแนบ investigator brochure, leaflet มาด้วย
	ค. กรณีที่มีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ควรแนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม (เช่น investigator brochure, leaflet)

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
	ง. กรณีการวิจัยที่ต้องผ่าตัดหรือเก็บชิ้นเนื้อ (biopsy) ควรอธิบายวิธีการพอสมควร
	จ. ถ้ามีการส่งตัวอย่างไปตรวจหรือเก็บต่างสถาบัน ให้จัดทำ material transfer agreement (MTA) มาเพื่อพิจารณาด้วย
	ฉ. กรณีที่มีการใช้รังสี ให้ระบุชื่อรังสี ขนาดที่ใช้ พร้อมอภิปรายเรื่องความปลอดภัย
	ช. กรณีเป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ/ทดลองให้แนบคู่มือปฏิบัติการวิจัย/การทดลองด้วย
	ซ. หากมีการจัดทำประกันการบาดเจ็บ ให้แนบเอกสารที่มี policy number มาด้วย
9	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ควรระบุรายละเอียด ดังนี้			
	9.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น การป้องกัน และการแก้ไข
	9.2 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าตอบแทน (ถ้ามีควรระบุชัดเจน)
	9.3 การดูแลและรักษา และการแก้ปัญหาอื่น ๆ ถ้าเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร
	9.4 มีระบบ safety monitor และแนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์
	9.5 มีโอกาสเกิด conflict of interest หรือไม่ จากเหตุใด และแนวทางแก้ไข
	9.6 ระบุอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่จะใช้ รวมถึงช่องทางประชาสัมพันธ์ในการคัดเลือกผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร (ให้แนบเอกสาร เช่น ใบปลิว telephone script มาให้พิจารณาด้วย)
	9.7 รายละเอียดของกระบวนการในการขอความยินยอม (ขอใคร ที่ไหน อย่างไร โดยใคร)
	9.8 กรณีที่เห็นว่าจะไม่สมควรต้องมีลายเซ็นยินยอมของอาสาสมัคร (written informed consent) ควรแสดงเหตุผลและความจำเป็นให้ชัดเจนที่จะใช้การขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal informed consent)
	9.9 ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร
	9.10 มีการคำนึงถึง culture and social values ของชุมชน
	9.11 แนวทางการปกป้องอาสาสมัครเปราะบาง (vulnerable subject)
	9.12 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (subject information sheet) เป็นภาษาไทย มีข้อมูลความเสี่ยงเพียงพอให้อาสาสมัครประกอบการตัดสินใจ ใช้ภาษาที่คนทั่วไปอ่านเข้าใจง่าย งดเว้นศัพท์เทคนิค ไม่อ้างถึงประโยชน์มากเกินไป และไม่มีเนื้อความเชิงบังคับ ระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้รับผิดชอบซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อเพื่อขอคำแนะนำกรณีที่มีปัญหาอันเนื่องจากการวิจัย และระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	9.13 แบบแสดงความยินยอมอาสาสมัคร (written informed consent form) ภาษาไทย

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
10	ระบุแหล่งทุนและงบประมาณที่ได้รับ (ทุกแหล่ง) ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและกำหนดเริ่มดำเนินการวิจัย
11	รายชื่อเอกสารอ้างอิง ระบุงานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่มีการตีพิมพ์ หรือข้อมูลที่จะยืนยันความปลอดภัยของการวิจัยในคน โดยใช้รูปแบบตามมาตรฐานสากล
12	ประวัติหัวหน้าโครงการและนักวิจัยร่วม ระบุรายละเอียดดังนี้หรือระบุในโครงการวิจัย) 12.1 ชื่อ/นามสกุล คุณวุฒิ ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ 12.2 ตำแหน่งทางวิชาการ/สังกัดภาควิชา/คณะ ที่อยู่ โทรศัพท์ และ e-mail 12.3 ประสบการณ์ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง 12.4 สำเนาหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่ยังไม่หมดอายุ (มีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปีในวันที่ยื่นขอการรับรอง)
13	ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย และนักวิจัยร่วม 13.1 กรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์ จะต้องมีลายเซ็นของอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ด้วย 13.2 กรณีที่เป็นนักศึกษาจากสถาบันต่างประเทศ ต้องมีประวัติผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์พร้อมลายเซ็นผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์จากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดและเอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือเทียบเท่า
14	ลายเซ็นนักสถิติ หรือผู้ให้คำปรึกษาในการคำนวณขนาดตัวอย่างและวิเคราะห์ข้อมูล
15	ลายเซ็นหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

หัวข้อต่อไปนี้เป็นแนวทางใช้ตรวจสอบความสมบูรณ์ของ

- 1) แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร
- 2) แบบยินยอมอาสาสมัคร

จริยธรรมที่สำคัญ

จริยธรรมที่สำคัญ คือ ความซื่อสัตย์ ความเมตตา ความรับผิดชอบ ความเคารพในสิทธิส่วนบุคคล ความมีใจกว้าง ความยุติธรรม และความรับผิดชอบต่อการเผยแพร่ผลงานของตน

กระบวนการขอความยินยอม

กระบวนการขอความยินยอม สำคัญไม่น้อยไปกว่าการมีวิธีวิจัยที่ถูกต้อง อาจทำได้ทั้งการให้เอกสารแบบคำชี้แจงแก่อาสาสมัครไปอ่านเองและมีโอกาสซักถามจนเข้าใจ หรืออ่านให้อาสาสมัครฟังจนเข้าใจ แล้วจึงให้อาสาสมัครมีเวลาคิดตัดสินใจอย่างมีอิสระ โดยปราศจากความเกรงใจหรือถูกขอร้องให้เข้าร่วมโครงการวิจัย แล้วผู้ให้ข้อมูลจึงขอให้อาสาสมัครเป็นผู้ลงลายมือชื่อและวันเดือนปีด้วยตนเอง พร้อมทั้งมอบสำเนาเอกสารแบบคำชี้แจง และแบบคำยินยอมให้อาสาสมัครเก็บไว้ด้วย จากนั้นจึงเริ่มรวบรวมข้อมูลได้ เพื่อป้องกันไม่ให้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ กรณีที่นักวิจัยเป็นแพทย์ผู้ให้การรักษาด้วย ผู้ให้คำอธิบายหรือผู้ขอความยินยอมจึงไม่ควรเป็นแพทย์นักวิจัย

แบบคำชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ (subject information sheet)

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
1	ข้อความระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
2	ระบุชื่อนักวิจัยหลัก
3	ระบุทุนที่ได้รับการสนับสนุน
4	วัตถุประสงค์ของการวิจัย
5	อธิบาย เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ
6	ขั้นตอนของการวิจัย วิธีการรวบรวมข้อมูล รวมถึงการทดลองใด ๆ และการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedures)
7	กระบวนการวิจัย ระยะเวลาที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ และจำนวนอาสาสมัคร
8	ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจจะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครจากการเข้าร่วมโครงการและระบุว่า การเข้าร่วมในการวิจัยอาจมีความเสี่ยงที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้เกิดขึ้นได้ เช่น ในกรณีที่อาสาสมัครกำลังตั้งครรภ์หรือเลี้ยงบุตรด้วยนมมารดา อาจมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์หรือทารกที่ดื่มนมมารดา เป็นต้น
9	ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ระบุประโยชน์โดยตรงและ/หรือที่อาสาสมัครจะได้รับ ประโยชน์ต่อชุมชน ต่อสังคม และความรู้ด้านวิทยาศาสตร์
10	ทางเลือกอื่นในกรณีอาสาสมัครปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัย
11	ค่าชดเชยการเสียเวลา/ ค่าเดินทาง/ ค่าตอบแทน หรืออื่น ๆ ที่อาสาสมัครจะได้รับ
12	การรักษา/การช่วยเหลือที่อาสาสมัครจะได้รับโดยไม่คิดมูลค่า กรณีเกิดอันตรายจากการวิจัย
13	ค่าใช้จ่ายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ต้องจ่ายเองหรือโครงการจ่ายให้อาสาสมัครหรือครอบครัวอาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย จะได้รับค่าตอบแทนจากการเสื่อมสมรรถภาพหรือตายจากการทำวิจัยหรือไม่
14	ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครถูกเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะไม่มี การเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่
15	การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับ
16	แผนการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือจะทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (บอกวัตถุประสงค์การเก็บ สถานที่เก็บ ระยะเวลาเก็บ ขั้นตอนการขออนุญาตการใช้ตัวอย่าง และขั้นตอนการทำลาย)
17	สถานการณ์ที่อาจเป็นไปได้และ/หรือเหตุผลซึ่งจะต้องยุติการเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร

ชื่อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
18	ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือการเกิดอันตรายที่เนื่องจากการวิจัยตลอด 24 ชม.
19	ชื่อสำนักงาน ที่ตั้งของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่สามารถสอบถามถึงสิทธิของอาสาสมัคร

แบบยินยอมอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ (informed consent form)

ชื่อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
2	วัตถุประสงค์ของการวิจัยและกระบวนการวิจัย ซึ่งนักวิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
3	การบันทึกข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ โดยจะไม่มีเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่
4	การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ
5	อาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์หรือไม่เสียสิทธิใด ๆ ในการได้รับการรักษาพยาบาล/การช่วยเหลือ ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับ
6	ขอให้เลือกเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือให้ทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
7	ช่องลายเซ็นอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในการวิจัย
8	ช่องลายเซ็นของผู้ชี้แจง หรือนักวิจัย
9	ช่องลายเซ็นของพยาน (ซึ่งไม่ใช่ผู้อธิบาย)
10	ช่องลายเซ็นของบิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย ในกรณีที่อาสาสมัครยังไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ เช่น เด็กเล็ก หรือผู้ป่วยที่หมดสติ

หมายเหตุ:

- 1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตรู้ความ/ตัดสินใจเองได้ หรือวัยรุ่นที่อายุต่ำกว่า 18 ปี นักวิจัยต้องให้ทั้งอาสาสมัครและผู้ปกครองตามกฎหมายให้ความยินยอม
- 2) ช่องลายเซ็นของอาสาสมัครที่ฟื้นคืนสติ ในกรณีที่ผู้ป่วยหมดสติ หากฟื้นคืนสติแล้ว นักวิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยอีกครั้ง
- 3) หากอาสาสมัครหรือตัวแทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือ เขียนหนังสือได้ ควรให้มีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย เข้าร่วมในกระบวนการให้ความยินยอมโดยสมัครใจด้วย และมีช่องลายเซ็น พร้อมวันเดือนปีบนเอกสาร เพื่อยืนยันว่ามี การให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครเพียงพอ และอาสาสมัครให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนั้นโดยสมัครใจ

CIOMS FORM

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT																				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>																			

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Year	3. SEX	4-6 REACTION ONSET		
		Day	Month	Year			Day	Month	Year
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/tab data)						8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION <input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING			

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergics, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME NAD ADDRESS OF MANUFACTURER	
	24b. MFR CONTROL NO.
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOWUP



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนานั่งสือรับรอง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....สังกัด.....
 สถานะ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย อื่น ๆ ระบุ).....

มีความประสงค์

- [] ขอมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เหตุผล.....
 [] สำเนาเอกสารโครงการวิจัย เหตุผล.....
 [] ขอนั่งสือรับรอง เหตุผล.....
 ฉบับใหม่ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม โดยขอเป็น ฉบับภาษาไทย ฉบับภาษาอังกฤษ
 [] อื่น ๆ ระบุ)
 เหตุผลในการขอ.....

รหัสโครงการ HSC-HREC.....
 ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย)

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย)

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....
 ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาไทย).....
 ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาไทย)
 ผ่านการรับรองเมื่อ.....

กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ
 ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....
 ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ).....
 ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ
 (.....)
 วันที่

ส่วนที่ 2 สำหรับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ผู้ขอต้องการได้

ไม่อนุญาต เนื่องจาก

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
()

ประธาน/กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเหตุ:

1. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการภายใน 10 วันทำการ หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมฯ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนา ผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง (ดูแบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมฯ [AO-027](#))

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (เพื่อประกอบการตัดสินใจ)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ชื่อนักวิจัย.....

สถานที่วิจัย

ผู้ให้ทุน

ก่อนที่ท่านจะลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมร่วมวิจัย ท่านควรได้รับทราบว่

- โครงการนี้เป็นโครงการวิจัย ไม่ใช่ การรักษา/การเก็บข้อมูลของหน่วยงานภาครัฐ
- ท่าน ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ และสามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประโยชน์ใด ๆ ที่ท่านพึงได้รับ
- ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี
- นักวิจัยผู้ขอความยินยอมต้องให้ ข้อมูลและเวลาที่เพียงพอ ในการตัดสินใจอย่างอิสระ ก่อนที่ท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์หรือบุคลากรด้านสุขภาพ เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

(เนื้อความที่เป็นสีน้ำเงิน เป็นเพียงตัวอย่างข้อความเพื่อช่วยนักวิจัยเข้าใจหลักการเขียนเท่านั้น นักวิจัยต้องเพิ่ม ลด หรือ แก้ไขเนื้อความให้เข้ากับโครงการวิจัยของตนเอง โดยมีหลักการเขียน คือ

- 1) ต้องมีข้อมูลของความเสี่ยง และประโยชน์ ที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ
- 2) ภาษาเข้าใจง่าย เหมาะกับระดับความเข้าใจอาสาสมัคร งดเว้นศัพท์เทคนิคหรือภาษาอังกฤษ อาจเพิ่มเติมรูปภาพ หรือ diagram หากคิดว่าจะช่วยให้อาสาสมัครเข้าใจขั้นตอนได้ดียิ่งขึ้น
- 3) ให้อาสาสมัครรู้สึกว่ามีอิสระในการตัดสินใจ และมีทางเลือกอื่น ๆ หากไม่ต้องการเข้าร่วม

- ปัญหาหรือเรื่องที่ทำวิจัยนี้ เป็นอย่างไร

ให้อธิบายคร่าว ๆ ด้วยภาษาง่าย ๆ เกี่ยวกับปัญหาหรือ keyword ที่อยู่ในชื่อโครงการวิจัย

- เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

- ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เพราะ
- ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยทั้งสิ้นของโครงการนี้ (เดือน/ปี) จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้น.....คน

- ข้อมูลที่ได้จากการทำวิจัยจะนำไปทำอะไร (บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจได้ง่าย)

- โครงการนี้ทำเพื่อหาประสิทธิภาพของวิธีการใหม่ ที่อาจจะมีผลดีกว่าวิธีเดิม
- ข้อมูลที่เก็บจะนำไปใช้วางแผนการจัดการทรัพยากร

- วิธีการทดลอง (ยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการ) ที่ใช้ในโครงการนี้ (อาจใช้ศัพท์เทคนิคเพื่อระบุชื่อเฉพาะได้บ้าง แต่จากนั้นให้อธิบายเป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์เข้าใจได้)

- ยา/สารที่ใช้ในการวิจัย ในโครงการนี้มี 2 ตัว คือ xxxx ผลิตโดยบริษัท..... และยา/สาร yyyyy ผลิตโดยบริษัท zzzz ยา/สาร xxxx เป็นยา/สารที่ได้รับการรับรองโดยองค์การอาหารและยาของประเทศ..... ส่วนยา/สาร yyyyy เคยมีการทดลองในอาสาสมัครสุขภาพดีมาแล้วประมาณ ### คนและผู้ป่วยที่เป็นโรค ### คน ที่ผ่านมา พบว่ายา/สาร xxxx มีประสิทธิภาพในการรักษา และอาสาสมัครส่วนใหญ่ทนต่อผลข้างเคียงได้ดี

- เครื่องมือที่ใช้ ชื่อว่า xxxxxx เป็นเครื่องมือที่ออกแบบมาเพื่อ.....
 - วิธีการที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ คือ..... เพื่อให้
- **ขั้นตอนการปฏิบัติเมื่อท่านเข้าร่วมโครงการ (หรือ การศึกษานี้เกี่ยวข้องกับตัวท่านอย่างไรบ้าง)**
 - ถ้าท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการและลงนามในเอกสารยินยอมแล้ว นักวิจัยจะขอให้ท่าน
 - หากเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการ ให้บอกรายละเอียด เช่น ต้องมาตามนัดมาก็ครั้ง จะถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง เจาะจากตำแหน่งใดของร่างกาย ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา, ช้อนโต๊ะ งดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด ต้องนอนโรงพยาบาลหรือไม่ ตอนถูกตรวจด้วยเครื่องมือต่าง ๆ ต้องนอนหรือนั่งท่าไหน เป็นต้น
 - หากมีขั้นตอนที่เป็นปฏิบัติตามปกติร่วมด้วยจะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการปฏิบัติตามปกติ
 - หากมีการใช้ Placebo ซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ได้รับการทดลอง จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ Placebo เป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับ ยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการที่ใช้ในการวิจัย (เช่น การศึกษานี้มีการสุ่มอาสาสมัครด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ออกเป็นสองกลุ่ม คือ กลุ่มยาวิจัย (หลีกเลี่ยงการใช้คำว่า ยาใหม่ เพราะอาจทำให้อาสาสมัครรู้สึกอยากใช้ยา) และกลุ่ม Placebo (ยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการ ที่มีลักษณะคล้ายกับยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการที่ใช้ทดสอบ) โดยท่านมีโอกาสที่จะถูกสุ่มอยู่ในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเท่า ๆ กัน คล้ายกับโอกาสจากการโยนเหรียญหัวหรือก้อย) และกลุ่ม Placebo เมื่อสิ้นสุดการศึกษาแล้วจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร
 - หากเป็นการสัมภาษณ์ ก็ขอให้อธิบายว่า เป็นการสัมภาษณ์หรือตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง ใช้เวลาสัมภาษณ์หรือตอบแบบสอบถามประมาณเท่าไร มีเนื้อความที่อาจทำให้อึดอัดใจหรือไม่สบายใจหรือไม่
 - หากยังไม่ทราบความเสี่ยงของยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการในหญิงตั้งครรภ์ ควรชี้ข้อความเตือน เช่น สำหรับอาสาสมัครหญิง หากท่านยังมีโอกาสที่จะตั้งครรภ์ได้ ในระยะตั้งครรภ์ท่านจะได้รับการตรวจเลือดเพื่อทดสอบการตั้งครรภ์ หากพบว่าท่านตั้งครรภ์ท่านจะไม่สามารถเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครการวิจัยนี้ได้ ควรขอคำแนะนำจากแพทย์เกี่ยวกับวิธีการคุมกำเนิดที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับ สำหรับอาสาสมัครชาย หากคู่สมรสของท่านมีโอกาสที่จะตั้งครรภ์ได้ ท่านต้องยินดีที่จะคุมกำเนิดด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับอย่างน้อย 2 วิธี ได้แก่
 - **ประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการเข้าร่วม (การได้รับค่าตอบแทน ไม่นับเป็นประโยชน์โดยตรงที่ได้รับ)**
 - ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมวิจัยนี้ แต่องค์ความรู้ที่ได้จะถูกนำไปพัฒนา
 - อาการ/ปัญหาต่าง ๆ ของท่านอาจจะดีขึ้น หากอาการ/ปัญหาของท่านตอบสนองต่อยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการทดลอง แต่ก็มีโอกาสที่อาการ/ปัญหาต่าง ๆ จะคงเดิมหรือแย่ลง หากยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการทดลองไม่ได้ผล
 - ท่านจะได้รับการตรวจคัดกรองและทราบผลการตรวจของท่าน ทำให้ท่านได้รับการดูแลช่วยเหลือ/แก้ปัญหาแต่เนิ่น ๆ
 - **ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่อาจจะเกิดจากการเข้าร่วมโครงการ และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่นักวิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น**

ควรให้ข้อมูลส่วนนี้เพียงพอในการตัดสินใจของอาสาสมัคร โดยเฉพาะผลกระทบที่รุนแรง และควรระบุแนวทางการลดและแก้ไขปัญหาที่นักวิจัยเตรียมไว้ด้วย

 - การเจาะเลือด อาจทำให้รู้สึกเจ็บบริเวณที่เจาะ อาจมีเลือดออก หรือรอยช้ำเขียวได้ 3-4 วัน มีการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือด (พบน้อย) หรือหน้ามืดเป็นลมหากท่านเป็นผู้ที่กลัวการเห็นเลือด นักวิจัยได้พยายามลดความเสี่ยงโดยการกำหนดให้พยาบาลผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ทำการเจาะ
 - ยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการทดลองวิจัยนี้ มีข้อมูลการวิจัยในอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน ### คน พบว่า ผลกระทบที่พบบ่อยที่สุด คือ (ร้อยละ XX) รองลงมา คือ (ร้อยละ YY) และ (ร้อยละ YY) อาการเหล่านี้ สามารถดีขึ้นได้เอง หรือแก้ไขได้ด้วยการ..... หรือการให้.....
 - กรณีมี ผลกระทบหลายอย่าง ควรทำเป็น ข้อ (bullet) หรือจัดกลุ่มข้อมูลลงในตารางเพื่อให้อาสาสมัครอ่านง่าย และพยายามแปลงศัพท์เทคนิคให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เช่น

● **หน้าที่ของท่านในฐานะของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

- ในการเข้าร่วมโครงการท่านต้องบันทึก.....ในสมุดบันทึก
- หากท่านเป็นอาสาสมัครที่สามารถมีบุตรได้ ท่านต้องคุมกำเนิดด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับ ได้แก่
- ท่านต้องแจ้งนักวิจัยทันทีที่พบว่ามีการผิดปกติ

● **ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บไว้อย่างไร และจะมีใครนำไปใช้หรือไม่**

- นักวิจัยจะบันทึกข้อมูลการรักษาของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลและเก็บในตู้ที่ล็อกอย่างปลอดภัย (สำหรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ของโครงการวิจัยซึ่งต้องใช้รหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล)
- เพื่อรักษาความลับของข้อมูล ในแบบบันทึกข้อมูลจะใช้รหัสแทนการใช้ชื่อ นามสกุล ของท่าน เพื่อให้ระบุตัวตนได้โดยง่าย นอกจากนี้ จะไม่มีการเผยแพร่ผลการวิจัยที่มีข้อมูลถึงตัวตนของท่าน แต่จะนำเสนอเป็นข้อมูลวิชาการในภาพรวมเท่านั้น จะไม่มีการส่งต่อข้อมูลของท่านไปให้กับบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
- อย่างไรก็ตาม ผู้ตรวจสอบมาตรฐานโครงการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอตรวจสอบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการวิจัยมีการดำเนินการที่ถูกต้องเหมาะสม

● **ท่านมีสิทธิถอนตัวจากโครงการหรือไม่ และต้องทำอะไร**

- ท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยท่านสามารถแจ้งความประสงค์ของท่านต่อนักวิจัยตามที่อยู่ที่ได้รับ และลงนามยืนยันการถอนตัวจากโครงการ การถอนตัวของท่านจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประโยชน์ใด ๆ ที่ท่านพึงได้รับ อย่างไรก็ตาม ท่านไม่ควรถอนตัวโดยไม่แจ้งให้นักวิจัยทราบ เพราะบางครั้งการหยุดการทดลองอย่างทันทีทันใดอาจเป็นอันตราย ท่านอาจจำเป็นต้องได้รับการติดตามอาการระยะหนึ่งเพื่อให้มั่นใจว่าสุขภาพของท่านยังคงเป็นปกติ
- หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำไปใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมโครงการวิจัยได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับเพื่อใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก กรณีการวิจัยมีการให้อาสาสมัครตอบแบบสอบถามที่มีความอ่อนไหว ควรอนุญาตให้อาสาสมัครข้ามข้อนั้นหรือหยุดทำได้ เช่น
- ขณะที่ท่านตอบแบบสอบถาม (หรือให้สัมภาษณ์) หากท่านรู้สึกไม่สบายใจที่จะตอบคำถามบางข้อ ท่านสามารถข้ามคำถามนั้นไปได้ หรืออาจจะหยุดการทำแบบสอบถาม (หรือสัมภาษณ์) ได้ทุกเมื่อ

● **กรณีที่นักวิจัยอาจขอให้ท่านออกจากโครงการวิจัยโดยที่ท่านไม่ได้ถอนตัว**

ในบางการศึกษา อาจต้องบอกอาสาสมัครด้วยว่า อาจจะถูกขอให้ออกจากโครงการวิจัยในบางกรณี เช่น

- นักวิจัยอาจขอถอนท่านออกจากโครงการวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินการวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้
- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของนักวิจัย
- ท่านปฏิบัติตามอื่น ๆ ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษานี้

● **ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ และอย่างไร**

ระบุว่า ค่าใช้จ่ายส่วนใดที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย และส่วนใดที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยต้องจ่ายเอง เช่น

- ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์และค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาร่วมในกระบวนการวิจัย
- ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการทดลองที่ใช้เฉพาะส่วนของงานวิจัยได้แก่แต่ท่านอาจต้องรับภาระค่าใช้จ่ายในการบริการที่ท่านได้รับอยู่เดิมก่อนจะเข้าร่วมโครงการ

- ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทาง (หรือค่าเสียเวลา) ในแต่ละครั้งที่มารับการประเมิน ครั้งละ xxx บาท

● หากท่านได้รับอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการร่วมในโครงการวิจัย

- หากขณะร่วมวิจัยท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำของนักวิจัยแล้ว เกิดผลกระทบหรือการบาดเจ็บทางร่างกายใด ๆ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ท่านควรแจ้งนักวิจัยที่รับผิดชอบโครงการทันที เพื่อที่จะได้ได้รับการช่วยเหลือที่เหมาะสม และนักวิจัย (หรือบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย) จะเป็นผู้รับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลและชดเชยการบาดเจ็บที่เกิดจากการวิจัยตามที่กฎหมายระบุไว้

● จะเกิดอะไรขึ้น หากนักวิจัยพบข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นขณะกำลังทำวิจัยนี้

- หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการทดลองที่เป็นมาตรฐานอื่น ๆ หรือข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอลงตัวออกจากการวิจัย


หากท่านมีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือได้รับผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับ (ชื่อผู้รับผิดชอบ)..... ได้ที่ (สถานที่ทำงาน)..... หมายเลขโทรศัพท์ (ในเวลาราชการ) และ (มือถือ) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7428-6955 หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ arunwan.s@psu.ac.th

อาสาสมัครโปรดให้ความสำคัญ

- ท่านจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ 1 ชุด ท่านควรเก็บไว้กับตัวเพื่อเป็นหลักฐานและอ่านเมื่อมีข้อสงสัย

- ส่วนทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการ จะต้อง มี 1) ลายมือชื่อของท่าน 2) ลายมือชื่อนักวิจัยที่ให้คำอธิบายเกี่ยวกับโครงการ และ 3) วันที่ที่ลงนาม ซึ่งท่านต้องเป็นผู้ลงวันที่ด้วยตนเอง

	Participant Information Sheet	AP-018_ENG
	Research Project No: (For office use only)	Effective date: 28 Apr. 2020
	Version 1.1, Date dd/mm/yyyy	Page 1 of 3

Participant Information Sheet

Title of research project:

Name of principle investigator:

Research site:

Source of fund: *(If applicable)*

It is important for you to know that this is a research NOT a standard procedure or treatment. Please feel free to refuse to participate or withdraw your consent anytime.

In this document, there may be some statements that you do not understand. Please ask the principal investigator or his/her representative to give you explanations until they are well understood. To help your decision making in participating the research, you may bring this document home to read and consult your relatives, intimates, personal doctor or other doctor.

● Introduction of the study

(Provide a general statement of the problem area, with a focus on a specific research problem, to be followed by the rationale or justification of your study. Describe briefly why you are undertaking this study and why this study is needed.)

.....

.....

.....

● Purpose of the research

(Describe your objective(s) or research goal(s) clearly and succinctly.)

.....

.....


.....

● Procedures of the study

(The purpose of this section is to provide complete description on the research methods and sequence of activities including duration of procedures. Also describe what have to be done to the samples or specimen collected, or with the research participants. Please avoid technical terms, and use lay language.)

.....

.....

	Participant Information Sheet	AP-018_ENG
	Research Project No: (For office use only)	Effective date: 28 Apr. 2020
	Version 1.1, Date dd/mm/yyyy	Page 2 of 3

● Risk and discomforts

(Describe nature and degree of risks of possible injury, stress, discomforts, or invasion of privacy, and other side effects from all study procedures, drugs and devices (standard and experimental), interviews and questionnaires which may occur to the subject as a result of participating in the study, including prevention and treatment, medical care and other services to be provided to the study participants who may or may not be affected by any complication.)

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

● Benefits

(Describe the anticipated direct benefits of this research to individual subject. Declare if there is no direct benefit to individual subject but to society. Incentive does not count as benefits.)

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

● Compensation


(If participants will receive payments, service, or any other incentive for participating, provide details how much, and how it will be delivered to the subjects, for example, rated by length of participation, at the end of the study, at the beginning of the study.)

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

● Confidentiality

(Investigator must ensure that the privacy and confidentiality of the participants are strictly protected. Provide details of the storage and security arrangements for personal information that will be collected within the study. Address the estimated time of retention of the personal information, security standards to be applied to the personal information, list of personnel with access to the personal information, the media or forms of the data that are to be stored. For example, electronic data on floppy disc, hard copies, cassette tapes, field samples, photographs, video tape, etc.)

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

	Participant Information Sheet	AP-018_ENG
	Research Project No: (For office use only)	Effective date: 28 Apr. 2020
	Version 1.1, Date dd/mm/yyyy	Page 3 of 3

- Right to refuse or withdraw

(Describe on when and how participants/subjects can withdraw from the study.)

.....

.....

.....

- Who to contact for further information and emergency use

(Provide completely information following these items: name(s) of responsible person(s) or doctor(s), and contact address(es) and telephone number(s).)

On the condition that you are not treated as indicated in this information sheet, you can contact the Chair of Health Science Human Research Ethics Committee (HSc-HREC) at the office of RDO, 11th floor, Learning Research Center 1st Building, Prince of Songkla University, Hat Yai, Songkhla, Thailand, 90110, Tel +66-7428-6955, E-mail: arunwan.s@psu.ac.th.

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
(Informed Consent Form)

แบบฟอร์มนี้ใช้สำหรับ
(1) อาสาสมัครอายุ 18 ปีขึ้นไป (2) เด็กโต ระหว่าง 13-ก่อน18 ปีบริบูรณ์
(3) ผู้ปกครองเด็กอายุ <13 ปี
โปรดปรับเปลี่ยนสรรพนามที่ใช้ และรายละเอียดโครงการตามความเหมาะสม
หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านต้องปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.
(ในกรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้มีอายุ 18 ปีขึ้นไป หรือเป็นเด็กโตอายุระหว่าง 13 - ก่อน 18 ปี บริบูรณ์)
ข้าพเจ้า (นาย /นาง /นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง.....
.....

หรือ (*ในกรณีเป็นผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นเด็กเล็กอายุต่ำกว่า 13 ปี)
ข้าพเจ้า (นาย /นาง /นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
เป็นบิดา /มารดา /ผู้ปกครองของ (ด.ญ. /ด.ช.) อายุ.....ปี
ขอแสดงเจตนายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง.....
.....

โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยและ /หรือได้รับฟังคำอธิบายจาก.....(ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล) และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) ต้องปฏิบัติ ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) จะได้รับ ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ (ระบุตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการ) ตลอดจนค่าตอบแทนที่จะได้รับ และค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง และข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) ยินยอมให้นักวิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) ที่ได้รับจากการวิจัย โดยให้นำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยนั้นแต่จะไม่เผยแพร่ ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล ทั้งนี้ข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) สามารถถอนตัวหรือตเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใด ๆ ในการรับบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) จะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับตัวข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ (ชื่อผู้รับผิดชอบ).....

นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

ได้ที่ (สถานที่ทำงาน).....โทรศัพท์

(ในเวลาราชการ) และ (มือถือ) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7428-6955 หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ arunwan.s@psu.ac.th

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อผู้ปกครอง

(.....)

(เกี่ยวข้องเป็น.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อผู้อธิบาย/ ผู้ขอความยินยอม

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

กรณีอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้

(หากไม่เกี่ยวข้องกับโครงการให้ตัดหน้านี้ออก)

ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย คือ จึงได้ลง

ลายมือชื่อไว้ในฐานะพยาน ว่าอาสาสมัครเข้าใจเกี่ยวกับโครงการ

ลงชื่อ.....

วันที่.....

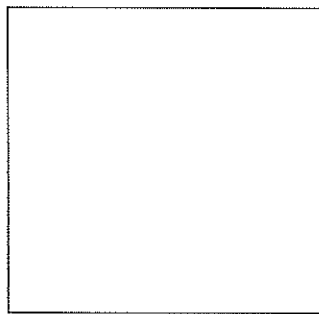
(.....)

(ว/ตด/ปปปป)

พยาน (ผู้อ่านข้อความให้อาสาสมัครฟัง)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่าน เขียนหนังสือได้ แต่มีผู้อ่านข้อความในแบบคำยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี

ข้าพเจ้าจึงพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในแบบคำยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือขวา ของ นาย/นาง/นางสาว..... (อาสาสมัครผู้ร่วมวิจัย)

ลงชื่อ.....

วันที่.....

(.....)

(ว/ตด/ปปปป)

พยานคนที่ 1

ลงชื่อ.....

วันที่.....

(.....)

(ว/ตด/ปปปป)

พยานคนที่ 2

หมายเหตุ (1) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กโตอายุ 13 ถึงก่อน 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้


ให้ลงลายมือชื่อ ทั้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย

(2) พยานต้องไม่ใช่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

(3) ผู้ให้ข้อมูลหรือผู้อ่านข้อความต้องไม่ใช่ผู้มีอำนาจ/หัวหน้าหน่วยงานของอาสาสมัคร

เพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ

นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

	Informed Consent Form	AP-020_ENG
	Research Project No: (For office use only) Version 1.1, Date dd/mm/yyyy	Effective date: 28 Apr. 2020
		Page 1 of 2

Informed Consent Form


This Informed Consent Form is for those who are invited to participate in the research entitled “.....(Research project topic)”.

I have been invited to take part in the research on “*Research project topic*”. I have been told about this research as follows: *(Please provide summary of each items)*

- *The purpose of the research* is to.....
- *Procedures*, participants will be.....
- *Risks and discomforts*, participants will be free to refuse to answer any questions that make them feel discomfort and to withdraw from the interview at any time.
- *Benefits* of the research.....
- *Confidentiality* of all information will be kept strictly confidential. Information will not be released to anyone who is not associated with the research.
- *Contact information, for further information or any questions about the research project*, please feel free to contact the principal investigators (name, contact address, telephone number)
- **Complaints**

On the condition that you are not treated as indicated in this information sheet, you can contact the Chair of Health Science Human Research Ethics Committee (HSc-HREC) at the office of RDO, 11th floor, Learning Research Center 1st Building, Prince of Songkla University, Hat Yai, Songkhla, Thailand, 90110, Tel +66-7428-6955, E-mail: arunwan.s@psu.ac.th

I have read the foregoing information, or it has been read to me. I have had the opportunity to ask questions about it and any questions I have been asked have been answered to my satisfaction. I consent voluntarily to be a participant in this study and understand that I have the right to withdraw from the [discussion/interview] at any time without in any way affecting my medical care.

	Informed Consent Form	AP-020_ENG
	Research Project No: (For office use only)	Effective date: 28 Apr. 2020
	Version 1.1, Date dd/mm/yyyy	Page 1 of 2

I confirm that the individual has given consent freely.

Signature of participant.....

Printed name of participant

Date (Day/ Month/ Year).....

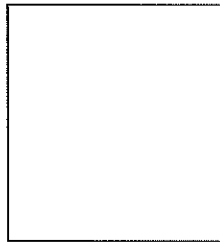
If illiterate, I have witnessed the accurate reading of the consent form to the potential participant, and the individual has had the opportunity to ask questions. I confirm that the individual has given consent freely.

Signature of impartial witness

Printed name of witness

Date (Day/ Month/ Year)

Thumb print of a participant




Printed name of Researcher

Signature of Researcher

Date (Day/ Month/ Year)

Please make a photocopy of this form for participant

	ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี)	AP-021_TH
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.1, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้ 28 เม.ย. 63
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

ใบตกลงใจเข้าร่วมโครงการ (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 - 13 ปี)
(เป็นเพียงตัวอย่าง สามารถเปลี่ยนสรรพนามและเนื้อความ
หรือรูปแบบเอกสารให้เหมาะกับโครงการและความเข้าใจของเด็ก)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

น้องชื่อนามสกุลอายุปี
 อยู่บ้านเลขที่ซอย.....หมู่ที่แขวง/ตำบล
 เขต/อำเภอจังหวัด

โครงการวิจัยนี้มีชื่อ ว่า
 โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษาว่า.....
 พี่ (หมอ) ขวนน้องเข้าร่วมโครงการนี้เพราะว่า

ถ้าน้องยินดีร่วมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติ ดังนี้
 (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็กทราบว่า จะได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร
 หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง)

1. ตอบแบบสอบถาม เกี่ยวกับ.....(ระบุรายละเอียด)
2. พี่จะขอเจาะเลือดน้องจากบริเวณ..... จำนวน(ระบุรายละเอียด)

งานวิจัยนี้ จะมีการดูแลน้องไม่ให้น้องเหนื่อยเกินไป แต่ถ้าน้องรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด ไม่อยากเข้าร่วมใน
 การวิจัยนี้ น้องสามารถบอกพี่ได้ตลอดเวลาและ ถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีคำถาม หรือสงสัยเรื่องใดสามารถถามพี่ได้
 ตลอดเวลา พี่ชื่อว่าโทรศัพท์.....

พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

น้อง ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการนี้ถ้าน้องไม่เต็มใจ พี่รับรองว่าจะไม่มีใครโกรธน้องและไม่มีการลงโทษใด ๆ

น้องอ่านแล้วเข้าใจหรือไม่


- เข้าใจ
 ไม่เข้าใจ (ขอให้ซักถามพี่ได้)

น้องได้อ่านและซักถามจนเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว และเต็มใจจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จึงลงลายมือชื่อ

ลงชื่อ.....(น้อง)
 (.....)
 วันที่.....

ลงชื่อพี่.....(หมอ)
 (.....)
 พี่ผู้อธิบาย
 วันที่

(โปรดมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้เด็ก/ผู้ปกครอง 1 ฉบับ)
 เอกสารนี้จะไม่ผลหากผู้ปกครองเด็กไม่ลงนามยินยอมในเอกสารยินยอมให้เด็กเข้าร่วม ต่างหากอีก 1 ฉบับ

	Informed Assent Form (Children aged 7-13 years)	AP-022_ENG
	Research Project No: (For office use only) Version 1.1, Date dd/mm/yyyy	Effective date: 28 Apr. 2020
		Page 1 of 2


Informed Assent Form (Children aged 7-13 years)

Use simple language that is appropriate for understanding level of a child

You are invited to take part in the research “*Research project topic*”.

After you have read and understood all about this research, you can say “No” if you do not want to.

- **Why am I invited?** (purpose of the research)
You are invited to join this research because.....
.....
- **What am I going to face if I join this?** (describe procedures)
If you decide to join this research, you will be.....
- **Any risks or discomforts?** (Describe anticipated risks and discomforts)
You will be asked to.....
Please free to refuse to answer any questions that make them feel discomfort and to withdraw from the interview at any time.
- **Any benefits to me?** (Potential direct benefits)
You may or may not get benefits from joining, but.....
- **What will happen to the information I gave?**
(or blood sample, describe how it will be kept)
- Your personal information will be kept in a safe place. We will not let anyone who is not associated with the research see this information.
- **What will happen if I say “No”?**
Please feel free to refuse or stop joining anytime, no one will be angry at you about this. I assure you that there will be no punishment if you do not want to join.
- **Contact person**
If you have any questions, please feel free to ask me. My name is (Researcher’s name)
Telephone number.....I will be happy to answer to all your questions.

	Informed Assent Form (Children aged 7-13 years)	AP-022_ENG
	Research Project No: (For office use only) Version 1.1, Date dd/mm/yyyy	Effective date: 28 Apr. 2020
		Page 2 of 2

After you have read and understood the study and its steps involved, if you are willing to participate in the study, please sign your name.

Child's signature

(.....)

Date (Day/ Month/ Year)

Researcher's signature

(.....)

Date (Day/ Month/ Year)

Please make a photocopy of this form for participant after signing
This form is valid only when parent(s) has signed a separate consent form for their permission.

