





คู่มือมาตรฐานการดำเนินการ  
Standard Operating Procedure (SOP)  
Version 02.0


คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | สารบัญวิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>Index of Standard Operating Procedure (SOPs)                                   | PSU-HREC 01/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 1 จาก 2 หน้า           |


| เรื่อง  | หน้า |
|---|------|
| บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)      | 1    |
| บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ<br>Composition of Ethics Committee   | 12   |
| บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน<br>Confidentiality Agreement and Conflict of Interest                 | 31   |
| บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br>Management of Protocol Submission for Initial Review | 36   |
| บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด<br>Full Board Review Research  | 63   |
| บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว<br>Expedited Determination Research                           | 77   |
| บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์<br>Review of Medical Device Study                                      | 85   |
| บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย<br>Review and Assessment Guideline   | 114  |
| บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br>Review of Protocol Amendment  | 133  |
| บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย<br>Continuing Review of Study Protocols                                    | 145  |
| บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br>Review of Adverse Event Report   | 160  |
| บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย<br>Review of Final Report   | 172  |
| บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด<br>Management of Study Termination                                    | 181  |
| บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด<br>Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation  | 188  |
| บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน<br>Response to Subject Complaint  | 196  |
| บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม<br>Preparation of Meeting Agenda and Minutes                              | 202  |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>สารบัญวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Index of Standard Operating Procedure (SOPs)</b>                                   | PSU-HREC 01/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 2 หน้า           |


| เรื่อง   | หน้า |
|--|------|
| <b>บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b><br><b>Management of Research Document</b>  | 220  |
| <b>บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>Site Monitoring Visit</b>  | 231  |
| <b>บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน</b><br><b>ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC</b>                         | 222  |
| <b>บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก</b><br><b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC)</b> | 239  |

|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
|  | สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง<br>Index of Associated Documents   | PSU-HREC 01/v.02.0 |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้    |
|   |  | หน้า 1 จาก 6 หน้า  |


| รหัสเอกสาร | เรื่อง   | หน้า |
|------------|--|------|
| AO-001     | รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>(List of Standard Operating Procedure; SOPs)   | 245  |
| AO-002     | รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง<br>(List of Associated Documents)  | 247  |
| AO-003     | บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>(Record of SOPs distribution)  | 252  |
| AO-004     | แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>(SOPs revision request form)  | 253  |
| AO-005     | แบบประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ<br>(PSU-HREC member CV form)   | 254  |
| AO-006     | การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ<br>และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ  | 255  |
| AO-007     | ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ<br>สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์   | 256  |
| AO-008     | ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ<br>สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ   | 257  |
| AO-009     | ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม<br>กรรมการสมทบหรือผู้ตรวจเยี่ยม  | 258  |
| AO-010     | ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ<br>สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ  | 259  |
| AO-011     | แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับ<br>การพิจารณาครั้งแรก  | 260  |
| AO-012     | เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้าน<br>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Criteria for Exempt Determination Research)                                    | 261  |
| AO-013     | เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว<br>(Criteria for Expedited Determination Research)   | 263  |
| AO-014     | แบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ<br>(Committee Assessment Form of Protocol)  | 266  |
| AO-015     | แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer)  | 273  |
| AO-016     | แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม<br>(Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent Involving DNA<br>Banking and Genetic Research) | 276  |

|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
|  | สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง<br>Index of Associated Documents   | PSU-HREC 01/v.02.0 |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้    |
|   |  | หน้า 2 จาก 6 หน้า  |


| รหัสเอกสาร | เรื่อง   | หน้า |
|------------|--|------|
| AO-017     | แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย เครื่องมือแพทย์<br>(Assessment Form for Medical Device Study) | 280  |
| AO-018     | แบบประเมินการวิจัยที่ใช่ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo<br>(Assessment Form for Placebo Treatment)                   | 283  |
| AO-019     | แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง<br>(สำหรับโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว)  | 285  |
| AO-020     | แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review)   | 286  |
| AO-021     | เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Criteria for approval)  | 288  |
| AO-022     | รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  | 289  |
| AO-023     | ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก   | 317  |
| AO-024     | ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง   | 319  |
| AO-025     | แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ)<br>(Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal))    | 321  |
| AO-026     | แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form for Amendment)   | 323  |
| AO-027     | แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  | 325  |
| AO-028     | แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง<br>(Assessment Form for SAEs/SUSARs, DMC Report)                       | 328  |
| AO-029     | แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด<br>(Assessment Form for Deviation/Non-compliance)      | 329  |
| AO-030     | แบบประเมิน รายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามเวลา)<br>(Assessment Form for Final Report (completed as plan))            | 330  |
| AO-031     | แบบประเมิน รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด<br>(Assessment Form for Termination Report)                                     | 331  |
| AO-032     | แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย   | 332  |
| AO-033     | ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย   | 334  |
| AO-034     | แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย   | 335  |
| AO-035     | รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย  | 336  |
| AO-036     | การกำหนดรหัสโครงการวิจัย   | 337  |
| AO-037     | ตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่<br>สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ                                     | 338  |
| AO-038     | ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย   | 339  |
| AO-039     | จดหมายแจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)  | 340  |

|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
|  | <b>สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง</b><br><b>Index of Associated Documents</b>   | PSU-HREC 01/v.02.0 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้    |
|   |  | หน้า 3 จาก 6 หน้า  |

| รหัสเอกสาร | เรื่อง   | หน้า |
|------------|--|------|
| AO-040     | จดหมายแจ้งหัวหน้าหน่วยงานที่สังกัดเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด             | 341  |
| AO-041     | แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม   | 342  |
| AO-042     | แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม  | 344  |
| AO-043     | กระบวนการสรรหาประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ  | 345  |
| AO-044     | กระบวนการสรรหากรรมการจริยธรรมฯ   | 347  |
| AO-045     | รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน<br>ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ | 348  |


|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
|  | สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง<br>Index of Associated Documents   | PSU-HREC 01/v.02.0 |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้    |
|   |  | หน้า 4 จาก 6 หน้า  |

| รหัสเอกสาร | เรื่อง  | หน้า |
|------------|---|------|
| AL-001     | หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์<br>โครงการวิจัย: โครงการเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>(Exempt Determination Research)   | 349  |
| AL-002     | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด):<br>เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)          | 351  |
| AL-003     | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด):<br>เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision) | 352  |
| AL-004     | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด):<br>เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (Disapproval)                            | 353  |
| AL-005     | ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด   | 354  |
| AL-006     | หนังสือขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ  | 355  |
| AL-007     | วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์   | 356  |
| AL-008     | บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์   | 364  |
| AL-009     | แบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ<br>(PSU-HREC Response to Committee's suggestion)   | 365  |
| AL-010     | บันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติ<br>คณะกรรมการจริยธรรมฯ  | 370  |
| AL-011     | หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, ENG)  | 371  |
| AL-012     | ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์   | 373  |
| AL-013     | บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย  | 375  |
| AL-014     | หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ:<br>เมื่อผลการพิจารณาเป็นรับรอง  | 376  |
| AL-015     | หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ:<br>เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง  | 377  |
| AL-016     | หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ:<br>เมื่อผลการพิจารณาเป็นหยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)<br>หรือยุติการรับรอง (termination)   | 367  |
| AL-017     | หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย   | 368  |
| AL-018     | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย  | 369  |
| AL-019     | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง             | 370  |


|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
|  | สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง<br>Index of Associated Documents   | PSU-HREC 01/v.02.0 |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้    |
|   |  | หน้า 5 จาก 6 หน้า  |

| รหัสเอกสาร | เรื่อง   | หน้า |
|------------|--|------|
| AL-020     | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไข<br>เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่โดยคณะกรรมการเต็มชุด | 371  |
| AL-021     | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง   | 373  |
| AL-022     | หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  | 374  |
| AL-023     | หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย  | 375  |
| AL-024     | หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด  | 376  |
| AL-025     | หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด  | 377  |
| AL-026     | หนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน<br>(Conflict of Interest Disclosure Document)   | 378  |
| AL-027     | หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย  | 379  |
| AL-028     | หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว):<br>เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง   | 380  |
| AL-029     | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br>(แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด                | 381  |
| AL-030     | Progress Report Determination Form   | 382  |
| AL-031     | Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge  | 383  |
| AL-032     | หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย   | 384  |




|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
|  | สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง<br>Index of Associated Documents   | PSU-HREC 01/v.02.0 |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้    |
|   |  | หน้า 6 จาก 6 หน้า  |

| รหัสเอกสาร | เรื่อง   | หน้า |
|------------|--|------|
| AP-001     | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ/ สังคมศาสตร์<br>(Submission Form for Health Science Study/ Social Science-TH)                    | 385  |
| AP-002     | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ/ สังคมศาสตร์ ภาษาอังกฤษ<br>(Submission Form for Health Science Study/ Social Science-ENG)   | 392  |
| AP-003     | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report)       | 402  |
| AP-004     | แบบเปิดเผยข้อมูลเครื่องมือแพทย์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Disclosure Form of Medical Device Information for Ethical Review)   | 405  |
| AP-005     | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ หรือจากโครงการวิจัยอื่น (Submission Form for Leftover Specimen Study) | 407  |
| AP-006     | แบบเสนอ ขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)  | 411  |
| AP-007     | แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to PSU-HREC)  | 413  |
| AP-008     | แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission Form for Amendment)  | 419  |
| AP-009     | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)   | 422  |
| AP-010     | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้คาดการณ์มาก่อนที่เกิดแก่อาสาสมัคร (SAEs/SUSARs Report Form)  | 425  |
| AP-011     | แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)  | 427  |
| AP-012     | แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Final Report Form (completed as plan))   | 430  |
| AP-013     | แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report Form)  | 433  |
| AP-014     | คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)   | 436  |
| AP-015     | CIOMS form   | 441  |
| AP-016     | บันทึกข้อความขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง  | 443  |
| AP-017     | Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (TH)  | 445  |

|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
|  | สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง<br>Index of Associated Documents   | PSU-HREC 01/v.02.0 |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้    |
|   |  | หน้า 7 จาก 6 หน้า  |


| รหัสเอกสาร | เรื่อง  | หน้า |
|------------|---|------|
| AP-018     | Template Participant Information Sheet (18 y) (ENG)   | 449  |
| AP-019     | Template หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (TH)  | 452  |
| AP-020     | Template Informed Consent Form (ENG)  | 455  |
| AP-020     | Template Informed Consent Form (ENG)  | 455  |
| AP-021     | Template ใบตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี)<br>(TH) (Assent Form) | 457  |
| AP-022     | Template Informed Assent Form (ENG)   | 458  |
| AP-023     | Template โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (TH)   | 460  |
| AP-024     | Template Research Protocol (Full Proposal) (ENG)  | 466  |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Preparation and Revision of</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b> | PSU-HREC 01/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                     | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 1 จาก 11 หน้า          |

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

วันที่ประกาศใช้


วันที่..... **29** ส.ย. **2565**.....

ผู้จัดทำ..... ..... วันที่ **29** ส.ย. **2565**.....  
 (ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ..... ..... วันที่ **29** ส.ย. **2565**.....  
 (ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Preparation and Revision of</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b> | PSU-HREC 01/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                     | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 11 หน้า          |

## สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง   | หน้า |
|-------|--|------|
| 1.    | วัตถุประสงค์   | 3    |
| 2.    | ขอบเขต   | 3    |
| 3.    | ความรับผิดชอบ  | 3    |
| 4.    | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ   | 4    |
| 5.    | ขั้นตอนการปฏิบัติ  | 5    |
|       | 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   |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br>Preparation and Revision of<br>Standard Operating Procedures (SOPs) | PSU-HREC 01/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC              | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 3 จาก 11 หน้า          |

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures; SOPs) สำหรับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

### 2. ขอบเขต

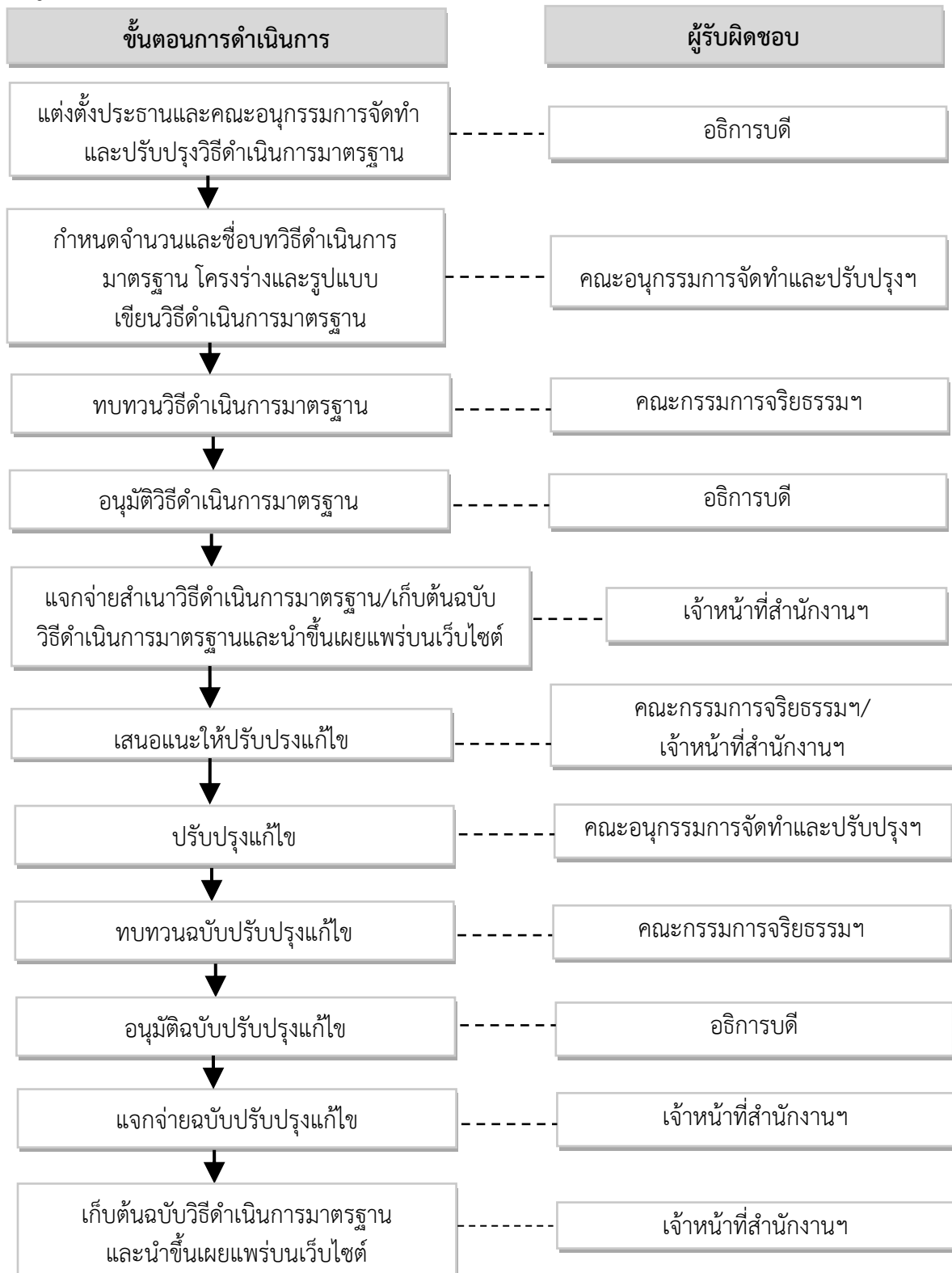
แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


### 3. ความรับผิดชอบ

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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Preparation and Revision of</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b> | PSU-HREC 01/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                     | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 11 หน้า          |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>Preparation and Revision of<br>Standard Operating Procedures (SOPs) | PSU-HREC 01/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC              | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 5 จาก 11 หน้า          |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นผู้แต่งตั้งประธานและคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงทั้งฉบับ โดยเลือกบุคคลที่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และ/หรือมีประสบการณ์ในการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

### 5.2 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน


5.2.1 ทบทวนรายการบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีใช้อยู่ในปัจจุบัน

5.2.2 แบ่งบทตามความจำเป็นของการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

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 ซื่อบท รหัสเอกสาร คำว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC” วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 เลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมด ดังตัวอย่าง

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>Preparation and Revision of<br>Standard Operating Procedures (SOPs) | PSU-HREC 01/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC              | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 5 จาก 10 หน้า          |

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

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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br>Preparation and Revision of<br>Standard Operating Procedures (SOPs) | PSU-HREC 01/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC              | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 6 จาก 11 หน้า          |


5.3.4 ให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes) เป็น PSU-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 PSU-HREC 01/v.01.2 หมายถึง บทที่ 1 ฉบับที่ 1 และปรับปรุงเล็กน้อยครั้งที่ 2

5.3.5 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (associated documents) ของวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท

5.3.5.1 สำหรับต้นฉบับ ใช้หัวกระดาษของเอกสารที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วยตราสัญลักษณ์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ชื่อเอกสาร รหัสเอกสาร คำว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC” วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 เลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมด ดังตัวอย่าง

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br>List of Standard Operating Procedures (SOPs)                                   | AO-001                      |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 1 จาก 2 หน้า           |

5.3.5.2 กำหนดรหัส ดังนี้


AL-XXX เป็นเอกสารหรือจดหมายที่ติดต่อภายในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือติดต่อประสานงานกับนักวิจัย

AO-XXX เป็นเอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ

AP-XXX เป็นเอกสารสำหรับนักวิจัย/ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย

5.3.5.3 XXX เป็นตัวเลข 3 หลัก สำหรับหมายเลขของเอกสารที่เกี่ยวข้อง



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Preparation and Revision of</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b> | PSU-HREC 01/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                     | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 7 จาก 11 หน้า          |

5.3.5.4 ฉบับที่ใช้งาน ให้ระบุรหัสเอกสาร ที่หัวกระดาษด้านขวา และ วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 ที่หัวกระดาษด้านซ้าย ด้วยตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 14 ส่วนแบบอักษรสีขาวจาง (White, Background 1, Darker 35%) ดังตัวอย่าง

Effective date: 5 July 2019

AP-003

5.3.5.5 เอกสารต้นฉบับของเอกสารที่เกี่ยวข้องจะอยู่หลังบทที่ 18 ของวิธีการดำเนินการมาตรฐาน ส่วนฉบับใช้งานจะเป็นทั้งรูปแบบเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

#### 5.4 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 อ้างอิงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.2 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.4.3 เขียนตามโครงสร้างและรูปแบบที่กำหนดตามข้อ 5.3

5.4.4 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงสร้าง 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 เอกสารที่เกี่ยวข้อง **ยกเว้น** คำสั่ง ระเบียบ ประกาศ หากมีการปรับปรุง ให้เลขานุการคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ เสนอต่อประธานฯ และสามารถใช้ได้ทันทีเมื่อประธานฯ ให้ความเห็นชอบ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Preparation and Revision of</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b> | PSU-HREC 01/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                     | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 8 จาก 11 หน้า          |


#### 5.5.2 การร้องขอให้มีการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่ (revision)

- 5.5.2.1 หากกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ใดผู้หนึ่ง/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ หรือผู้บริหารเห็นว่าวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งบทใดไม่สอดคล้องกัน หรือมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุง ให้ใช้แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ([AO-004](#)) ยื่นขอมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้
- 5.5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมข้อมูล และข้อเสนอแนะเสนอต่อคณะอนุกรรมการ จัดทำและปรับปรุงฯ
- 5.5.2.3 หากคณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ ไม่เห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุง ประธานคณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ ต้องทำบันทึกชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ถึงเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไขได้ หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นตรงกับคณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้ร้องต่อไป
- 5.5.2.4 หากคณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ เห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงและเมื่อเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ 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)

5.6.1 กรณีปรับปรุงทั้งฉบับ ประธานคณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ นำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงและผ่านการเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอต่ออธิการบดี เพื่อให้ความเห็นชอบ และจัดทำเล่มใหม่ โดยออกรหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes) ตามข้อ 5.3.4

5.6.2 กรณีปรับปรุงเล็กน้อย คณะกรรมการเต็มชุดเสนอให้มีวาระเพื่อพิจารณาปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบางส่วน และที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดมีมติเห็นชอบให้ปรับปรุง

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br>Preparation and Revision of<br>Standard Operating Procedures (SOPs) | PSU-HREC 01/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC              | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 9 จาก 11 หน้า          |

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ นำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงและผ่านการเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอต่ออธิการบดี เพื่อให้ความเห็นชอบ โดยออกรหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes) ตามข้อ 5.3.4

#### 5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (distribution)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานในบันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน ([AO-003](#))

#### 5.8 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในแฟ้มเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งต้องมีรหัสแฟ้มและเป็นเอกสารควบคุม

5.8.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.8.3 นำขึ้นเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

#### 5.9 การบังคับใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน


การบังคับใช้วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ให้มีผลบังคับใช้ นับแต่วันที่อธิการบดีอนุมัติในกรณีที่มีมติในการบังคับใช้หรือความไม่ชัดเจนของวิธีดำเนินการมาตรฐานให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอต่ออธิการบดีให้วินิจฉัยและจะถือเป็นที่สุด

### 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                        | ความหมาย  |
|--------------------------------|---|
| คณะกรรมการจริยธรรมฯ            | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |
| คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ | คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                      |

### 7. เอกสารอ้างอิง

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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br>Preparation and Revision of<br>Standard Operating Procedures (SOPs) | PSU-HREC 01/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC              | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 10 จาก 11 หน้า         |


- 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.
- 7.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ; 2558.
- 7.5 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2560.
- 7.6 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 พ.ศ.2564 โดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

## 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  | - ปรับปรุงรายละเอียดการอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approval)<br>- ปรับปรุงเอกสารอ้างอิงข้อ 7.1 และเพิ่มเอกสารอ้างอิงจาก สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ในข้อ 7.4 และข้อ 7.5 |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Preparation and Revision of</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b> | PSU-HREC 01/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                     | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 10 จาก 11 หน้า         |

| ผู้จัดทำ  | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก   |
|---|---------|------------------|--|
| คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.6</li> <li>- เพิ่มเอกสารอ้างอิง ข้อ 7.6</li> </ul> |


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ<br>Composition of Ethics Committee                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 1 จาก 19 หน้า          |

**บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ**  
**Composition of Ethics Committee**

วันที่ประกาศใช้  
 วันที่..... **29** ส.ย. **2565**.....


ผู้จัดทำ..... ..... วันที่ **29** ส.ย. **2565**  
 (ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)  
 ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ..... ..... วันที่ **29** ส.ย. **2565**  
 (ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ<br>Composition of Ethics Committee                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 19 หน้า          |

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง  | หน้า |
|-------|---|------|
| 1.    | วัตถุประสงค์  | 3    |
| 2.    | ขอบเขต  | 3    |
| 3.    | ความรับผิดชอบ   | 3    |
| 4.    | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                              | 4    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                                     |      |
| 5.1   | โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ        | 5    |
| 5.2   | การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ                        | 6    |
| 5.3   | หน้าที่ของประธานฯ เลขานุการฯ และกรรมการประจำ          | 6    |
| 5.4   | องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ                      | 10   |
| 5.5   | วาระการทำงาน และการพ้นจากตำแหน่ง                      | 12   |
| 5.6   | หน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ                 | 13   |
| 5.7   | การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย        | 14   |
| 5.8   | ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน       | 15   |
| 5.9   | การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ | 16   |
| 5.10  | การเก็บหลักฐานการอบรม                                 | 16   |
| 6.    | นิยามศัพท์  | 17   |
| 7.    | เอกสารอ้างอิง   | 18   |
| 8.    | เอกสารที่เกี่ยวข้อง                                   | 18   |
| 9.    | ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร                         | 18   |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 3 จาก 19 หน้า          |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การแต่งตั้งและการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์เป็นไปตามมาตรฐานสากล สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2558 และแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 พ.ศ.2564


### 2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุม ขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของกรรมการและสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมถึงการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

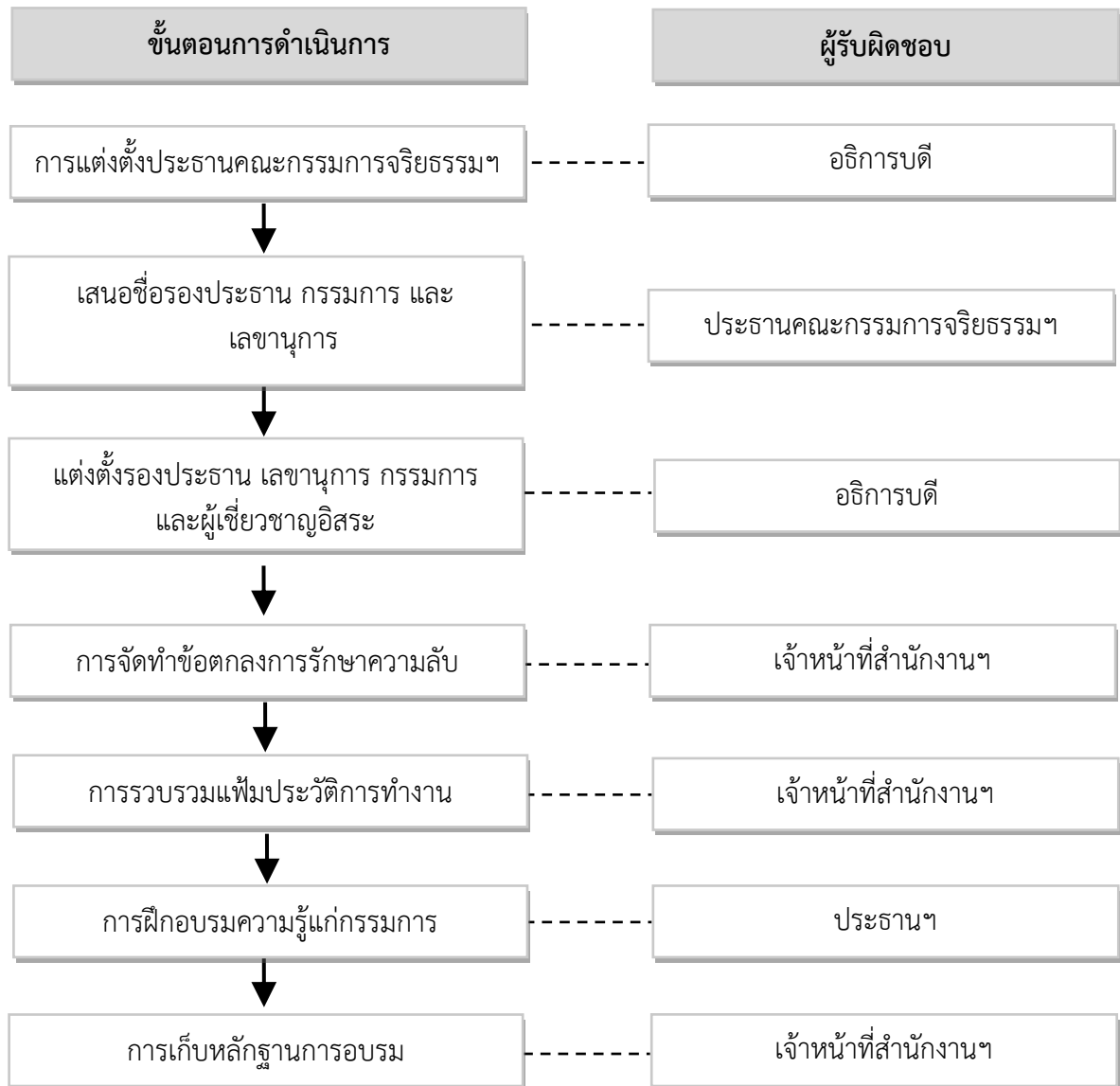
### 3. ความรับผิดชอบ


อธิการบดี แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 19 หน้า          |

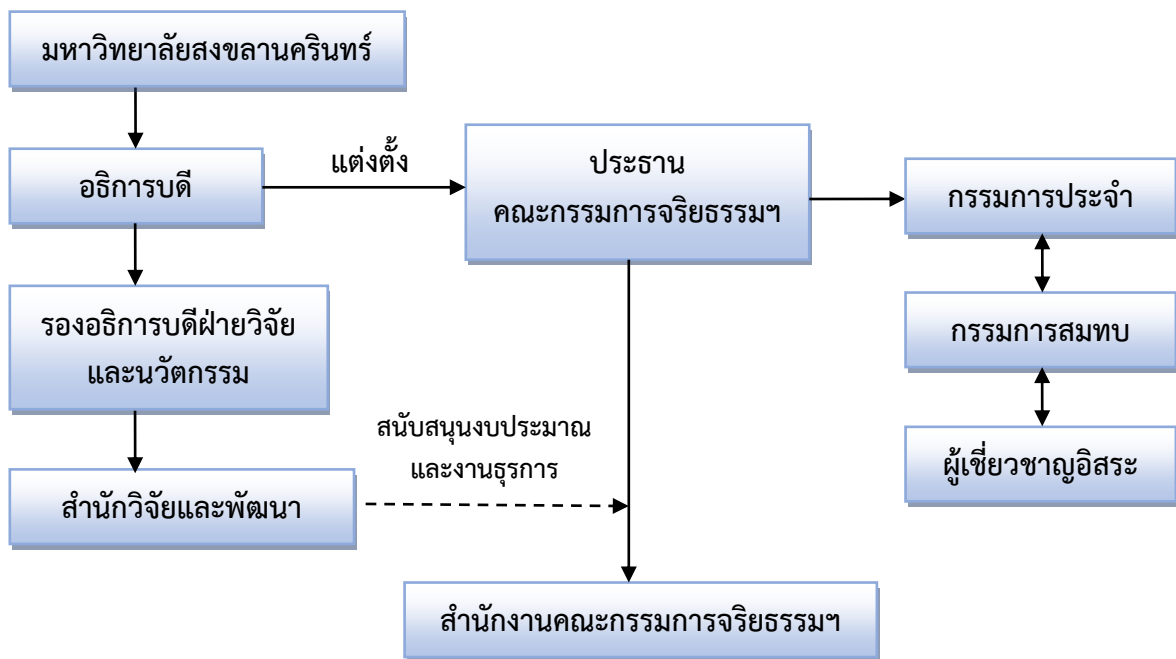
#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 5 จาก 19 หน้า          |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


### 5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ



แผนภูมิที่ 1 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

#### 5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC)

ตามนโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2558 และแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 พ.ศ. 2564 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์จึงได้กำหนดให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์สุขภาพ ให้กับนักวิจัยและบุคลากร ทั้งในและนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ปัจจุบันมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์มีนโยบายขยายขอบข่ายงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ครอบคลุมทุกประเภทของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับในมนุษย์ จึงได้ปรับเปลี่ยนชื่อเป็น “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์”

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 6 จาก 19 หน้า          |

### 5.1.2 ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับความคุ้มครองความรับผิดทางกฎหมายจากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อันเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ดำเนินการโดยสุจริต และเที่ยงธรรม

## 5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ

### 5.2.1 การแต่งตั้งประธานฯ

5.2.1.1 ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการสรรหาประธานฯ ([AO-043](#)) จำนวน 1 คน ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมดังต่อไปนี้ [คุณสมบัติของประธานฯ]

5.2.1.1.1 มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.1.1.2 มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัย

5.2.1.2 อธิการบดีพิจารณาให้ความเห็นชอบและแต่งตั้งประธานฯ

### 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 ผ่านผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนา เพื่อเสนอชื่อให้อธิการบดีลงนามแต่งตั้ง

## 5.3 หน้าที่ของประธานฯ เลขานุการฯ และกรรมการประจำ

### 5.3.1 หน้าที่ของประธานฯ

5.3.1.1 ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ประสิทธิภาพและเป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องในที่ประชุม หากประธานฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 7 จาก 19 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 แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณาประเภทโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยจัดเป็นโครงการที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (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 เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยต่อไป ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถลงนามได้ให้เลขานุการฯ เป็นผู้ลงนามแทน

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 8 จาก 19 หน้า          |

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 ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย พิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กร เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


5.3.3.3 ร่วมออกเสียงในที่ประชุม ตามวาระเพื่อพิจารณาต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

5.3.3.3.1 โครงการที่ยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มชุด (วาระ 6.2)


5.3.3.3.2 รายงานสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (วาระ 6.3)

5.3.3.3.3 โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ กรณี sponsored trial (วาระ 6.4)

5.3.3.3.4 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข (วาระ 6.5)

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ<br>Composition of Ethics Committee                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 9 จาก 19 หน้า          |

- 5.3.3.3.5 รายงานโครงการต่อเนื่อง ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (วาระ 6.6)
- 5.3.3.3.6 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (วาระ 6.7)
- 5.3.3.3.7 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย รายงานเรื่องร้องเรียน (วาระ 6.8)
- 5.3.3.3.8 รายงานผลข้างเคียงรุนแรง เหตุการณ์ไม่คาดคิด (SAEs/ SUSARs) และ รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม (วาระ 6.9)
- 5.3.3.3.9 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (วาระ 6.10)
- 5.3.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจร้องขอให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระที่ไม่ใช่กรรมการประจำเป็นผู้ให้ความเห็นในแง่คุณค่าเชิงวิชาการต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประกอบการพิจารณา โดยผู้เชี่ยวชาญอิสระที่จะให้ความเห็นต้องเป็นผู้มีความเป็นกลาง ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งต่อตนเองและคนใกล้ชิด และต้องลงนามในข้อตกลงกับมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในด้านการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 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 เกี่ยวกับความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัยหรือไม่เพียงใด (research audit)

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 10 จาก 19 หน้า         |

5.3.3.11 กรรมการอาจได้รับมอบหมายให้ติดตามหรือตรวจสอบการดำเนินงานของโครงการที่มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น โครงการเก็บชิ้นเนื้อหรือวัตถุชีวภาพ เพื่อให้การดำเนินงานเหล่านั้นสอดคล้องและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย เพื่อชำระไว้ซึ่งศักดิ์ศรีและชื่อเสียงของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

#### 5.3.4 ผู้ช่วยเลขานุการฯ

ปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการฯ เช่น จัดเตรียมการประชุมและเอกสารประกอบการประชุม การแจ้งมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ แก่นักวิจัย การประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ และนักวิจัย เป็นต้น

#### 5.3.5 กรรมการสมทบ

ทำหน้าที่แทนกรรมการประจำ ตามข้อ 5.3.3.2 และ 5.3.3.3 ในกรณีที่องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่ครบ หรือขาดผู้ที่มีความเชี่ยวชาญ เหมาะสม โดยเลขานุการฯ คัดเลือกผู้เหมาะสมจากรายชื่อกรรมการสมทบ

#### 5.3.6 ผู้เชี่ยวชาญอิสระ


กรณีที่ไม่มีการประจำและกรรมการสมทบที่มีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมในการพิจารณา เลขานุการฯ จะขอให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระเป็นผู้ให้ข้อคิดเห็นในประเด็นที่เกี่ยวข้องตามที่เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน ร้องขอ โดยจะต้องมีการลงลายมือชื่อในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ ([AO-010](#)) ก่อนที่จะทบทวนและให้ข้อคิดเห็น และอาจถูกเชิญเพื่อนำเสนอและให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ทบทวนในที่ประชุมเต็มชุด หากโครงการเข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มชุด โดยใช้แนวทางจากเอกสาร ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-005](#))

### 5.4 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับระเบียบมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง ระเบียบว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556

#### 5.4.1 องค์ประกอบทั่วไปของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประกอบด้วย 2 คณะกรรมการย่อย คือ 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 11 จาก 19 หน้า         |

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประกอบด้วย บุคคลที่มีความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ (scientific member) บุคคลที่มีความรู้ในศาสตร์แขนงอื่น (non-scientific member) และบุคคลที่เป็นตัวแทนอาสาสมัคร (Layperson) โดยมาจากหลากหลายอาชีพและความเชี่ยวชาญที่แตกต่างกัน ประกอบด้วยเพศชายและเพศหญิง เพื่อให้มีทัศนคติแตกต่างกัน และได้มุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมแง่มุมที่นักวิจัยอาจให้ความสนใจไม่เพียงพอ

#### 5.4.2 องค์ประกอบ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

##### 5.4.2.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ย่อย

5.4.2.1.1 ประกอบด้วย ประธานฯ เลขานุการฯ และกรรมการประจำ มีจำนวนรวมทั้งหมดประมาณ 5-9 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 ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

- กรณีโครงการที่เกี่ยวข้องกับเด็ก จะต้องมีการแพทย์
- กรณีโครงการเกี่ยวกับวิจัยทางคลินิกระยะ 1 - 4 (Clinical trial phase I-IV) และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ จะต้องมีการแพทย์อย่างน้อย 3 คน

5.4.2.1.5 มีนักกฎหมายอย่างน้อย 1 คน


5.4.2.1.6 บุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์อย่างน้อย 1 คน

5.4.2.1.7 บุคคลที่เป็นตัวแทนอาสาสมัครอย่างน้อย 1 คน

##### 5.4.2.2 คุณสมบัติของกรรมการประจำและกรรมการสมทบ

5.4.2.2.1 กรรมการต้องผ่านการอบรม/ทดสอบด้านจริยธรรมการวิจัยเป็นประจำอย่างน้อยทุก 2 ปี



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 12 จาก 19 หน้า         |

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 กรรมการต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน หรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัย และต้องไม่พิจารณาและลงนามในโครงการวิจัยนั้น

## 5.5 วาระการทำงาน และการพ้นจากตำแหน่ง

5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และกรรมการประจำอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้ แต่ตำแหน่งประธานฯ 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

5.5.2.4 เป็นบุคคลล้มละลาย

5.5.2.5 เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ

5.5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หย่อนความสามารถ หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 13 จาก 19 หน้า         |

5.5.2.7 ต้องโทษทางวินัย และหน่วยงานต้นสังกัดมีคำสั่งปลดออก หรือไล่ออก

5.5.3 เมื่อกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการคัดเลือกและแต่งตั้งผู้มาปฏิบัติงานทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่พ้นจากตำแหน่ง ในกรณีทีประธานกรรมการจริยธรรมฯ 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 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกถึงประธานฯ เพื่อดำเนินการเสนอเรื่องขอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการสรรหา ประธานฯ นำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (ก.บ.ม.) เป็นเวลาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 เดือน และกระบวนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดใหม่จะต้องแล้วเสร็จ ไม่น้อยกว่า 30 วัน ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดปัจจุบัน (ชุดเดิม) จะหมดวาระลง หากยังดำเนินการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดไม่แล้วเสร็จ ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่จะแล้วเสร็จ

5.5.5 ในกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความหรือการปฏิบัติตามระเบียบ ประกาศและคำสั่ง มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ให้ประธานฯ เสนอให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยและคำวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

## 5.6 หน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ


สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นหน่วยงานธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยมีหน้าที่ ดังนี้

5.6.1 รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.6.2 เก็บเอกสารและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานสากล

5.6.3 จัดให้มีทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-005](#))


5.6.4 จัดให้มีการฝึกอบรมและให้ความรู้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ นักวิจัย นักวิจัยร่วม นักศึกษาในมหาวิทยาลัย และบุคคลทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 14 จาก 19 หน้า         |

- 5.6.5 จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเผยแพร่สู่สาธารณชน
- 5.6.6 รับเรื่องร้องเรียนของนักวิจัยร่วม ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นผู้พิจารณารับรอง
- 5.6.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ (AO-008) ก่อนเริ่มทำงาน และเก็บเอกสารข้อตกลงไว้เป็นหลักฐานที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.6.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ชี้แจงและจัดให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกคน รวมถึงผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการสมทบ หรือผู้ตรวจเยี่ยมอื่น ๆ ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ (AO-009) ก่อนเริ่มทำงานและเก็บเอกสารข้อตกลงไว้เป็นหลักฐานที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

## 5.7 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- 5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอโอนการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการชุดอื่นดำเนินการแทน หากพิจารณาแล้วว่าคณะกรรมการที่รับโอนมีกรรมการที่มีความชำนาญในสาขาวิชาซึ่งนั้นอยู่ ทั้งนี้ต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันทั้งสองฝ่าย โดยระบุเหตุผลที่โอนการพิจารณาไว้ด้วย
- 5.7.2 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว อาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานอื่นหรือหน่วยงานอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ ทั้งนี้ หัวหน้าของแต่ละหน่วยงานต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันระหว่างหน่วยงานและกำหนดแนวทางปฏิบัติในการรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว
- 5.7.3 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลในหน่วยงานอื่น และมีความประสงค์จะให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโครงการดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจจะรับพิจารณาได้ ในกรณี
  - 5.7.3.1 มีการทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันระหว่างหน่วยงาน หรือมีหนังสือขอความอนุเคราะห์จากหน่วยงานต้นสังกัดถึงประธานฯ
  - 5.7.3.2 มีอาสาสมัครเป็นบุคลากร นักศึกษา บุคคลที่เกี่ยวข้องกับภารกิจหรืออยู่ภายใต้การดูแลของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 15 จาก 19 หน้า         |

5.7.4 ค่าธรรมเนียมการดำเนินการพิจารณาจริยธรรมให้เป็นไปตามประกาศของ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

## 5.8 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

5.8.1.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณชน

5.8.1.2 เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณชนเมื่อมีการร้องขอ

5.8.1.3 ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในข้อตกลงรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ([AO-007](#)) มอบให้ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.8.1.4 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบและให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด

5.8.1.5 หากในการประชุมมีการพิจารณาเรื่องที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบและไม่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ร้องขอ


5.8.2 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

## 5.9 การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

### 5.9.1 Basic Training

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายและทันสมัย ในเรื่องต่อไปนี้

- หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course)

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 16 จาก 19 หน้า         |


- การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP) หรืออบรมออนไลน์ ตามประกาศของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
  - แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สากล (International Ethical Guidelines)
  - มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (SOP Training)
  - ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม
  - ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
  - กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน
- ทั้งนี้ รวมถึงการแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ข้อมูลข่าวสาร และประสบการณ์ กับหน่วยงาน/องค์กรต่างประเทศ และติดตามแนวโน้มด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ทันสมัยอยู่เสมอ

## 5.9.2 Continuous Training

- 5.9.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องผ่านการอบรมซ้ำในทุก 2 ปี เกี่ยวกับ
- หลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ Human Subject Protection Course หรือ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP) หรืออบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยออนไลน์ ตามประกาศของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
  - มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (SOP Training)
- 5.9.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเข้าร่วมนำเสนอ งานวิจัย ร่วมฝึกอบรมหรือประชุมเกี่ยวกับหัวข้อจริยธรรมการวิจัย (ในประเทศหรือต่างประเทศ) เมื่อมีโอกาส


## 5.10 การเก็บหลักฐานการอบรม

- 5.10.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้น ๆ ต้องส่งหลักฐานการอบรมมาให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นั้น ๆ ([AO-006](#))
- 5.10.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้เป็นไปตามกำหนด

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 17 จาก 19 หน้า         |

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                      | ความหมาย  |
|------------------------------|---|
| อธิการบดี                    | อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์   |
| การวิจัยในมนุษย์             | กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคล หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ  |
| คณะกรรมการจริยธรรมฯ          | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์   |
| สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ  | บุคลากรที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ปฏิบัติหน้าที่ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง   |
| โครงการวิจัย                 | โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ  |
| non-scientific member        | บุคคลที่มีความรู้ในศาสตร์แขนงอื่นที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ เช่น นักกฎหมาย นักประวัติศาสตร์ นักภาษาศาสตร์ เป็นต้น   |
| นักวิจัย                     | บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัด มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือนักวิจัยจากสถาบันหรือองค์กรภายนอกที่มีข้อตกลงด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร่วมกับมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือนักวิจัยภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์ ในกรณีที่มีนักวิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้หรือจะได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะนักวิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น |
| ต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน  | วิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งเป็นเอกสารทางการและเอกสารควบคุม ที่ลงลายมือชื่อโดยผู้จัดทำ ผู้อนุมัติ และวันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 เพื่อเป็นต้นฉบับของเอกสารสำเนา และสามารถให้บุคลากรในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ตรวจสอบ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รัฐบาลฯ เข้าดูได้เอกสารสำเนาจากต้นฉบับที่ไม่มีตราระบุ “เอกสารสำเนาชุดที่....” ไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารควบคุม  |
| วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า | เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้สารบัญ ข้อมูลแสดงเหตุการณ์แก้ไขและการเปลี่ยนแปลง  |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Composition of Ethics Committee</b>                                  | PSU-HREC 02/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 18 จาก 19 หน้า         |

## 7. เอกสารอ้างอิง


- 7.1 นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558 โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 7.2 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) พ.ศ. 2560 โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 7.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 พ.ศ.2564 โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

## 8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 [AO-005](#) แบบประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ (PSU-HREC member CV form)
- 8.2 [AO-006](#) การจัดพิมพ์ทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 8.3 [AO-007](#) ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.4 [AO-008](#) ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.5 [AO-009](#) ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยมฯ
- 8.6 [AO-010](#) ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ
- 8.7 [AO-043](#) กระบวนการสรรหาประธานฯ
- 8.8 [AO-044](#) กระบวนการสรรหากรรมการจริยธรรมฯ
- 8.9 [AL-005](#) ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด


## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ                                       | version | วันที่ประกาศใช้ | รายละเอียดการแก้ไขหลัก   |
|--|---------|-----------------|--|
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562  | จัดทำครั้งแรก  |
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563  | - ปรับปรุงรายละเอียดในส่วนวัตถุประสงค์<br>- ปรับปรุงรายละเอียดในส่วนขั้นตอนการปฏิบัติงาน |

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ<br>Composition of Ethics Committee                                  | PSU-HREC 02/v.02.0                                 |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 19 จาก 19 หน้า |

| ผู้จัดทำ  | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก  |
|---|---------|------------------|---|
| คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียดและเพิ่มการอ้างอิงเอกสารกระบวนการสรรหาประธานฯ (AO-043) และกระบวนการสรรหากรรมการฯ (AO-044)</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียดเกี่ยวกับกรรมการสมทบ</li> <li>- เปลี่ยนแปลงรายละเอียดในข้อ 5.4.1 องค์ประกอบทั่วไปของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และนำไปเพิ่มเติมในนิยามศัพท์</li> <li>- แก้ไขคำในข้อ 5.5.2 วาระการทำงานและการพ้นจากตำแหน่ง</li> </ul>   |
| คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- เปลี่ยนคำว่า มาตรฐานการทำวิจัย (ICH-GCP) เป็น การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP)</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ในข้อ 1, 2 และ 5.1.1</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3.3.3 การร่วมออกเสียงในที่ประชุม ตามวาระเพื่อพิจารณาต่าง ๆ</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียดกรรมการสมทบ ในข้อ 5.3.5 และผู้เชี่ยวชาญอิสระ ในข้อ 5.3.6</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4.2.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ย่อย</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียดการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในข้อ 5.9.1, 5.9.2</li> <li>- แก้ไขคำนิยาม ในข้อ 6 ความหมายของ การวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ครอบคลุมมากขึ้น</li> <li>- เพิ่มเอกสารอ้างอิง ในข้อ 7.3</li> <li>- 5.4.2.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ย่อย</li> </ul> |

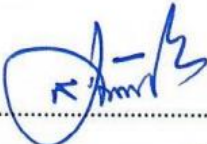


|   |  |  |
|---|--|--|
|  | บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน<br>Confidentiality Agreement and Conflict of Interest  | PSU-HREC 03/v.02.0                               |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 1 จาก 5 หน้า |

บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน  
 Confidentiality Agreement and Conflict of Interest

วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 29 ส.ย. 2565

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธิดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565


(ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน<br>Confidentiality Agreement and Conflict of Interest  | PSU-HREC 03/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 5 หน้า           |

### สารบัญ

| ลำดับ | 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    |

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน</b><br><b>Confidentiality Agreement and Conflict of Interest</b>  | PSU-HREC 03/v.02.0                               |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 3 จาก 5 หน้า |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม โดยปราศจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

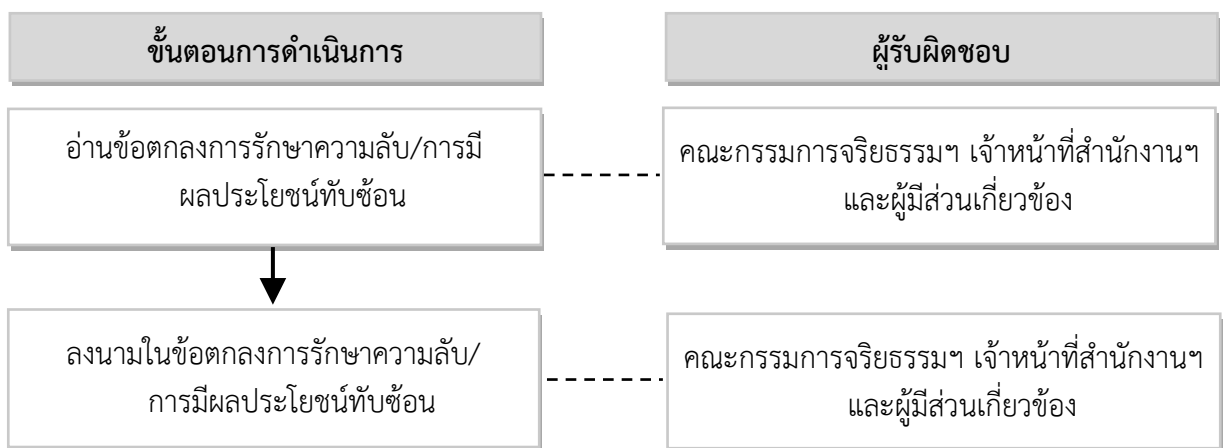
### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

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


### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



### 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

#### 5.1 การอ่านข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับข้อตกลงการรักษาความลับและอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน/เข้าถึงข้อมูล

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน<br>Confidentiality Agreement and Conflict of Interest  | PSU-HREC 03/v.02.0                               |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 4 จาก 5 หน้า |

## 5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยที่กรรมการคนหนึ่งคนใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้การวิจัย เป็นต้น กรรมการท่านนั้นต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย สามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่ต้องไม่เข้าร่วมในการตัดสินใจหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งต้องรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การอภิปราย ผลการตัดสินใจของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล


คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนาม ในข้อตกลงการรักษาความลับ ([AO-007](#)/[AO-008](#)/[AO-009](#)/[AO-010](#)) ก่อนปฏิบัติงานหรือเข้าถึงข้อมูลในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ข้อตกลงนี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

## 5.4 การลงนามในข้อตกลงรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน

ประธานฯ ลงนามในหนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ([AL-026](#)) ที่มีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ที่ไว้รับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยที่พิจารณา

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                | ความหมาย   |
|------------------------|--|
| ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง    | กรรมการสมทบ ผู้เชี่ยวชาญอิสระ ผู้เยี่ยมชม แลกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ ผู้ตรวจเยี่ยม  |
| การรักษาความลับ        | การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ  |
| การมีผลประโยชน์ทับซ้อน | <ul style="list-style-type: none"> <li>- สถานการณ์ที่บุคคลหนึ่ง เช่น กรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีผลประโยชน์ส่วนตัวมากจนโน้มน้ำหนักให้การปฏิบัติหน้าที่เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์เดิม ผลประโยชน์ดังกล่าวอาจอยู่ในรูปของเงิน ตำแหน่งหน้าที่ หรือความก้าวหน้าทางวิชาชีพ/วิชาการ</li> <li>- การมีผลประโยชน์ทับซ้อนปรากฏเมื่อผลประโยชน์ส่วนตัวต่างไปจากที่กำหนดในกรอบหน้าที่ หรือการกระทำ</li> </ul> |

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน<br>Confidentiality Agreement and Conflict of Interest  | PSU-HREC 03/v.02.0                               |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 5 จาก 5 หน้า |

| คำศัพท์                | ความหมาย   |
|------------------------|--|
| การมีผลประโยชน์ทับซ้อน | - ข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นไม่รวมถึงความขัดแย้งระหว่างบุคคลและไม่ใช้ลักษณะจำเพาะของบุคคล<br>- 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 สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 8.3 [AO-009](#) ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม
- 8.4 [AO-010](#) ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ
- 8.5 [AL-026](#) หนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Disclosure Document)

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ                                       | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก  |
|--|---------|------------------|---|
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562   | จัดทำครั้งแรก   |
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | - เปลี่ยนคำศัพท์ ข้อ 6 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน แทนการมีส่วนได้ส่วนเสีย |

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Protocol Submission for Initial Review</b> | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 1 จาก 27 หน้า          |

**บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก**  
**Management of Protocol Submission for Initial Review**

วันที่ประกาศใช้

วันที่..... **29** ส.ย. **2565**

ผู้จัดทำ.....  .....วันที่ **29** ส.ย. **2565**


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  .....วันที่ **29** ส.ย. **2565**

(ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Protocol Submission for Initial Review</b> | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 2 จาก 27 หน้า          |


| ลำดับ | สารบัญ<br>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   | การคืนเอกสารกลับให้แก่กวิจัย กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง                                  | 8    |
| 5.5   | การจัดเรียงเอกสาร กรณีเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง   | 9    |
| 5.6   | การกำหนดรหัสโครงการวิจัย  | 9    |
| 5.7   | การคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย   | 10   |
| 5.8   | การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย   | 15   |
| 5.9   | การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย  | 15   |
| 5.10  | การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม   | 16   |
| 5.11  | การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ  | 16   |
| 5.12  | การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด<br>(Full Board Review Research)                  | 17   |
| 5.13  | การแจ้งผลการพิจารณา   | 17   |
| 5.14  | ขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งผล  | 19   |
| 5.15  | การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง<br>(กรณี minor revision)           | 20   |
| 5.16  | การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขหรือนำเข้าพิจารณาใหม่<br>(กรณี major revision) | 21   |

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br>Management of Protocol Submission for Initial Review | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 3 จาก 27 หน้า          |

สารบัญ (ต่อ)

| ลำดับ | เรื่อง   | หน้า |
|-------|--|------|
|       | 5.17 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง (certificate of approval) | 21   |
|       | 5.18 การจัดเก็บโครงการวิจัย                                  | 21   |
| 6.    | คำศัพท์นิยาม   | 22   |
| 7.    | เอกสารอ้างอิง  | 23   |
| 8.    | เอกสารที่เกี่ยวข้อง  | 23   |
| 9.    | ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร                                | 26   |



|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Protocol Submission for Initial Review</b> | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 4 จาก 27 หน้า          |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 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)

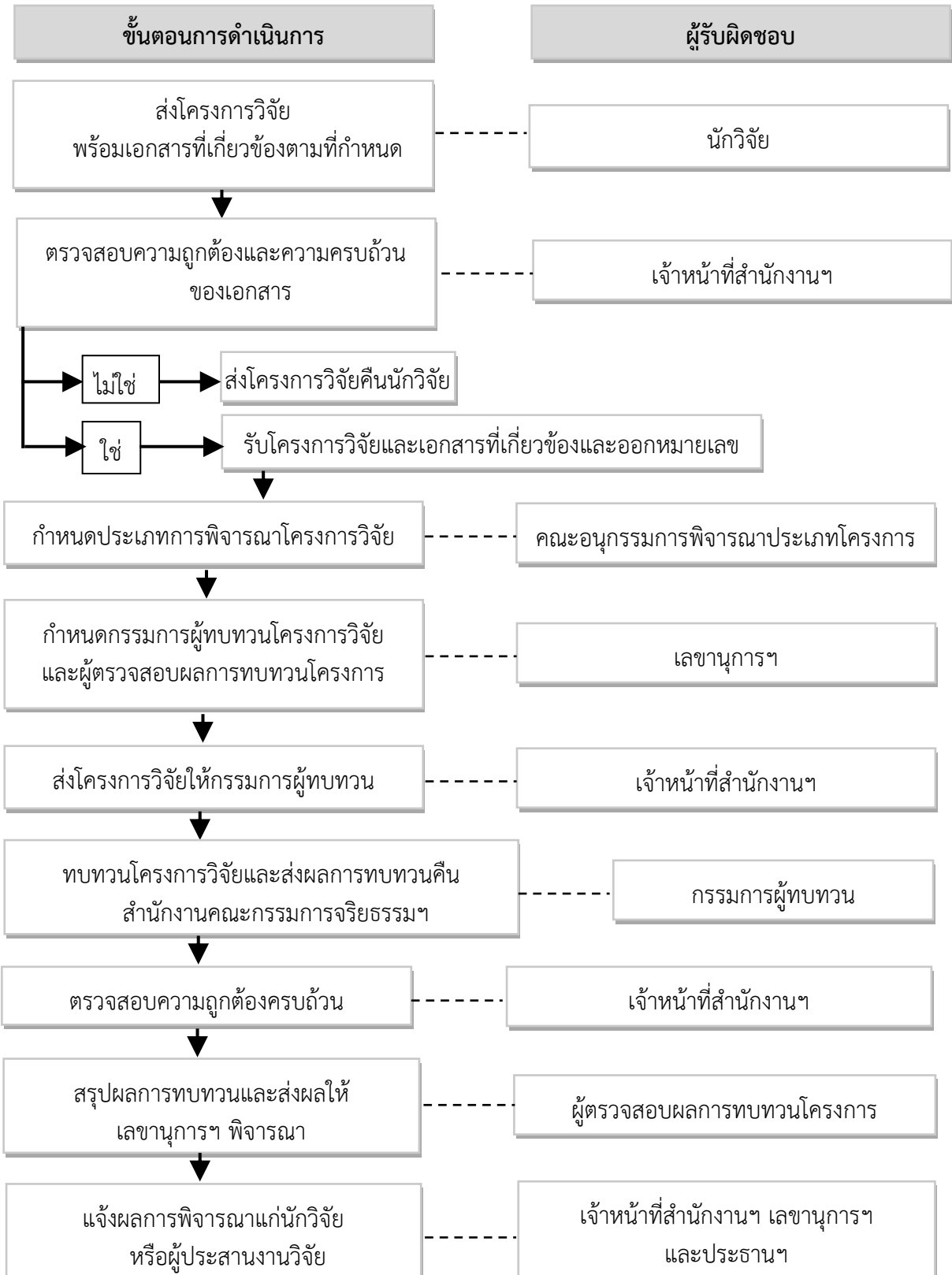
### 3. ความรับผิดชอบ


ขั้นตอนต่าง ๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบ ดังนี้

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร ก่อนรับเอกสารโครงการวิจัย กำหนดรหัสโครงการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์
- 3.2 คณะอนุกรรมการพิจารณาประเภทโครงการ กำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย
- 3.3 เลขานุการฯ กำหนดกรรมการผู้ทบทวนเพื่อทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย
- 3.4 กรรมการผู้ทบทวน ทบทวนโครงการวิจัย และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด
- 3.5 ประธานฯ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด และลงนามในเอกสารแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรอง
- 3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาต่อนักวิจัย

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Protocol Submission for Initial Review</b> | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 5 จาก 27 หน้า          |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Protocol Submission for Initial Review</b> | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 6 จาก 27 หน้า          |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การตรวจสอบโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามลักษณะที่กำหนด

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา มีลักษณะตามที่กำหนดดังต่อไปนี้ (อ้างอิงจาก นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558 โดย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ)

- 5.1.1 เป็นโครงการวิจัย ที่มีนักวิจัยหลักหรือนักวิจัยร่วม เป็นบุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 5.1.2 เป็นโครงการวิจัยจากหน่วยงานหรือองค์กรภายนอกที่มีหนังสือขอความอนุเคราะห์จากหน่วยงานต้นสังกัดถึงประธานฯ หรือโครงการวิจัยภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โดยนักวิจัยต้องมีหลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

### 5.2 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 5.2.1 นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย เป็นผู้ยื่นโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมครั้งแรก หรือยื่นโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board committee) แต่ที่ประชุมมีมติให้นำกลับไปแก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ (re-submission protocol)
- 5.2.2 นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยส่งข้อมูลเพื่อขอรับการพิจารณา ดังนี้ (1) เอกสารโครงการวิจัย จำนวน 3 ฉบับ และ (2) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ จำนวน 1 ชุด โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

#### 5.2.3 เอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- 5.2.3.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form) ([AP-00 1](#)) หรือ ([AP-00 2](#)) หรือ ([AP-00 3](#)) หรือ ([AP-005](#))
- 5.2.3.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ([AP-023](#)) หรือ [AP-024](#))
- 5.2.3.3 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร ([AP-017](#)) หรือ ([AP-018](#)) และเอกสารแสดงความยินยอม ([AP-019](#)) หรือ ([AP-020](#)) รวมถึงใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัคร บทสนทนาทางโทรศัพท์ (telephone script) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเชิญอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Protocol Submission for Initial Review</b> | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 7 จาก 27 หน้า          |

- 5.2.3.4 ใบตกลงเข้าร่วมโครงการ (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 13 ปี) ([AP-021](#)) หรือ ([AP-022](#))
- 5.2.3.5 แบบเสนอ ขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent) (กรณีขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร) ([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/หรือเอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement หรือ MTA) ของโครงการวิจัย และ/หรือ ข้อตกลงการเก็บและใช้ข้อมูล (data sharing agreement) ของโครงการวิจัย
- 5.2.3.12 นักวิจัยตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารด้วยตนเองก่อนยื่นโครงการวิจัยด้วยคู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย) ([AP-014](#)) ที่เผยแพร่บนเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br>Management of Protocol Submission for Initial Review | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 8 จาก 27 หน้า          |

### 5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

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

5.3.1 ตรวจสอบหลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล PRPM (ถ้ามี) ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม ตามประกาศ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จากแบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ([AO-027](#))

5.3.2 สำหรับโครงการภายนอก ตรวจสอบเอกสารข้อตกลงด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานต้นสังกัดที่ได้ทำร่วมกับมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือหลักฐานการได้รับอนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด/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 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา


5.3.5 เมื่อเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสารในสมุดรับหรือฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ออกหมายเลขรับเอกสาร ลงวันที่ทิ้งในแบบฟอร์ม ([AO-011](#)) และที่หน้าแรกของแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา

### 5.4 การคืนเอกสารกลับให้แก่นักวิจัย กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้นในส่วนท้ายของแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ([AO-011](#)) และแนบสำเนาแบบตรวจสอบดังกล่าวไปกับเอกสารต้นฉบับทั้งหมดส่งให้นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน ถูกต้อง

5.4.2 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.3 ลงหมายเลขหนังสือและวันที่ส่งออก ในช่องหมายเหตุ ที่ตรงกับหมายเลขการรับเอกสารโครงการฉบับที่ไม่สมบูรณ์ ไว้ในสมุดรับเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้ติดตามเรื่องได้ง่าย

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br>Management of Protocol Submission for Initial Review | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 9 จาก 27 หน้า          |

## 5.5 การจัดเรียงเอกสาร กรณีเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับ ระบุเลขรับเอกสาร และวันที่รับเอกสาร หน้าแรกของเอกสารแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทุกชุด

5.5.2 จัดเรียงเอกสารต้นฉบับ เข้าแฟ้มโครงการตามลำดับรายการต่อไปนี้

5.5.2.1 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ([AO-023](#))

5.5.2.2 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form)

5.5.2.3 หลักฐานการลงทะเบียน PRPM (ถ้ามี)

5.5.2.4 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ([AP-023](#) หรือ [AP-024](#))

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 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เก็บในแฟ้มอิเล็กทรอนิกส์

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

## 5.6 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

การกำหนดรหัสโครงการ (PSU-HREC-A-BB-CCC-D-E) มีที่มาตามที่ระบุในเอกสาร การกำหนดรหัสโครงการวิจัย ([AO-036](#)) ดังนี้

5.6.1 A ได้แก่ รหัสคณะกรรมการจริยธรรมฯ ย่อย (1 คือ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ 2 คือ สาขาสังคมศาสตร์)

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br>Management of Protocol Submission for Initial Review | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 10 จาก 27 หน้า         |

- 5.6.2 BB ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของ ปีพุทธศักราช
- 5.6.3 CCC ได้แก่ ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน-หลัง
- 5.6.4 D ได้แก่ รหัสหน่วยงานที่นักวิจัยหลักสังกัด
- 5.6.5 E ได้แก่ รหัสประเภทของนักวิจัยหลัก
- 5.6.6 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ (re-submission) เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาการแก้ไข ยังคงให้ใช้รหัสโครงการเดิม และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรายาง คำว่า “Re-submission ครั้งที่.....” ไว้ที่หน้าแรกของเอกสารโครงการวิจัย (protocol)
- 5.6.7 ระบุรหัสโครงการ (PSU-HREC-A-BB-CCC-D-E) ไว้ที่แฟ้มโครงการ ใบขึ้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ([AO-023](#)) และหน้าแรกหนังสือนำเสนอ

#### 5.7 การคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย

มี 3 ประเภท 1) เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง 2) เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว 3) เข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด โดยคณะกรรมการพิจารณาประเภทโครงการทำหน้าที่คัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยตามเกณฑ์ 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

- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br>Management of Protocol Submission for Initial Review | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 11 จาก 27 หน้า         |

- การบันทึกข้อมูลต้องไม่สามารถสืบเสาะหรือเปิดเผยตัวตนของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล
- ข้อมูลที่วิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมาย ในลักษณะอื่น 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**
- โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม **หรือ**



|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Protocol Submission for Initial Review</b> | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 12 จาก 27 หน้า         |

- โครงการที่ตรวจหาสารปนเปื้อน สารต่าง ๆ เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มี  
การกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

5.7.1.6 การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ ที่ไม่มีข้อมูลหรือรหัสเชื่อมโยงที่สืบเสาะถึง  
ตัวบุคคล

- Systematic review หรือ meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article  
ไม่มีข้อมูลระดับบุคคล)

- Secondary data analysis ซึ่งไม่มีตัวแปรระบุตัวตนและนักวิจัยหลักไม่มี  
รหัสที่ใช้เชื่อมโยงไปถึงบุคคลได้ (แนบหลักฐานการอนุญาตให้ข้อมูลจาก  
เจ้าของข้อมูลปฐมภูมิมาประกอบด้วย)

- การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ไม่รวม DNA/RNA) จากการบริการปกติ  
การใช้ตัวอย่างชีวภาพจากบริการปกติหรือ tissue bank ให้แนบเอกสารการ  
อนุญาตจากหน่วยงานมาด้วย การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือที่ได้จาก  
โครงการ ให้แนบเอกสารขอความยินยอมจากโครงการเก่ามาด้วย

#### 5.7.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Expedited Determination Research) ตามเกณฑ์พิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการ พิจารณาแบบเร็ว ([AO-013](#))

5.7.2.1 การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่ไม่เป็นข้อมูลลับ  
หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว  
พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหาย  
ต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  
มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายและไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของ  
ชุมชนที่เกี่ยวข้อง

5.7.2.2 การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย  
(เช่น เก็บน้ำคัดหลั่งหรือสิ่งขับถ่าย ตัดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม)


5.7.2.3 การเจาะเลือด หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว (สันเท้า  
หรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก) หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย  
โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้

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

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Protocol Submission for Initial Review</b> | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 13 จาก 27 หน้า         |

- 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) ตัวเซ็นเซอร์ทางกายภาพที่นำมาใช้หรือใกล้กับพื้นผิวของร่างกายและปริมาณพลังงานที่เข้าสู่ร่างกายไม่มากหรือรุกราน ความเป็นส่วนตัวของบุคคล (2) การประเมินประสาทสัมผัสการมองเห็น (3) การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก (4) การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ภาพถ่ายความร้อน (thermography) การตรวจสอบกัมมันตภาพรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ การตรวจจอบประสาทตาด้วยกระแสไฟฟ้าอัลตราซาวด์ การถ่ายภาพอินฟราเรดเพื่อการวินิจฉัย doppler blood flow การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ 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
- 5.7.2.7 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจยังสืบค้นถึงตัวบุคคล มีการบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล)
- 5.7.2.8 การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ CREC

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br>Management of Protocol Submission for Initial Review | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 14 จาก 27 หน้า         |

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 บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามารถตัดสินใจ เลือกลงมือได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ ตัวอย่างเช่น

5.7.3.2.1 ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้

5.7.3.2.2 ผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น

5.7.3.2.3 ผู้ป่วยวิกลจริต

5.7.3.2.4 ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์


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 ผู้ป่วยในท้องถิ่น

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Protocol Submission for Initial Review</b> | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 15 จาก 27 หน้า         |

5.7.3.2.10 เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี

5.7.3.2.11 หลีกเลี่ยงตั้งครรภ์

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 กรณีที่ไม่มีกรรมการประจำและกรรมการสมทบที่มีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมในการพิจารณา เลขานุการฯ จะพิจารณาขอให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระเป็นผู้ให้ข้อคิดเห็นในประเด็นที่เกี่ยวข้อง ตามที่เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน ร้องขอ ([AL-027](#))

5.8.2 จำนวนกรรมการผู้ทบทวนขึ้นกับประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย

5.8.2.1 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว มีกรรมการผู้ทบทวนอย่างน้อยจำนวน 2 ท่าน ในจำนวนนี้ให้มีกรรมการจากบุคคลทั่วไป (lay person) 1 ท่าน

5.8.2.2 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด มีกรรมการผู้ทบทวนอย่างน้อยจำนวน 3 ท่าน ในจำนวนนี้ให้มีกรรมการจากบุคคลทั่วไป (lay person) 1 ท่าน (รายละเอียดเพิ่มเติมระบุใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน [PSU-HREC 05/v.02.0](#) และ [PSU-HREC 06/v.02.0](#))

5.8.3 เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน เป็นผู้สรุปผลการทบทวนโครงการวิจัย และตรวจสอบผลการแก้ไขโครงการวิจัยจากนักวิจัย


5.8.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นนักวิจัย นักวิจัยร่วม เป็นที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

## 5.9 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน

5.9.1 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย โดยให้เวลาการทบทวน 14 วัน โดยอาจส่งในรูปแบบเอกสาร 1 ชุด หรือ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวน ประกอบด้วย

5.9.1.1 โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.9.1.2 แบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#))

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br>Management of Protocol Submission for Initial Review | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 16 จาก 27 หน้า         |

5.9.1.3 แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) ([AO-015](#))

5.9.1.4 แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม ([AO-016](#))

5.9.2 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด

5.9.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย โดยให้เวลาการทบทวน 14 วัน โดยอาจส่งในรูปแบบเอกสาร 1 ชุด หรือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.9.2.2 เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวน ประกอบด้วยเอกสารตามข้อ 5.9.1.1 - 5.9.1.4 และขั้นตอนการนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (สำหรับ primary Reviewer ที่เป็นกรรมการสมทบ) ([AL-005](#))

5.9.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุม ([AL-006](#)) เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-007](#)) ก่อนเข้าประชุมอย่างน้อย 3 วัน

## 5.10 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

เลขานุการฯ พิจารณาประเภทของโครงการวิจัย แล้วให้บรรจุในวาระการประชุม ดังนี้

5.10.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง (exempt determination research) ให้บรรจุในวาระ 4.3 ([AL-007](#))


5.10.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ให้บรรจุในวาระ 4.4

5.10.3 รายงานวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (final report of full board review research) ให้บรรจุในวาระ 4.5

5.10.4 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด ให้บรรจุในวาระ 6.2

## 5.11 การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ

5.11.1 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#) ถึง [AO-015](#) และแบบประเมินอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น [AO-016](#), [AO-017](#) หรือ [AO-018](#)) โดยใช้แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน [PSU-HREC 08/v.02.0](#)

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Protocol Submission for Initial Review</b> | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 17 จาก 27 หน้า         |

5.11.2 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว กรรมการผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนกลับยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน พร้อมทั้งส่งคืนเอกสาร

5.11.3 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน พร้อมทั้งส่งคืนเอกสาร

#### 5.12 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review Research)

5.12.1 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะกระทำเมื่อเอกสารโครงการวิจัยครบถ้วนไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุม

5.12.2 รายละเอียดการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน [PSU-HREC 05/v.02.0](#) และการเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุมระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน [PSU-HREC 16/v.02.0](#)

#### 5.13 การแจ้งผลการพิจารณา

##### 5.13.1 เอกสารแจ้งผล

##### 5.13.1.1 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น **รับรอง (approval)**

5.13.1.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราวางที่มีข้อความว่า คณะกรรมการจริยธรรมฯ และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดลงมติรับรอง) ทุกหน้าของเอกสารที่ได้รับการรับรอง


5.13.1.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรอง ([AL-011](#)) ซึ่งจะต้องลงนามโดยประธานฯ

##### 5.13.1.2 ผลการพิจารณา **โครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง**

5.13.1.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 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)

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br>Management of Protocol Submission for Initial Review | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 18 จาก 27 หน้า         |

5.13.1.2.4 ดำเนินการส่งเอกสารให้นักวิจัยตามระบบสารบรรณหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.13.1.2.5 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันนับจากวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

5.13.1.3 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)**


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AL-002) กรณีพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เต็มชุด หรือ (AL-028) กรณีพิจารณาแบบเร็ว ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-014) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ (ภายใน 30 วัน) ลงนามโดยเลขานุการฯ

5.13.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (AL-029) ซึ่งประกอบด้วย วันที่และวาระที่จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณา ลงนามโดยเลขานุการฯ

5.13.1.5 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว แต่กรรมการผู้ทบทวนเห็นว่ามีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมากกว่ามีความเสี่ยงน้อย ให้ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด** เจ้าหน้าที่จัดทำวาระการประชุม (วาระ 6.2) ลงนามโดยเลขานุการฯ

5.13.1.6 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุดเป็น **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (AL-003) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา แบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-014) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ ภายใน 30 วัน ลงนามโดยเลขานุการฯ

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Protocol Submission for Initial Review</b> | PSU-HREC 04/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 19 จาก 27 หน้า |

#### 5.13.1.7 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัย เป็น **ไม่รับรอง** (disapproval)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง ([AL-004](#)) ซึ่งประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งผล” ลงนามโดยประธานฯ

#### 5.13.2 การแจ้งเตือน

5.13.2.1 กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หรือ **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ยังไม่ได้รับการติดต่อจากนักวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์สอบถามนักวิจัยหรือทีมนักวิจัย และรายงานเลขานุการฯ เพื่อออกบันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-010](#)) โดยกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 14 วันนับจากวันได้รับหนังสือแจ้งเตือนตามทะเบียนรับเอกสารของหน่วยงานนักวิจัย

5.13.2.2 หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากนักวิจัย ให้ทำบันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณาจริยธรรม ([AL-008](#)) ต่อไป


5.13.2.3 หากนักวิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ต้องอยู่ภายในระยะเวลา 30 วัน นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงมติ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้เลขานุการฯ พิจารณาอนุญาตและลงนามรับทราบในเอกสารบันทึกข้อความที่นักวิจัยเสนอ และส่งสำเนาให้นักวิจัยรับทราบ หากส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่า 30 วัน นักวิจัยจะต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่เช่นเดียวกับการขอรับการพิจารณาครั้งแรก และคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะนำกลับเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระ 6.3 ของการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

#### 5.14 ขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งผล

หลังจากเลขานุการฯ พิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผล ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ดังนี้

5.14.1 พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผล และเอกสารคำถามและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 3 วัน



|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Protocol Submission for Initial Review</b> | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 20 จาก 27 หน้า         |

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 วัน หลังการประชุม

5.14.6 สามารถแจ้งผลนักวิจัยได้ทั้งรูปเอกสารต้นฉบับหรือทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

#### 5.15 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี minor revision)

5.15.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งแบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-009](#)) และเอกสารโครงการวิจัยที่ทำการแก้ไขแล้ว เพื่อให้เลขานุการฯ รับทราบ พร้อมทั้งส่งให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก พิจารณา-และส่งผลการพิจารณากลับภายใน 14 วัน

5.15.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยและข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ทบทวนหลัก ให้แก่เลขานุการฯ พิจารณาและลงความเห็นในแบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-009](#))

5.15.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณาของเลขานุการฯ เป็น


- **ไม่รับรอง** แจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุเหตุผลภายใน 5 วัน

- **รับรอง** หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล/ หลังการพิจารณาจากคณะกรรมการเต็มชุด

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว) ([AL-028](#)) และแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-014) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ (ภายใน 30 วัน) ลงนามโดยเลขานุการฯ

- **รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรอง (AL-011) (TH, ENG) พร้อมทั้งแนบข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-012)

5.15.3 การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน เพื่อทบทวน อาจส่งในรูปแบบ 1) เอกสาร 1 ชุด หรือ 2) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br>Management of Protocol Submission for Initial Review | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 21 จาก 27 หน้า         |

5.15.4 กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะใน แบบชี้แจงและแก้ไขตาม ข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-009](#)) และส่งผลการทบทวนกลับมายัง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 14 วัน ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

#### 5.16 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขหรือนำเข้าพิจารณาใหม่ (กรณี major revision)

ดำเนินการตามทีละข้อในข้อ 5.2 - 5.5 และ 5.8 - 5.14

#### 5.17 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง (Certificate of Approval)

หากเลขานุการฯ ให้ออกหนังสือรับรอง ([AL-011](#)) (TH, ENG) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

5.17.1 พิมพ์หนังสือรับรอง ภายใน 3 วันหลังจากที่เลขานุการฯ ให้ดำเนินการ

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

5.17.3 เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย ให้ประธานฯ พิจารณาลงนามภายใน 2 วันหลังเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง

5.17.4 ประทับตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ พร้อมตราสัญลักษณ์ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ทุกหน้าในโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ฉบับที่ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง


5.17.5 จัดส่งหนังสือรับรอง ([AL-011](#)) และสำเนาเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร ([AP-017](#)) หรือ ([AP-018](#)) สำเนาแบบยินยอมอาสาสมัคร ([AP-019](#)) หรือ ([AP-020](#)) และสำเนาแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบเอกสารข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ([AL-012](#))

#### 5.18 การจัดเก็บโครงการวิจัย

ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ปฏิบัติ ดังนี้

5.18.1 จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือให้ทำลาย

5.18.2 สำเนาหนังสือรับรอง จำนวน 2 ชุด และ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา จำนวน 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยและแฟ้มหนังสือรับรอง


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br>Management of Protocol Submission for Initial Review | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 22 จาก 27 หน้า         |

5.18.3 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัย  
ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.18.4 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                | ความหมาย   |
|--|--|
| คณะกรรมการพิจารณาประเภทโครงการ         | คณะกรรมการพิจารณากำหนดประเภทของโครงการวิจัย  |
| กรรมการผู้ทบทวน                        | กรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยและส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ   |
| กรรมการผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewer) | กรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่ได้รับมอบหมายโดยเลขานุการฯ ให้ทำหน้าที่สรุปผลการทบทวนโครงการวิจัยและตรวจสอบผลการแก้ไขโครงการวิจัยจากนักวิจัย และนำเสนอผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ   |
| คณะกรรมการเต็มชุด                      | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จำนวนไม่ต่ำกว่า 5 คน ต้องประกอบด้วย แพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ 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  |
| CREC                                   | Central Research Ethics Committee  |


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br>Management of Protocol Submission for Initial Review | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 23 จาก 27 หน้า         |

## 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](#) แบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
(Committee Assessment Form of Protocol)
- 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)
- 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

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Protocol Submission for Initial Review</b> | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 24 จาก 27 หน้า         |

- 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](#) บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการวิจัยจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.20 [AL-009](#) แบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (PSU-HREC Response to Committee's suggestion)
- 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
- 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)


|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br>Management of Protocol Submission for Initial Review | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 25 จาก 27 หน้า         |

- 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 ขอรับพิจารณายกเว้นการยินยอมจากอาสาสมัคร (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)
- 8.38 [AP-023](#) Template โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (TH)
- 8.39 [AP-024](#) Template Research Protocol (Full Proposal) (ENG)

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br>Management of Protocol Submission for Initial Review | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 26 จาก 27 หน้า         |


## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ                                       | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก   |
|--|---------|------------------|--|
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562   | จัดทำครั้งแรก  |
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียดโครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการโดยแทรกประโยค “ปราศจากวัตถุเจือปนใด ๆ ตามที่คณะกรรมการอาหารและยากำหนด”</li> <li>- แก้ไขโครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณา แบบคณะกรรมการเต็มชุด มีกรรมการผู้ทบทวนจากจำนวน 2 ท่าน เป็น 3 ท่านรวมกรรมการจากบุคคลทั่วไป</li> <li>- ปรับปรุงข้อ 5.15 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง</li> </ul>   |
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขชื่อเรื่อง ในสารบัญ ข้อ 5.17</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1.2 การตรวจสอบโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามลักษณะที่กำหนด</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2.2 ข้อ 5.5.2.8</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.6 การกำหนดการรหัสโครงการ</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.8. การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.9 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.10 วาระการประชุม</li> </ul> |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br>Management of Protocol Submission for Initial Review | PSU-HREC 04/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC                | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 27 จาก 27 หน้า         |

| ผู้จัดทำ  | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก  |
|---|---------|------------------|---|
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.11 ระยะเวลาในการส่งผลทบทวน</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.13 การแจ้งผลการพิจารณา</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.15 การดำเนินการ เมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี minor revision)</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.16 การดำเนินการ เมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขหรือนำเข้าพิจารณาใหม่ (กรณี major revision)</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.17 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.18 การจัดเก็บโครงการวิจัย</li> <li>- ปรับปรุง คำนิยามศัพท์ ข้อ 6 ในส่วนของกรรมการผู้ทบทวนหลัก</li> </ul> |




|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด<br>Full Board Review Research                             | PSU-HREC 05/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 1 จาก 14 หน้า          |

บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด  
 Full Board Review Research

วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 29 ส.ย. 2565

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565


(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b><br><b>Full Board Review Research</b>                             | PSU-HREC 05/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 14 หน้า          |

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                          | หน้า |
|-------|---------------------------------|------|
| 1.    | วัตถุประสงค์                    | 4    |
| 2.    | ขอบเขต                          | 4    |
| 3.    | ความรับผิดชอบ                   | 4    |
| 4.    | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ        | 4    |
| 5.    | ขั้นตอนการปฏิบัติ               |      |
|       | 5.1 การเตรียมก่อนการประชุม      | 5    |
|       | 5.2 ขั้นตอนระหว่างการประชุม     | 5    |
|       | 5.3 วิธีการเขียนรายงานการประชุม | 10   |
|       | 5.4 ขั้นตอนหลังการประชุม        | 10   |
|       | 5.5 การแจ้งผลการพิจารณา         | 11   |
| 6.    | นิยามศัพท์                      | 12   |
| 7.    | เอกสารอ้างอิง                   | 13   |
| 8.    | เอกสารที่เกี่ยวข้อง             | 13   |
| 9.    | ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร   | 13   |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b><br><b>Full Board Review Research</b>                             | PSU-HREC 05/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 3 จาก 14 หน้า          |

### 1. วัตถุประสงค์

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

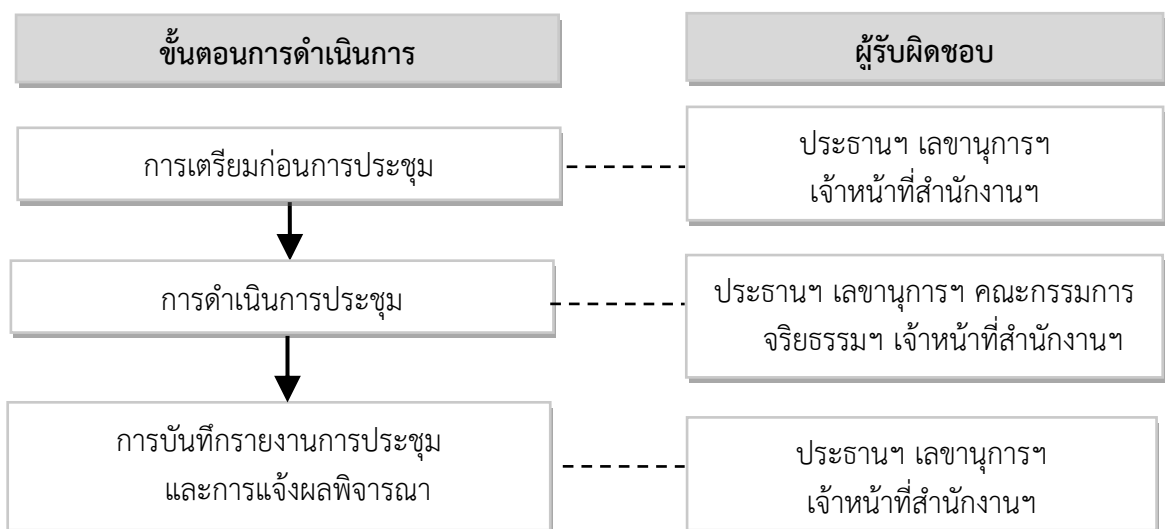
### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ แบ่งเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และ หลังการประชุม

### 3. ความรับผิดชอบ

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

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b><br><b>Full Board Review Research</b>                             | PSU-HREC 05/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 14 หน้า          |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


### 5.1 การเตรียมก่อนการประชุม

#### 5.1.1 การกำหนดตารางการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

- 5.1.1.1 ภายใน 1 เดือนก่อนสิ้นปีปฏิทิน ประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ร่วมกันกำหนดตารางประชุมล่วงหน้าตลอดทั้งปี
- 5.1.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งเวียนตารางประชุมที่กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และประชาสัมพันธ์บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

#### 5.1.2 การเตรียมการประชุม

- 5.1.2.1 เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดวาระการประชุม ([AL-007](#)) บรรจุโครงการเข้าวาระตามประเภทของโครงการวิจัย และรายงานวิจัย
- 5.1.2.2 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ แจ้งให้เลขานุการฯ รับทราบเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติขององค์ประชุม ทั้งนี้ต้องตรวจสอบด้วยว่า กรรมการจริยธรรมฯ ท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน เพื่อให้แน่ใจว่าองค์ประชุมยังคงครบถ้วน หากกรรมการจริยธรรมฯ ท่านดังกล่าวต้องออกจากห้องประชุมขณะพิจารณา ทำให้คุณสมบัติขององค์ประชุมไม่ครบถ้วน ให้ติดต่อเรียนเชิญกรรมการสมทบเพิ่มเติมตามที่ประธานฯ มอบหมาย
- 5.1.2.3 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารเพื่อให้กรรมการอ่าน ทบทวน ได้แก่ หนังสือเชิญประชุม ([AL-006](#)) กำหนดการประชุม รายงานของการประชุมครั้งที่ผ่านมา ([AO-022](#)) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (initial protocol) โครงการวิจัยที่นำเข้าประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ (resubmitted protocol) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาในวาระการประชุม
- 5.1.2.4 ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารทางระบบสารบรรณ และ/หรือ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อย 7 วัน ก่อนถึงวันประชุม
- 5.1.2.5 กรณีที่คณะกรรมการพิจารณาประเภทโครงการประเมินว่า โครงการใดต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญอิสระในการพิจารณา จะต้องมอบหมายให้เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญท่านดังกล่าวล่วงหน้า

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b><br><b>Full Board Review Research</b>                             | PSU-HREC 05/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 5 จาก 14 หน้า          |

เพื่อให้แน่ใจว่าผู้เชี่ยวชาญสามารถมาให้ความเห็นทางวิชาการและตอบข้อสงสัยของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ หากผู้เชี่ยวชาญไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯติดต่อกับกรรมการผู้ทบทวนที่ประธานฯ มอบหมาย มาเป็นผู้ทำหน้าที่ดังกล่าวแทน ทั้งนี้ให้นำความเห็นที่ได้จากผลการทบทวนของผู้เชี่ยวชาญอิสระมาประกอบการนำเสนอต่อที่ประชุม

- 5.1.2.6 กรณีที่จัดส่งเอกสารผ่านระบบสารบรรณ หน้าของเอกสารที่จะจัดส่ง ลงบันทึกเป็น เอกสารลับเฉพาะ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่งเอกสาร และต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง
- 5.1.2.7 ผู้ช่วยเลขานุการฯ เตรียมพิมพ์โครงสร้างรายงานการประชุม ([AO-022](#)) ตามลำดับกำหนดการประชุม
- 5.1.2.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ให้พร้อมใช้

## 5.2 ขั้นตอนระหว่างการประชุม

### 5.2.1 องค์ประชุม (quorum)

คณะกรรมการเต็มชุดจะดำเนินการประชุมได้ต่อเมื่อมีจำนวนกรรมการที่เข้าประชุมมากกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการประจำ โดยต้อง ประกอบด้วย แพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้เชี่ยวชาญสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ และบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์


กรณีโครงการที่มีอาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง จะต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 1 คน

กรณีโครงการที่เกี่ยวข้องกับเด็ก จะต้องมีกุมารแพทย์ อย่างน้อย 1 คน

กรณีโครงการเกี่ยวกับวิจัยทางคลินิกระยะ 1 - 4 (Clinical trial phase I-IV) และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ จะต้องมีแพทย์ อย่างน้อย 3 คน


หากขณะประชุม กรรมการออกจากที่ประชุมเป็นเหตุให้องค์ประชุมไม่ครบ ให้ถือว่าที่ประชุมไม่สามารถพิจารณาโครงการต่อไปได้ ทั้งนี้ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุมให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในหัวข้อองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([PSU-HREC-02/v.02.0](#))

- 5.2.2 กรรมการจริยธรรมฯ ที่เข้าร่วมในห้องประชุมต้องลงลายมือชื่อ ลงในแฟ้มบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม สำหรับกรรมการที่เข้าร่วมประชุมแบบออนไลน์ ให้ร่วมถ่ายภาพหน้าจอเป็น

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b><br><b>Full Board Review Research</b>                             | PSU-HREC 05/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 6 จาก 14 หน้า          |

หลักฐานแทนการลงลายมือชื่อ

- 5.2.3 หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา ผู้เชี่ยวชาญอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อและลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ ([AO-009](#) หรือ [AO-010](#)) ก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม โดยประธานฯ จะเป็นผู้แนะนำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการเต็มชุดก่อนเริ่มประชุม
- 5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุมและเวลาปิดการประชุม
- 5.2.5 การรับรององค์ประชุมและวาระการประชุม (วาระที่ 1) ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุมและถามความเห็นคณะกรรมการจริยธรรมฯ เกี่ยวกับวาระการประชุม ทั้งนี้ มติอาจเป็นรับรอง หรือรับรองโดยมีการแก้ไข
- 5.2.6 การรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา (วาระที่ 2) ประธานฯ ถามความเห็นคณะกรรมการจริยธรรมฯ เกี่ยวกับรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-022](#)) ครั้งที่ผ่านมา ซึ่งได้เวียนให้อ่านล่วงหน้าก่อนเข้าประชุม ทั้งนี้ มติอาจเป็นรับรอง หรือรับรองโดยมีการแก้ไข
- 5.2.7 การแจ้งเรื่องเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบายหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (วาระที่ 3) ประธานฯ แจ้งเรื่องเกี่ยวกับนโยบายหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ที่ประชุมทราบ
- 5.2.8 การแจ้งเรื่องเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย (วาระที่ 4) เลขานุการฯ สรุปจำนวนโครงการที่ได้รับยกเว้นการพิจารณารับรอง และได้รับการพิจารณาแบบเร็ว ในช่วงที่ผ่านมา เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบ (วาระที่ 4.1 - 4.8) ([AL-007](#))
- 5.2.9 การแจ้งเรื่องเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการที่ผ่านการรับรอง/โครงการที่อยู่ระหว่างการแก้ไขปรับปรุง (วาระที่ 5) เลขานุการฯ สรุปรายละเอียดโครงการประเภทต่าง ๆ ที่ได้รับการรับรองและโครงการที่อยู่ระหว่างการแก้ไขปรับปรุง ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบ (วาระ 5.1 - 5.2) ([AL-007](#))
- 5.2.10 การเสนอเรื่องเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (วาระที่ 6) ประธานฯ สอบถามคณะกรรมการเต็มชุดเกี่ยวกับการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการจริยธรรมฯ ในการพิจารณา ก่อนเริ่มการพิจารณา กรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นนักวิจัย นักวิจัยร่วม ที่ปรึกษา หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อน กับการพิจารณาโครงการวิจัย ต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ โดยอาจมีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ร้องขอ แต่ต้องไม่อยู่ร่วมประชุม ในขณะพิจารณาตัดสิน รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง (วาระที่ 6.1-6.10) ([AL-007](#))

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b><br><b>Full Board Review Research</b>                             | PSU-HREC 05/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 7 จาก 14 หน้า          |

5.2.11 ประธานฯ และเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเห็นชอบของที่ประชุม

5.2.12 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการเต็มชุด (วาระที่ 6.2 - 6.10) ([AL-007](#))

5.2.12.1 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายนำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งผลการวิเคราะห์และสรุปข้อคิดเห็น ตามขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ([AL-005](#)) และนำเสนอแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) พร้อมทั้งนำเสนอผลการวิเคราะห์ และสรุปข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร และเอกสารแสดงเจตนายินยอม ด้วยแบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ([AO-015](#)) และ/หรือ แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม ([AO-016](#))


5.2.12.2 ในการประชุมที่มีการเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระเพื่อให้ข้อมูลและความคิดเห็น คณะกรรมการเต็มชุด มีหน้าที่ถามประเด็นที่สงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัย จนกว่าจะหมดข้อสงสัย แล้วผู้เชี่ยวชาญอิสระจะได้รับเชิญออกจากการประชุมก่อนการลงมติ

5.2.12.3 หากคณะกรรมการเต็มชุด ยังมีประเด็นที่สงสัยและต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัยหลัก ประธานฯ อาจขอให้นักวิจัยชี้แจงเพิ่มเติมได้ในระหว่างการประชุม โดยอาจเชิญนักวิจัยเข้ามาให้ข้อมูลหรือใช้วิธีโทรศัพท์สอบถาม ทั้งนี้ขึ้นกับดุลยพินิจของประธานฯ (ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะแจ้งกำหนดการประชุมแก่นักวิจัยล่วงหน้าก่อน เพื่อให้ให้นักวิจัยเตรียมพร้อมหากมีการเชิญเพื่อให้ข้อมูลเพิ่มเติม)

5.2.12.4 ประธานฯ ดำเนินการประชุมโดยใช้แนวทางการพิจารณาประเด็นทางจริยธรรม ([PSU-HREC 08/v02.0](#)) และเกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย ([AO-021](#)) ประกอบการอภิปราย เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธานฯ จะขอให้คณะกรรมการเต็มชุดลงมติ ในประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้

5.2.12.4.1 การประเมินคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของโครงการ (Scientific value)

5.2.12.4.2 การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b><br><b>Full Board Review Research</b>                             | PSU-HREC 05/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 8 จาก 14 หน้า          |

5.2.12.4.3 อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และความจำเป็นที่ต้องวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้ หากเป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ต้องพิจารณาด้วยว่าจะอนุญาตให้มีการใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมในการวิจัยหรือไม่

5.2.12.4.4 ความเหมาะสมของทีมนักวิจัย โดยพิจารณาคุณสมบัติว่ามีความเชี่ยวชาญที่ตรงตามเนื้อหาโครงการวิจัย การมีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูล และความสามารถในการจัดการเมื่อเกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และนักวิจัยทุกคนได้ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด

#### 5.2.13 การลงมติและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2.13.1 ประธานฯ สรุปและขอให้คณะกรรมการเต็มชุดในที่ประชุมลงมติโดยอิสระ

5.2.13.2 ถ้ามีผู้สังเกตการณ์เข้าร่วมประชุม สามารถแสดงความเห็นได้ต่อเมื่อประธานฯ สอบถาม แต่ไม่มีสิทธิออกเสียง

5.2.13.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หรือเลขานุการฯ นับคะแนนการลงมติของคณะกรรมการเต็มชุดในการประชุม หลังจากประธานแจ้งการลงมติเพื่อให้ประธานฯ ประกาศผลการพิจารณา โดยใช้มติเสียงข้างมากกว่ากึ่งหนึ่ง (majority vote) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งมีสิทธิออกเสียงได้เพียง 1 เสียง ประธานฯ สามารถงดออกเสียงได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ในกรณีที่คะแนนการลงมติดังกล่าวให้ถือการตัดสินใจของประธานฯ เป็นที่สิ้นสุด

5.2.13.3.1 กรณีกรรมการที่อยู่ในห้องประชุม ให้ยกมือตามมติที่เห็นชอบ


5.2.13.3.2 กรณีกรรมการที่เข้าร่วมประชุมแบบออนไลน์ ให้ใช้สัญลักษณ์การยกมือผ่านระบบออนไลน์

5.2.13.4 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรกจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้


5.2.13.4.1 รับรอง (approval)

5.2.13.4.2 รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval)



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b><br><b>Full Board Review Research</b>                             | PSU-HREC 05/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 9 จาก 14 หน้า          |

- 5.2.13.4.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission)
- 5.2.13.4.4 ไม่รับรอง (disapproval)
- 5.2.13.5 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่นำเข้ามาพิจารณาใหม่ (resubmitted protocol) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 5.2.13.5.1 รับรอง (approval)
- 5.2.13.5.2 รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval)
- 5.2.13.5.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission)
- 5.2.13.5.4 ไม่รับรอง (disapproval)
- 5.2.14 กรณีผลการพิจารณาเป็น รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ประธานฯ จะขอมติคณะกรรมการเต็มชุดในการกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า โดยระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยต้องไม่เกิน 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง (ดูรายละเอียดในบท [PSU-HREC 10/v.02.0](#))
- 5.2.15 กรณีผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ ไม่รับรอง คณะกรรมการเต็มชุดอาจจะยังไม่จำเป็นต้องพิจารณาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมจากอาสาสมัครในการประชุมครั้งนี้ เนื่องจากเนื้อหาในโครงการวิจัยกับเอกสารชี้แจงอาสาสมัครจะต้องสอดคล้องกัน โดยเลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยบันทึกเหตุผลของการที่ยังไม่ประเมินเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมลงในบันทึกการประชุม
- 5.2.16 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการเต็มชุดถือเป็นที่สุด ยกเว้นกรณีที่มีอธิการบดี เห็นว่าการดำเนินงานของโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการเต็มชุด จะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์อย่างร้ายแรง อธิการบดีมีสิทธิยับยั้งมิให้นักวิจัยดำเนินการโครงการวิจัยนั้นได้
- 5.2.17 อธิการบดีไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการเต็มชุด


|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b><br><b>Full Board Review Research</b>                             | PSU-HREC 05/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 10 จาก 14 หน้า |

### 5.3 วิธีการเขียนรายงานการประชุม ([AO-022](#))

- 5.3.1 เป็นไปตามหลักการเขียนรายงานการประชุม [PSU-HREC 16/v.02.0](#)
- 5.3.2 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (วาระที่ 6.2) หรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (วาระที่ 6.5) เป็นไปตามแบบฟอร์ม ([AO-022](#)) โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม [PSU-HREC 04/v.02.0](#)
- 5.3.3 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (วาระที่ 6.7) เป็นไปตามแบบฟอร์ม ([AO-022](#)) โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม [PSU-HREC 09/v.02.0](#)
- 5.3.4 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event) ที่ต้องการความเห็นจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (วาระที่ 6.9) เป็นไปตามแบบฟอร์ม ([AO-022](#)) โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม [PSU-HREC 11/v.02.0](#)
- 5.3.5 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review) (วาระ 6.6) เป็นไปตามแบบฟอร์ม ([AO-022](#)) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม [PSU-HREC 10/v.02.0](#)
- 5.3.6 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (final report) (วาระที่ 6.3) เป็นไปตามแบบฟอร์ม ([AO-022](#)) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม [PSU-HREC 12/v.02.0](#)
- 5.3.7 ส่วนประกอบของบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance, protocol deviation/violation) (วาระที่ 6.8) เป็นไปตาม ([AO-022](#)) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม [PSU-HREC 14/v.02.0](#)
- 5.3.8 รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site visit monitoring) (วาระที่ 6.8) เป็นไปตามแบบฟอร์ม ([AO-022](#)) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม
- 5.3.9 ส่วนประกอบของการบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนการกำหนด (termination) (วาระที่ 6.10) เป็นไปตามแบบฟอร์ม ([AO-022](#)) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม [PSU-HREC 13/v.02.0](#)

### 5.4 ขั้นตอนหลังการประชุม

- 5.4.1 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์ร่างรายงานการประชุม ([AO-022](#)) ให้แล้วเสร็จภายใน 3 วันหลังจากวันที่ประชุม เพื่อเสนอเลขานุการฯ ของการประชุม


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b><br><b>Full Board Review Research</b>                             | PSU-HREC 05/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 11 จาก 14 หน้า         |

เพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์

- 5.4.2 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แก่ไขร่างรายงาน แล้วส่งให้แก่เลขานุการฯ ตรวจสอบแล้วลงนามและวันที่ ให้แล้วเสร็จภายใน 7 วัน
- 5.4.3 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธานฯ เพื่อลงนามและวันที่ ภายใน 3 วัน
- 5.4.4 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสรุปผลการประชุมและแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัยหลักทราบภายใน 7 วัน หลังจากวันประชุม
- 5.4.5 รายงานการประชุม ([AO-022](#)) ถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาเป็นความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล มีการทำลายเอกสารตามขั้นตอนในเรื่องการจัดการเอกสารโครงการวิจัย ([PSU-HREC 17/v.02.0](#))

## 5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

- 5.5.1 การออกหนังสือรับรอง กรณีมติที่ประชุม เป็น รับรอง
  - 5.5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด เพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย
  - 5.5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์หนังสือรับรองฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ตามแบบ ([AL-011](#)) (TH, ENG)
  - 5.5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรอง ตามแบบ ตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง ([AO-020](#)) ก่อนเสนอให้เลขานุการฯ ตรวจสอบอีกครั้ง ก่อนให้ประธานฯ พิจารณาและลงนาม
  - 5.5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับรองในทุกหน้าของเอกสารโครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์โครงการฉบับที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง
  - 5.5.1.5 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าแฟ้มต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)
  - 5.5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์สถานะโครงการวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
  - 5.5.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งหนังสือรับรองและสำเนาเอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบเอกสารข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ([AL-012](#))


|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b><br><b>Full Board Review Research</b>                             | PSU-HREC 05/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 12 จาก 14 หน้า |

5.5.2 การออกหนังสือแจ้งผล กรณีมติที่ประชุมเป็นอื่น ๆ นอกเหนือจากการรับรองหรือรับทราบ (เช่น แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือไม่รับรอง) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯมีหน้าที่ ดังนี้

- 5.5.2.1 ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด เพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย
- 5.5.2.2 พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม ขึ้นกับมติของการพิจารณา (เป็นไปตามรายละเอียดใน [PSU-HREC 04/v.02.0](#), [PSU-HREC 09/v.02.0](#) ถึง [PSU-HREC 15/v.02.0](#))
- 5.5.2.3 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเบื้องต้นก่อนเสนอให้เลขานุการฯ ตรวจสอบภายใน 3 วัน
- 5.5.2.4 แก้ไขตามที่เลขานุการฯ ตรวจสอบ ภายใน 3 วัน
- 5.5.2.5 เสนอจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยและลงนามโดยประธานฯ ภายใน 3 วัน
- 5.5.2.6 ทำสำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย
- 5.5.2.7 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงาน
- 5.5.2.8 จัดส่งหนังสือแจ้งผลไปยังนักวิจัยตามระบบเอกสาร ภายใน 7 วัน

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                       | ความหมาย  |
|---|---|
| ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)                 | เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมฯ   |
| บันทึกการรายงานการประชุม (Minutes of Meeting) | เอกสารการบันทึกข้อมูลของเรื่องราวที่อภิปรายหรือข้อตกลงในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ                              |
| องค์ประชุม (Quorum)                           | จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่กำหนดไว้สำหรับการประชุมและการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b><br><b>Full Board Review Research</b>                             | PSU-HREC 05/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 13 จาก 14 หน้า         |

## 7. เอกสารอ้างอิง


- 7.1 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 [www.who.int/tdr/publications/publications/-Reviewed](http://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](http://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](#) แบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
(Committee Assessment Form of Protocol)
- 8.4 [AO-015](#) แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICFA 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
- 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 |
|---|---------|-----------------|------------------------|
| คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุง<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562  | จัดทำครั้งแรก          |

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด</b><br><b>Full Board Review Research</b>                             | PSU-HREC 05/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 14 จาก 14 หน้า |

| ผู้จัดทำ  | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก  |
|---|---------|------------------|---|
| คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุง<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขข้อความข้อ 5.2.5 เป็น<br/>รายงานการประชุมคณะกรรมการ<br/>จริยธรรมฯ (AO-022)</li> <li>- เพิ่มข้อความ HSc-HREC<br/>16/v.01.0 ต่อท้ายข้อความใน<br/>หน้า 5.3.1 เพื่อเป็นการอ้างอิงไป<br/>ยังบทที่ 16</li> </ul>  |
| คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุง<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2<br/>ขั้นตอนระหว่างการประชุม</li> <li>- ปรับปรุงวาระการประชุม ข้อ 5.3<br/>วิธีการเขียนรายงานการประชุม</li> <li>- ปรับปรุงระยะเวลา ในข้อ 5.4<br/>ขั้นตอนหลังการประชุม และ ข้อ<br/>5.5 การแจ้งผลการพิจารณา</li> <li>- ตัดคำศัพท์ ข้อ 6. ในส่วนของ<br/>Placebo</li> <li>- แก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้อง ข้อ 8.3</li> </ul> |


|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว</b><br><b>Expedited Determination Research</b>            | PSU-HREC 06/v.02.0                               |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 1 จาก 8 หน้า |

**บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว**  
**Expedited Determination Research**

วันที่ประกาศใช้  
 วันที่..... **29** ส.ย. **2565**

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ **29** ส.ย. **2565**  
 (ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)  
 ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ **29** ส.ย. **2565**  
 (ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว</b><br><b>Expedited Determination Research</b>            | PSU-HREC 06/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 8 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   | 7    |
| 6.    | นิยามศัพท์  | 7    |
| 7.    | เอกสารอ้างอิง   | 7    |
| 8.    | เอกสารที่เกี่ยวข้อง   | 7    |
| 9.    | ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร   | 7    |



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว</b><br><b>Expedited Determination Research</b>            | PSU-HREC 06/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 3 จาก 8 หน้า           |

### 1. วัตถุประสงค์

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

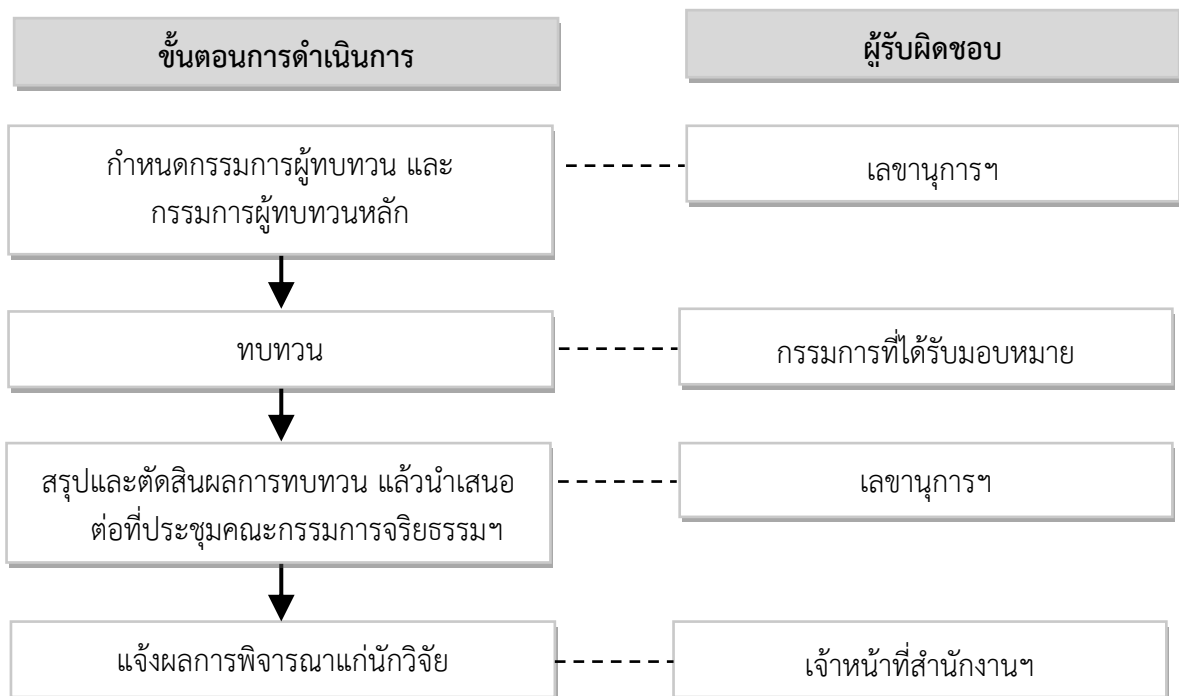
### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการคัดเลือกโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย แจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดและการแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เลขานุการฯ กำหนดกรรมการผู้ทบทวน และ กรรมการผู้ทบทวนหลัก
- 3.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ
- 3.3 เลขานุการฯ สรุปและตัดสินผลการทบทวน แล้วนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาให้นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว</b><br><b>Expedited Determination Research</b>            | PSU-HREC 06/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 8 หน้า           |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว

คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดประเภทของโครงการวิจัย คัดเลือกโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว ซึ่งมีลักษณะต่อไปนี้

#### 5.1.1 โครงการวิจัยที่เป็นโครงการยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก

ตามเกณฑ์ ในข้อ 5.7.2.1 - 5.7.2.9 ([PSU-HREC 04/v.02.0](#))

#### 5.1.2 รายงานของโครงการต่อเนื่อง

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

5.1.2.1.1 การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัย 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 ในกรณีที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว</b><br><b>Expedited Determination Research</b>            | PSU-HREC 06/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 5 จาก 8 หน้า           |

5.1.2.2 รายงานต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ) ของการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

5.1.2.2.1 การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว

5.1.2.2.2 การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเติมชุดที่ขอต่ออายุ และมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

5.1.2.2.2.1 มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยแล้ว และไม่มี การคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก อาสาสมัครทุกคน ผ่านการทำกิจกรรมหรือเหตุการณ์ต่าง ๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว เหลือเพียงการติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร\*

5.1.2.2.2.2 ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย และไม่มี ข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

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 สารหรือกระบวนการใหม่ หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว</b><br><b>Expedited Determination Research</b>            | PSU-HREC 06/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 6 จาก 8 หน้า           |

5.1.4 รายงานวิจัยที่ไม่ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation) หรือที่เกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง สามารถเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วได้

## 5.2 การทบทวนโครงการวิจัย หรือรายงานที่พิจารณาแบบเร็ว

5.2.1 กรรมการประจำ/กรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 2 คน เป็นผู้ทบทวน หรืออาจพิจารณาขอให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระซึ่งไม่ใช่กรรมการข้างต้นเป็นผู้ให้ความเห็นเพิ่มเติม หากโครงการวิจัยหรือรายงานมีผลกระทบที่สำคัญต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร การทบทวนให้ชี้แนะทางการประเมินตามทีละระดับในแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยจากวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ([PSU-HREC 04/v.02.0](#), [PSU-HREC 08/v.02.0](#), [PSU-HREC 09/v.02.0](#) และ [PSU-HREC 10/v.02.0](#))

5.2.2 ผลการพิจารณาและตัดสินใจ จะเป็นไปตามแนวทางการพิจารณารายงานต่าง ๆ ตามทีละระดับในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่เกี่ยวข้อง แต่ในกรณีที่เป็นการศึกษาโครงการวิจัยแบบเร็ว 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 ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนเห็นว่าอาจมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร มากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk)

## 5.3 การนำเสนอผลการทบทวนและการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.3.1 การบรรจุวาระและนำเสนอผลการทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะเป็นไปตามทีละระดับในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่เกี่ยวข้อง ([PSU-HREC 04/v.02.0](#), [PSU-HREC 09/v.02.0](#) และ [PSU-HREC 10/v.02.0](#))

5.3.2 ในกรณีที่ผลการทบทวนและการตัดสินใจโครงการวิจัย เป็น “รับรอง” หรือ “รับรอง ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือ ภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม” เลขานุการฯ นำเสนอผลการทบทวนและการตัดสินใจในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อ “รับทราบ”

5.3.3 ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวน เห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ขั้นตอนการนำเสนอและลงมติให้ดำเนินการในทำนองเดียวกับทีละระดับในวิธีดำเนินการมาตรฐาน [PSU-HREC 05/v.02.0](#)

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว</b><br><b>Expedited Determination Research</b>            | PSU-HREC 06/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 7 จาก 8 หน้า           |

#### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

ดำเนินการในทำนองเดียวกับที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ([PSU-HREC 04/v.02.0](#), [PSU-HREC 09/v.02.0](#) และ [PSU-HREC 10/v.02.0](#))

#### 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 |
|---|---------|-----------------|------------------------|
| คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562  | จัดทำครั้งแรก          |
| คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563  | ไม่มีการแก้ไข          |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว</b><br><b>Expedited Determination Research</b>            | PSU-HREC 06/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 8 จาก 8 หน้า           |

| ผู้จัดทำ   | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก  |
|--|---------|------------------|---|
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3 ความรับผิดชอบ</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ในข้อ 5.1 ขั้นตอนการปฏิบัติ</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การทบทวนโครงการวิจัย หรือ รายงานที่พิจารณาแบบเร็ว</li> </ul> |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์<br/>Review of Medical Device Study</p>                       | PSU-HREC 07/v.02.0  |
|   | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br/>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</p> | <p>วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br/>หน้า 1 จาก 29 หน้า</p> |

บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์  
Review of Medical Device Study

วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 29 ส.ย. 2565

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 29 ส.ย. 2565


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 29 ส.ย. 2565


(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 29 หน้า          |

| ลำดับ | สารบัญ<br>เรื่อง   | หน้า |
|-------|--|------|
| 1.    | วัตถุประสงค์   | 3    |
| 2.    | ขอบเขต   | 3    |
| 3.    | ความรับผิดชอบ  | 3    |
| 4.    | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ   | 4    |
| 5.    | ขั้นตอนการปฏิบัติ  |      |
|       | 5.1 การยื่นเอกสาร  | 5    |
|       | 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร   | 6    |
|       | 5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย   | 6    |
|       | 5.4 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย  | 7    |
|       | 5.5 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ   | 8    |
|       | 5.6 การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ   | 8    |
|       | 5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)                                      | 10   |
|       | 5.8 การแจ้งผลการพิจารณา  | 10   |
|       | 5.9 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง<br>(กรณี minor revision)            | 13   |
|       | 5.10 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขหรือนำเข้าพิจารณาใหม่<br>(กรณี major revision) | 14   |
|       | 5.11 การจัดเก็บโครงการวิจัย  | 17   |
| 6.    | นิยามศัพท์   | 28   |
| 7.    | เอกสารอ้างอิง  | 28   |
| 8.    | เอกสารที่เกี่ยวข้อง  | 29   |
| 9.    | ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร  | 29   |



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 3 จาก 29 หน้า          |

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและอนุมัติโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

### 2. ขอบเขต

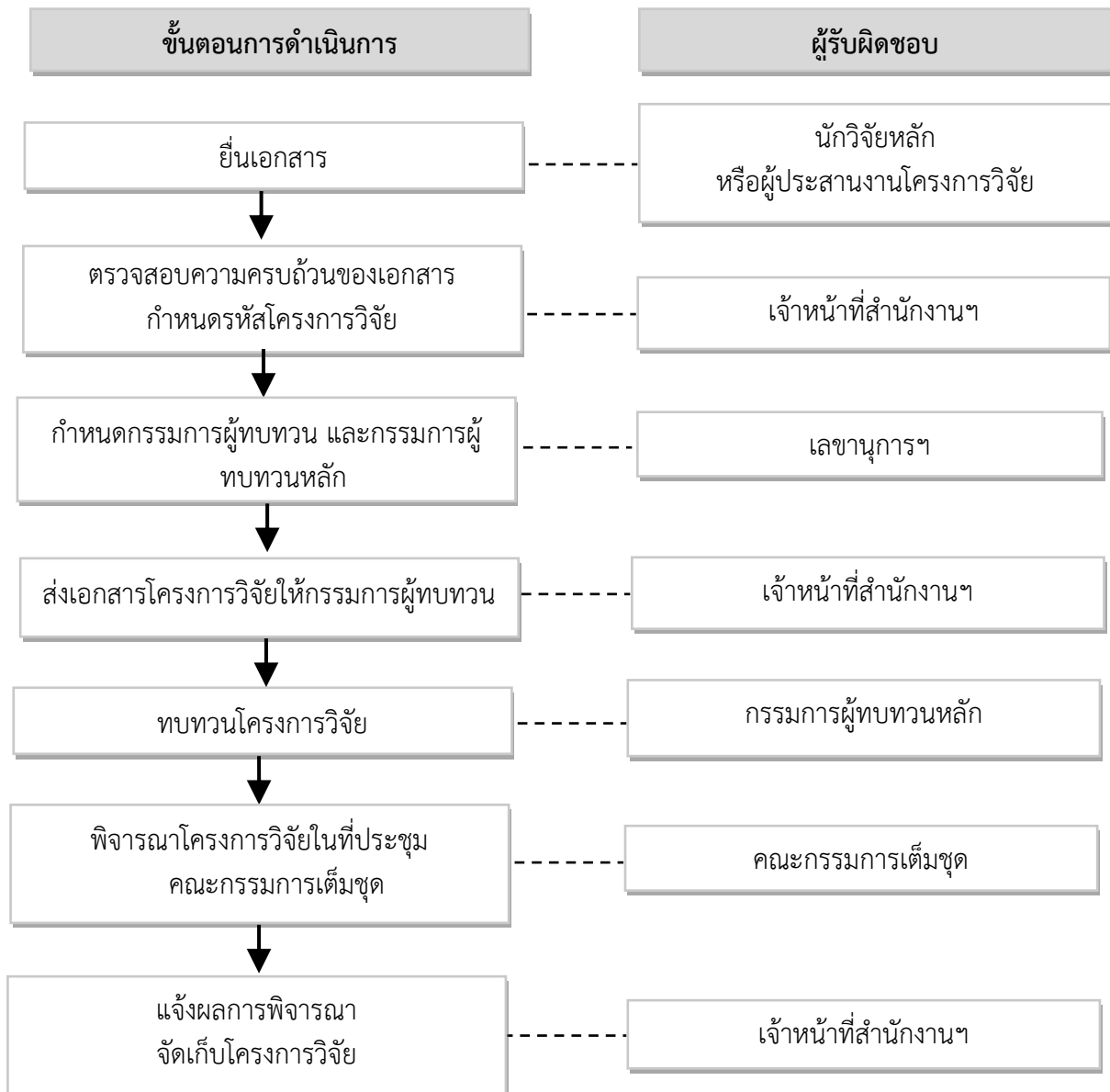
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ ที่นำมาใช้กับคน


### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 29 หน้า          |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 5 จาก 29 หน้า          |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การยื่นเอกสาร

เอกสารที่นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องยื่น ได้แก่

#### 5.1.1 เอกสารโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก ([PSU-HREC 04/v.02.0](#)) หัวข้อ 5.2 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และข้อมูลเพิ่มเติม ได้แก่

5.1.1.1 ลักษณะของเครื่องมือแพทย์ (ควรมีรูปภาพประกอบ)

5.1.1.2 วิธีการติดตามควบคุมคุณภาพเครื่องมือ (monitor)

5.1.1.3 รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์แบบเดียวกันหรือคล้ายกันที่เคยมีผู้ทำการศึกษาทั้งในห้องปฏิบัติการ สัตว์ทดลองหรือมนุษย์มาแล้ว

5.1.1.4 ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัยตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562) (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

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0                                |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 6 จาก 29 หน้า |

5.1.2.2 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ หากไม่เข้าข่ายที่จัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใด ๆ ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

5.1.3 แบบเปิดเผยข้อมูลเครื่องมือแพทย์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ([AP-004](#))

## 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

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

5.2.1 ตรวจสอบหลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล PRPM (ถ้ามี) ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม ตามประกาศ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จากแบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ([AO-027](#))

5.2.2 สำหรับโครงการภายนอก ตรวจสอบเอกสารข้อตกลงด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานต้นสังกัดที่ได้ทำร่วมกับมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือหลักฐานการได้รับอนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด/ที่เกี่ยวข้อง

5.2.3 ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของแบบฟอร์มและเอกสารแนบ

5.2.4 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสาร ได้แก่

5.2.4.1 ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัยร่วมทุกคน


5.3.4.2 ลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด/ที่เกี่ยวข้อง

5.2.4.3 ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

5.2.5 เมื่อเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสารในสมุดรับหรือฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ออกหมายเลขรับเอกสาร ลงวันที่ทั้งในแบบฟอร์ม ([AO-011](#)) และที่หน้าแรกของแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา

## 5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย


การกำหนดรหัสโครงการ (PSU-HREC-A-BB-CCC-D-E) มีที่มาตามที่ระบุในเอกสาร การกำหนดรหัสโครงการวิจัย ([AO-036](#)) ดังนี้

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 7 จาก 29 หน้า          |

- 5.3.1 A ได้แก่ รหัสคณะกรรมการจริยธรรมฯ ย่อย (1 คือ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ 2 คือ สาขาสังคมศาสตร์)
- 5.3.2 BB ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของ ปีพุทธศักราช
- 5.3.3 CCC ได้แก่ ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน-หลัง
- 5.3.4 D ได้แก่ รหัสหน่วยงานที่นักวิจัยหลักสังกัด
- 5.3.5 E ได้แก่ รหัสประเภทของนักวิจัยหลัก
- 5.3.6 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ (re-submission) เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาการแก้ไข ยังคงให้ใช้รหัสโครงการเดิม และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรา ยาง คำว่า “Re-submission ครั้งที่.....” ไว้ที่หน้าแรกของเอกสารโครงการวิจัย (protocol)
- 5.3.7 ระบุรหัสโครงการ (PSU-HREC-A-BB-CCC-D-E) ไว้ที่แฟ้มโครงการ ใบขึ้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ([AO-023](#)) และหน้าแรก หนังสือนำเสนอ

#### 5.4 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

- 5.4.1 เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการ เพื่อทบทวนโครงการวิจัย โดยพิจารณาจากรายชื่อ กรรมการประจำ ในกรณีที่ไม่สามารถหาได้ ให้คัดเลือกจากกรรมการสมทบ กรณีที่ไม่มี กรรมการประจำและกรรมการสมทบที่มีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมในการพิจารณา เลขานุการฯ จะพิจารณาขอให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระเป็นผู้ให้ข้อคิดเห็นในประเด็นที่เกี่ยวข้อง ตามที่เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน ร้องขอ ([AL-027](#))
- 5.4.2 จำนวนกรรมการผู้ทบทวนขึ้นกับประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย  
โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด มีกรรมการผู้ทบทวนอย่างน้อย จำนวน 3 ท่าน ในจำนวนนี้ให้มีกรรมการผู้ที่มีความเชี่ยวชาญด้านเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1 ท่าน และกรรมการจากบุคคลทั่วไป (lay person) 1 ท่าน (รายละเอียดเพิ่มเติมระบุใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน [PSU-HREC 05/v.02.0](#) และ [PSU-HREC 06/v.02.0](#))
- 5.4.3 เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน**และกำหนดกรรมการผู้ทบทวนหลัก** 1 ท่าน เป็น ผู้สรุปผลการทบทวนโครงการวิจัยและตรวจสอบผลการแก้ไขโครงการวิจัยจาก นักวิจัย
- 5.4.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นนักวิจัย นักวิจัยร่วม เป็นที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0                                |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 8 จาก 29 หน้า |

## 5.5 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ

5.5.1 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย โดยให้เวลาการทบทวน 14 วัน โดยอาจส่งในรูปแบบเอกสาร 1 ชุด หรือ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวน ประกอบด้วย

5.5.1.1 โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.5.1.2 แบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#))

5.5.1.3 แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) ([AO-015](#))

5.5.1.4 ขั้นตอนการนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (สำหรับ primary Reviewer ที่เป็นกรรมการสมทบ) ([AL-005](#))

5.5.1.5 แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม ([AO-016](#))

5.5.2 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด

5.5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายโดยให้เวลาการทบทวน 14 วัน โดยอาจส่งในรูปแบบเอกสาร 1 ชุด หรือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ


5.5.2.2 เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวน ประกอบด้วยเอกสารตามข้อ 5.5.1.1 - 5.5.1.5

5.5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุม ([AL-006](#)) เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-007](#)) ก่อนเข้าประชุมอย่างน้อย 3 วัน

## 5.6 การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ

กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย พิจารณาโดยใช้แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย เครื่องมือแพทย์ ([AO-017](#)) ในประเด็นต่อไปนี้


5.6.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือ วัตถุอื่นใดที่นักวิจัยอยากจะทดสอบนั้นเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ โดยเครื่องมือแพทย์นั้นต้องมีวัตถุประสงค์ข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 9 จาก 29 หน้า          |

- 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 ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์
- 5.6.1.7 ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

**หมายเหตุ** หากไม่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ข้างต้น ไม่จำเป็นต้องยื่นแบบเสนอการรับพิจารณาเครื่องมือแพทย์

- 5.6.2 ประเมินว่าผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าว เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทใด จำแนกตามนิยามของ Global Medical Devices Nomenclature (ตารางที่ 07/1) และ/หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562
- 5.6.3 ประเมินว่าผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าว จัดในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือไม่ (ตารางที่ 07/2) สามารถสืบค้นได้จาก [http://app.tisi.go.th/standard/comp\\_tha.html](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 หรือโลหะให้กรรมการผู้ทบทวนตรวจสอบวัสดุว่าเป็นไปตาม **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 และให้ความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์ที่นักวิจัย

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์<br>Review of Medical Device Study                       | PSU-HREC 07/v.02.0                                 |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 10 จาก 29 หน้า |

เสนอมีความเหมาะสมที่จะทำการศึกษาในมนุษย์ต่อไปได้หรือไม่ หากไม่สมควร ควรมีการทดสอบใดเพิ่มเติมก่อนที่จะนำมาทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

## 5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

5.7.1 การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัย การลงมติและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด ([PSU-HREC 05/v.02.0](#))

5.7.1.1 องค์ประชุมจะต้องมีแพทย์ อย่างน้อย 3 คน

5.7.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดพิจารณาความเสี่ยง อาจมีความเห็นในการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ เหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยกรรมการทบทวนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย

5.7.2.1 ถ้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดมีความเห็นว่า เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย คณะกรรมการสามารถรับรองโครงการวิจัยได้

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

5.7.3 การกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย

เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด ([PSU-HREC 05/v.02.0](#))


## 5.8 การแจ้งผลการพิจารณา

5.8.1 เอกสารแจ้งผล

5.8.1.1 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น **รับรอง (approval)**

5.8.1.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราวางที่มีข้อความว่า คณะกรรมการจริยธรรมฯ และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดลงมติรับรอง) ทุกหน้าของเอกสารที่ได้รับการรับรอง



|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 11 จาก 29 หน้า |

5.8.1.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรอง [\(AL-011\)](#) ซึ่งจะต้องลงนามโดยประธานฯ

5.8.1.2 ผลการพิจารณา **โครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง**

5.8.1.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย:โครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง [\(AL-001\)](#) ที่ลงนามโดยประธานฯ

5.8.1.2.2 ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลเพื่อให้รายละเอียดสถานะของโครงการวิจัยเป็นปัจจุบัน

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

5.8.1.2.4 ดำเนินการส่งเอกสารให้นักวิจัยตามระบบสารบรรณหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์


5.8.1.2.5 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันนับจากวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

5.8.1.3 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา [\(AL-002\)](#) กรณีพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เต็มชุด หรือ [\(AL-028\)](#) กรณีพิจารณาแบบเร็ว ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-014) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ (ภายใน 30 วัน) ลงนามโดยเลขานุการฯ

5.8.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด [\(AL-029\)](#) ซึ่งประกอบด้วย วันที่และวาระที่จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณา ลงนามโดยเลขานุการฯ

5.8.1.5 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว แต่กรรมการผู้ทบทวนเห็นว่ามีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมากกว่ามีความเสี่ยงน้อย ให้ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด** เจ้าหน้าที่จัดทำวาระการประชุม (วาระ 6.2) ลงนามโดยเลขานุการฯ

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 12 จาก 29 หน้า |

5.8.1.6 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเพิ่มเติมชุดเป็น **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เพิ่มเติมชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ([AL-003](#)) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา แบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ ภายใน 30 วัน ลงนามโดยเลขานุการฯ

5.8.1.7 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัย เป็น **ไม่รับรอง (disapproval)**


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เพิ่มเติมชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง ([AL-004](#)) ซึ่งประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งผล” ลงนามโดยประธานฯ

5.8.2 การแจ้งเตือน

5.8.2.1 กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ยังไม่ได้รับการติดต่อจากนักวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์สอบถามนักวิจัยหรือทีมนักวิจัย และรายงานเลขานุการฯ เพื่อออกบันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัย เรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-010](#)) โดยกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 14 วันนับจากวันได้รับหนังสือแจ้งเตือนตามทะเบียนรับเอกสารของหน่วยงานนักวิจัย

5.8.2.2 หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากนักวิจัย ให้ทำบันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณาจริยธรรม ([AL-008](#)) ต่อไป


5.8.2.3 หากนักวิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ต้องอยู่ภายในระยะเวลา 30 วัน นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงมติ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าว ให้เลขานุการฯ พิจารณาอนุญาตและลงนามรับทราบในเอกสารบันทึกข้อความที่นักวิจัยเสนอ และส่งสำเนาให้นักวิจัยรับทราบ หากส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่า 30 วัน นักวิจัยจะต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 13 จาก 29 หน้า |

ใหม่เช่นเดียวกับการขอรับการพิจารณาครั้งแรก และคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะนำกลับเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระ 6.3 ของการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

#### 5.9 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี minor revision)

- 5.9.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งแบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-009](#)) และเอกสารโครงการวิจัยที่ทำการแก้ไขแล้ว เพื่อให้เลขานุการฯ รับทราบ พร้อมทั้งส่งให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก พิจารณา-และส่งผลการพิจารณา กลับภายใน 14 วัน
- 5.9.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยและข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ทบทวนหลัก ให้แก่เลขานุการฯ พิจารณาและลงความเห็นในแบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-009](#))
- 5.9.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณาของเลขานุการฯ เป็น
- **ไม่รับรอง** แจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุเหตุผลภายใน 5 วัน
  - **รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล/ หลังการพิจารณาจากคณะกรรมการเต็มชุด**  
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว) ([AL-028](#)) และแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-014) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ (ภายใน 30 วัน) ลงนามโดยเลขานุการฯ
  - **รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรอง (AL-011) (TH, ENG) พร้อมทั้งแนบข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-012)
- 5.9.4 การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน เพื่อทบทวน อาจส่งในรูปแบบ 1) เอกสาร 1 ชุด หรือ 2) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด
- 5.9.5 กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะใน แบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-009](#)) และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 14 วัน ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 14 จาก 29 หน้า |

## 5.10 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขหรือนำเข้าพิจารณาใหม่ (กรณี major revision)

ดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 5.2 - 5.5 และ 5.8 - 5.14

### 5.10.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.10.1.1 นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย เป็นผู้ยื่นโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมครั้งแรก หรือยื่นโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board committee) แต่ที่ประชุมมีมติให้นำกลับไปแก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ (re-submission protocol)

5.10.1.2 นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยส่งข้อมูลเพื่อขอรับการพิจารณา ดังนี้ (1) เอกสารโครงการวิจัย จำนวน 3 ฉบับ และ (2) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ จำนวน 1 ชุด โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5.10.1.3 เอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย

5.10.1.3.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form) ([AP-001](#)) หรือ ([AP-002](#)) หรือ ([AP-003](#)) หรือ ([AP-005](#))


5.10.1.3.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ([AP-023](#) หรือ [AP-024](#))

5.10.1.3.3 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร ([AP-017](#)) หรือ ([AP-018](#)) และ เอกสารแสดงความยินยอม ([AP-019](#)) หรือ ([AP-020](#)) รวมถึงใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัคร บทสนทนาทางโทรศัพท์ (telephone script) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเชิญอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ

5.10.1.3.4 ใบตกลงเข้าร่วมโครงการ (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 13 ปี) ([AP-021](#)) หรือ ([AP-022](#))

5.10.1.3.5 แบบเสนอ ขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent) (กรณี ขอยกเว้น การขอความยินยอมอาสาสมัคร) ([AP-006](#))

5.10.1.3.6 แบบบันทึก/ แบบรวบรวมข้อมูล แบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์ สมุดบันทึก (diary) หรือเครื่องมือการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 15 จาก 29 หน้า |

5.10.1.3.7 ประวัติ ความรู้ ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัยหรือ ความเชี่ยวชาญเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้น ๆ (curriculum vitae) ที่เป็นปัจจุบัน

5.10.1.3.8 หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) หรือการอบรม จริยธรรมการวิจัย (Human research protection) หรือการอบรม ออนไลน์ CITI Program ของนักวิจัยหลักและนักวิจัยร่วมทุกคน (เอกสารการอบรมจริยธรรม ต้องมีอายุไม่เกิน 2 ปี)

5.10.1.3.9 ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน ต้องมีเอกสารประกัน (insurance) ที่มี policy number ที่ลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนาม และ ค่าชดเชยต้องครอบคลุมสำหรับอาสาสมัครในโครงการ

5.10.1.3.10 ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ต้องมีแบบเปิดเผย ข้อมูลเพื่อขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับ โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ([AP-004](#)) พร้อมเอกสารตามที่กำหนด


5.10.13.11 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงอาสาสมัคร/การใช้ข้อมูลหรือ ตัวอย่างชีวภาพ เช่น จดหมายอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จดหมายอนุญาตให้ใช้แบบสัมภาษณ์จากเจ้าของลิขสิทธิ์ ข้อตกลงการ ส่งตัวอย่าง วัสดุ และ/หรือ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement หรือ MTA) ของโครงการวิจัย และ/หรือ ข้อตกลงการเก็บและใช้ข้อมูล (data sharing agreement) ของ โครงการวิจัย

5.10.1.3.12 นักวิจัยตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารด้วยตนเองก่อนยื่น โครงการวิจัยด้วยคู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย) ([AP-014](#)) ที่เผยแพร่บนเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

### 5.10.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารด้วย แบบตรวจสอบความครบถ้วน ของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ([AO-011](#))

5.10.2.1 ตรวจสอบหลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล PRPM (ถ้ามี) ของมหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์ และตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม ตามประกาศ มหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์ จากแบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย ([AO-027](#))

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 16 จาก 29 หน้า         |

5.10.2.2 สำหรับโครงการภายนอก ตรวจสอบเอกสารข้อตกลงด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานต้นสังกัดที่ได้ทำร่วมกับมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือหลักฐานการได้รับอนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด/ที่เกี่ยวข้อง

5.10.2.3 ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของแบบฟอร์มและเอกสารแนบ

5.10.2.4 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสาร ได้แก่

5.10.2.4.1 ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัยร่วมทุกคน

5.10.2.4.2 ลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด/ที่เกี่ยวข้อง

5.10.2.4.3 ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

5.10.2.5 เมื่อเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสารในสมุดรับหรือฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ออกหมายเลขรับเอกสาร ลงวันที่ทั้งในแบบฟอร์ม [\(AO-011\)](#) และที่หน้าแรกของแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา

### 5.10.3 การคืนเอกสารกลับให้นักวิจัย กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง

5.10.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้นในส่วนท้ายของแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งแรก [\(AO-011\)](#) และแนบสำเนาแบบตรวจสอบดังกล่าวไปกับเอกสารต้นฉบับทั้งหมด ส่งให้นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน ถูกต้อง

5.10.3.2 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ


5.10.3.3 ลงหมายเลขหนังสือและวันที่ส่งออก ในช่องหมายเหตุ ที่ตรงกับหมายเลขการรับเอกสารโครงการฉบับที่ไม่สมบูรณ์ ไว้ในสมุดรับเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้ติดตามเรื่องได้ง่าย

### 5.10.4 การจัดเรียงเอกสาร กรณีเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง

5.10.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับ ระบุเลขรับเอกสาร และวันที่รับเอกสาร หน้าแรกของเอกสารแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทุกชุด

5.10.4.2 จัดเรียงเอกสารต้นฉบับ เข้าแฟ้มโครงการตามลำดับรายการต่อไปนี้

5.10.4.2.1 ใบขึ้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก [\(AO-023\)](#)

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 17 จาก 29 หน้า |

5.10.4.2.2 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form)

5.10.4.2.3 หลักฐานการลงทะเบียน PRPM (ถ้ามี)

5.10.4.2.4 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ([AP-023](#) หรือ [AP-024](#))

5.10.4.2.5 เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (information sheet)

5.10.4.2.6 แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (informed consent form)

5.10.4.2.7 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.10.4.2.8 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เก็บในแฟ้มอิเล็กทรอนิกส์

5.10.4.3 จัดเรียงเอกสารสำเนา ตามลำดับรายการ

5.10.4.3.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.10.4.3.2 โครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรม

5.10.4.3.3 เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร

5.10.4.3.4 แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร


5.10.4.3.5 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 5.11 การจัดเก็บโครงการวิจัย

ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ปฏิบัติ ดังนี้

5.11.1 จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือให้ทำลาย


5.11.2 สำเนาหนังสือรับรอง จำนวน 2 ชุด และ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา จำนวน 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยและแฟ้มหนังสือรับรอง

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 18 จาก 29 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                               | เครื่องมืออุปกรณ์ที่น่ากลับมาใช้ใหม่ได้ 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 พวง biosensor   |
| 15    | Healthcare facility products and adaptations   | ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่น ๆ   |
| 16    | Laboratory equipment                           | อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ   |




|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 19 จาก 29 หน้า         |

ตารางที่ 07/2 ผลิตภัณฑ์ที่พระราชกฤษฎีกากำหนดให้ได้ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม


| ลำดับที่ | เลขที่ มอก.        | ชื่อมาตรฐาน  | ประเภท มอก. |
|----------|--------------------|--|-------------|
| 1        | 87-2521            | สีและสัญลักษณ์สำหรับภาชนะบรรจุก๊าซที่ใช้ในทาง<br>การแพทย์                        | ทั่วไป      |
| 2        | 182-2545           | สำลีที่ใช้ในการแพทย์   | ทั่วไป      |
| 3        | 251-2554           | ผ้าโปร่งดูดซึม ผ้าพันแผล และผ้าซับ   | ทั่วไป      |
| 4        | 260-2521           | แหวนรองแบบฟัน  | ทั่วไป      |
| 5        | 318-2552           | พลาสติกแบบม้วน : ผ้าเคลือบกาวซิงก์ออกไซด์  | ทั่วไป      |
| 6        | 362-2548           | ขวดยาแก้วบรรจุยาน้ำ  | ทั่วไป      |
| 7        | 363-2524           | ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำที่ใช้รับประทาน ขนาดระบุ<br>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           | ขวดแก้วสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อที่ให้ทาง<br>หลอดเลือด               | ทั่วไป      |
| 15       | 538-2548           | ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว                          | ทั่วไป      |
| 16       | 611-2529           | กระจกแว่นตา แก้ว : ชื่อใหม่ เลนส์แว่นตา เล่ม 1 ข้อกำหนด<br>พื้นฐานเลนส์สำเร็จรูป | ทั่วไป      |
| 17       | 625-2554           | ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติคุณลักษณะที่ต้องการและ<br>วิธีทดสอบ                 | 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      |

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 20 จาก 29 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 | หมุดเกลียวเหล็กกล้าไร้สนิมยึดกระดูกหัวหลุมหกเหลี่ยมฐานหัวจมรูปทรงกลมเกลียวอสมมาตร  | ทั่วไป      |
| 29       | 1298-2555                      | ภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อสำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิต  | ทั่วไป      |
| 30       | 1312-2538 Reaffirm2552         | วัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูกข้อกำหนดทั่วไปในการทำเครื่องหมาย: การบรรจุหีบห่อ 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      |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 21 จาก 29 หน้า         |


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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 22 จาก 29 หน้า         |


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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 23 จาก 29 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                  | รถเข็นคนไข่นั่งชนิดพับได้   | ทั่วไป      |
| 78       | 2229-2548                  | สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูน   | ทั่วไป      |
| 79       | 2237-2548                  | บริภัณฑ์ความถี่วิทยุในทางอุตสาหกรรม ทางวิทยาศาสตร์และทางการแพทย์ ซีตจำกัดสัญญาณรบกวนทาง : 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 : ข้อเสนอแนะในการประเมินและแปลผลประชากรจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์และในบรรจุภัณฑ์   | ทั่วไป      |

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 24 จาก 29 หน้า |

| ลำดับที่ | เลขที่ มอก.                    | ชื่อมาตรฐาน   | ประเภท มอก. |
|----------|--------------------------------|---|-------------|
| 85       | 2296-2549 ISO5836              | วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมสำหรับหมุดเกลียวที่มีเกลียวสวมมาตรฐานและฐานหัว - 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<br>ISO8536-10        | ข้อต่อสามทางใช้ในการแพทย์   | ทั่วไป      |
| 91       | 2385-2551                      | สายต่อใช้ในการแพทย์   | ทั่วไป      |
| 92       | 2389-2551 ISO6875              | เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม   | ทั่วไป      |
| 93       | 2395 เล่ม 1-2551<br>ISO10993-1 | การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 1 : การประเมินและการทดสอบ  | ทั่วไป      |
| 94       | 2395 เล่ม 2-2551               | การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 2 : ข้อกำหนดดสวัสดิกภาพของสัตว์  | 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 : การทดสอบภายนอกในร่างกายเพื่อประเมินความเป็นพิษต่อเซลล์                                       | ทั่วไป      |
| 98       | 2395 เล่ม 6-2551               | การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 6 : การทดสอบเพื่อประเมินผลที่เกิดขึ้นเฉพาะที่ภายหลัง การฝังวัสดุทางการแพทย์ในร่างกาย             | ทั่วไป      |
| 99       | 2395 เล่ม 7-2551               | การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 7 : สารตกค้างจากการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์                                       | ทั่วไป      |


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 25 จาก 29 หน้า         |

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


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 26 จาก 29 หน้า         |

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



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 27 จาก 29 หน้า         |

| ลำดับที่ | เลขที่ มอก.                      | ชื่อมาตรฐาน   | ประเภท มอก. |
|----------|----------------------------------|---|-------------|
| 127      | 2513-2553 ISO7885                | เข็มฉีดยาทางทันตกรรมปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว   | ทั่วไป      |
| 128      | 2516-2553 ISO9268                | วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : หมุดเกลียวโลหะยึดกระดูกหัวจมฐานทรงกรวย  | ทั่วไป      |
| 129      | 2517-2553<br>ISO10555-1          | หลอดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบมีเข็มนำ  | ทั่วไป      |
| 130      | 2526-2553 ISO8536-4<br>ISO8536-8 | ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบใช้ความดัน   | ทั่วไป      |
| 131      | 2527-2553<br>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<br>ISO13485           | ระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์<br>ข้อกำหนดเพื่อการรอก ากับดูแล :   | ทั่วไป      |
| 137      | 13488-2542                       | ระบบคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ข้อก าหนดเฉพาะ<br>สำหรับใช้ร่วมกับ : มอก.9002                                       | ทั่วไป      |
| 138      | 14971-2556                       | เครื่องมือแพทย์ : การประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงกับ<br>เครื่องมือแพทย์   | ทั่วไป      |


|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 28 จาก 29 หน้า |

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์  | ความหมาย   |
|--|--|
| เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา<br>(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 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562
- 7.3 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 7.3 สถาบันพลาสติก. ความรู้เบื้องต้นผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 7.4 สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม. (2558). ความรู้เบื้องต้นผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์. [http://app.tisi.go.th/standard/comp\\_tha.html](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.


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</b><br><b>Review of Medical Device Study</b>                       | PSU-HREC 07/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 29 จาก 29 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  |
|--|---------|------------------|---|
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562   | จัดทำครั้งแรก   |
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563   | ไม่มีการแก้ไข   |
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียดในข้อ 4 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียดข้อ 5.1 การยื่นเอกสาร</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียดข้อ 5.5 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ</li> <li>- เพิ่มรายละเอียด ข้อ 5.2 - 5.5 และ 5.8 – 5.11</li> <li>- เพิ่มเอกสารอ้างอิง ข้อ 7.2</li> </ul> |


|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย<br/>Review and Assessment Guideline</p>                              | PSU-HREC 08/v.02.0  |
|   | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br/>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</p> | <p>วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br/>หน้า 1 จาก 19 หน้า</p> |

บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย  
Review and Assessment Guideline

วันที่ประกาศใช้  
วันที่..... 29 ส.ย. 2565


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565  
(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)  
ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565  
(ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 19 หน้า          |

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง   | หน้า |
|-------|--|------|
| 1.    | วัตถุประสงค์                                   | 3    |
| 2.    | ขอบเขต   | 3    |
| 3.    | ความรับผิดชอบ                                  | 3    |
| 4.    | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                       | 3    |
| 5.    | ขั้นตอนการปฏิบัติ                              |      |
|       | 5.1 การทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง | 4    |
|       | 5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของกรรมการ        | 11   |
|       | 5.3 กรณีเฉพาะเกี่ยวกับการขอความยินยอมอาสาสมัคร | 12   |
| 6.    | นิยามศัพท์                                     | 16   |
| 7.    | เอกสารอ้างอิง                                  | 17   |
| 8.    | เอกสารที่เกี่ยวข้อง                            | 18   |
| 9.    | ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร                  | 18   |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 3 จาก 19 หน้า          |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

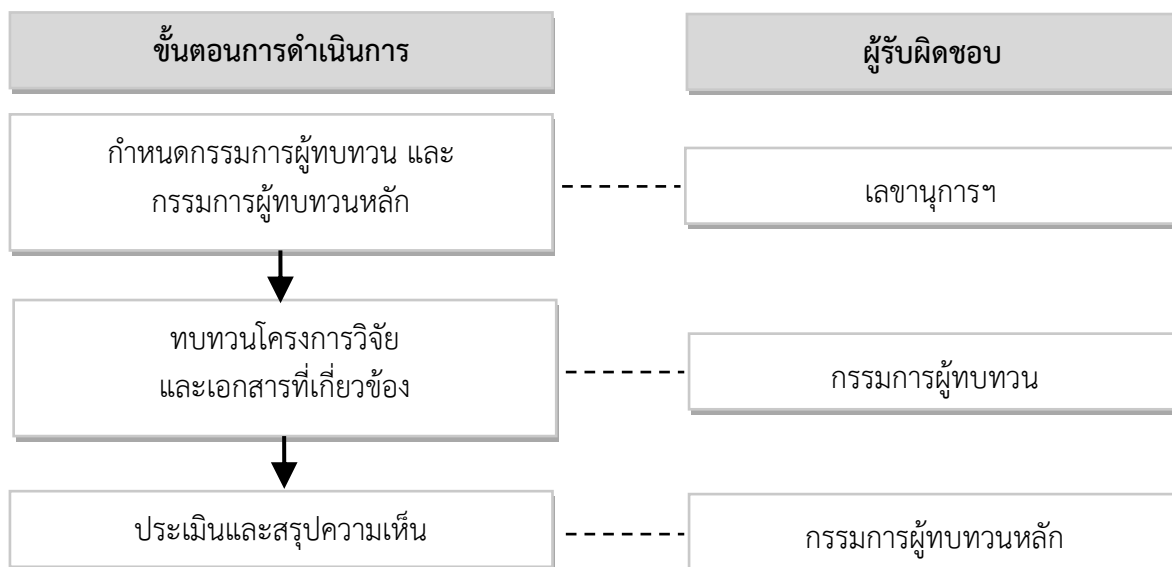
### 3. ความรับผิดชอบ


3.1 เลขานุการฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยและผู้ตรวจสอบผลการทบทวนโครงการ

3.2 กรรมการผู้ทบทวน มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

3.3 กรรมการผู้ทบทวนหลัก มีหน้าที่สรุปผลการทบทวนโครงการวิจัยและตรวจสอบผลการแก้ไขโครงการวิจัยจากนักวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 19 หน้า          |


## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

#### 5.1.1 ทบทวนโครงการวิจัย ในหัวข้อต่อไปนี้

##### 5.1.1.1 Scientific issue

- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- ชื่อ ที่อยู่ผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- หลักการและเหตุผล (rationale)
- การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (literature review)
- วัตถุประสงค์ (objective)
- รูปแบบการวิจัย (study design)
- กลุ่มประชากรที่ศึกษา (study population)
- ขนาดตัวอย่าง (sample size)
- การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัย (inclusion criteria)
- การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (exclusion criteria)
- การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (withdrawal criteria)
- เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (study termination criteria)
- การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร (allocation)
- เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (study tool)
- ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ
- มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง
- การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (control/placebo)
- วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure)
- วิธีการวัดผลการวิจัย (outcome measure)
- มาตรการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข  
(adequate safety monitoring and rescue plan)

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0                                |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 5 จาก 19 หน้า |

- จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ  
(amount of biological samples)
- ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการนัด (number of visits)
- การจัดการข้อมูล (data management)
- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (statistical analysis)

#### 5.1.1.2 Ethical issues: risk/ benefit assessment

##### 5.1.1.2.1 Risks

- โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษาเบื้องต้นมาก่อนหรือไม่ อย่างไร
- ความเสี่ยงโดยตรงต่อสุขภาพร่างกายของอาสาสมัคร
- ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส
- ผลกระทบโดยตรง ต่อจิตใจ สังคม เศรษฐกิจของอาสาสมัคร
- ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย

##### 5.1.1.2.2 Benefits

- ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร
- ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย
- ประโยชน์ต่อสังคม

##### 5.1.1.2.3 การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerability)


- ความจำเป็นและเหตุผล
- มาตรการการปกป้องสิทธิ/ ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการ
- ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร

#### 5.1.1.3 Informed consent issue

##### 5.1.1.3.1 ความสมบูรณ์เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย

- ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูล
- การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย



|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0                                |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 6 จาก 19 หน้า |

- ระบุแหล่งทุนสนับสนุนชัดเจน
- จำนวนอาสาสมัครทั้งหมด
- อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร
- ระบุความเสี่ยง ความไม่สะดวก และผลแทรกซ้อน
- ประโยชน์โดยตรงที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย
- ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย (หากมีความเสี่ยง > minimal risk ต้องติดต่อได้ 24 ชม.)
- ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail คณะกรรมการจริยธรรมฯ

#### 5.1.1.3.2 ภาษาและเอกสารแปล

#### 5.1.1.3.3 การเข้าร่วมโดยสมัครใจ

- การตัดสินใจเข้าร่วมโดยอิสระ
- ทางเลือกอื่นกรณีที่ไม่สมัครใจ
- สิทธิในการปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย

#### 5.1.1.3.4 การประกันความเสี่ยง และการดูแลสุขภาพ

- การประกันความเสี่ยง
- การดูแลสุขภาพแบบองค์รวม


#### 5.1.1.3.5 การจ่ายค่าตอบแทน/ ค่าเดินทาง/ ค่าชดเชย

#### 5.1.1.3.6 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

- วิธีการเก็บรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- การให้ความยินยอมในโครงการวิจัยทางพันธุศาสตร์ได้มีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling และมีแบบประเมินที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม

#### 5.1.1.3.7 การแสดงเจตนายินยอมและความตกลงใจ

- เอกสารแสดงความตกลงใจ (Assent form)
- เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 7 จาก 19 หน้า          |

#### 5.1.1.3.8 กระบวนการขอความยินยอม


- การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ([AP-006](#))
- วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
  - ผู้ทำหน้าที่เชิญชวน
  - ผู้รับเชิญชวน
  - ระยะเวลาที่ใช้เชิญชวน
  - สถานที่เชิญชวน
  - วิธีการเชิญชวน
- การขอความยินยอมใช้ตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต

#### 5.1.1.4 Investigator qualifications


- การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของนักวิจัย
- ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยและนักวิจัยร่วม
- การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของนักวิจัย

#### 5.1.2 การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร พิจารณาในประเด็นข้อพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัย 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 หรือสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องในการวิจัย
- 5.1.2.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัคร ชุมชนและสังคมจะได้รับ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 8 จาก 19 หน้า          |


- 5.1.2.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครกลุ่มนี้
- 5.1.2.6 กลุ่มควบคุม (control) หรือการใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo (ถ้ามี) ให้พิจารณาว่า โรคหรือภาวะที่ศึกษามีการรักษาตามมาตรฐานหรือไม่ เหตุผลในการใช้การใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo โดยใช้แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo ([AO-018](#))
- 5.1.2.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (ICH GCP 6.5.3)
- 5.1.2.8 เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (study termination criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง นักวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (interim analysis) พบว่าได้รับคำตอบที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้
- 5.1.2.9 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 5.1.2.10 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- 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](#))

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 9 จาก 19 หน้า          |

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
- ความเสี่ยง ความไม่สบาย ความไม่สะดวก หรือผลแทรกซ้อน ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ทางเลือกหรือกระบวนการรักษา/จัดการ/ดูแล อื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- วิธีการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- การให้ค่าตอบแทน ค่าเดินทาง ค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ค่าชดเชยจากการเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย จากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการได้รับการรักษา/จัดการ/ดูแลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 10 จาก 19 หน้า         |

- การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling โดยประเมินด้วยแบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม ([AO-016](#))
- การเก็บตัวอย่างที่เหลือนอกจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือนั้น แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทำการพิจารณาทบทวนก่อนดำเนินการวิจัยใหม่เสมอ
- ให้ระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ยกเว้นกรณีการพิจารณาว่าไม่จำเป็นหรือไม่สมควร)
- หมายเลขโทรศัพท์และ e-mail สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้
- ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องเหมาะสมกับอายุและภาวะของอาสาสมัคร เป็นภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงศัพท์เทคนิคหรือภาษาอังกฤษ หากจำเป็นให้เขียนเป็นภาษาไทย วงเล็บศัพท์เทคนิคกำกับไว้

5.1.3.4 การยกเว้นการขอความยินยอม โดยทั่วไปนักวิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่การวิจัยที่ยกเว้นการขอความยินยอม นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผลความจำเป็น และได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น ทั้งนี้ความเสี่ยงในโครงการวิจัยหรือความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และนักวิจัยหลักต้องชี้แจงเหตุผลการไม่ขอความยินยอมให้อาสาสมัครรับทราบและทำความเข้าใจ

#### 5.1.4 การทบทวนนักวิจัย พิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้

- 5.1.4.1 ประวัตินักวิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของนักวิจัย (ICH GCP 2.8)
- 5.1.4.2 ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์
- 5.1.4.3 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของนักวิจัย

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 11 จาก 19 หน้า         |

5.1.4.4 การศึกษาทางคลินิกของนักวิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นนักวิจัยร่วม (ICH GCP 2.7)

5.1.4.5 มีหลักฐานการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามหลักสูตรตามคำประกาศของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และยังมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม

5.1.5 การทบทวนบทบาทของชุมชน พิจารณาประเด็นดังนี้

5.1.5.1 การเข้าถึงและประสานงานของนักวิจัยหลักกับผู้นำชุมชน

5.1.5.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งก่อนและเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

## 5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของกรรมการ

ตามแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) โดย

5.2.1 ประเมินความเหมาะสมของนักวิจัยหลัก และทรัพยากรสนับสนุนการทำวิจัยให้สำเร็จ

5.2.2 ประเมินโครงการวิจัย

5.2.3 ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย

5.2.4 ประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย

5.2.5 โครงการวิจัยมีกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.6 มีการขอความตกลงใจ (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 รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (Minor revision before approval)

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 12 จาก 19 หน้า         |

5.2.12.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major revision and re-submission)

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 ต้องมีองค์ประกอบ**ครบทุกข้อ** ดังต่อไปนี้

- การวิจัยเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา
- การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้นี้เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทัน ในช่วงเวลาดังกล่าว
- การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร (ก่อนที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะอนุญาตให้ทำการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 13 จาก 19 หน้า |

กับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน ควรมีหลักฐานมาก่อนว่า การรักษา/จัดการ/ดูแล ที่จะใช้ในการวิจัยมีแนวโน้มที่จะเป็น ประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจาก อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่อยู่ในสถานะที่สามารถ ตัดสินใจได้เองโดยอิสระ)


- เป็นการวิจัยที่ไม่สามารถศึกษาได้ (impracticable) ถ้าไม่ได้รับ อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม เช่น การศึกษาแบบ secret shoppers เป็นต้น
- ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบ ตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลา การรักษา/จัดการ/ดูแล (intervention period) ที่ชัดเจน (เช่น ขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือผู้แทนเพื่อใช้ข้อมูลที่ เก็บไว้ โดยขอความยินยอมเมื่ออาสาสมัครอาการคงที่แล้ว) และต้องมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทน โดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อ คณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.1.1.2 การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาบาง ประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัยอาจมี การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น การศึกษาที่ปิดบังข้อมูลของการดำเนินการวิจัยบางส่วนเพื่อ สังเกตพฤติกรรม (deception study) ทั้งนี้การวิจัยจะต้องชี้แจง เหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลที่ แก่อาสาสมัครเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาความ เหมาะสมก่อน

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

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่ อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (not greater than minimal risk)



|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 14 จาก 19 หน้า |

- การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- การวิจัยไม่สามารถศึกษาได้ (impracticable) หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (debriefing)

**หมายเหตุ** การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา


#### 5.3.1.2 การขอยกเว้นการลงลายมือชื่อ (waiver of written consent)

การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีที่เข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ ที่ขอยกเว้นการลงลายมือชื่อได้ (แต่อย่างน้อยควรมีการขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal consent) หรือมีการให้ข้อมูลการวิจัยโดยที่ถือว่าเป็นการแสดงความยินยอมได้ เช่น การตอบแบบสอบถามที่นักวิจัยแจกให้)

5.3.1.2.1 การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (not greater than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับ การกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาปกติ)

5.3.1.2.2 การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารเสพติด การทำผิดกฎหมาย การก่อการร้าย)

**หมายเหตุ** ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่ว่าจะเป็นกรณีใด ๆ ก็ตาม นักวิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา (submission form) และแบบเสนอขอรับพิจารณาขอยกเว้นการขอ

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 15 จาก 19 หน้า |

ความยินยอมจากอาสาสมัคร (waiver of consent) ([AP-006](#)) มาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณา

### 5.3.2 การขอความยินยอมในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย นักวิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ อนึ่ง อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัยหากการวิจัยนั้นไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น

#### 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 ต้องได้รับการตกลงใจจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัครที่ร่วมวิจัย ทั้งนี้ขึ้นกับอายุของผู้เยาว์และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น

- เด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง 13 ปี ให้มีการขอความตกลงใจ (assent) ด้วย โดยการจัดทำเอกสารชี้แจงที่เข้าใจง่ายอีกชุดหนึ่งเพื่อใช้ประกอบการชี้แจง และให้เด็กลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรแสดงความตกลงใจในเอกสารชุดที่เหมาะสมกับวัยนี้


- เด็กอายุมากกว่า 13 ปีขึ้นไป ซึ่งมีความเข้าใจทางภาษาดี สามารถให้อ่านและลงนามแสดงความยินยอม ลงในเอกสารชุดเดียวกับที่นักวิจัยใช้ชี้แจงผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายได้

#### 5.3.2.2 กรณีที่อาสาสมัครเป็นหญิงมีครรภ์

มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้

5.3.2.2.1 หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่เป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์เพียงคนเดียวได้

5.3.2.2.2 หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ หรือทารก

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 16 จาก 19 หน้า         |

ในกรณีนี้ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารก (กรณีสมรส)


5.3.2.2.3 หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสถูกต้องตามกฎหมายแล้วให้ถือว่าบรรลุนิติภาวะและสามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ แต่หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย

5.3.2.3 กรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทูพลภาพทางร่างกายหรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ทั้งนี้ โครงการวิจัยควรระบุให้ชัดเจนถึงเกณฑ์หรือวิธีการที่ใช้ตัดสินว่าอาสาสมัครเป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง และมีคำจำกัดความของผู้แทนโดยชอบธรรมในการศึกษา และในการพิจารณาโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องพิจารณาด้วยว่าจะอนุญาตให้มีผู้แทนโดยชอบธรรมตัดสินใจแทนอาสาสมัครได้หรือไม่

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

## 6. นิยามศัพท์


| คำศัพท์   | ความหมาย  |
|---|---|
| อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง<br>(Vulnerable subjects) | บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น (เช่น นักศึกษา บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาล และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หอพักปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทฯ ทหาร ผู้ต้องขัง) เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ หรือคนยากจน ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง รวมถึง ผู้ป่วยในสถานะฉุกเฉิน (ICH 1.61) |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 17 จาก 19 หน้า         |

| คำศัพท์                           | ความหมาย   |
|-----------------------------------|--|
| ระดับความเสี่ยง (Risk categories) | <p>ระดับความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (research not involving greater than minimal risk)</li> <li>2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)</li> <li>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)</li> <li>4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)</li> </ol> |
| Placebo                           | ยา สาร หรือกระบวนการที่มีความคล้ายคลึงกับสิ่งที่ศึกษา แต่ไม่ออกฤทธิ์หรือมีผลโดยตรงต่อผลลัพธ์การวิจัย   |
| กลุ่มควบคุม                       | กลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะเหมือนกลุ่มทดลองในด้านคุณสมบัติทั่ว ๆ ไป แต่ไม่ได้รับการทดลอง หรือได้รับการปฏิบัติตามวิธีการมาตรฐาน เพื่อประโยชน์ในการเปรียบเทียบกับกลุ่มทดลอง   |

## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 18 จาก 19 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.

## 8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-014 แบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
(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 ขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ  | version | วันที่ประกาศใช้ | รายละเอียดการแก้ไขหลัก  |
|---|---------|-----------------|---|
| คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562  | จัดทำครั้งแรก   |
| คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563  | - เปลี่ยนจาก ICH GCP 4.3.2 เป็น ICH GCP 3.1.9<br>- ตัดเอกสารอ้างอิง Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice และ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects CIOMS 200 |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>Review and Assessment Guideline</b>                              | PSU-HREC 08/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 19 จาก 19 หน้า         |


| ผู้จัดทำ  | version | วันที่ประกาศใช้ | รายละเอียดการแก้ไขหลัก  |
|---|---------|-----------------|---|
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุง<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    |                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 การทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2.21 การสรุปมติของกรรมการ</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3.2 การขอความยินยอมในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ข้อ 5.3.2.1.2)</li> <li>- เพิ่มนิยามคำศัพท์ “กลุ่มควบคุม” ในข้อ 6</li> </ul> |

|   |  |                                    |
|---|--|------------------------------------|
|  | <p>บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br/>Review of Protocol Amendment</p>                             | <p>PSU-HREC 09/v.02.0</p>          |
|   | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br/>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</p> | <p>วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65</p> |
|   |  | <p>หน้า 1 จาก 12 หน้า</p>          |

บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย  
Review of Protocol Amendment

วันที่ประกาศใช้

วันที่..... 29 ส.ย. 2565

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>Review of Protocol Amendment</b>                             | PSU-HREC 09/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 12 หน้า          |

### สารบัญ

| ลำดับ | 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 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการ ดังนี้  | 10   |
| 6.    | นิยามศัพท์   | 11   |
| 7.    | เอกสารอ้างอิง  | 11   |
| 8.    | เอกสารที่เกี่ยวข้อง  | 11   |
| 9.    | ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร  | 12   |



|   |  |                                    |
|---|--|------------------------------------|
|  | <b>บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>Review of Protocol Amendment</b>                             | <b>PSU-HREC 09/v.02.0</b>          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | <b>วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65</b> |
|   |  | <b>หน้า 3 จาก 12 หน้า</b>          |

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว ทั้งนี้เพื่อเป็นการทำให้มั่นใจว่า อาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

### 2. ขอบเขต

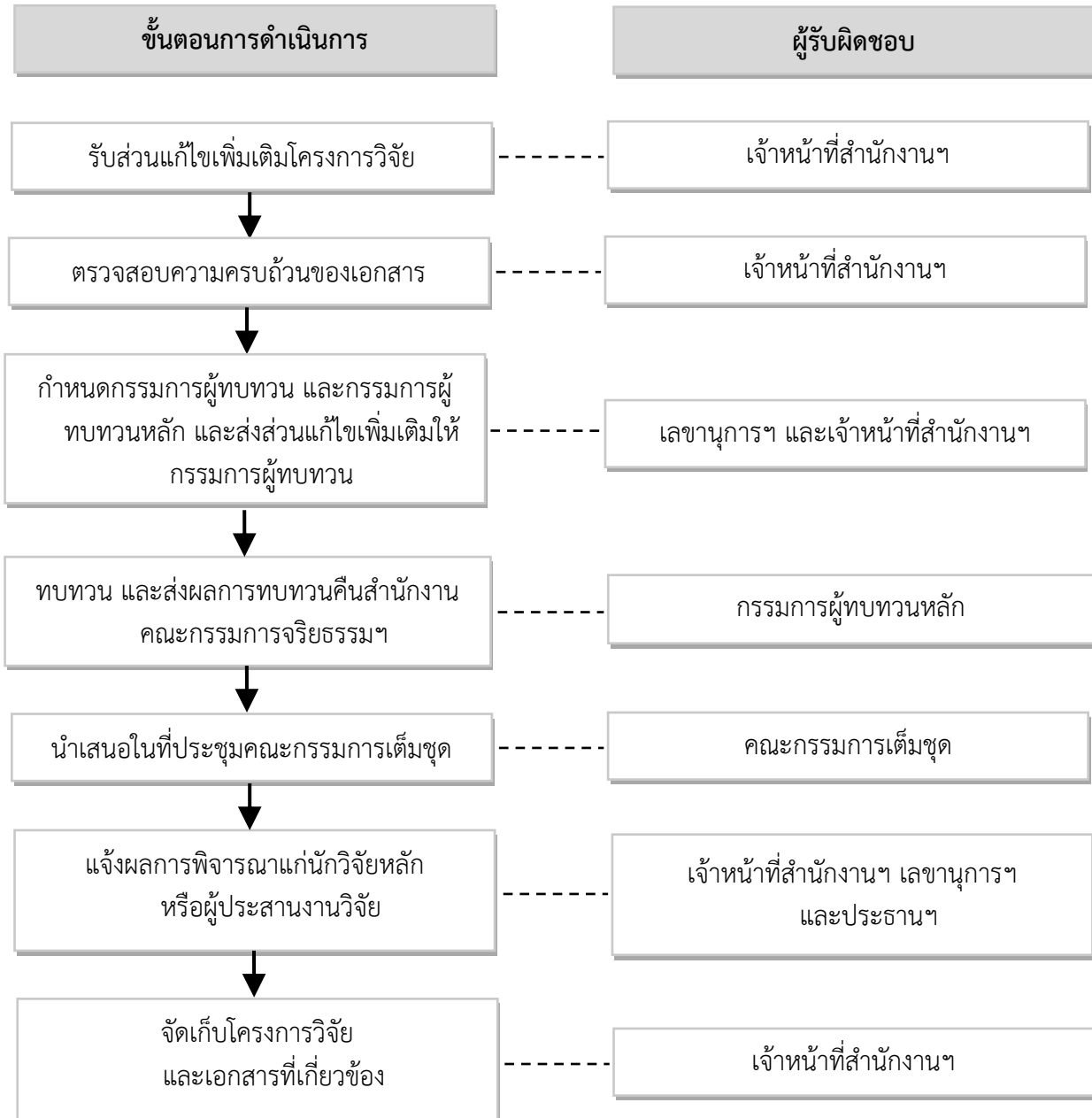
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และนักวิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาและรับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

### 3. ความรับผิดชอบ

เลขาธิการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการ เพื่อให้มีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งอาจทบทวนแบบเร็ว (expedited review) หรือทบทวนโดยคณะกรรมการเต็มชุด โดยกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก เป็นผู้ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>Review of Protocol Amendment</b>                             | PSU-HREC 09/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 12 หน้า          |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br>Review of Protocol Amendment                             | PSU-HREC 09/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 5 จาก 12 หน้า          |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

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

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.1.2.1 กรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสารในสมุดรับ ออกหมายเลขรับเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมทั้งประทับตราของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และลงวันที่ในหน้าแรกของแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา และส่งสำเนาเอกสารหน้าดังกล่าวให้แก่แก่นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.1.2.2 กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารกลับคืนนักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

5.1.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเรียงเอกสารพร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง ([AO-024](#)) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

### 5.2 การพิจารณาและส่งเอกสารให้กรรมการเพื่อทบทวน

เลขานุการฯ พิจารณาข้อแก้ไขและเลือกกรรมการผู้ทบทวน เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งส่วนแก้ไขโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วัน 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](#))

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>Review of Protocol Amendment</b>                             | PSU-HREC 09/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | 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 การแก้ไขคู่มือนักวิจัย (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 และการทำกิจกรรมหรือหัตถการเกี่ยวกับการวิจัยกับอาสาสมัครได้สิ้นสุดแล้ว คงเหลือแต่เพียงการติดตามอาสาสมัคร

5.3.3.6 ไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้ามาในการศึกษา

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>Review of Protocol Amendment</b>                             | PSU-HREC 09/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | 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 จะกระทำเมื่อส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยไม่อยู่ในเกณฑ์ระบุในข้อ 5.3.3

5.3.5 กรรมการผู้ทบทวน ส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผ่านทางระบบสารบรรณหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.5.1 การพิจารณาแบบเร็ว (expedited) กรรมการผู้ทบทวนส่งคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วัน นับจากวันที่เอกสารส่งออกจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.5.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการผู้ทบทวนส่งคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วัน นับจากวันที่เอกสารส่งออกจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ และไม่น้อยกว่า 3 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

#### 5.4 การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม

5.4.1 ในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว (expedited) และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย เลขานุการฯ นำเสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อลงนาม และออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ([AL-018](#)) และ/หรือ Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge ([AL-031](#)) แก่นักวิจัย และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เพื่อให้เลขานุการฯ แจ้งเพื่อทราบ ในวาระ 4.7 ([AL-007](#)) ของการประชุมครั้งต่อไป

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>Review of Protocol Amendment</b>                             | PSU-HREC 09/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 8 จาก 12 หน้า          |

5.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว (expedited) เมื่อกรรมการผู้ทบทวนเห็นว่าควรพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในวาระที่ 6.7 (AL-007) ของการประชุมครั้งต่อไป

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมผลการลงมติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุมเพื่อให้ประธานฯ สรุปผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากกว่ากึ่งหนึ่งขององค์ประชุม (majority vote) ในกรณีที่คะแนนการลงมติดำเนินการ ให้ถือการตัดสินใจของประธานฯ เป็นที่สิ้นสุด

5.4.4 ผลการพิจารณาและลงมติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.4.4.1 **รับรอง** หมายถึง นักวิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม

5.4.4.2 **รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล** หมายถึง นักวิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และส่งกลับมาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบก่อนให้การรับรอง

5.4.4.3 **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง นักวิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด


5.4.4.4 **ไม่รับรอง** หมายถึง นักวิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไป ตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

## 5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

### 5.5.1 เอกสารแจ้งผล

5.5.1.1 เมื่อผลการพิจารณา เป็น **รับรองโดยไม่มีแก้ไข**

5.5.1.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราอย่างที่มีชื่อ “คณะกรรมการจริยธรรมฯ และ วันที่ ที่รับรอง” ทุกหน้าของเอกสารที่ได้รับการรับรอง

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>Review of Protocol Amendment</b>                             | PSU-HREC 09/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 9 จาก 12 หน้า          |

5.5.1.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ([AL-018](#)) และ/หรือ Memorandum: Other Continuing Reports - Approval/ Acknowledge ([AL-031](#)) ให้เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำเสนอประธานฯ ลงนาม

5.5.1.2 เมื่อผลการพิจารณา เป็น **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ([AL-019](#)) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณาและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงนามโดยเลขานุการฯ

5.5.1.3 เมื่อผลการพิจารณา เป็น **ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่โดยคณะกรรมการเต็มชุด ([AL-020](#)) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องและลงนาม

5.5.1.4 เมื่อผลการพิจารณา เป็น **ไม่รับรอง**


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณากรณีไม่รับรอง ([AL-021](#)) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 30 วัน” ให้เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำเสนอประธานฯ ลงนาม

5.5.2 วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลโดยวิธีการดังนี้

5.5.2.1 ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่นักวิจัยหลัก และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย หรือ

5.5.2.2 ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่นักวิจัยหลัก หรือ ประสานโครงการวิจัย

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>Review of Protocol Amendment</b>                             | PSU-HREC 09/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 10 จาก 12 หน้า         |

5.5.3 ระยะเวลาการแจ้งผล ขึ้นกับวิธีการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.5.3.1 พิจารณาแบบเร็ว (expedited) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 7 วัน นับจากวันได้รับผลการทบทวนจากกรรมการผู้ทบทวน

5.5.3.2 พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 7 วัน หลังการประชุม

**5.6 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง**

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารจากนักวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วัน ภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน

5.6.2 กรรมการผู้ทบทวน ทำการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ([AO-026](#)) และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน นับจากวันที่หนังสือส่งออกจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการทบทวน และเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ([AL-018](#)) เพื่อให้เลขานุการตรวจสอบ ภายใน 3 วัน นับจากวันได้รับผลการทบทวนจากกรรมการผู้ทบทวน ก่อนส่งประธานฯ ลงนาม

**5.7 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่**

ดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 5.1 - 5.6

**5.8 การจัดเก็บเอกสาร ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯดำเนินการ 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



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>Review of Protocol Amendment</b>                             | PSU-HREC 09/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | 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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>Review of Protocol Amendment</b>                             | PSU-HREC 09/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | 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<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562   | จัดทำครั้งแรก  |
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563   | ไม่มีการแก้ไข  |
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ระยะเวลาการส่งเอกสาร ข้อ 5.2 - 5.3 และ 5.6</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด และวาระการประชุม ข้อ 5.4</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด เอกสารแจ้งผล ข้อ 5.5.1</li> </ul> |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย<br>Continuing Review of Study Protocols                     | PSU-HREC 10/v.02.0                                |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 1 จาก 15 หน้า |

บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย  
 Continuing Review of Study Protocol

วันที่ประกาศใช้


วันที่..... 29 ส.ย. 2565

ผู้จัดทำ.....  .....วันที่ 29 ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  .....วันที่ 29 ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b><br><b>Continuing Review of Study Protocols</b>                     | PSU-HREC 10/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 15 หน้า          |

### สารบัญ

| ลำดับ | 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   | 13   |
| 6.    | นิยามศัพท์   | 14   |
| 7.    | เอกสารอ้างอิง  | 14   |
| 8.    | เอกสารที่เกี่ยวข้อง  | 14   |
| 9.    | ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร  | 15   |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b><br><b>Continuing Review of Study Protocols</b>                     | PSU-HREC 10/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 3 จาก 15 หน้า          |

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย และการขอต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

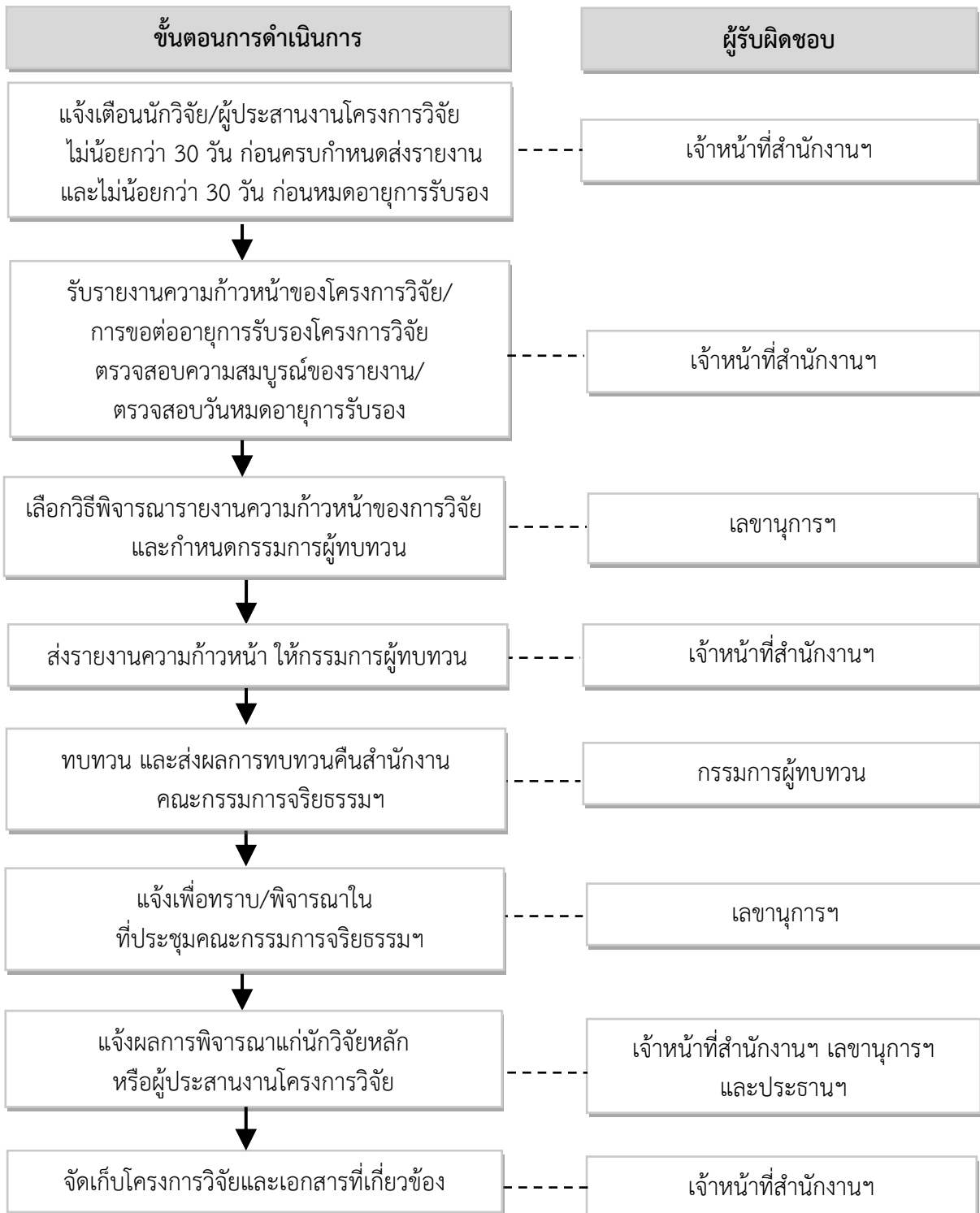
### 3. ความรับผิดชอบ


- 3.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการวิจัย และความเปราะบางของอาสาสมัคร
- 3.2 นักวิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบเป็นระยะ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นกับโครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนนักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด รวมทั้งเตรียมการก่อนการพิจารณา บันทึกการประชุม ทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาหรือหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้แก่ักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และเก็บบันทึกข้อมูลในฐานะข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3.4 คณะอนุกรรมการพิจารณาประเภทโครงการ เลือกวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 3.5 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และสรุปความเห็นให้แก่เลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อตามประเภทของการพิจารณาโครงการนั้น ๆ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b><br><b>Continuing Review of Study Protocols</b>                     | PSU-HREC 10/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 15 หน้า          |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

##### 4.1 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (และการขอต่ออายุการรับรอง)



|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b><br>Continuing Review of Study Protocols                     | PSU-HREC 10/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 5 จาก 15 หน้า          |

#### 4.2 การเลือกประเภทการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ขึ้นกับลักษณะและสถานะของโครงการวิจัย โดยสามารถพิจารณาแบบเร็วหากเข้าเกณฑ์ใน ([PSU-HREC 06/v.02.0](#)) ข้อ 5.1.2.2 และพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด หากไม่เข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว

#### 4.3 การกำหนดวันและระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เมื่อรับรองรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

| วันส่งรายงานความก้าวหน้า | การต่ออายุการรับรองฯ  |
|--------------------------|---|
| ก่อนหมดอายุการรับรอง     | - นับต่อจากวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด<br>- ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี |
| ภายหลังการรับรองหมดอายุ  | - นับต่อจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง<br>- ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี     |

หมายเหตุ: ให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุ ไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนหมดอายุ

### 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


#### 5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 เมื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยแต่ละครั้ง คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยจะต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง นักวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุของการวิจัย ไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

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

#### 5.2 การแจ้งเตือนนักวิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้นักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้ แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AP-007](#)) มายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามเวลาที่กำหนดใน 5.1.1

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b><br><b>Continuing Review of Study Protocols</b>                     | PSU-HREC 10/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 6 จาก 15 หน้า          |

5.2.2 การแจ้งเตือนทำโดยการส่งบันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย ([AL-013](#)) หรือการส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) นอกจากนี้อาจแจ้งเตือนเพิ่มเติมทางโทรศัพท์ ระยะเวลาของการแจ้งเตือนนักวิจัย คือ ไม่น้อยกว่า 30 วัน ก่อนครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า และไม่น้อยกว่า 30 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

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

### 5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ลงบันทึกวันที่รับในสมุดรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งที่ผ่านมา

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเรียงเอกสารพร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง ([AO-024](#)) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ให้กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วัน ภายหลังจากได้รับรายงาน ในรูปแบบ 1) เอกสาร หรือ 2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ 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 คณะอนุกรรมการพิจารณาประเภทโครงการ เลือกรีวิวการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยว่า จะเป็นการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด หรือเป็นการพิจารณาแบบเร็ว โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b><br><b>Continuing Review of Study Protocols</b>                     | PSU-HREC 10/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | 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 ([PSU-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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b><br><b>Continuing Review of Study Protocols</b>                     | PSU-HREC 10/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 8 จาก 15 หน้า          |

5.4.1.2.3.3 การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล (นักวิจัยอาจส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามปกติหรือประสานกับเลขานุการฯ เพื่อชี้แจงและขอยกเว้นการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การยกเว้นต้องได้รับการอนุมัติจากประธานฯ)

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 ในกรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย 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 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนมีความเห็นว่า ควร “หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)”

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b><br><b>Continuing Review of Study Protocols</b>                     | PSU-HREC 10/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 9 จาก 15 หน้า          |

5.4.3.3 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสรุปผลการทบทวน กำหนดระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (ดูรายละเอียดในข้อ 5.5)

5.4.4 หากประเภทการพิจารณา ต้องการการพิจารณาจากคณะกรรมการเพิ่มเติม กรรมการผู้ทบทวนจะสรุปผลการทบทวนเบื้องต้นก่อน เพื่อนำเสนอในที่ประชุม (วาระ 6.6) ต่อไป

5.4.5 กรรมการผู้ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ส่งผลการทบทวนกลับมายัง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.5.1 การพิจารณาแบบเร็ว กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย สรุปผลการ ทบทวนและส่งคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วัน ภายหลังจาก ได้รับมอบหมายการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย


5.4.5.2 การทบทวนเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติม กรรมการ ผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ส่งคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน ภายหลังจากได้รับมอบหมายการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของ การวิจัย และไม่น้อยกว่า 3 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติม

## 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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b><br><b>Continuing Review of Study Protocols</b>                     | PSU-HREC 10/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 10 จาก 15 หน้า         |

5.5.2 นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ภายหลังการรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ ถ้าผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็น “รับรอง” หรือ “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม”

5.5.2.1 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี


5.5.2.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.5.3 ในกรณีที่นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย (ตามรายละเอียดในบทที่ 12) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย ([AL-017](#)) ให้ประธานฯ ลงนาม เพื่อแจ้งให้นักวิจัยทราบถึงข้อมูล ดังต่อไปนี้

5.5.3.1 โครงการวิจัยขณะนี้ได้สิ้นสุดการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ


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

5.5.3.3 ในกรณีที่นักวิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ให้ส่งแบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AP-007](#)) และแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AP-011](#)) โดยชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นที่ทำให้ขาดการต่ออายุ แนวทางการแก้ไขที่เป็นรูปธรรม และสำเนาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมของอาสาสมัครทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาในช่วงที่ขาดอายุการรับรองมาประกอบการพิจารณา

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b><br><b>Continuing Review of Study Protocols</b>                     | PSU-HREC 10/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 11 จาก 15 หน้า         |

## 5.6 การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม

- 5.6.1 ในกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแบบเร็ว (expedited review) และผลการพิจารณาเป็น “รับทราบ” หรือ “รับรอง” เลขานุการฯ แจ้งเพื่อทราบในวาระ 4.2 ([AL-007](#)) ของการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งถัดไป
- 5.6.2 ในกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอผลการพิจารณาในวาระ 6.6 ([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 หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)
- 5.6.3.2.4 ยุติการรับรอง (termination)
- 5.6.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมผลการลงมติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุม เพื่อให้ประธานฯ สรุปผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากกว่ากึ่งหนึ่งขององค์ประชุม (majority vote) ในกรณีที่คะแนนการลงมติดำเนินการให้ถือการตัดสินใจของประธานฯ เป็นที่สิ้นสุด
- 5.6.3.4 การพิจารณายุติการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เมื่อพิจารณาเห็นว่า
- 5.6.3.4.1 นักวิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ระบุ หรือ
- 5.6.3.4.2 มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious harm) เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b><br><b>Continuing Review of Study Protocols</b>                     | PSU-HREC 10/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 12 จาก 15 หน้า         |

5.6.3.5 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองและสรุปผลเป็น **รับรอง หรือรับรอง** **ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม** ที่ประชุมคณะกรรมการเติมชุดจะสรุประยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามที่ระบุในข้อ 5.5.1 - 5.5.2 ทั้งนี้ระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย อาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา

## 5.7 การบันทึกประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกผลการอภิปราย การลงมติ สรุปผลการพิจารณา กำหนดระยะเวลารับรองโครงการวิจัย และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

## 5.8 การแจ้งผลการพิจารณาต่อนักวิจัย

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่างจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองแก่นักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ซึ่งประกอบด้วย

5.8.1.1 ผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณาระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป


5.8.1.2 การลงวันที่ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า ([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 กรณีพิจารณาโดยคณะกรรมการเติมชุด ให้ลงวันที่ประชุมคณะกรรมการเติมชุดลงมติ

5.8.1.2.3 การลงวันที่ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณากรณีต่ออายุ ([AL-014](#)) และ/หรือ Progress Report Determination Form ([AL-030](#)) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “รับรอง” ให้เป็นไปตามข้อ 4.3

5.8.1.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณา “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม” หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณา เป็น ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง ([AL-015](#)) ต้องระบุสิ่งที่นักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข ภายใน 30 วัน (กรณีที่ปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยและส่งกลับมาที่สำนักงาน

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b><br><b>Continuing Review of Study Protocols</b>                     | PSU-HREC 10/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 13 จาก 15 หน้า         |

คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาอีกครั้ง ให้ลงวันที่เลขานุการฯ หรือ กรรมการผู้ทบทวนลงความเห็น รับรอง)

5.8.1.4 ในกรณีที่ผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เป็น “หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)” หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นหยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติการรับรอง (termination) ([AL-016](#)) ต้องบอกเหตุผล มาตรการหลังยุติ การรับรอง เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วม โครงการและอยู่ในระหว่างการวิจัย โดยจะต้องแจ้งนักวิจัย/ผู้ประสานงาน โครงการวิจัย และผู้รับผิดชอบของสถานที่ทำการวิจัย (ถ้ามี) ให้รับทราบ และมี ข้อความดังนี้ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ จริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผล ต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล”

5.8.2 เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาก่อนส่งหนังสือรับรองหรือ หนังสือแจ้งผล ให้ประธานฯ การลงนาม

5.8.3 วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือในรูปเอกสารต้นฉบับ ([AL-014](#)) หรือ [AL-015](#) หรือ [AL-016](#) หรือ [AL-030](#) ให้แก่นักวิจัยหรือ ผู้ประสานงาน โครงการวิจัย

5.8.4 ระยะเวลาการแจ้งผล ขึ้นกับวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย


5.8.4.1 การพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 3 วัน นับจากวันได้รับสรุปผลการทบทวนจากกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย

5.8.4.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 3 วัน หลังการประชุม

## 5.9 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.9.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย แบบประเมินของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ และสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรอง ซึ่งลงนามโดยประธานฯ รวมไปถึงเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัยนั้น

5.9.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมฯ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b><br><b>Continuing Review of Study Protocols</b>                     | PSU-HREC 10/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 14 จาก 15 หน้า         |

## 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](#) ใบขึ้นตอนการทำงาน 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: เมื่อผลการพิจารณาเป็นรับรอง (TH)
- 8.6 [AL-015](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 8.7 [AL-016](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นหยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือยุติการรับรอง (termination)
- 8.8 [AL-017](#) หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย
- 8.9 [AL-030](#) Progress Report Determination




|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b><br>Continuing Review of Study Protocols                     | PSU-HREC 10/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 15 จาก 15 หน้า         |

8.10 [AP-007](#) แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to PSU-HREC )

8.11 [AP-011](#) แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ                                       | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก  |
|--|---------|------------------|---|
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562   | จัดทำครั้งแรก   |
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563   | ไม่มีการแก้ไข   |
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ (ข้อ 4.1, 4.3)</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 ข้อ 5.2.2 และข้อ 5.5.2</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 การแจ้งเตือนนักวิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.6.3 การพิจารณาและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (5.6.3.3)</li> </ul> |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br>Review of Adverse Event Report                            | PSU-HREC 11/v.02.0                                |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 1 จาก 12 หน้า |

บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
 Review of Adverse Event Report

วันที่ประกาศใช้  
 วันที่..... 29 ส.ย. 2565


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)  
 ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b><br><b>Review of Adverse Event Report</b>                            | PSU-HREC 11/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 12 หน้า          |

**สารบัญ**

| ลำดับ | 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   |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b><br><b>Review of Adverse Event Report</b>                            | PSU-HREC 11/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 3 จาก 12 หน้า          |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ

### 2. ขอบเขต

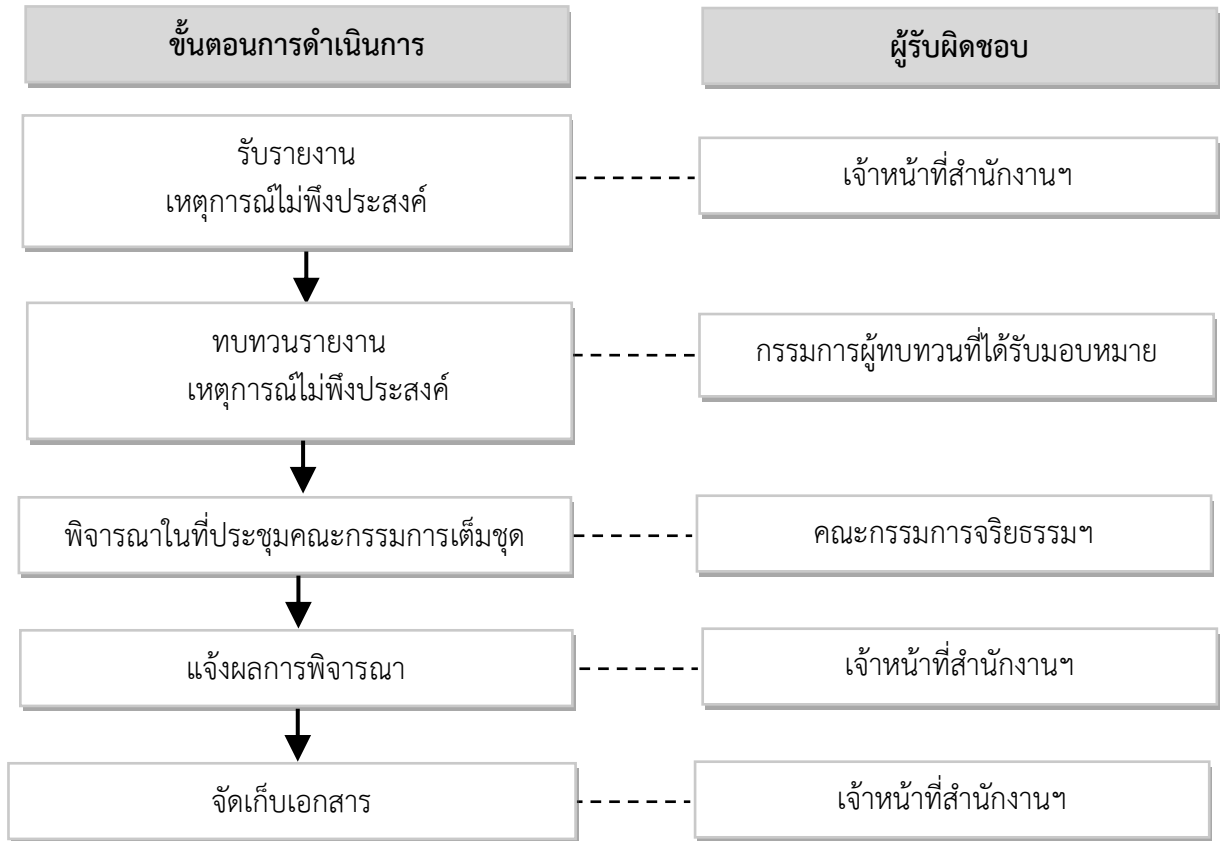
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานโดยนักวิจัยหลัก และผู้สนับสนุนทุนวิจัย

### 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 และส่งผลการพิจารณาให้แก่ นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ส่งรายงานให้กรรมการผู้ทบทวน แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้แก่นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย และจัดเก็บเอกสาร

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b><br><b>Review of Adverse Event Report</b>                            | PSU-HREC 11/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 12 หน้า          |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




#### 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

##### 5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events: SAEs) ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต เป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

##### 5.1.1 กรณีมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAEs) ในสถานที่ทำการวิจัย

มีขั้นตอนรายงานดังนี้


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b><br><b>Review of Adverse Event Report</b>                            | PSU-HREC 11/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 5 จาก 12 หน้า          |

- 5.1.1.1 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคาม นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้อง รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากรับทราบเหตุการณ์ โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร จากนั้นนักวิจัยต้องส่ง รายงานที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP-009) และรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS form (AP-015) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ภายใน 7 วัน หลังจากนักวิจัยทราบเหตุการณ์
- 5.1.1.2 กรณี กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันทำให้อาสาสมัครไม่ถึงกับ เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคาม นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันทันที ภายใน 7 วัน หลังจากรับทราบเหตุการณ์ โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP-009) และรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS form (AP-015) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- 5.1.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงให้แก่นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 5.1.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs) ในสถานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
  - 5.1.2.1 SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
    - 5.1.2.1.1 นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้อง รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากรับทราบเหตุการณ์ โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (AP-010) หรือ พร้อมแนบรายละเอียดรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS form (AP-015) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึง

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b><br><b>Review of Adverse Event Report</b>                            | PSU-HREC 11/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 6 จาก 12 หน้า          |

เอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ภายใน 7 วัน หลังจากนักวิจัยทราบเหตุการณ์

- 5.1.2.1.2 หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด พร้อมแนบแบบรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (AP-010) ภายใน 14 วัน หลังจากนักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยทราบเหตุการณ์
- 5.1.2.1.3 นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล (follow-up report) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน หลังจากนักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยทราบเหตุการณ์
- 5.1.2.2 SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเร็วโดยใช้แบบฟอร์มของ CIOMS (AP-015) พร้อมแนบแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (AP-010) ภายใน 7 วัน 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 14 วัน
- 5.1.3.3 รายงานประเภทอื่นผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b><br><b>Review of Adverse Event Report</b>                            | PSU-HREC 11/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 7 จาก 12 หน้า          |

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

5.1.4.1 นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยพหุสถาบัน ต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และ/หรือ ประเด็นใหม่ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร และ/หรือ การดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

5.1.4.2 นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยพหุสถาบัน ต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

5.1.4.3 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนโดยใช้แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ([AO-028](#))

## 5.2 การทบทวนประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเรียงเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ([AO-028](#)) พร้อมแนบใบขึ้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง ([AO-024](#)) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2.2 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ([AO-028](#)) ให้แก่กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วัน ภายหลังจากได้รับรายงาน ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) แผ่นบันทึกข้อมูล โครงการวิจัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ (3) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2.4 กรรมการผู้ทบทวน มีแนวการพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

5.2.4.1 ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย หรือยาวิจัย อยู่ในระดับใด เช่น

- มีความสัมพันธ์กันอย่างแน่นอน (definitely related)



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b><br><b>Review of Adverse Event Report</b>                            | PSU-HREC 11/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 8 จาก 12 หน้า          |

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

5.2.4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน เช่น ไม่ปรากฏในคู่มือนักวิจัย (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 4.6)

5.2.5.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

5.2.5.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 6.9)


5.2.6 กรรมการผู้ทบทวน ส่งผลการทบทวนในรูปแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (AO-028) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ภายใน 14 วัน ภายหลังจากได้รับรายงานจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ และไม่น้อยกว่า 3 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

### 5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.3.1 กรณีกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาให้นำเข้าประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เลขานุการฯ เป็นผู้นำเสนอในวาระ 6.9 โดยสรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็นเกี่ยวกับรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.3.2 การพิจารณาและลงมติรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.3.2.1 รับทราบ (acknowledge)

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b><br><b>Review of Adverse Event Report</b>                            | PSU-HREC 11/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 9 จาก 12 หน้า          |

- 5.3.2.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ เพื่อเตือนนักวิจัยหลักให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ
- 5.3.2.3 รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 5.3.2.4 รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)
- 5.3.2.5 หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (termination)


#### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ([AL-022](#)) และ/หรือ Memorandum: Other Continuing Reports- Approval/ Acknowledge ([AL-031](#)) ลงนามโดยประธานฯ ภายใน 7 วัน หลังการประชุม โดยวิธีการดังนี้

- 5.4.1 ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 5.4.2 ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

#### 5.5 การเก็บเอกสาร

- 5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b><br><b>Review of Adverse Event Report</b>                            | PSU-HREC 11/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 10 จาก 12 หน้า         |

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์   | ความหมาย   |
|---|--|
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events; AEs)  | เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ) อาการ หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ในระหว่างที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตราย ต่อร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ |
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events; SAEs)   | เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยา สาร หรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัย หรือการรักษาแล้ว ทำให้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- เสียชีวิต</li> <li>- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต</li> <li>- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาล นานขึ้น</li> <li>- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร</li> <li>- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด</li> </ul>   |
| เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่เคยคาดคิด (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).
- 7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b><br><b>Review of Adverse Event Report</b>                            | PSU-HREC 11/v.02.0                                 |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 11 จาก 12 หน้า |


- 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](#) แบบรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อนที่เกิดแก่อาสาสมัคร (SAEs/SUSARs Report Form)
- 8.7 [AP-015](#) CIOMS form

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b><br><b>Review of Adverse Event Report</b>                            | PSU-HREC 11/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 12 จาก 12 หน้า         |

| ผู้จัดทำ  | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก   |
|---|---------|------------------|--|
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การทบทวนประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด</li> </ul> |


|   |  |  |
|---|--|--|
|  | บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย<br>Review of Final Report  | PSU-HREC 12/v.02.0                               |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 1 จาก 9 หน้า |

บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย  
 Review of Final Report

วันที่ประกาศใช้  
 วันที่..... 29 ส.ย. 2565


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.สมชาย ศรีวริยะจันทร์)  
 ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b><br><b>Review of Final Report</b>  | PSU-HREC 12/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | 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 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    |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b><br><b>Review of Final Report</b>  | PSU-HREC 12/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 3 จาก 9 หน้า           |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์


### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ที่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

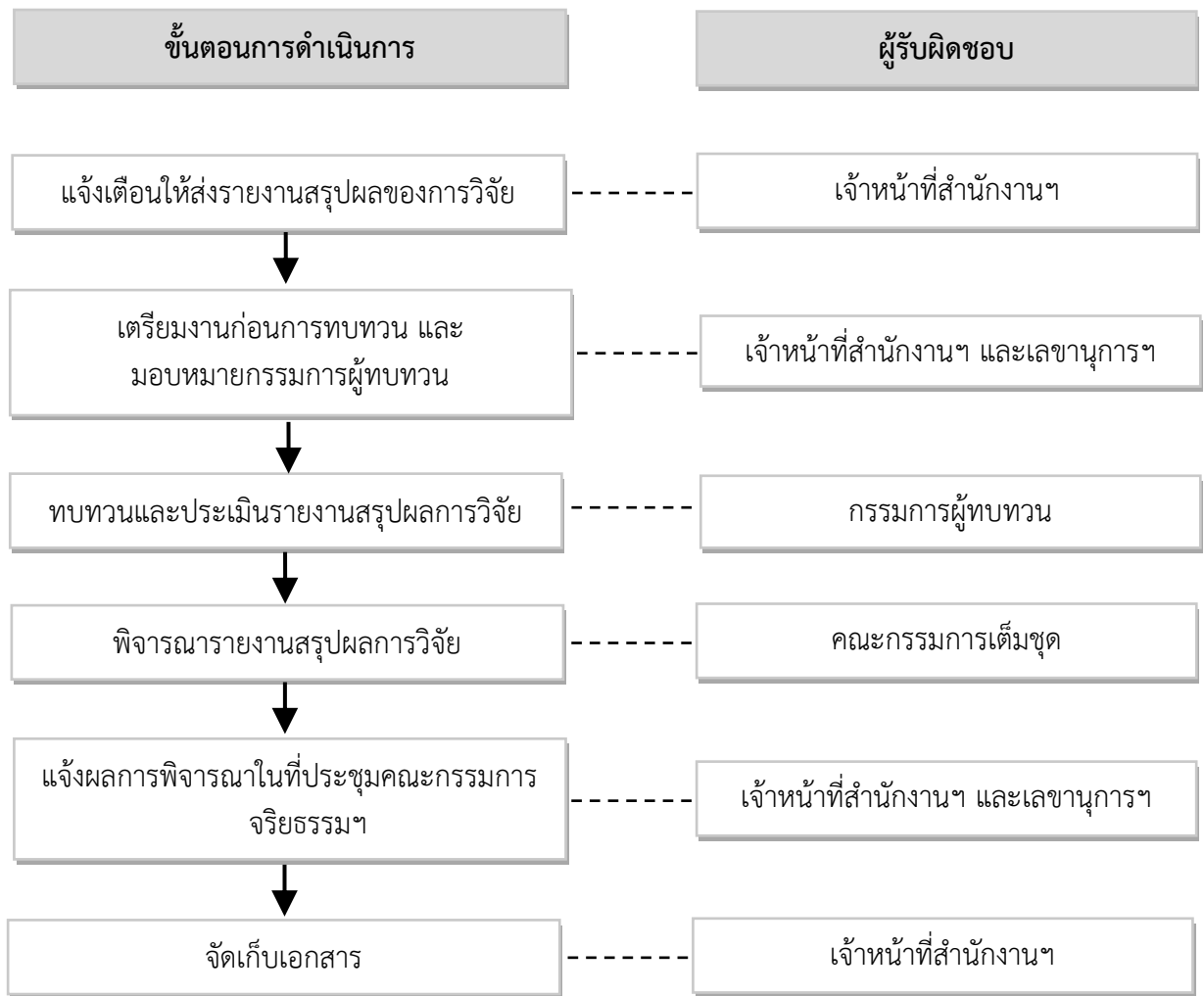
### 3. ความรับผิดชอบ


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



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b><br><b>Review of Final Report</b>  | PSU-HREC 12/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 9 หน้า           |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b><br><b>Review of Final Report</b>  | PSU-HREC 12/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 5 จาก 9 หน้า           |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การกำหนดวันหมดอายุการรับรองของโครงการวิจัย

รายละเอียดดังระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ([PSU-HREC 10/v.02.0](#))

### 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย ([AL-013](#)) อย่างน้อย 30 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด ให้หัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยหรือแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ([AP-012](#)) ดังรายละเอียดที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ([PSU-HREC 10/v.02.0](#))

### 5.3 การเตรียมงานก่อนการทบทวน และมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน

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

5.3.2 เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่เหมาะสมทำหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย รวมทั้งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ([AP-012](#)) และแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ([AO-030](#)) ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนภายใน 3 วัน ภายหลังจากได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b><br><b>Review of Final Report</b>  | PSU-HREC 12/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | 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 รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับ อาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

5.4.1.5 ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

5.4.2 รายงานสรุปผลการวิจัย สามารถรับการพิจารณาแบบเร็ว ในกรณีที่เป็นการศึกษาที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็น โครงการ วิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว ([PSU-HREC 06/v.02.0](#)) โดยผลการพิจารณาแบบเร็ว อาจเป็น


5.4.2.1 รับทราบ

5.4.2.2 รับทราบหลังได้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4.2.3 ขอความเห็นจากคณะกรรมการเต็มชุด

กรณีผลการพิจารณาเป็นรับทราบ ให้บรรจุในวาระ 4.1

5.4.3 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย ส่งผลการทบทวนในแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ([AO-030](#)) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของ สำนักงาน ภายใน 14 วัน ภายหลังจากได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 3 วัน ก่อนการประชุม คณะกรรมการเต็มชุด

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b><br><b>Review of Final Report</b>  | PSU-HREC 12/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 7 จาก 9 หน้า           |

## 5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด


- 5.5.1 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด วาระ 6.3
- 5.5.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 5.5.2.1 รับรอง (approval)
- 5.5.2.2 รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval)
- 5.5.2.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission)
- 5.5.2.4 ไม่รับรอง (disapproval)

## 5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

- 5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ([AL-023](#)) และ/หรือ Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/ Acknowledge ([AL-031](#)) ลงนามโดยประธานฯ ภายใน 7 วัน 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 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้ประสานงานโครงการวิจัยไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.7.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b><br><b>Review of Final Report</b>  | PSU-HREC 12/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 8 จาก 9 หน้า           |

5.7.4 เก็บเอกสารโครงการวิจัยไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นเวลา 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

## 6. นิยามศัพท์


| คำศัพท์    | ความหมาย  |
|------------|---|
| รายงานสรุป | รายงานฉบับสมบูรณ์หรือ manuscript (ตามแบบฟอร์มวารสารที่ส่งตีพิมพ์) |

## 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](#) ใบขึ้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง
- 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))

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b><br><b>Review of Final Report</b>  | PSU-HREC 12/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 9 จาก 9 หน้า           |

### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร


| ผู้จัดทำ  | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก  |
|---|---------|------------------|---|
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562   | จัดทำครั้งแรก   |
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563   | เพิ่มนิยามศัพท์   |
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 การเตรียมงานก่อนการทบทวน และมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 การทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ข้อ 5.4.2 - 5.4.3)</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.6 การแจ้งผลการพิจารณา</li> <li>- ปรับปรุง ข้อ 6 นิยามศัพท์</li> </ul> |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b><br><b>Management of Study Termination</b>                     | PSU-HREC 13/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 1 จาก 7 หน้า           |


**บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด**  
**Management of Study Termination**

วันที่ประกาศใช้


วันที่..... **29** ส.ย. 2565

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ **29** ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ **29** ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)


อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b><br><b>Management of Study Termination</b>                     | PSU-HREC 13/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 7 หน้า           |

### สารบัญ

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



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b><br><b>Management of Study Termination</b>                     | PSU-HREC 13/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 3 จาก 7 หน้า           |

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

### 2. ขอบเขต

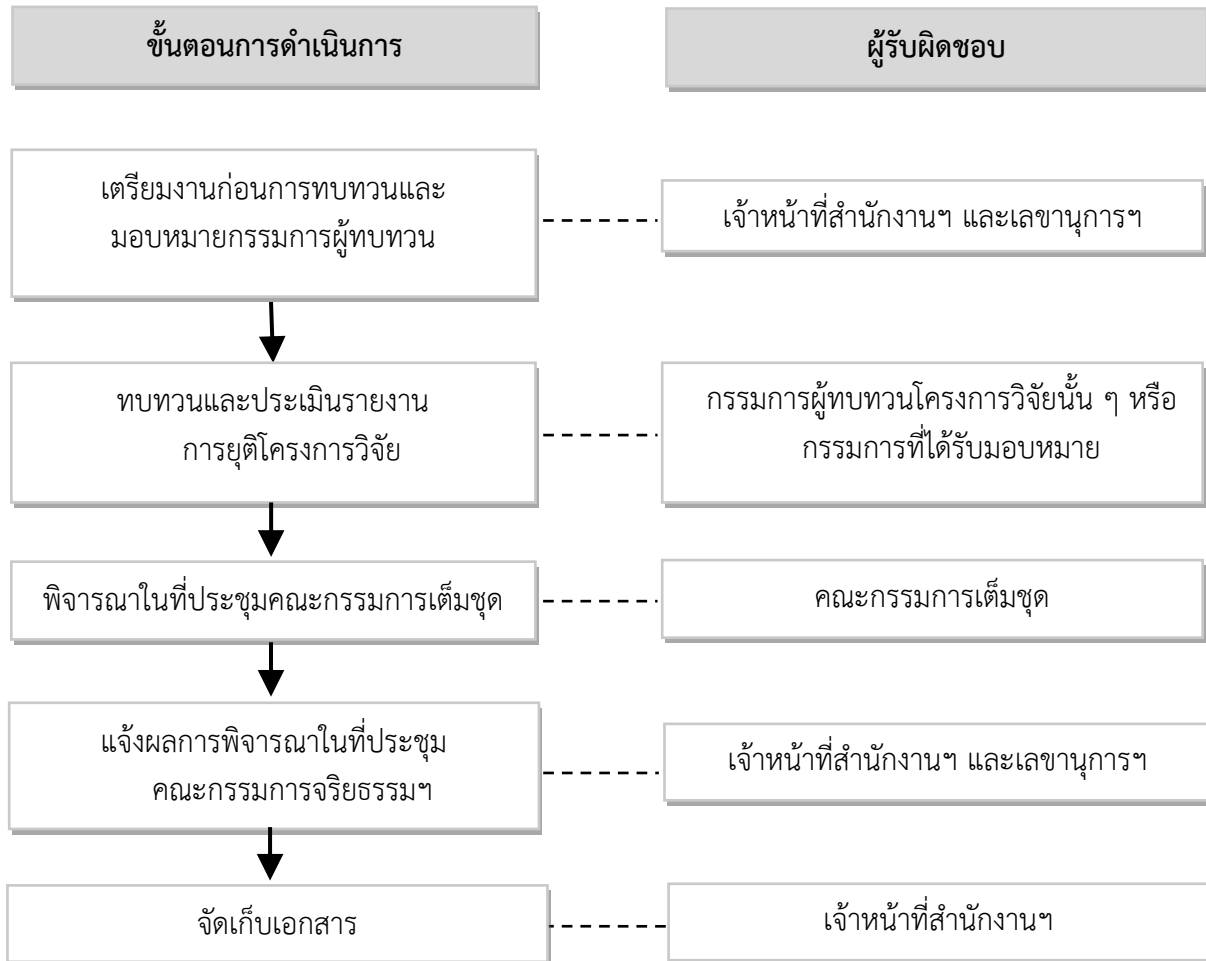
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย มีมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

### 3. ความรับผิดชอบ

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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b><br><b>Management of Study Termination</b>                     | PSU-HREC 13/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 7 หน้า           |


#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



#### 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

##### 5.1 การส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

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


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b><br><b>Management of Study Termination</b>                     | PSU-HREC 13/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 5 จาก 7 หน้า           |

## 5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

- 5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารทั้งหมด (ใช้เอกสารทั้งแฟ้ม) ของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุม (ครั้งแรก) พร้อมแนบแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ([AP-013](#)) และแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด ([AO-031](#)) พร้อมแนบใบขึ้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง ([AO-024](#)) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป
- 5.2.2 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนและสรุปความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด ([AO-031](#))
- 5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารทั้งหมด (ใช้เอกสารทั้งแฟ้ม) ของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุม (ครั้งแรก) พร้อมแนบแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ([AP-013](#)) และแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด ([AO-031](#)) ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนภายใน 3 วัน ภายหลังจากได้รับรายงานในรูปแบบเอกสาร หรือ pdf file ข้อมูลโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง 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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b><br><b>Management of Study Termination</b>                     | PSU-HREC 13/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | 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 วัน หลังได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 3 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

#### 5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4.1 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด วาระ 6.10

5.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.4.2.1 รับทราบ (acknowledge)

5.4.2.2 รับทราบ และให้ดำเนินการตามข้อเสนอแนะ

#### 5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ([AL-024](#)) และ/หรือ Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/ Acknowledge ([AL-031](#)) ลงนามโดยประธานฯ ภายใน 7 วัน 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 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ปฏิบัติ ดังนี้

5.6.1 จัดเก็บรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยและสถาบันภาคี ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.3 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b><br><b>Management of Study Termination</b>                     | PSU-HREC 13/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 7 จาก 7 หน้า           |

## 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](#) ใบขึ้นตอนการทำงาน 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  |
|--|---------|------------------|---|
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562   | จัดทำครั้งแรก   |
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563   | ไม่มีการแก้ไข   |
| คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | - ปรับปรุงรายละเอียดข้อ 5.4.2 การสรุปผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด |


|   |  |                                    |
|---|--|------------------------------------|
|  | <p>บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด<br/>Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation</p>                             | <p>PSU-HREC 14/v.02.0</p>          |
|   | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br/>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</p> | <p>วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65</p> |
|   |  | <p>หน้า 1 จาก 8 หน้า</p>           |

**บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**  
**Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation**

วันที่ประกาศใช้  
วันที่..... **29** ส.ย. 2565


ผู้จัดทำ.....  .....วันที่ **29** ส.ย. 2565  
(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)  
ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  .....วันที่ **29** ส.ย. 2565  
(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b><br><b>Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation</b>                             | PSU-HREC 14/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 8 หน้า           |

**สารบัญ**

| ลำดับ | 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    |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b><br><b>Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation</b>                             | PSU-HREC 14/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 3 จาก 8 หน้า           |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ เมื่อนักวิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

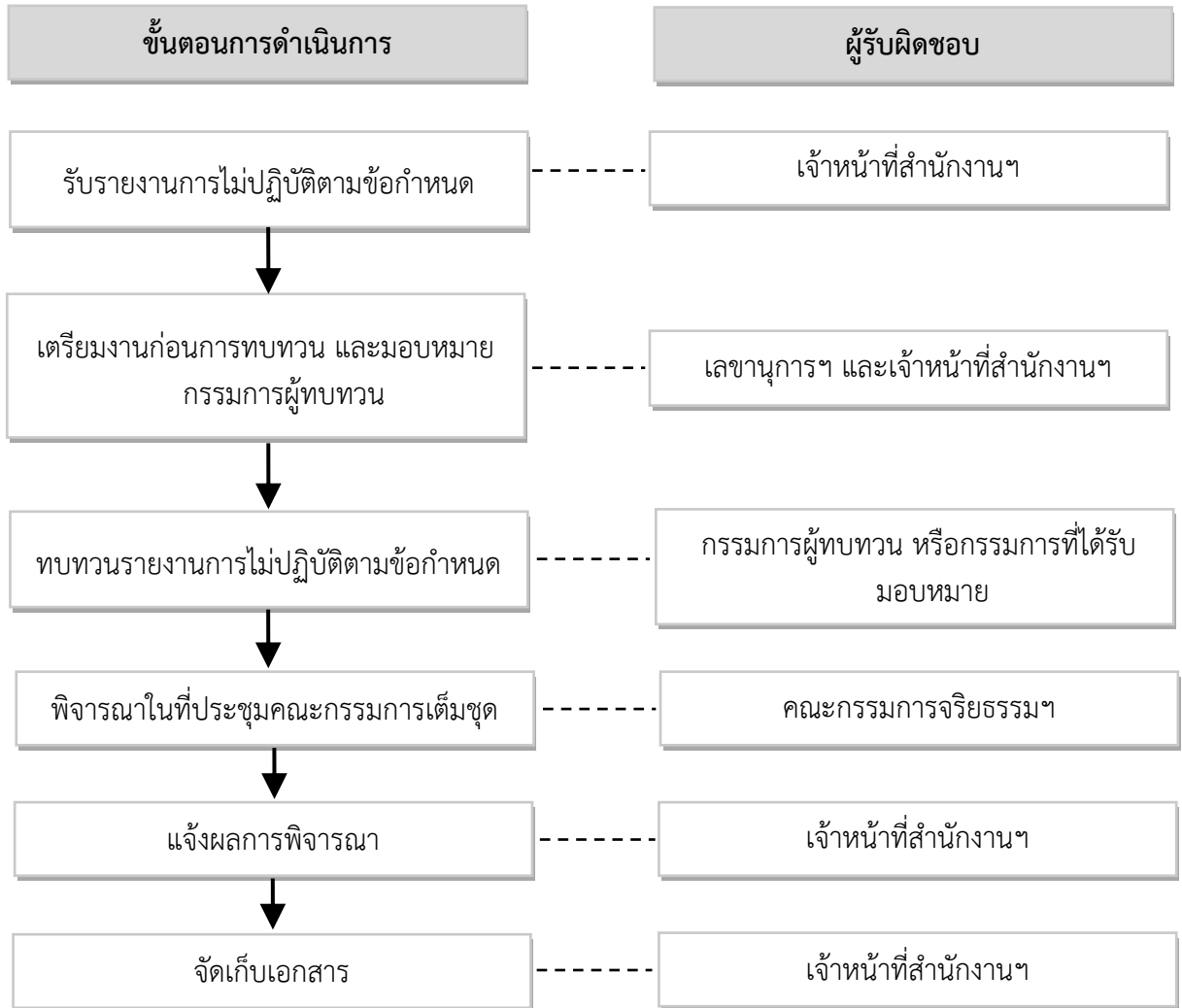
### 3. ความรับผิดชอบ


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



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b><br><b>Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation</b>                             | PSU-HREC 14/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 8 หน้า           |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b><br><b>Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation</b>                             | PSU-HREC 14/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 5 จาก 8 หน้า           |


## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- 5.1.1 เมื่อนักวิจัยหลักตรวจพบหรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือคณะกรรมการการตรวจเยี่ยมว่ามีการดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเร็ว หลังทราบเหตุการณ์
- 5.1.2 นักวิจัยหลักส่งแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AP-011](#)) ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วัน ภายหลังจากได้รับแจ้งเหตุการณ์ ในรูปเอกสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร

### 5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

- 5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสาร รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AP-011](#)) และแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AO-029](#)) พร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง ([AO-024](#)) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป
- 5.2.2 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนและสรุปความเห็นในแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AO-029](#))
- 5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสาร โดยรวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AP-011](#)) และแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AO-029](#)) ส่งให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 7 วัน ภายหลังจากได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสารหรือ (2) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b><br><b>Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation</b>                             | PSU-HREC 14/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 6 จาก 8 หน้า           |

อิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

### 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 บันทึกความเห็นในแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AO-029](#)) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.3.2.1 รับทราบ (วาระ 4.8)

5.3.2.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

5.3.2.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 6.9)

5.3.3 กรรมการผู้ทบทวน ส่งแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AO-029](#)) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในรูปเอกสาร หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน หลังได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 3 วันก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b><br><b>Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation</b>                             | PSU-HREC 14/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 7 จาก 8 หน้า           |

#### 5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

- 5.4.1 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และข้อคิดเห็น ในที่ประชุมวาระ 6.8
- 5.4.2 การพิจารณาและลงมติรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 5.4.2.1 รับทราบ
  - 5.4.2.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ เพื่อเตือนนักวิจัยหลักให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ
  - 5.4.2.3 รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
  - 5.4.2.4 รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)
  - 5.4.2.5 หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย (termination)

#### 5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AL-025](#)) ลงนามโดยประธานฯ ภายใน 7 วัน หลังการประชุม ในรูปเอกสารต้นฉบับ หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่นักวิจัยหลัก


#### 5.6 การจัดเก็บเอกสาร

ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ดังนี้

- 5.6.1 จัดเก็บรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.6.2 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัยหลัก ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.6.3 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

### 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                   | ความหมาย  |
|---|---|
| การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance) | การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติทางวิจัยทางด้านคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b><br><b>Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation</b>                             | PSU-HREC 14/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 8 จาก 8 หน้า           |

| คำศัพท์   | ความหมาย   |
|---|--|
| การเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย (Protocol deviation) | การดำเนินการวิจัยที่คลาดเคลื่อนไปจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย    |
| การฝ่าฝืนโครงสร้างการวิจัย (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                                      |
|---|---------|------------------|---|
| คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุง<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562   | จัดทำครั้งแรก   |
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563   | ไม่มีการแก้ไข   |
| คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุง<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | - ปรับปรุงรายละเอียด ในข้อ 5.2.3<br>5.3.2 5.3.3 5.4 และ 5.5 |


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน<br>Response to Subject Complaint                                       | PSU-HREC 15/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 1 จาก 6 หน้า           |

บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน  
 Response to Subject Complaint

วันที่ประกาศใช้  
 วันที่..... 29 ส.ย. 2565


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)  
 ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน</b><br><b>Response to Subject Complaint</b>                                       | PSU-HREC 15/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 6 หน้า           |

**สารบัญ**

| ลำดับ | เรื่อง   | หน้า |
|-------|--|------|
| 1.    | วัตถุประสงค์   | 3    |
| 2.    | ขอบเขต   | 3    |
| 3.    | ความรับผิดชอบ  | 3    |
| 4.    | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                               | 3    |
| 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                          | 6    |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน</b><br><b>Response to Subject Complaint</b>                                       | PSU-HREC 15/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 3 จาก 6 หน้า           |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของอาสาสมัครหรือบุคคลอื่น ๆ ที่มีส่วนร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นการให้ความมั่นใจว่า อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีตลอดการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

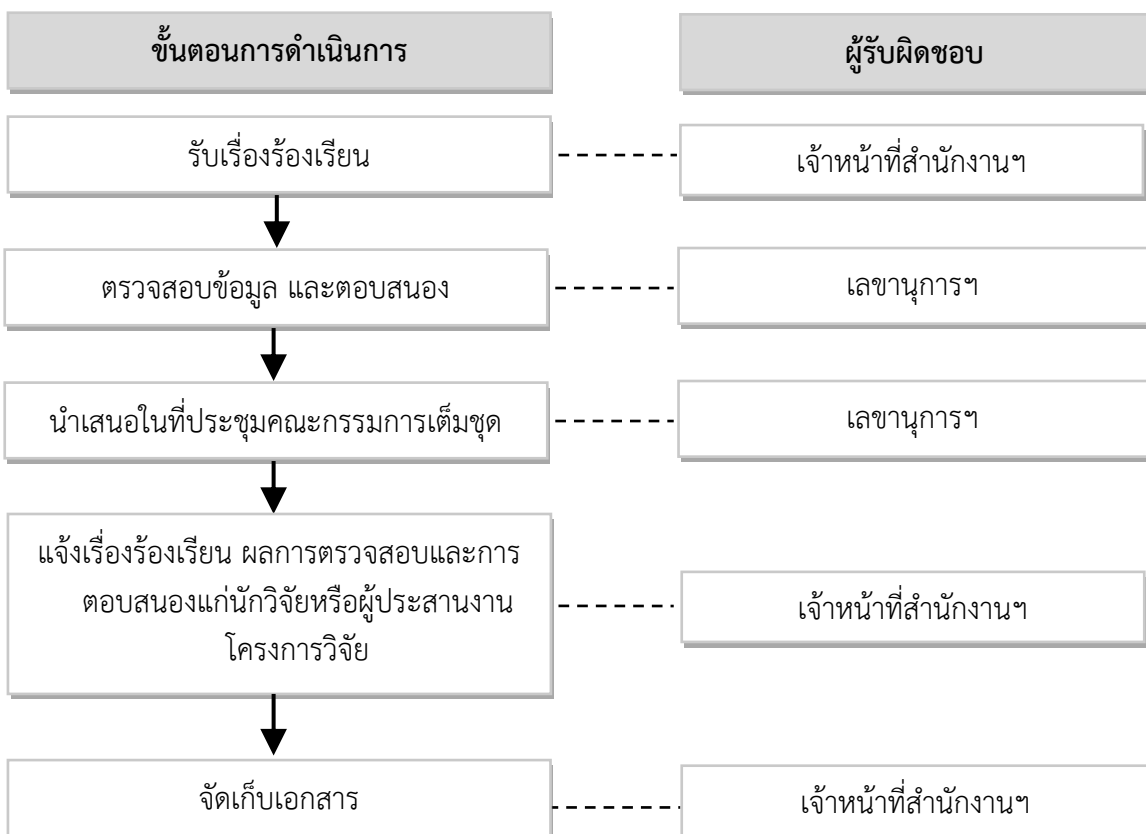
### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการกับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ


### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่รับเรื่องร้องเรียน ตรวจสอบ ตอบสนองต่อข้อร้องเรียนที่ได้รับ
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับเอกสาร ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ นักวิจัย ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และจัดเก็บข้อมูล

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ





|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน</b><br><b>Response to Subject Complaint</b>                                       | PSU-HREC 15/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 6 หน้า           |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับเรื่องร้องเรียน

5.1.1 อาสาสมัครหรือบุคคลอื่น ๆ สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียน เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้อง หรือไม่เป็นธรรมด้วยตนเอง ผ่านทางเอกสาร โทรศัพท์ โทรสาร ระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือทางเว็บไซต์ มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกข้อมูลรายละเอียดเรื่องร้องเรียนลงในแบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย ([AO-032](#)) นำเสนอต่อเลขานุการฯ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับเรื่องร้องเรียนเพื่อดำเนินการต่อไป

### 5.2 การตรวจสอบข้อมูล

5.2.1 เมื่อได้รับเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกเรื่องร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง นำเสนอแก่เลขานุการฯ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับเรื่องร้องเรียน

5.2.2 เลขานุการฯ ทบทวนเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย ([AO-032](#)) และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

### 5.3 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.1 หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของอาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน เลขานุการฯ แจ้งต่อคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อรับทราบ ภายใน 7 วัน

5.3.2 หากเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของนักวิจัย เลขานุการฯ แจ้งต่อคณะกรรมการเต็มชุดพิจารณาและลงมติ เพื่อสื่อสารไปยังนักวิจัย ภายใน 14 วันหลังได้รับเรื่องร้องเรียนจากผู้ร้องเรียน (ดูรายละเอียดใน [PSU-HREC 14/v.02.0](#))


### 5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4.1 เลขานุการฯ นำเสนอเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย ในที่ประชุมวาระ 7

5.4.2 การพิจารณาและลงมติรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.4.2.1 รับทราบ

5.4.2.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ เพื่อเตือนนักวิจัยหลักให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน</b><br><b>Response to Subject Complaint</b>                                       | PSU-HREC 15/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 5 จาก 6 หน้า           |

5.4.2.3 รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.4.2.4 รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)

5.4.2.5 หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย (termination)

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเรื่องร้องเรียน การตรวจสอบ และการตอบสนอง ให้แก่นักวิจัยที่ถูกร้องเรียน นักวิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ภายใน 7 วัน หลังการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

## 5.5 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียนและเอกสารแจ้งผลการตรวจสอบและตอบสนอง เข้าแฟ้มโครงการวิจัย และสำเนา 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](#) แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน</b><br><b>Response to Subject Complaint</b>                                       | PSU-HREC 15/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 6 จาก 6 หน้า           |

#### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ  | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก   |
|---|---------|------------------|--|
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562   | จัดทำครั้งแรก  |
| คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุง<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563   | ไม่มีการแก้ไข  |
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด</li> </ul> |


|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม</b><br><b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>               | PSU-HREC 16/v.02.0                                |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 1 จาก 10 หน้า |

**บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม**  
**Preparation of Meeting Agenda and Minutes**

วันที่ประกาศใช้  
วันที่..... **29** ส.ย. **2565**


ผู้จัดทำ.....  .....วันที่ **29** ส.ย. **2565**  
 (ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)  
 ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  .....วันที่ **29** ส.ย. **2565**  
 (ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม</b><br><b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>               | PSU-HREC 16/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 10 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                    | 8    |
|       | 5.4 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting) | 8    |
| 6.    | นิยามศัพท์                             | 9    |
| 7.    | เอกสารอ้างอิง                          | 9    |
| 8.    | เอกสารที่เกี่ยวข้อง                    | 9    |
| 9.    | ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร          | 10   |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม</b><br><b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>               | PSU-HREC 16/v.02.0                                |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 3 จาก 10 หน้า |

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมวาระการประชุม (meeting agenda) และรายงานการประชุม (meeting minutes) ของการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

### 2. ขอบเขต

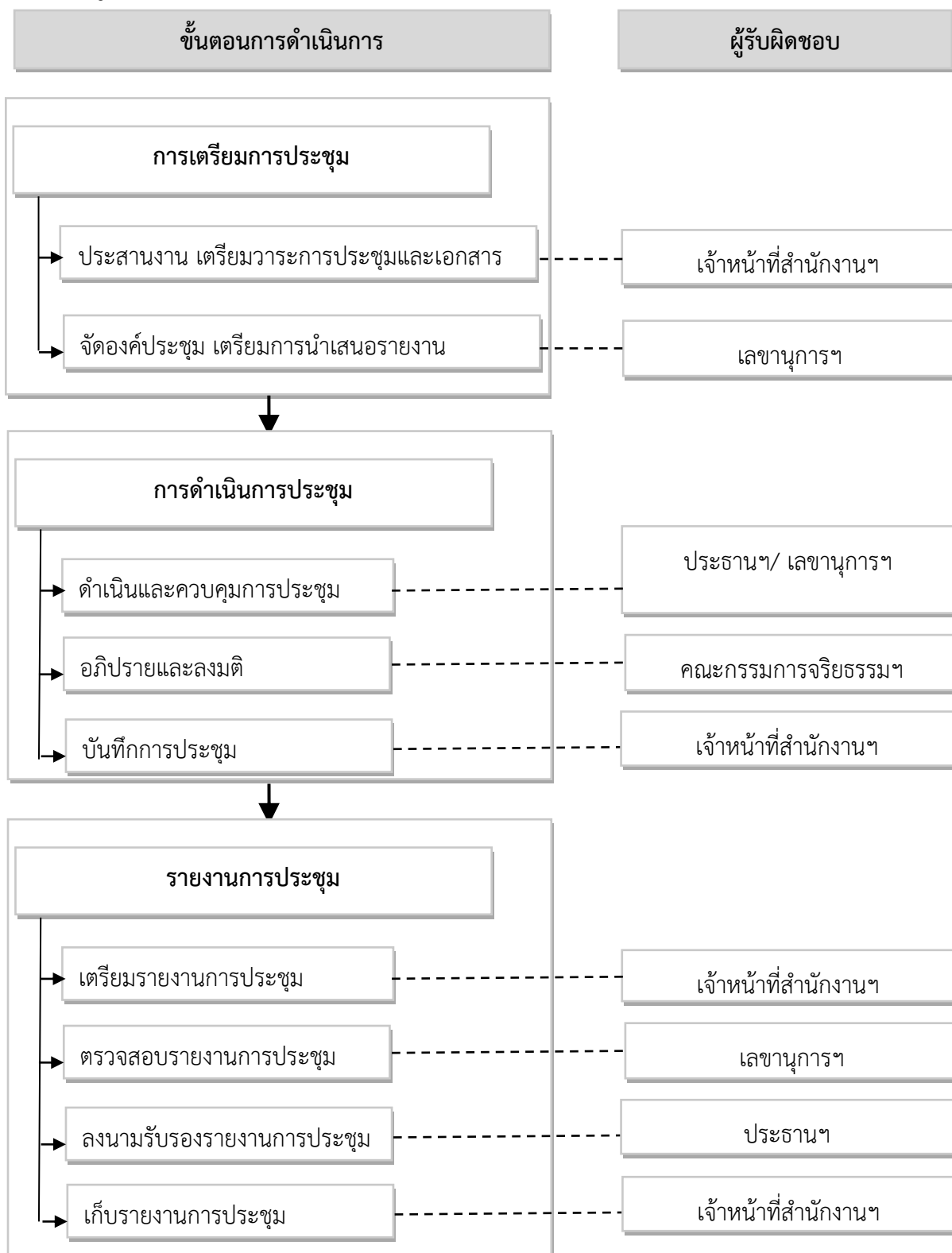
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ การเตรียมวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และรายงานการประชุม


### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมวาระการประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม พิมพ์ และจัดเก็บรายงานการประชุม
- 3.2 เลขานุการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมครั้งต่อมา
- 3.3 กรรมการผู้ทบทวน มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยหรือรายงานต่าง ๆ และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ อภิปรายประเด็นจริยธรรม ลงมติตัดสิน และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในระหว่างการประชุม
- 3.4 ประธานฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม และควบคุมการประชุม และลงนามรับรองรายงานการประชุม
- 3.5 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ร่วมอภิปรายและลงมติ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม</b><br><b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>               | PSU-HREC 16/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 10 หน้า          |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม</b><br><b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>               | PSU-HREC 16/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 5 จาก 10 หน้า          |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การเตรียมการประชุม

#### 5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ([AL-007](#))

#### 5.1.2 การเตรียมอื่น ๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.1.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อประสานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประชุม

5.1.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์หนังสือขอเชิญประชุม ([AL-006](#)) ที่มีวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ([AL-007](#)) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท) โดยให้เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในกรณีที่ ผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายไม่สามารถเข้าร่วมประชุม เลขานุการฯ อาจเชิญกรรมการผู้ทบทวนอื่นแทน

5.1.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม และเอกสารที่จะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้กรรมการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่น้อยกว่า 3 วันก่อนวันประชุม

5.1.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารที่จะนำเสนอในที่ประชุม และเตรียมร่างรายงานการประชุม ([AO-022](#)) เป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.1.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 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



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม</b><br><b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>               | PSU-HREC 16/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 6 จาก 10 หน้า          |

5.2.1.1.2 กรรมการ จำนวนมากกว่ากึ่งหนึ่งขององค์ประชุม

5.2.1.1.3 กรรมการและเลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

5.2.1.2 คณะกรรมการเต็มชุดจะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้

5.2.1.2.1 จำนวนกรรมการในที่ประชุมมากกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวน  
คณะกรรมการประจำ

5.2.1.2.2 มีทั้งชายและหญิง

5.2.1.2.3 มีแพทย์เป็นองค์ประกอบ ดังนี้

1) โครงการวิจัยทั่วไป ต้องมีอย่างน้อย 1 คน

2) โครงการยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่หรือใช้ในข้อบ่งชี้ใหม่ ต้องมีอย่างน้อย 2 คน

3) โครงการเกี่ยวกับวิจัยทางคลินิกระยะ 1-4 (Clinical trial phase I-IV) และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ จะต้อง  
มีแพทย์ อย่างน้อย 3 คน


4) โครงการที่มีอาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง ต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 1 คน เช่น โครงการวิจัยในเด็ก  
ต้องมีกุมารแพทย์ ด้านสุขภาพจิตต้องมีจิตแพทย์ ด้านสารเสพติด  
ต้องมีแพทย์ด้านประสาทวิทยา เป็นต้น

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

5.2.1.2.5 อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่  
สังกัดมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (non-affiliated member)


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

ทั้งนี้ กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม</b><br><b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>               | PSU-HREC 16/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 7 จาก 10 หน้า          |

## 5.2.2 การดำเนินการประชุม

- 5.2.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- 5.2.2.2 ในกรณีที่มีนักวิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (confidentiality agreement) ([AO-009](#))
- 5.2.2.3 ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุมและให้ที่ประชุมรับรองวาระการประชุมก่อนเปิดการประชุม
- 5.2.2.4 ประธานฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ เลขานุการฯ จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- 5.2.2.5 ประธานฯ ทามในที่ประชุมว่ามีกรรมการท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยและเรื่องอื่น ๆ ที่จะพิจารณา เช่น กรรมการเป็นนักวิจัย นักวิจัยร่วม ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยหรือเรื่องนั้น ๆ ทั้งนี้เมื่อกรรมการท่านนั้นออกไปแล้ว ประธานฯ ต้องตรวจสอบองค์ประชุมว่ายังคงครบองค์ประชุมหรือไม่
- 5.2.2.6 การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัยหรือรายงานต่าง ๆ (ดังที่ระบุรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท)
- 5.2.2.7 ภายหลังการอภิปราย 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 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดบันทึกการอภิปราย และผลการลงมติ ลงในร่างรายงานการประชุม

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม</b><br><b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>               | PSU-HREC 16/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 8 จาก 10 หน้า          |

### 5.3 รายงานการประชุม

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์รายงานการประชุม ([AO-022](#))

5.3.2 เลขานุการฯ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม ก่อนนำเสนอให้ประธานฯ ลงนาม

5.3.3 เลขานุการฯ นำเสนอในที่ประชุมคราวถัดไป เพื่อขอการรับรองรายงานการประชุมจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแผนการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ 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

5.4.1.4 มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง

5.4.1.5 เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

5.4.2 องค์ประชุมและการปฏิบัติ

การประชุมกรณีพิเศษให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการตามที่ระบุในข้อ 5.1 - 5.3

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม</b><br><b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>               | PSU-HREC 16/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 9 จาก 10 หน้า          |

## 6. นิยามศัพท์


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

## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิก เกี่ยวกับยา พ.ศ. 2561
- 7.2 European Medicines Agency. Ethical considerations for paediatric trials, 2012.
- 7.3 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).
- 7.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 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-009](#) ข้อตกลงรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยม
- 8.2 [AO-022](#) รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.3 [AL-006](#) หนังสือขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.4 [AL-007](#) วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม<br>Preparation of Meeting Agenda and Minutes               | PSU-HREC 16/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 10 จาก 10 หน้า         |

#### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ  | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก  |
|---|---------|------------------|---|
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562   | จัดทำครั้งแรก   |
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563   | ไม่มีการแก้ไข   |
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มข้อความใน ข้อ 3 ความรับผิดชอบ</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2.1 องค์กรประชุม</li> <li>- เพิ่มเอกสารอ้างอิง ข้อ 7.1 และ 7.2</li> </ul> |


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b><br><b>Management of Research Document</b>                                      | PSU-HREC 17/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 1 จาก 8 หน้า           |

**บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย**  
**Management of Research Document**

วันที่ประกาศใช้  
วันที่..... **29** ส.ย. 2565


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ **29** ส.ย. 2565  
(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)  
ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ **29** ส.ย. 2565  
(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b><br><b>Management of Research Document</b>                                      | PSU-HREC 17/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 8 หน้า           |

สารบัญ

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

|   |  |                                    |
|---|--|------------------------------------|
|  | <b>บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b><br><b>Management of Research Document</b>                                      | <b>PSU-HREC 17/v.02.0</b>          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | <b>วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65</b> |
|   |  | <b>หน้า 3 จาก 8 หน้า</b>           |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล


### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

### 3. ความรับผิดชอบ


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



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b><br><b>Management of Research Document</b>                                      | PSU-HREC 17/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 8 หน้า           |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b><br><b>Management of Research Document</b>                                      | PSU-HREC 17/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 5 จาก 8 หน้า           |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับ เข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร
  - 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่าง ๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index)
  - 5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยในห้องที่มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
  - 5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ 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 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อนักวิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจงเลขานุการฯ จะนำเข้าสู่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อลงมติถอนการรับรองและจัดโครงการวิจัยเป็นกลุ่ม inactive file
- หมายเหตุ** ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย หากต่ออายุแล้ว โครงการจะยังคงจัดเป็น active file

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b><br><b>Management of Research Document</b>                                      | PSU-HREC 17/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 6 จาก 8 หน้า           |

5.1.5.2.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และไม่มีการจัดส่งรายงานความปลอดภัยหรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) และคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้ว มีมติให้ “หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension of protocol approval)” แล้วให้ประธานฯ แจ้งผลแก่นักวิจัยและหัวหน้าหน่วยงานของนักวิจัยโดยทำหนังสือแจ้งอย่างเป็นทางการ ถ้านักวิจัยไม่ได้มีการดำเนินการใดๆ ภายในเวลา 1 ปี เลขนานการฯ จะนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อลงมติให้ยุติการรับรอง (terminate of protocol approval) แล้วให้ประธานฯ แจ้งผลแก่นักวิจัยและหัวหน้าหน่วยงานของนักวิจัยโดยทำหนังสือแจ้งอย่างเป็นทางการ

5.1.5.2.4 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือพิจารณาแบบเร่งด่วน โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติถอนโครงการวิจัย

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 เพื่อพิจารณาเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาโครงการวิจัย และนำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยนักวิจัยหรือผู้อื่น

5.2.2.1 ในกรณีที่นักวิจัยต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งบันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัยและสำเนาหนังสือรับรอง ([AP-016](#)) เพื่อขอรับการอนุมัติจากประธานฯ หรือเลขานานการฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นเอกสาร และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b><br><b>Management of Research Document</b>                                      | PSU-HREC 17/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 7 จาก 8 หน้า           |

- 5.2.2.2 ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากหัวหน้าโครงการวิจัย และส่งบันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัยและสำเนาหนังสือรับรอง ([AP-016](#)) เพื่อขอรับการอนุมัติจากประธานฯ หรือเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นเอกสาร และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร
- 5.2.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสาร ทำสำเนา พร้อมทั้งประทับตรา “สำเนา” และบันทึกหลักฐานในตารางบันทึกการยืม - คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-037](#))
- 5.2.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในตารางบันทึกการยืม - คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-037](#))

### 5.3 การทำลายเอกสาร


- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป ([AO-038](#)) และทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลายและแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย ([AO-034](#)) เพื่อนำเสนอเลขานุการฯ
- 5.3.2 เลขานุการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานฯ 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).

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b><br><b>Management of Research Document</b>                                      | PSU-HREC 17/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 8 จาก 8 หน้า           |

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](#) ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
- 8.2 [AO-034](#) แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 8.3 [AO-037](#) ตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.4 [AO-038](#) ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย
- 8.5 [AP-016](#) บันทึกข้อความขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ  | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก   |
|---|---------|------------------|--|
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562   | จัดทำครั้งแรก  |
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563   | ไม่มีการแก้ไข  |
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4<br>แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ<br><br>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ<br>5.1 การรวบรวมและ<br>จัดเก็บเอกสาร (ข้อ<br>5.1.5)<br><br>- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ<br>5.15.2.4 |


|   |  |   |
|---|--|---|
|  | บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย<br>Site Monitoring Visit  | PSU-HREC 18/v.02.0                                |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 1 จาก 11 หน้า |

บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย  
 Site Monitoring Visit

วันที่ประกาศใช้  
 วันที่..... **29** ส.ย. 2565

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ **29** ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.สมชาย ศรีวริยะจันทร์)  
 ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ **29** ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>Site Monitoring Visit</b>  | PSU-HREC 18/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 11 หน้า          |

**สารบัญ**

| ลำดับ | เรื่อง  | หน้า |
|-------|---|------|
| 1.    | วัตถุประสงค์  | 3    |
| 2.    | ขอบเขต  | 3    |
| 3.    | ความรับผิดชอบ   | 3    |
| 4.    | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                                    | 4    |
| 5.    | ขั้นตอนการปฏิบัติ   |      |
|       | 5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม                  | 4    |
|       | 5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ 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   |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>Site Monitoring Visit</b>  | PSU-HREC 18/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 3 จาก 11 หน้า          |

### 1. วัตถุประสงค์

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


### 2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ทำการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

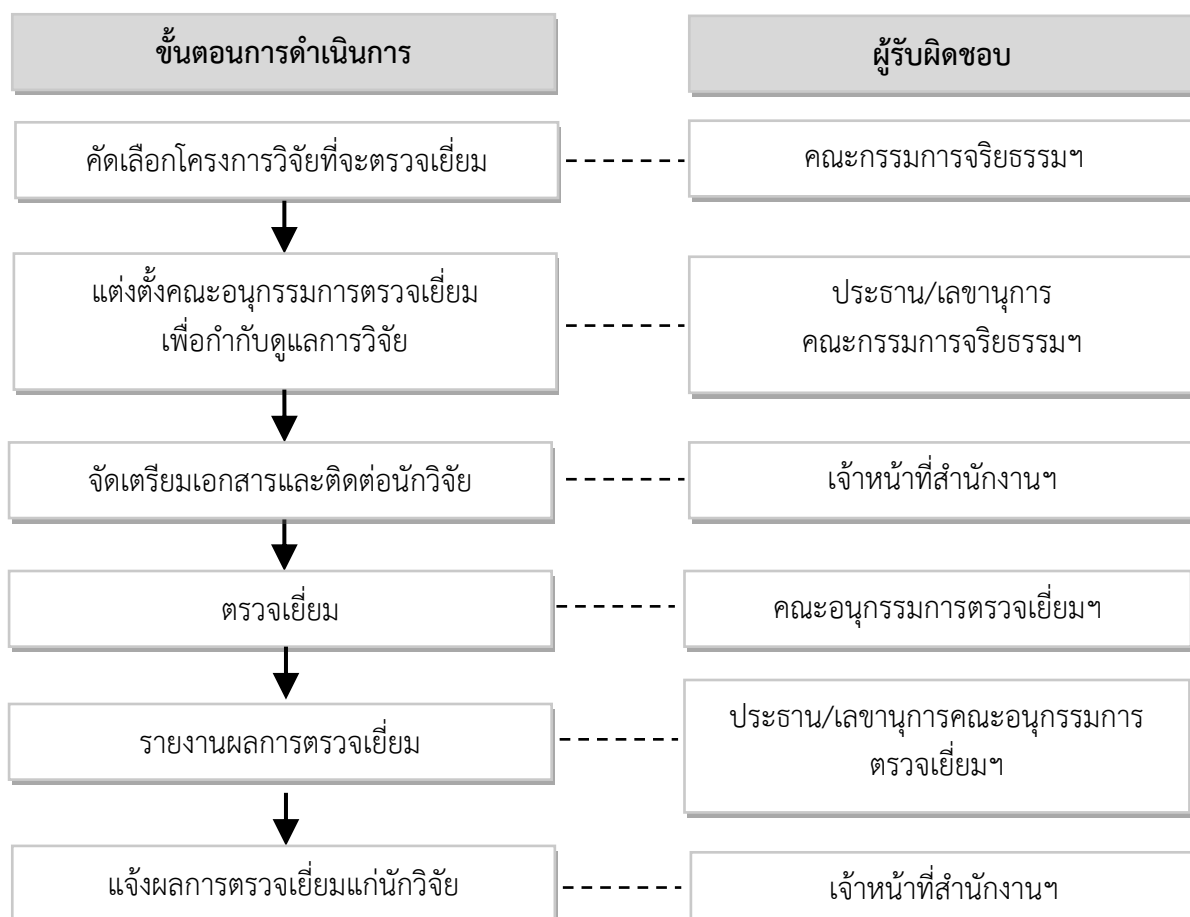
### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย
- 3.2 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ทำการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ



|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>Site Monitoring Visit</b>  | PSU-HREC 18/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | 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)

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>Site Monitoring Visit</b>  | PSU-HREC 18/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | 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 เลขานุการฯ เสนอรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แก่ประธานฯ 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 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สอบถามความสมัครใจของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ตามรายชื่อที่ได้รับ หากไม่สะดวกให้แจ้งเลขานุการฯ เพื่อเปลี่ยนแปลงคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
- 5.2.5 เลขานุการฯ ส่งรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ทั้งหมด ให้ประธานฯ รับทราบ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>Site Monitoring Visit</b>  | PSU-HREC 18/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 6 จาก 11 หน้า          |


- 5.2.6 หากไม่มีข้อโต้แย้งให้เลขานุการฯ จัดทำร่างบันทึกข้อความถึงประธานฯ พร้อมคำสั่งแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
- 5.2.7 เมื่อประธานฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ให้สำเนาคำสั่งส่งให้คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ทุกท่านรับทราบ
- 5.2.8 กรณีมีข้อโต้แย้งในรายชื่อ ให้ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แจ้งแก่เลขานุการฯ พร้อมระบุเหตุผล เลขานุการฯ ดำเนินการเสนอชื่อคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ท่านใหม่ทดแทน

### 5.3 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 การเตรียมการของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
  - 5.3.1.1 ประสานกับนักวิจัย เพื่อบันทึกหมายวันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม
  - 5.3.1.2 ทำจดหมายแจ้งนักวิจัย ([AO-039](#)) และหัวหน้าหน่วยงานของนักวิจัย ([AO-040](#)) ให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 7 วัน
  - 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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>Site Monitoring Visit</b>  | PSU-HREC 18/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 7 จาก 11 หน้า          |

5.4.2 การตรวจสอบเอกสาร ใช้แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม ([AO-041](#)) ดังต่อไปนี้

5.4.2.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ

- 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)

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>Site Monitoring Visit</b>  | PSU-HREC 18/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 8 จาก 11 หน้า          |

5.4.3 การเยี่ยมชมสถานที่ ใช้แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม ([AO-041](#))

5.4.3.1 สถานที่ทำการวิจัย

5.4.3.1.1 มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ อย่างเหมาะสม

5.4.3.1.2 สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำงานวิจัยของโครงการนั้น

5.4.3.2 ผลิตภัณท์ที่ใช้ในการวิจัย

มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณท์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย 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 การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณท์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

5.4.3.6 สถานที่จัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ

5.4.3.7 สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

5.4.4 การสัมภาษณ์ ([AO-042](#)) และการสังเกต

5.4.4.1 สัมภาษณ์นักวิจัย และผู้ช่วยวิจัย

1) นักวิจัยและผู้ช่วยวิจัย มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

2) ภาระงานในโครงการวิจัยที่เหมาะสม เมื่อพิจารณาถึงจำนวนนักวิจัยและผู้ช่วยวิจัย


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>Site Monitoring Visit</b>  | PSU-HREC 18/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 9 จาก 10 หน้า          |

5.4.4.2 สังกัดกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดย

- 1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมว่าอาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองล่าสุดจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 2) สัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

## 5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

- 5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมในรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม ([AO-035](#)) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ให้แล้วเสร็จภายใน 7 วัน หลังจากการตรวจเยี่ยม
- 5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมเบื้องต้นให้นักวิจัยภายใน 7 วัน
- 5.5.3 นักวิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 14 วัน หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากนักวิจัยให้ถือว่า นักวิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม
- 5.5.4 ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ หรือเลขานุการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมพร้อมข้อท้วงติงจากนักวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการประชุมครั้งถัดไป (วาระ 6.8)
- 5.5.5 บันทึกมติการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมในบันทึกการประชุม (วาระ 6.8)
- 5.5.6 แจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย หัวหน้าหน่วยงานของนักวิจัย และผู้สนับสนุนทุนวิจัย ในกรณีเป็นงานวิจัยของนักศึกษา ให้ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ถึงอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และหัวหน้าหน่วยงานของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี) ภายใน 7 วัน หลังจากการประชุมพิจารณา
- 5.5.7 ในกรณีที่มี “หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)” การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานฯ แจ้งผลแก่นักวิจัยและหัวหน้าหน่วยงานของนักวิจัยโดยทำหนังสือแจ้งอย่างเป็นทางการ ในกรณีเป็นงานวิจัยของนักศึกษา ส่งสำเนาใบแจ้งผล ([AL-032](#)) ถึงอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และหัวหน้าหน่วยงานของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก ก่อนจะส่งใบแจ้งผล ([AL-032](#)) ลงนามโดยประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.5.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัยหนึ่งชุดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>Site Monitoring Visit</b>  | PSU-HREC 18/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 10 จาก 11 หน้า         |

5.5.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด

## 6. นิยามศัพท์


| คำศัพท์                                  | ความหมาย  |
|--|---|
| คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย | คณะอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย   |
| การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย      | การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ 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 [AQ-035](#) รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
- 8.2 [AQ-039](#) จดหมายแจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)
- 8.3 [AQ-040](#) จดหมายแจ้งหัวหน้าหน่วยงานเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด
- 8.4 [AQ-041](#) แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม
- 8.5 [AQ-042](#) แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม
- 8.6 [AL-032](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>Site Monitoring Visit</b>  | PSU-HREC 18/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 11 จาก 11 หน้า         |

### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ   | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก                                       |
|--|---------|------------------|--|
| คณะกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.0    | 5 กรกฎาคม 2562   | จัดทำครั้งแรก  |
| คณะกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 01.1    | 28 เมษายน 2563   | ไม่มีการแก้ไข  |
| คณะกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ<br>5.5 การรายงานผลการ<br>ตรวจเยี่ยม |




|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน<br>ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ<br>Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC | PSU-HREC 19/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC             | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 1 จาก 8 หน้า           |

บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน  
 ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
 Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC

วันที่ประกาศใช้  
 วันที่..... 29 ส.ย. 2565


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)  
 ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน<br/>ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC</b> | PSU-HREC 19/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>              | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 2 จาก 8 หน้า           |

**สารบัญ**

| ลำดับ | เรื่อง   | หน้า |
|-------|--|------|
| 1.    | วัตถุประสงค์                                       | 3    |
| 2.    | ขอบเขต   | 3    |
| 3.    | ความรับผิดชอบ                                      | 3    |
| 4.    | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                           | 4    |
| 5.    | ขั้นตอนการปฏิบัติ                                  |      |
|       | 5.1 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา           | 5    |
|       | 5.2 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา         | 5    |
|       | 5.3 ต้อนรับคณะกรรมการการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา | 6    |
|       | 5.4 ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง                        | 6    |
|       | 5.5 เก็บรายงานผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา      | 7    |
| 6.    | นิยามศัพท์   | 7    |
| 7.    | เอกสารอ้างอิง                                      | 8    |
| 8.    | เอกสารที่เกี่ยวข้อง                                | 8    |
| 9.    | ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร                      | 8    |

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน<br/>ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC</b> | PSU-HREC 19/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>              | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 3 จาก 8 หน้า           |

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

### 2. ขอบเขต

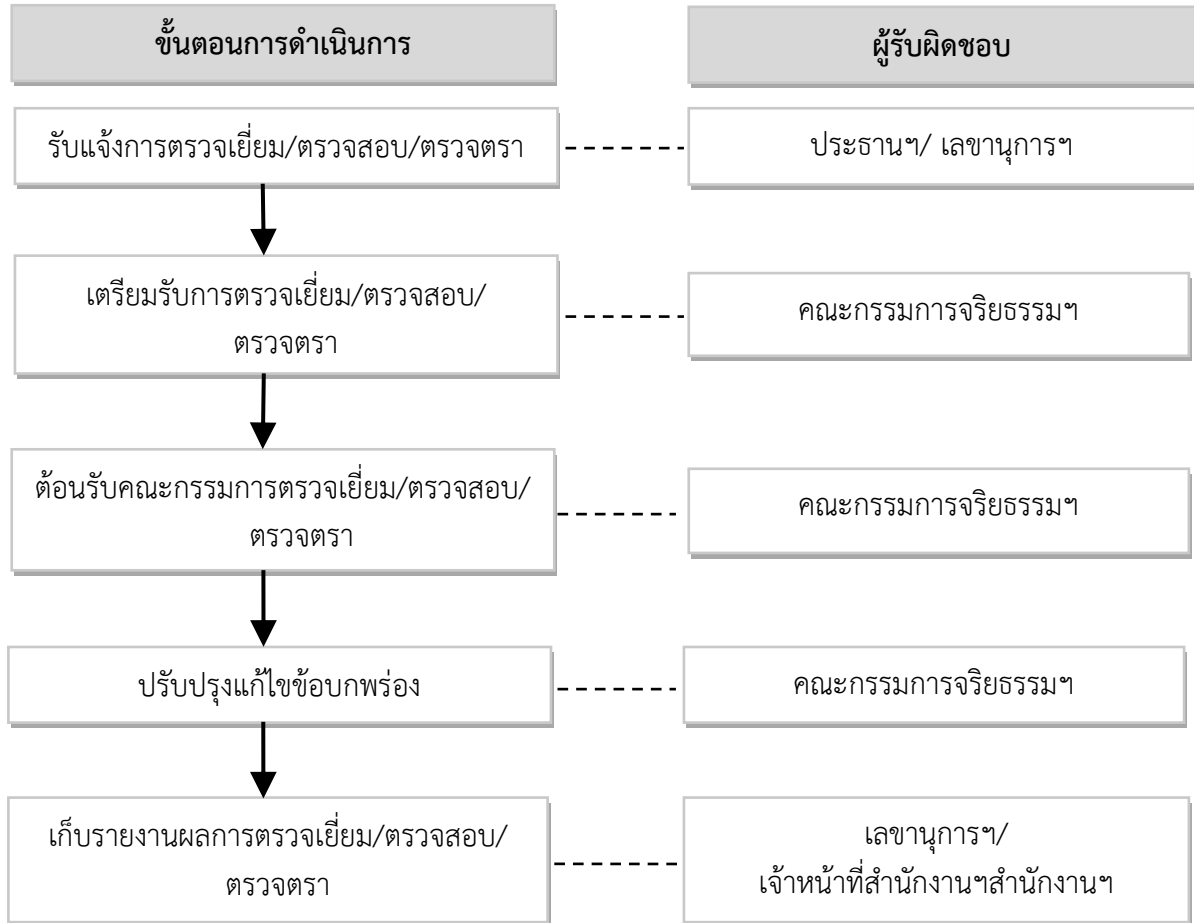
วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมพร้อมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา


### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานฯ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ/หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ และเตรียมพร้อมในการเตรียมเอกสาร และตอบคำถามระหว่างการประเมินตรวจเยี่ยม ตรวจสอบ หรือตรวจตราของคณะกรรมการและแขกรับเชิญ
- 3.2 คณะกรรมการการตรวจเยี่ยมฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน<br/>ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC</b> | PSU-HREC 19/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>              | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 4 จาก 8 หน้า           |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน<br/>ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC</b> | PSU-HREC 19/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>              | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 5 จาก 8 หน้า           |


## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

- 5.1.1 ประธานฯ แจ้งการรับตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.1.2 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ รับทราบกำหนดการจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา
- 5.1.3 ประธานฯ แจ้งกำหนดการให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ และผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ
- 5.1.4 ประธานฯ มอบหมายให้เลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ/หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมความพร้อมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

### 5.2 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

- 5.2.1 ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา ใช้แบบฟอร์ม [\(AO-045\)](#)
- 5.2.2 ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ
- 5.2.3 อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.2.4 ตรวจสอบเอกสารต่างๆ ได้รับการเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระเบียบเพื่อจะได้ค้นหาได้อย่างรวดเร็ว
- 5.2.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ต่อไปนี้ ข้อมูลจากแบบฟอร์ม [\(AO-045\)](#)
  - 1) อัตตประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการ
  - 2) บันทึกการยืนยันขออนุมัติโครงการ
  - 3) บันทึกประเมินโครงการวิจัย
  - 4) บันทึกการสื่อสาร
  - 5) ระเบียบวาระการประชุมรายงานการประชุมจดหมายตอบ
  - 6) แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
  - 7) รายงานความก้าวหน้าและรายงานสิ้นสุดการวิจัย
- 5.2.6 เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน<br/>ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC</b> | PSU-HREC 19/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>              | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 6 จาก 8 หน้า           |

5.2.7 เลขานุการฯ แจ้งวันเวลาของการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา พร้อมทั้งนัดหมาย คณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ/หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

### 5.3 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

5.3.1 ประธานฯ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ/หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา มายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.3.3 เริ่มการประชุมโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา แจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ

5.3.4 ประธานฯ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ/หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามคณะกรรมการตรวจสอบด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น

5.3.5 ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ/หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือแฟ้ม เอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา ร้องขอ

5.3.6 คณะกรรมการจริยธรรมฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ/หรือเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ ตรวจสอบ/ตรวจตรา

### 5.4 ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง


5.4.1 เลขานุการฯ และ/หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม/ ตรวจสอบ/ตรวจตรา ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.2 ประธานฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.4.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่ เหมาะสม

5.4.4 เลขานุการฯ และกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย ดำเนินการตรวจสอบภายใน และรายงานในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.5 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประเมินผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน<br/>ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC</b> | PSU-HREC 19/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>              | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 7 จาก 8 หน้า           |

5.4.6 เลขานุการฯ รายงานสรุปการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องตามรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา ต่อประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

5.4.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามผลการพิจารณา รายงานสรุปการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องตามรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา จากประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา และดำเนินการตามผลการพิจารณา


### 5.5 เก็บรายงานผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรายงาน ในแฟ้ม“การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา” ดังต่อไปนี้

- 1) ผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา
- 2) เอกสารสรุปผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน
- 3) รายงานสรุปการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องตามรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

### 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                 | ความหมาย  |
|-------------------------|---|
| การตรวจเยี่ยม (survey)  | การประเมินคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยองค์การที่คณะกรรมการยื่นยื่นขอรับการตรวจเยี่ยม   |
| การตรวจสอบ (audit)      | การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบและโดยอิสระ เพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการทบทวนพิจารณาและการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูลและมีการรายงาน อย่างถูกต้องตรงตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่การปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP, Declaration of Helsinki และระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง |
| การตรวจตรา (inspection) | ปฏิบัติการโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนเอกสาร สถานที่ บันทึก และทรัพยากรอื่นๆ ซึ่งผู้ตรวจเยี่ยมเห็นว่าเกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิกและอาจดำเนินการที่สถานที่ดำเนินการวิจัย สถานที่ของผู้ให้ทุนวิจัย และ/หรือองค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา กับสำนักงานจริยธรรมการวิจัย หรือที่อื่น ๆ ตามผู้ตรวจเยี่ยมเห็นเหมาะสม   |

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน<br/>ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b><br><b>Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC</b> | PSU-HREC 19/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>              | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 8 จาก 8 หน้า           |

## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.  
([http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf) - accessed 18 January 2016)
- 7.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.  
(<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 7.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.  
([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf) - accessed 18 January 2016)
- 7.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.
- 7.5 WHO Surveying and evaluating ethical review practices, 2002.


## 8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 [AO-045](#) รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ  | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก |
|---|---------|------------------|------------------------|
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | จัดทำครั้งแรก          |




|   |  |  |
|---|--|--|
|  | บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา<br>จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย<br>Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC | PSU-HREC 20/v.02.0                               |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC   | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65<br>หน้า 1 จาก 6 หน้า |

บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา  
 จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
 (Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC)


วันที่ประกาศใช้  
 วันที่..... 29 ส.ย. 2565

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)  
 ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 29 ส.ย. 2565  
 (ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา</b><br><b>จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC</b> | PSU-HREC 20/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>  | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 2 จาก 6 หน้า           |

| ลำดับ | สารบัญ<br>เรื่อง                  | หน้า |
|-------|-----------------------------------|------|
| 1.    | วัตถุประสงค์                      | 3    |
| 2.    | ขอบเขต                            | 3    |
| 3.    | ความรับผิดชอบ                     | 3    |
| 4.    | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ          | 4    |
| 5.    | ขั้นตอนการปฏิบัติ                 |      |
|       | 5.1 รับโครงการวิจัย               | 4    |
|       | 5.2 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัย | 4    |
|       | 5.3 การแจ้งผลการพิจารณา           | 5    |
| 6.    | นิยามศัพท์                        | 6    |
| 7.    | เอกสารอ้างอิง                     | 6    |
| 8.    | เอกสารที่เกี่ยวข้อง               | 6    |
| 9.    | ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร     | 6    |

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา<br/>จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC</b> | PSU-HREC 20/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>  | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 3 จาก 6 หน้า           |

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (CREC)

### 2. ขอบเขต

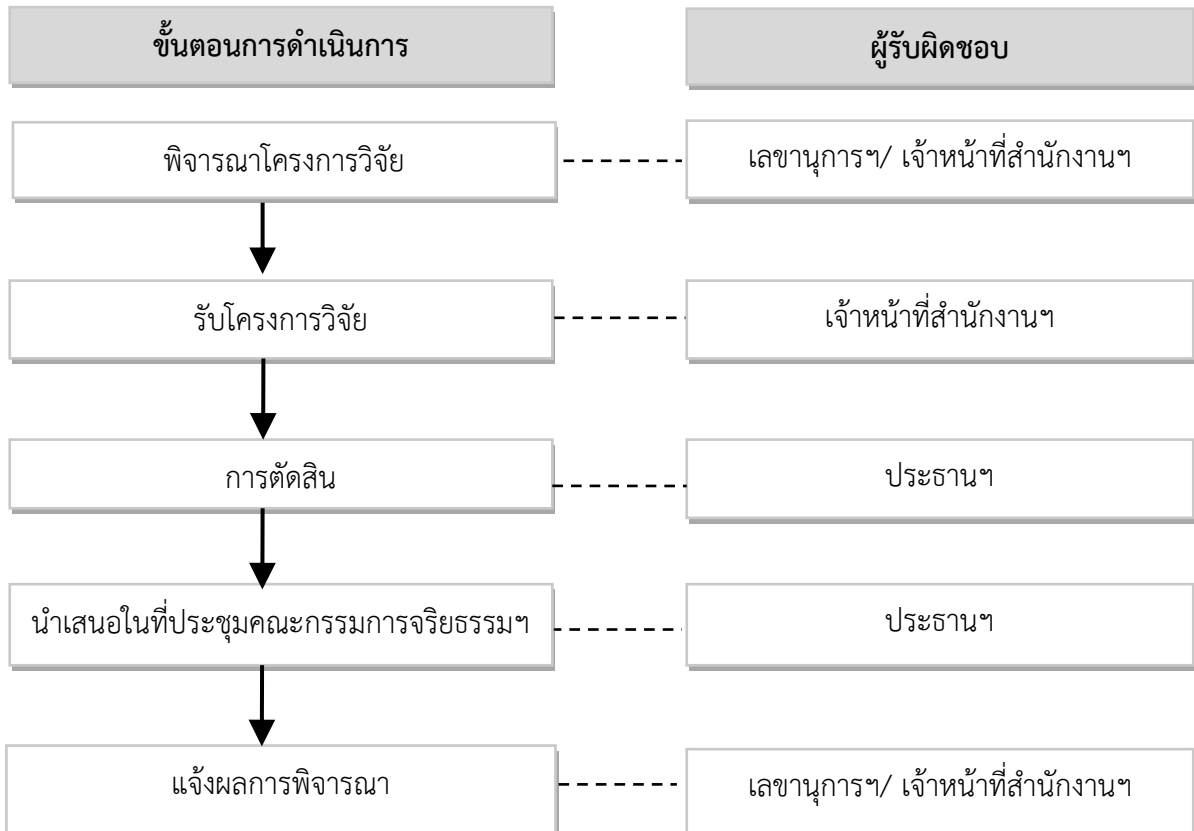
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาภายหลังจากสถาบันได้รับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาโดย CREC

### 3. ความรับผิดชอบ

โครงการวิจัยแบบพหุสถาบันเฉพาะที่มีผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย สังกัดมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และผ่านการทบทวนรับรองจาก CREC ส่งมาสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับเอกสาร กำหนดรหัสโครงการวิจัยและ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทบทวน และพิจารณา เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา</b><br><b>จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC</b> | PSU-HREC 20/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>  | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 4 จาก 6 หน้า           |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



#### 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


##### 5.1 การรับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยพร้อมตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และหนังสืออนุมัติจาก CREC ลงรับในทะเบียนรับเอกสารและลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

##### 5.2 ขั้นตอนการพิจารณา

###### 5.2.1 การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC

โครงการวิจัยแบบพหุสถาบันเฉพาะที่มีนักวิจัย สังกัดมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย และผ่านการทบทวน รับรองโดย CREC เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารให้เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทบทวน ตรวจสอบ และนำเสนอประธานฯ

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา<br/>จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC</b> | PSU-HREC 20/v.02.0          |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b>  | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 5 จาก 6 หน้า           |

เพื่อพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อทราบ  
 ทั้งนี้ในเอกสารใบรับรองกำหนดวันอนุมัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยให้  
 เป็นไปตามข้อกำหนดของ CREC

#### 5.2.2 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรอง

5.2.2.1 การขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ให้ปฏิบัติตาม  
 SOP บทที่ 9 ([PSU-HREC 09/v.02.0](#))

5.2.2.2 การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 10  
 ([PSU-HREC 10/v.02.0](#))

5.2.2.3 การขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ ให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 10 ([PSU-HREC 10/v.02.0](#))

5.2.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 11 ([PSU-HREC 11/v.02.0](#))


5.2.4 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) รายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัยการขอยุติ  
 โครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 12 ([PSU-HREC 10/v.02.0](#))

5.2.5 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol deviation/  
 Violation) ให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 14 ([PSU-HREC 14/v.02.0](#))

5.2.6 การจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 15  
 ([PSU-HREC 15/v.02.0](#))

#### 5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้แจ้งผลการพิจารณาให้กับทาง CREC ทราบ ภายใน  
 7 วันหลังจากมีมติจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา<br>จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย<br>Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC | PSU-HREC 20/v.02.0          |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC   | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 6 จาก 6 หน้า           |

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                  | ความหมาย   |
|--|--|
| CREC (Central Research Ethics Committee) | คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กระทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์ในหลายสถาบันที่ทำความตกลง ร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยซึ่งผู้วิจัยหลักสังกัดภายใต้สถาบันที่ทำความตกลง ร่วมกันในการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย |

## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.3 วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOP) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee: CREC)


## 8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร


| ผู้จัดทำ  | version | วันที่ประกาศใช้  | รายละเอียดการแก้ไขหลัก |
|---|---------|------------------|------------------------|
| คณะอนุกรรมการจัดทำ<br>และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 02.0    | 29 มิถุนายน 2565 | จัดทำครั้งแรก          |

AO


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>List of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>                                   | AO-001                      |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 1 จาก 2 หน้า           |

| รหัส                        | ชื่อบท (SOP Title)  | หน้า |
|-----------------------------|---|------|
| <a href="#">PSU-HREC 01</a> | บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)      | 11   |
| <a href="#">PSU-HREC 02</a> | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ<br>Composition of Ethics Committee   | 19   |
| <a href="#">PSU-HREC 03</a> | บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน<br>Confidentiality Agreement and Conflict of Interest                 | 5    |
| <a href="#">PSU-HREC 04</a> | บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br>Management of Protocol Submission for Initial Review | 27   |
| <a href="#">PSU-HREC 05</a> | บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด<br>Full Board Review Research  | 14   |
| <a href="#">PSU-HREC 06</a> | บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว<br>Expedited Determination Research   | 8    |
| <a href="#">PSU-HREC 07</a> | บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์<br>Review of Medical Device Study                                      | 29   |
| <a href="#">PSU-HREC 08</a> | บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย<br>Review and Assessment Guideline   | 19   |
| <a href="#">PSU-HREC 09</a> | บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br>Review of Protocol Amendment  | 12   |
| <a href="#">PSU-HREC 10</a> | บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย<br>Continuing Review of Study Protocols                                    | 15   |
| <a href="#">PSU-HREC 11</a> | บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br>Review of Adverse Event Report   | 12   |
| <a href="#">PSU-HREC 12</a> | บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย<br>Review of Final Report   | 9    |
| <a href="#">PSU-HREC 13</a> | บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด<br>Review of Study Termination  | 7    |
| <a href="#">PSU-HREC 14</a> | บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด<br>Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation  | 8    |
| <a href="#">PSU-HREC 15</a> | บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน<br>Response to Subject Complaint  | 6    |




|   |  |                                    |
|---|--|------------------------------------|
|  | <b>รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>List of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>                                   | <b>AO-001</b>                      |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | <b>วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65</b> |
|   |  | <b>หน้า 1 จาก 2 หน้า</b>           |


| รหัส                        | ชื่อบท (SOP Title)  | หน้า |
|-----------------------------|---|------|
| <a href="#">PSU-HREC 16</a> | บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม<br>Preparation of Meeting Agenda and Minutes  | 10   |
| <a href="#">PSU-HREC 17</a> | บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย<br>Management of Research Document   | 8    |
| <a href="#">PSU-HREC 18</a> | บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย<br>Site Monitoring Visit   | 11   |
| <a href="#">PSU-HREC 19</a> | บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน<br>ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br>Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC                         | 8    |
| <a href="#">PSU-HREC 20</a> | บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการกลาง<br>พิจารณาจริยธรรมการวิจัย<br>Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC) | 6    |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง</b><br><b>List of Associated Documents</b>  | AO-002                      |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 1 จาก 5 หน้า           |


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

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง</b><br><b>List of Associated Documents</b>  | <b>AO-002</b>               |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 2 จาก 5 หน้า           |


| รหัสเอกสาร             | ชื่อเอกสาร  | บทที่    |
|------------------------|---|----------|
| <a href="#">AO-026</a> | แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form for Amendment)  | 9        |
| <a href="#">AO-027</a> | แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย   | 4        |
| <a href="#">AO-028</a> | แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Assessment Form for SAEs/SUSARs, DMC Report)   | 11       |
| <a href="#">AO-029</a> | แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Assessment Form for Deviation/Non-compliance)  | 14       |
| <a href="#">AO-030</a> | แบบประเมิน รายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Assessment Form for Final Report (completed as plan))   | 12       |
| <a href="#">AO-031</a> | แบบประเมิน รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (Assessment Form for Termination Report)   | 13       |
| <a href="#">AO-032</a> | แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย  | 15       |
| <a href="#">AO-033</a> | ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย  | 17       |
| <a href="#">AO-034</a> | แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย  | 17       |
| <a href="#">AO-035</a> | รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย   | 18       |
| <a href="#">AO-036</a> | การกำหนดรหัสโครงการวิจัย  | 4        |
| <a href="#">AO-037</a> | ตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ  | 17       |
| <a href="#">AO-038</a> | ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย  | 17       |
| <a href="#">AO-039</a> | จดหมายแจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)   | 18       |
| <a href="#">AO-040</a> | จดหมายแจ้งหัวหน้าหน่วยงานที่สังกัดเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด  | 18       |
| <a href="#">AO-041</a> | แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม  | 18       |
| <a href="#">AO-042</a> | แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม   | 18       |
| <a href="#">AO-043</a> | กระบวนการสรรหาประธานฯ   | 2        |
| <a href="#">AO-044</a> | กระบวนการสรรหากรรมการจริยธรรมฯ  | 2        |
| <a href="#">AO-045</a> | รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน<br>ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ  | 19       |
| <a href="#">AL-001</a> | หนังสือแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัย: โครงการเข้าข่ายยกเว้น<br>การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Determination Research) (TH, ENG) | 4        |
| <a href="#">AL-002</a> | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการ<br>พิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)                           | 4        |
| <a href="#">AL-003</a> | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการ<br>พิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)                  | 4        |
| <a href="#">AL-004</a> | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการ<br>พิจารณาเป็นไม่รับรอง (Disapproval)   | 4        |
| <a href="#">AL-005</a> | ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด   | 2, 4, 5  |
| <a href="#">AL-006</a> | หนังสือขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ  | 4, 5, 16 |

|   |  |                                    |
|---|--|------------------------------------|
|  | <b>รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง</b><br><b>List of Associated Documents</b>  | <b>AO-002</b>                      |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | <b>วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65</b> |
|   |  | <b>หน้า 3 จาก 5 หน้า</b>           |


| รหัสเอกสาร             | ชื่อเอกสาร  | บทที่           |
|------------------------|---|-----------------|
| <a href="#">AL-007</a> | วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์   | 4, 5, 9, 10, 16 |
| <a href="#">AL-008</a> | บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์   | 4               |
| <a href="#">AL-009</a> | แบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ<br>(PSU-HREC Response to Committee's suggestion)   | 4               |
| <a href="#">AL-010</a> | บันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ  | 4               |
| <a href="#">AL-011</a> | หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, ENG)  | 4, 5            |
| <a href="#">AL-012</a> | ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์   | 4, 5            |
| <a href="#">AL-013</a> | บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย  | 10, 12          |
| <a href="#">AL-014</a> | หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นรับรอง   | 10              |
| <a href="#">AL-015</a> | หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง   | 10              |
| <a href="#">AL-016</a> | หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นหยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือยุติการรับรอง (termination)                         | 10              |
| <a href="#">AL-017</a> | หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย   | 10              |
| <a href="#">AL-018</a> | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย   | 9               |
| <a href="#">AL-019</a> | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง                                | 9               |
| <a href="#">AL-020</a> | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่โดยคณะกรรมการเต็มชุด | 9               |
| <a href="#">AL-021</a> | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง   | 9               |
| <a href="#">AL-022</a> | หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์   | 11              |
| <a href="#">AL-023</a> | หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานสรุปผลการวิจัย  | 12              |
| <a href="#">AL-024</a> | หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด   | 13              |
| <a href="#">AL-025</a> | หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด   | 14              |
| <a href="#">AL-026</a> | หนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Disclosure Document)   | 3               |
| <a href="#">AL-027</a> | หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย   | 4               |
| <a href="#">AL-028</a> | หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง   | 4               |
| <a href="#">AL-029</a> | หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด            | 4               |
| <a href="#">AL-030</a> | Progress Report Determination Form  | 10              |
| <a href="#">AL-031</a> | Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge   | 9, 11-13        |
| <a href="#">AL-032</a> | หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย  | 18              |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <p>รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง<br/>List of Associated Documents</p>  | AO-002                      |
|   | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br/>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</p> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 4 จาก 5 หน้า           |

| รหัสเอกสาร             | ชื่อเอกสาร  | บทที่  |
|------------------------|---|--------|
| <a href="#">AP-001</a> | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ/ สังคมศาสตร์ (Submission Form for Health Science / Social Science-TH)                      | 4      |
| <a href="#">AP-002</a> | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ ภาษาอังกฤษ (Submission Form for Ethical Approval-ENG)                                      | 4      |
| <a href="#">AP-003</a> | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report)      | 4      |
| <a href="#">AP-004</a> | แบบเปิดเผยข้อมูลเครื่องมือแพทย์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Disclosure Form of Medical Device Information for Ethical Review)  | 4, 7   |
| <a href="#">AP-005</a> | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น (Submission Form for Leftover Specimen Study) | 4      |
| <a href="#">AP-006</a> | แบบเสนอขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)  | 4, 8   |
| <a href="#">AP-007</a> | แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to PSU-HREC )  | 10     |
| <a href="#">AP-008</a> | แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission Form for Amendment)   | 9      |
| <a href="#">AP-009</a> | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)  | 11     |
| <a href="#">AP-010</a> | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้คาดการณ์มาก่อนที่เกิดแก่อาสาสมัคร (SAEs/SUSARs Report Form)   | 11     |
| <a href="#">AP-011</a> | แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)   | 10, 14 |
| <a href="#">AP-012</a> | แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Final Report Form (completed as plan))  | 12     |
| <a href="#">AP-013</a> | แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report Form)   | 13     |
| <a href="#">AP-014</a> | คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)  | 4      |
| <a href="#">AP-015</a> | CIOMS form  | 11     |
| <a href="#">AP-016</a> | บันทึกข้อความขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง   | 17     |
| <a href="#">AP-017</a> | Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (TH)   | 4      |
| <a href="#">AP-018</a> | Template Participant Information Sheet (18 y) (ENG)   | 4      |
| <a href="#">AP-019</a> | Template หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (TH)  | 4      |
| <a href="#">AP-020</a> | Template Informed Consent Form (ENG)  | 4      |
| <a href="#">AP-021</a> | Template ใบตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี) (TH) (Assent Form)  | 4      |
| <a href="#">AP-022</a> | Template Informed Assent Form (ENG)   | 4      |


|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง<br>List of Associated Documents  | AO-002                      |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 5 จาก 5 หน้า           |

| รหัสเอกสาร             | ชื่อเอกสาร                                       | บทที่ |
|------------------------|--|-------|
| <a href="#">AP-023</a> | Template โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (TH)            | 4     |
| <a href="#">AP-024</a> | Template Research Protocol (Full Proposal) (ENG) | 4     |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
|  | <b>บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Record of SOPs distribution</b>                                    | AO-003                      |
|   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</b><br><b>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC</b> | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | 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<br>SOPs revision request form  | AO-004                      |
|   | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |  | หน้า 1 จาก 1 หน้า           |

### แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือมีข้อไม่สอดคล้อง และส่งไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ และดำเนินการต่อไปเพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บไว้กับต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อไม่สอดคล้อง

|  |  |
|--|--|
| PSU-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**  
**PSU-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/PSU-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  
และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ**

**การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติ** แยกเป็นแฟ้มดังต่อไปนี้

1. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการประจำ กรรมการสมทบ และผู้เชี่ยวชาญอิสระ
2. แฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

**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 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ** เอกสารประกอบด้วย

1. ใบแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
2. รายชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
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 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
Confidentiality Agreement: Board member**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามทำเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในสิ่งที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมาย ข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทราบโดยไม่เกิน 2 วันปกติ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงนักวิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ .....  
(.....)  
กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน .....  
(.....)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ  
สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

**Confidentiality Agreement: Administrative staff**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มีข้อตกลงดังนี้

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

ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือกรรมการและเลขานุการฯ ให้ดำเนินการดังกล่าว เพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยและเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ .....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับ ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม  
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

**Confidentiality agreement: Observer/visitor**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะผู้เข้าเยี่ยมชมหรือผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยม สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับ หรือโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่าง การเข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์หรือตรวจเยี่ยม และหลังจากการเยี่ยมชมหรือสังเกตการณ์นี้

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

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทราบภายในไม่เกิน 2 วันปกติ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมข้อมูลที่อยู่ในครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ ความรู้ที่มีมาก่อน และข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งอื่น หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ และ/หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สาม อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้า ยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ผู้สังเกตการณ์/ ผู้เยี่ยมชม/ ผู้ตรวจเยี่ยม  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน .....  
(.....)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ  
สำหรับ ผู้เชี่ยวชาญอิสระ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
Confidentiality Agreement: Independent reviewer**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามทำเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกรูปแบบ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำ เนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ กิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดย กฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทราบโดยไม่เกิน 2 วัน นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดย สาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า การละเมิดข้อตกลง จะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะผู้เชี่ยวชาญอิสระจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ .....

(.....)

ผู้เชี่ยวชาญอิสระ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก**

เลขที่ PSU-HREC ..... นักวิจัยหลัก ..... หน่วยงาน .....  
 โทร. (หมายเลขภายใน) ..... มือถือ .....

| การตรวจสอบ  | ครบ | ไม่ครบ | ไม่เกี่ยวข้อง |
|---|-----|--------|---------------|
| 1. หลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล 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 (พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่) |     |        |               |
| 19. หลักฐานการอบรม GCP หรือจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยทุกคน (valid 2 ปี) (พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่)             |     |        |               |
| 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** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเบื้องต้น พบว่า เอกสารที่แนบมา

ไม่ครบถ้วน ได้แก่.....

    ส่งเอกสารกลับนักวิจัยเพื่อแก้ไข      วันที่.....ลงชื่อ .....

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 ศึกษาวีธีสอนของระบบการศึกษาหลักหรือการศึกษาพิเศษ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเทคนิค/หลักสูตร การวิจัยเกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน  
**หมายเหตุ** การเก็บข้อมูลต้องไม่มีตัวแปรที่สามารถย้อนไประบุตัวบุคคลได้

(2) โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจหรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

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

(3) โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ (การประกันคุณภาพ การประเมินผลการทำงานให้บริการของหน่วยงาน)

- เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และ
- มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ /ศึกษาทางเลือก /พัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ
- ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

**หมายเหตุ** แนบหลักฐานการได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรมาด้วย

(4) โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้า และบริการ

- อาหาร หรือสินค้า หรือบริการที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

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

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



- ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม หรือ
- โครงการตรวจหาสารปนเปื้อน สารต่าง ๆ เชื้อโรคหรือชีววัตถุ ไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

#### (6) การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ ที่ไม่มีข้อมูลหรือรหัสเชื่อมโยงที่สืบเสาะถึงตัวบุคคล

- Systematic review หรือ meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article ไม่มีข้อมูลระดับบุคคล)
- Secondary data analysis ซึ่งไม่มีตัวแปรระบุตัวตนและนักวิจัยหลักไม่มีรหัสที่ใช้เชื่อมโยงไปถึงบุคคลได้ (แนบหลักฐานการอนุญาตใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูลปฐมภูมิมาประกอบด้วย)
- การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ไม่รวม DNA/RNA) จากการบริการปกติ\* หรือจากการศึกษาอื่นที่เคยมีการขอความยินยอมเพื่อให้ใช้ในการวิจัย\*\* 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 ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ นักเรียน/ นักศึกษา/หรือผู้ได้บังคับบัญชา (กรณีโครงการเกี่ยวกับการศึกษาต้องไม่สามารถระบุตัวตนนักศึกษา)
- แบบบันทึกที่ใช้ ต้องไม่มีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (เช่น ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือแม้แต่ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เช่น เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมโยงที่สืบค้นได้)

**เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว**  
**Criteria for Expedited Determination Research**

**โครงการใหม่ที่ขอรับพิจารณา (Initial review)**

1. การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายและไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
2. การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย, ตัดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม)
3. การเจาะเลือด หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว (ส้นเท้า หรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก) หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้
  - สำหรับผู้ใหญ่ที่สุขภาพแข็งแรงและมีไซสโตรีมิกเร็กซ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 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 โดยกระบวนการที่ไม่รุกราน ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างหัตถการ ได้แก่
  - (1) ตัวเซ็นเซอร์ทางกายภาพที่นำมาใช้หรือใกล้กับพื้นผิวของร่างกายและปริมาณพลังงานที่เข้าสู่ร่างกายไม่มาก หรือรุกรานเป็นส่วนตัวของบุคคล
  - (2) การประเมินประสาทสัมผัสการมองเห็น
  - (3) การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก
  - (4) การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ภาพถ่ายความร้อน (thermography) การตรวจสอบกัมมันตภาพรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ การตรวจจอบประสาทตาด้วยกระแสไฟฟ้าอัลตราซาวด์ 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) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบและเป็นวิธีที่ใช้ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด
6. การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ หรือการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วและนักวิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ
7. การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยอาสาสมัคร (อาจยังสืบค้นถึงตัวบุคคล มีการบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล)
8. การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้แล้ว แก่ CREC
9. โครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และมีความเห็นให้การรับรองหลังแก้ไข (minor revision)

**หมายเหตุ**

การวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) หากทำวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) ควรนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติม (ยกเว้นเป็นการวิจัยความเสี่ยงต่ำมาก เช่น การสัมภาษณ์ที่ใช้เวลาสั้น 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
- ผู้ป่วยในหึ่งฉุกเฉิน
- เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี
- หญิงตั้งครรภ์
- นักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
- ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด

**รายงานของโครงการต่อเนื่อง (continuing review)**

1. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร ได้แก่
  - การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัย
  - เอกสารที่เกี่ยวข้องกับ investigator's brochure
  - การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ใน เอกสารคำชี้แจง
  - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ
  - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
  - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมสัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement; MTA)
  - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย ก็เป็นเหตุการณ์ที่กระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่เหตุการณ์เพื่อการวิจัย
  - กรรมการผู้ทบทวนอาจขอความเห็นจากคณะกรรมการเพิ่มเติมหากคิดว่ามีความเสี่ยงในประเด็นจริยธรรม
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 (ไม่ว่าจะระบุในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ตาม) 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

**แบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ**  
**Committee Assessment Form of Protocol**

รหัสโครงการ PSU-HREC: .....

ชื่อโครงการ: .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ: .....

สังกัด: .....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวน: .....

วันที่ส่งกรรมการผู้ทบทวน: .....

กำหนดส่งคืน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ: .....

|   |
|---|
| สรุปภาพรวมของโครงการ (protocol summary) |
|   |
|   |
|   |
|   |

ทำเครื่องหมายในช่องว่าง ในกรณีที่ไม่เหมาะสมให้เขียนคำอธิบายหรือข้อเสนอแนะ

| ข้อ | หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย          | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ไม่เกี่ยวข้อง |
|-----|---|---------|------------|---------------|
| A   | <b>Scientific issues</b>                          |         |            |               |
| 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  | การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (exclusion criteria)   |         |            |               |
| 11  | การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (withdrawal criteria)   |         |            |               |
| 12  | เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (study termination criteria)  |         |            |               |
| 13  | การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร (allocation)   |         |            |               |
| 14  | เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (study tool)   |         |            |               |
| 15  | ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเท<br>มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง |         |            |               |
| 16  | การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (control/placebo)  |         |            |               |
| 17  | วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure)   |         |            |               |
| 18  | วิธีการวัดผลการวิจัย (outcome measure)   |         |            |               |
| 19  | มาตรการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข<br>(adequate safety monitoring and rescue plan)                                      |         |            |               |

| ข้อ       | หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย                                | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ไม่เกี่ยวข้อง |
|-----------|---|---------|------------|---------------|
| 20        | จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ<br>(amount of biological samples) |         |            |               |
| 21        | ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการนัด (number of visits)                         |         |            |               |
| 22        | การจัดการข้อมูล (data management)                                       |         |            |               |
| 23        | สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (statistical analysis)                        |         |            |               |
| <b>B</b>  | <b>Ethical issues: risk/ benefit assessment</b>                         |         |            |               |
| <b>B1</b> | <b>Risks</b>  |         |            |               |
| 1         | โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษาเบื้องต้นมาก่อน         |         |            |               |
| 2         | ความเสี่ยงโดยตรงต่อสุขภาพร่างกายของอาสาสมัคร                            |         |            |               |
| 3         | ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส                 |         |            |               |
| 4         | ผลกระทบโดยตรง ต่อจิตใจ สังคม เศรษฐกิจของอาสาสมัคร                       |         |            |               |
| 5         | ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย                                      |         |            |               |
| <b>B2</b> | <b>Benefits</b>   |         |            |               |
| 1         | ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร  |         |            |               |
| 2         | ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย                                     |         |            |               |
| 3         | ประโยชน์ต่อสังคม  |         |            |               |

| ข้อ       | หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย  | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ไม่เกี่ยวข้อง |
|-----------|---|---------|------------|---------------|
| <b>B3</b> | <b>การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerability)</b>   |         |            |               |
| 1         | ความจำเป็นและเหตุผล   |         |            |               |
| 2         | มาตรการการปกป้องสิทธิ/ ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการ   |         |            |               |
| 3         | ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร  |         |            |               |
| <b>C</b>  | <b>Informed consent issues</b>  |         |            |               |
| <b>C1</b> | <b>ความสมบูรณ์เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย</b>  |         |            |               |
| 1         | ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูล   |         |            |               |
| 2         | การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย  |         |            |               |
| 3         | ระบุแหล่งทุนสนับสนุนชัดเจน  |         |            |               |
| 4         | จำนวนอาสาสมัครทั้งหมด   |         |            |               |
| 5         | อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร  |         |            |               |
| 6         | ระบุความเสี่ยง ความไม่สะดวก และผลแทรกซ้อน   |         |            |               |
| 7         | ประโยชน์โดยตรงที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย  |         |            |               |
| 8         | ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย (หากมีความเสี่ยง > minimal risk ต้องติดต่อได้ 24 ชม.) |         |            |               |
| 9         | ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail คณะกรรมการจริยธรรมฯ  |         |            |               |
| <b>C2</b> | <b>ภาษาและเอกสารแปล</b>   |         |            |               |
| 1         | ภาษาและเอกสารแปล  |         |            |               |



| ข้อ       | หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย  | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ไม่เกี่ยวข้อง |
|-----------|---|---------|------------|---------------|
|           |   |         |            |               |
| <b>C3</b> | <b>การเข้าร่วมโดยสมัครใจ</b>  |         |            |               |
| 1         | การตัดสินใจเข้าร่วมโดยอิสระ   |         |            |               |
|           |   |         |            |               |
| 2         | ทางเลือกอื่นกรณีที่ไม่สมัครใจ   |         |            |               |
|           |   |         |            |               |
| 3         | สิทธิในการปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย  |         |            |               |
|           |   |         |            |               |
| <b>C4</b> | <b>การประกันความเสี่ยง และการดูแลสุขภาพ</b>   |         |            |               |
| 1         | การประกันความเสี่ยง   |         |            |               |
|           |   |         |            |               |
| 2         | การดูแลสุขภาพแบบองค์รวม   |         |            |               |
|           |   |         |            |               |
| <b>C5</b> | <b>การจ่ายค่าตอบแทน/ ค่าเดินทาง/ ค่าชดเชย</b>   |         |            |               |
| 1         | การจ่ายค่าตอบแทน/ ค่าเดินทาง/ ค่าชดเชย  |         |            |               |
|           |   |         |            |               |
| <b>C6</b> | <b>การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ</b>  |         |            |               |
| 1         | วิธีการเก็บรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร  |         |            |               |
|           |   |         |            |               |
| 2         | การให้ความยินยอมในโครงการวิจัยทางพันธุศาสตร์ได้มีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling และมีแบบประเมินที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม |         |            |               |
|           |   |         |            |               |
| <b>C7</b> | <b>การแสดงเจตนายินยอมและความตกลงใจ</b>  |         |            |               |
| 1         | เอกสารแสดงความตกลงใจ (Assent form)  |         |            |               |
|           |   |         |            |               |
| 2         | เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)  |         |            |               |
|           |   |         |            |               |
| <b>C8</b> | <b>กระบวนการขอความยินยอม</b>  |         |            |               |
| 1         | การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (AP-006)   |         |            |               |
|           |   |         |            |               |

| ข้อ      | หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย                                  | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ไม่เกี่ยวข้อง |
|----------|---|---------|------------|---------------|
| 2        | วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ<br>2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวน         |         |            |               |
|          |   |         |            |               |
|          | 2.2 ผู้รับเชิญชวน   |         |            |               |
|          |   |         |            |               |
|          | 2.3 ระยะเวลาที่ใช้เชิญชวน   |         |            |               |
|          |   |         |            |               |
|          | 2.4 สถานที่เชิญชวน  |         |            |               |
|          |   |         |            |               |
|          | 2.5 วิธีการเชิญชวน  |         |            |               |
|          |   |         |            |               |
| 3        | การขอความยินยอมใช้ตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต |         |            |               |
|          |   |         |            |               |
| <b>D</b> | <b>Investigator qualifications</b>  |         |            |               |
| 1        | การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของนักวิจัย                  |         |            |               |
|          |   |         |            |               |
| 2        | ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยและนักวิจัยร่วม                  |         |            |               |
|          |   |         |            |               |
| 3        | การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของนักวิจัย       |         |            |               |
|          |   |         |            |               |

## ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |

โดยสรุป ท่านเห็นชอบกับโครงการ หรือไม่

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

ลงชื่อ .....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

**แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร  
(สำหรับ ICF reviewer)**

รหัสโครงการ PSU-HREC: .....  
 ชื่อโครงการ: .....  
 ชื่อหัวหน้าโครงการ: ..... สังกัด: .....  
 ชื่อกรรมการผู้ทบทวน: .....  
 กำหนดส่งคืน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ: .....

|                   |    |
|-------------------|----|
| เอกสารที่ประเมิน: | 1. |
|                   | 2. |
|                   | 3. |

|          | หัวข้อที่ประเมิน   | ใช่ | ไม่ใช่ | ไม่<br>เกี่ยวข้อง<br>ข้อ | ข้อคิดเห็น |
|----------|--|-----|--------|--------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร</b>   |     |        |                          |            |
|          | ไม่ทำให้รู้สึกถูกบังคับหรือเข้าร่วมเพราะเกรงใจ   |     |        |                          |            |
|          | การเชิญชวนไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัวหรือก่อความรำคาญ   |     |        |                          |            |
|          | ไม่โฆษณา/อ้างประโยชน์/ให้สิ่งจูงใจเกินควร  |     |        |                          |            |
|          | กระทำในสถานที่และโอกาสที่เหมาะสม   |     |        |                          |            |
|          | ใช้เวลาเพียงพอในการตัดสินใจ  |     |        |                          |            |
|          | การใช้ตัวแทนโดยชอบธรรมเหมาะสม (ถ้าเกี่ยวข้อง)  |     |        |                          |            |
| <b>2</b> | <b>คุณภาพโดยรวมของเอกสาร</b>   |     |        |                          |            |
|          | มีข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ   |     |        |                          |            |
|          | เข้าใจง่าย กระชับ ภาษาเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร  |     |        |                          |            |
|          | ไม่มีข้อความเชิงบังคับ อาสาสมัครตัดสินใจได้โดยอิสระ  |     |        |                          |            |
| <b>3</b> | <b>องค์ประกอบในเอกสารชี้แจงและขอความยินยอม</b>   |     |        |                          |            |
|          | แจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย  |     |        |                          |            |
|          | ระบุแหล่งทุนสนับสนุน   |     |        |                          |            |
|          | ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร<br>อ่านเข้าใจว่าต้องทำอะไร หรือห้ามทำอะไร<br>ใช้เวลาแต่ละขั้นตอนนานเท่าใด<br>ต้องมากี่ครั้ง เครื่องมือหรือหัตถการ<br>ต่างๆ มีลักษณะอย่างไร ตรวจในทำใด |     |        |                          |            |

|  | หัวข้อที่ประเมิน  | ใช่ | ไม่ใช่ | ไม่<br>เกี่ยว<br>ข้อง | ข้อคิดเห็น |
|--|---|-----|--------|-----------------------|------------|
|  | ระบุความเสี่ยง (ทั้งกาย/ใจ/สังคม/<br>เศรษฐกิจ/ความไม่สุขสบาย/ผลแทรก<br>ซ้อน) โดยไม่ปิดบัง แม้โอกาสเสี่ยงน้อย<br>แต่หากรุนแรงต้องแจ้งความเสี่ยงนี้ต่อ<br>อาสาสมัคร |     |        |                       |            |
|  | การลดและป้องกันความเสี่ยง การให้<br>ความช่วยเหลือเมื่อเกิดผลกระทบจาก<br>ภาวะแทรกซ้อน  |     |        |                       |            |
|  | อธิบายประโยชน์ที่ได้รับ <u>โดยตรง</u> จากการ<br>เข้าร่วม ไม่อวดอ้าง   |     |        |                       |            |
|  | อธิบายว่าการเข้าร่วมโครงการเป็นโดย<br>สมัครใจ   |     |        |                       |            |
|  | บอกทางเลือกอื่น ๆ หากอาสาสมัครไม่<br>ต้องการเข้าร่วมโครงการ   |     |        |                       |            |
|  | มีสิทธิในการถอนตัวจากโครงการ และ<br>ขั้นตอนถอนตัวที่สะดวก   |     |        |                       |            |
|  | ค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าเสียเวลา<br>(เหมาะกับความเสี่ยง/ความไม่สะดวก<br>และไม่มากจนจูงใจ) ถ้านัดหลายครั้งควร<br>จ่ายเป็นงวด                                       |     |        |                       |            |
|  | ระบุว่าใครรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในส่วน<br>ใดบ้าง   |     |        |                       |            |
|  | การจ่ายค่าชดเชยการบาดเจ็บหรือ<br>ค่าเสียหาย ใครจ่าย มีการทำประกันไว้<br>หรือไม่ มีข้อแม้ในการจ่ายอย่างไร  |     |        |                       |            |
|  | อธิบายวิธีการเก็บรักษาความลับของ<br>อาสาสมัคร   |     |        |                       |            |
|  | ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ของ<br>นักวิจัย   |     |        |                       |            |
|  | ที่อยู่และเบอร์โทรติดต่อสำนักงาน<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  |     |        |                       |            |

**กรุณาพิมพ์ความเห็นและข้อเสนอแนะ**

(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**

| ข้อ | หัวข้อการประเมิน  | เหมาะสม |        |               | หมายเหตุ |
|-----|---|---------|--------|---------------|----------|
|     |   | ใช่     | ไม่ใช่ | ไม่เกี่ยวข้อง |          |
| 1   | <b>วัตถุประสงค์</b> ให้ข้อมูลว่าจะใช้ตัวอย่างไปเพื่อการศึกษาทางพันธุกรรม และอธิบายเกี่ยวกับสารพันธุกรรมด้วยภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจ   |         |        |               |          |
| 2   | <b>ระยะเวลา</b> ให้ข้อมูลว่าจะเก็บตัวอย่างไว้นานเท่าใด (ต้องไม่เกิน 15 ปี)  |         |        |               |          |
| 3   | <b>การควบคุมและความเป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>- ชี้แจงว่าใครเป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ</li> <li>- แจ้งให้อาสาสมัครรู้ว่า ตัวอย่างอาจนำไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์</li> <li>- ชี้แจงว่าอาสาสมัครจะได้รับส่วนแบ่งผลประโยชน์ดังกล่าวหรือไม่</li> </ul>  |         |        |               |          |
| 4   | <b>การเข้าถึงข้อมูลพันธุกรรมของอาสาสมัคร</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>- แจ้งให้อาสาสมัครรู้ว่าจะได้รับข้อมูลพันธุกรรมส่วนใดบ้าง</li> <li>- หากจะไม่มีผลการแจ้งผลตรวจ ให้ระบุและบอกเหตุผลแก่อาสาสมัครด้วย</li> <li>- หากจะมีการแจ้งผล มีการอธิบายขั้นตอน (เช่น ให้คำปรึกษาทางพันธุกรรม) และระบุว่าจะแจ้งผลในขั้นตอนใดของการศึกษา</li> <li>- ชี้แจง แผนการเรื่องการแจ้งผลการตรวจอื่น ๆ ที่อาจพบโดยบังเอิญ</li> <li>- ชี้แจงให้เข้าใจว่า มีความเสี่ยงที่ข้อมูลพันธุกรรมอาจรั่วไหลแม้จะมีความพยายามในการป้องกันความลับของข้อมูลอย่างเต็มที่</li> </ul> |         |        |               |          |
| 5   | <b>การนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ต่อในอนาคต</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>- แจ้งข้อมูลว่าจะมีนักวิจัยอื่นที่อาจเข้าถึงตัวอย่างตรวจซึ่งมีตัวบ่งชี้ทางตรงหรือทางอ้อมหรือไม่</li> <li>- จัดทำเอกสารยินยอมกรณีจะใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้เพื่อการศึกษาอื่นในอนาคต เป็นโครงการที่เป็นทางเลือก (Optional consent form)</li> <li>- แจ้งอาสาสมัครว่า อาจได้รับการติดต่อจากนักวิจัยในอนาคต และมีทางเลือกว่าอาสาสมัครเต็มใจจะให้ติดต่ออีกครั้งหรือไม่</li> <li>- ระบุว่าอาสาสมัครสามารถจำกัดการใช้ตัวอย่างตรวจได้</li> </ul>  |         |        |               |          |

| ข้อ | หัวข้อการประเมิน  | เหมาะสม |        |               | หมายเหตุ |
|-----|---|---------|--------|---------------|----------|
|     |   | ใช่     | ไม่ใช่ | ไม่เกี่ยวข้อง |          |
| 6   | <b>ทางเลือกอื่น</b> อาสาสมัครมีทางเลือกที่จะไม่เข้าร่วมการศึกษาได้  |         |        |               |          |
| 7   | <b>แจ้งเกี่ยวกับความเสี่ยงของการตรวจทางพันธุกรรม</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>- ความเสี่ยงด้านสังคมหากข้อมูลรั่วไหลอาจส่งผลกระทบต่อ การประกัน การจ้างงาน แผนคุมกำเนิด ความสัมพันธ์ในครอบครัว สถานะการตรวจคนเข้าเมือง การฟ้องเพื่อพิสูจน์ความเป็นพ่อลูก เสื่อมเสียชื่อเสียง</li> <li>- ความเสี่ยงด้านจิตใจ อาจก่อให้เกิดความกังวล ความเครียดของอาสาสมัครและสมาชิกครอบครัว โดยเฉพาะโรคที่ยังไม่มีทางรักษา</li> <li>- ความเสี่ยงทางกายภาพที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเพื่อวัตถุประสงค์ทางการวิจัย และ/หรือขั้นตอนการรักษาด้วยยีน</li> <li>- อาสาสมัครควรรับรู้ว่าจะอาจมีความเสี่ยงที่ยังไม่รู้ในปัจจุบันด้วย</li> </ul>                    |         |        |               |          |
| 8   | <b>กรรมการพิจารณาปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงเหล่านี้</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>- ความรู้และเทคโนโลยีในปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับยีนและโรคที่กำลังศึกษาเป็นอย่างไร เทคนิคการตรวจเชื่อถือได้มากน้อยเพียงใด</li> <li>- มีตัวบ่งชี้ที่เชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมไปถึงตัวอย่างตรวจหรือไม่</li> <li>- โครงการวิจัยมีกลไกรักษาความลับของข้อมูลที่เพียงพอหรือไม่</li> <li>- อาสาสมัครจะได้รับแจ้งผลทดสอบหรือไม่ มีการรักษาที่ได้ผลหรือไม่</li> <li>- นักวิจัยจะเก็บเนื้อเยื่อมากกว่าที่ต้องใช้เพื่อจุดประสงค์ทางด้านคลินิก หรือไม่</li> <li>- งานวิจัยเกี่ยวข้องกับการรักษาด้วยยีนหรือไม่ สมาชิกในครอบครัวเข้าร่วมในการศึกษาด้วยหรือไม่</li> </ul> |         |        |               |          |
| 9   | <b>ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>- แจ้งอาสาสมัครว่า ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อตัวอาสาสมัคร (กรณีเป็นเช่นนั้น) หรือ แจ้งว่ายังไม่แน่นอนว่าการตรวจนี้จะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครหรือไม่</li> <li>- แจ้งผลประโยชน์ที่เป็นไปได้อื่น ๆ ตามเหมาะสม เช่น ความก้าวหน้าของความรู้ ประโยชน์ต่อครอบครัวหรือสังคม ผลประโยชน์ในอนาคตหากนักวิจัยวางแผนติดต่ออาสาสมัครซ้ำเพื่อแจ้งผลที่เป็นประโยชน์</li> </ul>   |         |        |               |          |
| 10  | <b>การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>- ระบุขั้นตอนการเก็บรักษาความลับ มีข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงข้อมูล/สิ่งของหรือไม่ แผนการรักษาความปลอดภัยทางกายภาพของข้อมูล/ตัวอย่าง</li> <li>- วิธีการจำกัดการเข้าถึง (เช่น ใครสามารถเข้าถึงได้และภายใต้ข้อแม้ใด) เช่น ระบุว่าบุคคลที่สามใด (เช่น ครอบครัว บุคคลที่สามที่เป็นผู้สนับสนุน แพทย์ของนายจ้างอาสาสมัคร)</li> </ul>  |         |        |               |          |



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

#### กรุณาพิมพ์ความเห็นและข้อเสนอแนะ

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

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

\*หมายเหตุ ปกติแล้ว นักวิจัยจะไม่ทราบว่ามีใครเป็นผู้ประเมิน 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 PSU-HREC: .....

ชื่อโครงการ: .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ: .....

สังกัด: .....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวน: .....

วันที่ส่งกรรมการผู้ทบทวน: .....

กำหนดส่งคืน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ: .....

**1. เครื่องมือ/เครื่องใช้/เครื่องกล/วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์/ซอฟต์แวร์หรือวัตถุอื่นใดที่นักวิจัยผลิตขึ้น**  
**เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์หรือไม่ อย่างไร**

- ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ (ไม่ต้องประเมินด้วยฟอร์มนี้ต่อ)
- เป็นเครื่องมือแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์ของเครื่องมือ ดังนี้
  - วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคของมนุษย์
  - วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
  - ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลงพยางค์ คำหรือจุดด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
  - ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์
  - คুমกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์
  - ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์
  - ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

**2. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จัดเป็น เครื่องมือแพทย์ประเภทใด (จำแนกตาม Global Medical Devices Nomenclature)**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Active implantable devices         | อุปกรณ์ฝังในร่างกายที่ใช้กำลังไฟฟ้าในการขับเคลื่อน diaphragm stimulator เช่น cardiac pacemaker, bladder stimulator, |
| <input type="checkbox"/> Anesthetic and respiratory devices | เครื่องมืออุปกรณ์ทางวิสัญญีและการหายใจ  |
| <input type="checkbox"/> Dental devices                     | เครื่องมืออุปกรณ์ทางทันตกรรม  |
| <input type="checkbox"/> Electro mechanical medical devices | เครื่องมืออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ (ต้องใช้กำลังไฟฟ้าในการทำงาน) เช่น oximetry monitor                               |
| <input type="checkbox"/> Hospital hardware                  | เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในโรงพยาบาล เช่น เตียงผู้ป่วย ระบบหายใจ รวมถึงระบบข้อมูลผู้ป่วย                              |



5. เมื่อประเมินความเสี่ยงรวมของเครื่องมือแพทย์และวิธีการวิจัย ท่านคิดว่าเครื่องมือแพทย์ที่นักวิจัยเสนอมา มีความเหมาะสมที่จะทำการศึกษาในมนุษย์ต่อไปได้หรือไม่

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 PSU-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 PSU-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 ประวัตินักวิจัยและนักวิจัยร่วม (ไทยหรืออังกฤษ) และหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย (พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่) |     |        |               |         |
|     | 10.7 ป้าย/เอกสารประชาสัมพันธ์ เอกสารเชิญชวนอาสาสมัคร (Advertisement)   |     |        |               |         |
|     | 10.8 คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure)  |     |        |               |         |
|     | 10.9 ใบขึ้นทะเบียนยา (Drug Registration)   |     | -      |               |         |
|     | 10.10 งบประมาณการวิจัย (Budget)  |     |        |               |         |
| 11  | ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่เลขานุการฯ ตรวจสอบครบถ้วน)  |     |        |               |         |
| 12  | มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานฯ ที่ลงนามรับรอง  |     |        |               |         |
| 13  | ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง  |     |        |               |         |
|     | 13.1 ตรวจสอบวาระการประชุม  |     |        |               |         |
|     | 13.2 ตรวจสอบครั้งที่ประชุม   |     |        |               |         |
|     | 13.3 ตรวจสอบรหัสโครงการ PSU-HREC   |     |        |               |         |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  | 13.4 ตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1 ปี นับจากรับรองในที่ประชุม)               |  |  |  |  |
|  | 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  
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. |         |      | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |                 |
| 14. |         |      | ผู้ช่วยเลขานุการ           |                 |

**ผู้ไม่เข้าร่วมประชุม**

| ที่ | รายชื่อ | เพศ* | ตำแหน่ง                    | เหตุผล |
|-----|---------|------|----------------------------|--------|
| 1.  |         |      | ประธานคณะกรรมการ           |        |
| 2.  |         |      | กรรมการประจำ               |        |
| 3.  |         |      | กรรมการประจำ               |        |
| 4.  |         |      | กรรมการสมทบ                |        |
| 5.  |         |      | กรรมการและเลขานุการ        |        |
| 6.  |         |      | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |        |
| 7.  |         |      | ผู้ช่วยเลขานุการ           |        |

องค์ประชุมครบ จำนวนกรรมการที่เข้าร่วมประชุม ..... ท่าน

หมายเหตุ เพศ ระบุ ข หรือ ญ

\* ระบุคุณสมบัติของกรรมการ ดังนี้

<sup>a</sup>แพทย์ ..... ท่าน

<sup>b</sup>บุคคลที่เกี่ยวข้องทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ ..... ท่าน

<sup>c</sup>บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ..... ท่าน

<sup>d</sup>บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย..... ท่าน

เริ่มประชุมเวลา .....น.

วาระที่ 1 รับรององค์ประชุมและวาระการประชุม

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ ...../25..... เมื่อวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....(Previous Minutes) (ประธานฯ)

ที่ประชุมมีมติ รับรองรายงานโดยไม่มีการแก้ไข รับรองรายงานโดยมีการแก้ไข คือ

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบายหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ประธานฯ)

3.1 เรื่องแจ้ง อื่น ๆ

วาระที่ 4 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (เลขานุการฯ)

| ลำดับที่   | หัวข้อ  | จำนวน |
|------------|---|-------|
| 4.1        | รายงานสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว  |       |
| 4.2        | รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว                                      |       |
| 4.3        | โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง                      |       |
| 4.4        | โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว                           |       |
| 4.5        | โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด                 |       |
| 4.6        | รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว |       |
| 4.7        | รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว                         |       |
| 4.8        | รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว                          |       |
| <b>รวม</b> |   |       |

วาระที่ 5 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการที่ผ่านการรับรอง/ โครงการที่อยู่ระหว่างการแก้ไขปรับปรุง (เลขานุการฯ)

5.1 โครงการที่ผ่านการรับรอง

| ลำดับที่   | หัวข้อ  | จำนวน |
|------------|---|-------|
| 5.1.1      | รายงานสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว  |       |
| 5.1.2      | รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว                                      |       |
| 5.1.3      | โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง                      |       |
| 5.1.4      | โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว                           |       |
| 5.1.5      | โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด                 |       |
| 5.1.6      | รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว |       |
| 5.1.7      | รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว                         |       |
| 5.1.8      | รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว                          |       |
| <b>รวม</b> |   |       |



| ลำดับที่ | ประเภทงานวิจัย   | จำนวน |
|----------|--|-------|
| 6.5      | โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข   |       |
| 6.6      | รายงานโครงการต่อเนื่อง ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด   |       |
| 6.7      | รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด  |       |
| 6.8      | รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย รายงานเรื่องร้องเรียน |       |
| 6.9      | รายงานผลข้างเคียงรุนแรง เหตุการณ์ไม่คาดคิด (SAEs/ SUSARs) และ รายงานสรุปผลการการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม        |       |
| 6.10     | รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด   |       |
| รวม      |  |       |

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาในการประชุมครั้งที่ ...../25.....

วาระที่ 4 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

|  |                       |
|--|-----------------------|
| วาระที่ 4.1 รายงานสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ                   |                       |
| ลำดับที่ 4.1.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | ผู้วิจัย:             |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 4.2 รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ                 |                       |
| ลำดับที่ 4.2.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | ผู้วิจัย:             |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 4.3 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง จำนวน.....-.....โครงการ |                       |
| ลำดับที่ 4.3.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | ผู้วิจัย:             |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 4.4 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ      |                       |
| ลำดับที่ 4.4.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | ผู้วิจัย:             |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| วาระที่ 4.5 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board) จำนวน...-...โครงการ   |                       |
| ลำดับที่ 4.5.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | ผู้วิจัย:             |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 4.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว (SAE report of expedited determination research) จำนวน...-.....โครงการ |                       |
| ลำดับที่ 4.6.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | ผู้วิจัย:             |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 4.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (amendment of expedited determination research) จำนวน...-...โครงการ                            |                       |
| ลำดับที่ 4.7.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | ผู้วิจัย:             |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 4.8 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Non-compliance/deviation report of expedited determination research) จำนวน...-...โครงการ       |                       |
| ลำดับที่ 4.8.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |

หมายเหตุ: ผู้ทบทวนลำดับที่ 1 เป็นกรรมการผู้ทบทวนหลัก

วาระที่ 5 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการที่ผ่านการรับรอง/ โครงการที่อยู่ระหว่างการแก้ไขปรับปรุง

5.1 โครงการที่ผ่านการรับรอง

|  |                       |
|--|-----------------------|
| วาระที่ 5.1.1 รายงานสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ |                       |
| ลำดับที่ 5.1.1.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน   |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน  |                       |



|  |                       |
|--|-----------------------|
| มติที่ประชุม   |                       |
| วาระที่ 5.1.2 รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ   |                       |
| ลำดับที่ 5.1.2.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 5.1.3 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง จำนวน.....-.....โครงการ   |                       |
| ลำดับที่ 5.1.3.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 5.1.4 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ  |                       |
| ลำดับที่ 5.1.4.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 5.1.5 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board) จำนวน...-...โครงการ   |                       |
| ลำดับที่ 5.1.5.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 5.1.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว (SAE report of expedited determination research) จำนวน...-.....โครงการ |                       |
| ลำดับที่ 5.1.6.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 5.1.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (amendment of expedited determination research) จำนวน...-.....โครงการ                          |                       |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| ลำดับที่ 5.1.7.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 5.1.8 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Non-compliance/deviation report of expedited determination research) จำนวน...-...โครงการ |                       |
| ลำดับที่ 5.1.8.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| มติที่ประชุม:  |                       |

หมายเหตุ: ผู้ทบทวนลำดับที่ 1 เป็นกรรมการผู้ทบทวนหลัก

## 5.2 โครงการที่อยู่ระหว่างการแก้ไขปรับปรุง

|  |                       |
|--|-----------------------|
| วาระที่ 5.2.1 รายงานสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ                   |                       |
| ลำดับที่ 5.2.1.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| สถานะ:   | วันกำหนดส่งคืน:       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 5.2.2 รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ                 |                       |
| ลำดับที่ 5.2.2.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| สถานะ:   | วันกำหนดส่งคืน:       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 5.2.3 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง จำนวน.....-.....โครงการ |                       |
| ลำดับที่ 5.2.3.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| สถานะ:   | วันกำหนดส่งคืน:       |
| มติที่ประชุม:  |                       |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| วาระที่ 5.2.4 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ  |                       |
| ลำดับที่ 5.2.4.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| สถานะ:   | วันกำหนดส่งคืน:       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 5.2.5 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board) จำนวน...-...โครงการ   |                       |
| ลำดับที่ 5.2.5.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| สถานะ:   | วันกำหนดส่งคืน:       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 5.2.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว (SAE report of expedited determination research) จำนวน...-.....โครงการ |                       |
| ลำดับที่ 5.2.6.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| สถานะ:   | วันกำหนดส่งคืน:       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 5.2.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (amendment of expedited determination research) จำนวน...-.....โครงการ                          |                       |
| ลำดับที่ 5.2.7.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| สถานะ:   | วันกำหนดส่งคืน:       |
| มติที่ประชุม:  |                       |
| วาระที่ 5.2.8 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Non-compliance/deviation report of expedited determination research) จำนวน...-.....โครงการ     |                       |
| ลำดับที่ 5.2.8.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |

|  |                 |
|--|-----------------|
| สถานะ:   | วันกำหนดส่งคืน: |
| มติที่ประชุม:  |                 |
| หมายเหตุ: ผู้ทบทวนลำดับที่ 1 เป็นกรรมการผู้ทบทวนหลัก |                 |

|   |                |                    |
|---|----------------|--------------------|
| วาระที่ 6.1 การมีผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest) |                |                    |
| ลำดับที่  | รายชื่อกรรมการ | โครงการวิจัยเลขที่ |
| 6.1.01  |                |                    |

|   |  |
|---|--|
| วาระที่ 6.2 โครงการที่ยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board)<br>จำนวน.....โครงการ |  |
| วาระที่ 6.2.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC-  |
| ชื่อโครงการ (ไทย)   |  |
| ชื่อโครงการ (อังกฤษ)  |  |
| นักวิจัยหลัก  |  |
| หน่วยงาน  |  |
| ผู้ให้ทุน   |  |
| Reviewer  | 1.<br>2.<br>3.   |
| ความจำเป็นของการวิจัย/<br>ประโยชน์ของการศึกษา   | <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม   |
| ความเห็น Reviewer   | ผลการทบทวนจากกรรมการผู้ทบทวน<br>กรรมการผู้ทบทวน ที่ 1 .....<br>สรุปภาพรวมของโครงการ (protocol summary)<br>-<br><br><u>1. Scientific issue</u><br>1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)<br>1.2 ชื่อ ที่อยู่ผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย<br>1.3 หลักการและเหตุผล (rationale)<br>1.4 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง<br>1.5 วัตถุประสงค์ (objective)<br>1.6 รูปแบบการวิจัย (study design)<br>1.7 กลุ่มประชากรที่ศึกษา (study population)<br>1.8 ขนาดตัวอย่าง<br>1.9 การคัดอาสาสมัครเข้า<br>1.10 การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (exclusion criteria)<br>1.11 การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (withdrawal criteria)<br>1.12 เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (study termination criteria)<br>1.13 การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร (allocation)<br>1.14 เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (study tool) |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>1.15 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง</p> <p>1.16 การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (control/placebo)</p> <p>1.17 วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure)</p> <p>1.18 วิธีการวัดผลการวิจัย (outcome measure)</p> <p>1.19 มาตรการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข (adequate safety monitoring and rescue plan)</p> <p>1.20 จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ</p> <p>1.21 ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการนัด</p> <p>1.22 การจัดการข้อมูล (data management)</p> <p>1.23 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (statistical analysis)</p> <p><b>2. Ethical issues: risk/ benefit assessment</b></p> <p><b>2.1 Risks</b></p> <p>2.1.1 โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษาเบื้องต้นมาก่อน</p> <p>2.1.2 ความเสี่ยงโดยตรงต่อสุขภาพร่างกายของอาสาสมัคร</p> <p>2.1.3 ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส</p> <p>2.1.4 ผลกระทบโดยตรง ต่อจิตใจ สังคม เศรษฐกิจของอาสาสมัคร</p> <p>2.1.5 ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย</p> <p><b>2.2 Benefits</b></p> <p>2.2.1 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร</p> <p>2.2.2 ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>2.2.3 ประโยชน์ต่อสังคม</p> <p><b>2.3 การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerability)</b></p> <p>2.3.1 ความจำเป็นและเหตุผล</p> <p>2.3.2 มาตรการการปกป้องสิทธิ/ ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการ</p> <p>2.3.3 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร</p> <p><b>3. Informed consent issues</b></p> <p><b>3.1 ความสมบูรณ์เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย</b></p> <p>3.1.1 ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูล</p> <p>3.1.2 การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย</p> <p>3.1.3 ระบุแหล่งทุนสนับสนุนชัดเจน</p> <p>3.1.4 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมด</p> <p>3.1.5 อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร</p> <p>3.1.6 ระบุความเสี่ยง ความไม่สะดวก และผลแทรกซ้อน</p> <p>3.1.7 ประโยชน์โดยตรงที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>3.1.8 ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย (หากมีความเสี่ยง &gt; minimal risk ต้องติดต่อได้ 24 ชม.)</p> <p>3.1.9 ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail คณะกรรมการจริยธรรมฯ</p> <p><b>3.2 ภาษาและเอกสารแปล</b></p> <p><b>3.3 การเข้าร่วมโดยสมัครใจ</b></p> <p>3.3.1 การตัดสินใจเข้าร่วมโดยอิสระ</p> <p>3.3.2 ทางเลือกอื่นกรณีที่ไม่สมัครใจ</p> <p>3.3.3 สิทธิในการปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย</p> <p><b>3.4 การประกันความเสี่ยง และการดูแลสุขภาพ</b></p> <p>3.4.1 การประกันความเสี่ยง</p> <p>3.4.2 การดูแลสุขภาพแบบองค์รวม</p> <p><b>3.5 การจ่ายค่าตอบแทน/ ค่าเดินทาง/ ค่าชดเชย</b></p> <p><b>3.6 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ</b></p> <p>3.6.1 วิธีการเก็บรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร</p> <p>3.6.2 การให้ความยินยอมในโครงการวิจัยทางพันธุศาสตร์ได้มีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling และมีแบบประเมินที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม</p> <p><b>3.7 การแสดงเจตนายินยอมและความตกลงใจ</b></p> <p>3.7.1 เอกสารแสดงความตกลงใจ (Assent form)</p> <p>3.7.2 เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)</p> <p><b>3.8 กระบวนการขอความยินยอม</b></p> <p>3.8.1 การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (AP-006)</p> <p>3.8.2 วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ</p> <p>3.8.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวน</p> <p>3.8.2.2 ผู้รับเชิญชวน</p> <p>3.8.2.3 ระยะเวลาที่ใช้เชิญชวน</p> <p>3.8.2.4 สถานที่เชิญชวน</p> <p>3.8.2.5 วิธีการเชิญชวน</p> <p>3.8.3 การขอความยินยอมใช้ตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต</p> <p><b>4. Investigator qualifications</b></p> <p>4.1 การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของนักวิจัย</p> <p>4.2 ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยและนักวิจัยร่วม</p> <p>4.3 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของนักวิจัย</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม</p> <p>-</p> <hr/> <p>กรรมการผู้ทบทวน ที่ 2 .....</p> <p>สรุปภาพรวมของโครงการ (protocol summary)</p> <p>-</p> <p><b>1. Scientific issue</b></p> <p>1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)</p> <p>1.2 ชื่อ ที่อยู่ผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย</p> <p>1.3 หลักการและเหตุผล (rationale)</p> <p>1.4 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง</p> <p>1.5 วัตถุประสงค์ (objective)</p> <p>1.6 รูปแบบการวิจัย (study design)</p> <p>1.7 กลุ่มประชากรที่ศึกษา (study population)</p> <p>1.8 ขนาดตัวอย่าง</p> <p>1.9 การคัดอาสาสมัครเข้า</p> <p>1.10 การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (exclusion criteria)</p> <p>1.11 การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (withdrawal criteria)</p> <p>1.12 เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (study termination criteria)</p> <p>1.13 การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร (allocation)</p> <p>1.14 เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (study tool)</p> <p>1.15 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง</p> <p>1.16 การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (control/placebo)</p> <p>1.17 วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure)</p> <p>1.18 วิธีการวัดผลการวิจัย (outcome measure)</p> <p>1.19 มาตรการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข (adequate safety monitoring and rescue plan)</p> <p>1.20 จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ</p> <p>1.21 ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการนัด</p> <p>1.22 การจัดการข้อมูล (data management)</p> <p>1.23 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (statistical analysis)</p> <p><b>2. Ethical issues: Risk/ Benefit assessment</b></p> <p>2.1 Risks</p> <p>2.1.1 โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษาเบื้องต้นมาก่อน</p> <p>2.1.2 ความเสี่ยงโดยตรงต่อสุขภาพร่างกายของอาสาสมัคร</p> <p>2.1.3 ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส</p> <p>2.1.4 ผลกระทบโดยตรง ต่อจิตใจ สังคม เศรษฐกิจของอาสาสมัคร</p> <p>2.1.5 ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p><b>2.2 Benefits</b></p> <p>2.2.1 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร</p> <p>2.2.2 ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>2.2.3 ประโยชน์ต่อสังคม</p> <p><b>2.3 การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerability)</b></p> <p>2.3.1 ความจำเป็นและเหตุผล</p> <p>2.3.2 มาตรการการปกป้องสิทธิ/ ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการ</p> <p>2.3.3 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร</p> <p><b><u>3. Informed consent issues</u></b></p> <p><b>3.1 ความสมบูรณ์เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย</b></p> <p>3.1.1 ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูล</p> <p>3.1.2 การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย</p> <p>3.1.3 ระบุแหล่งทุนสนับสนุนชัดเจน</p> <p>3.1.4 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมด</p> <p>3.1.5 อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร</p> <p>3.1.6 ระบุความเสี่ยง ความไม่สะดวก และผลแทรกซ้อน</p> <p>3.1.7 ประโยชน์โดยตรงที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย</p> <p>3.1.8 ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย (หากมีความเสี่ยง &gt; minimal risk ต้องติดต่อได้ 24 ชม.)</p> <p>3.1.9 ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail คณะกรรมการจริยธรรมฯ</p> <p><b>3.2 ภาษาและเอกสารแปล</b></p> <p><b>3.3 การเข้าร่วมโดยสมัครใจ</b></p> <p>3.3.1 การตัดสินใจเข้าร่วมโดยอิสระ</p> <p>3.3.2 ทางเลือกอื่นกรณีที่ไม่สมัครใจ</p> <p>3.3.3 สิทธิในการปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย</p> <p><b>3.4 การประกันความเสี่ยง และการดูแลสุขภาพ</b></p> <p>3.4.1 การประกันความเสี่ยง</p> <p>3.4.2 การดูแลสุขภาพแบบองค์รวม</p> <p><b>3.5 การจ่ายค่าตอบแทน/ ค่าเดินทาง/ ค่าชดเชย</b></p> <p><b>3.6 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ</b></p> <p>3.6.1 วิธีการเก็บรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร</p> <p>3.6.2 การให้ความยินยอมในโครงการวิจัยทางพันธุศาสตร์ได้มีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling และมีแบบประเมินที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม</p> |
|--|---|



|                         |  |
|-------------------------|--|
|                         | <p><b>3.7 การแสดงเจตนายินยอมและความตกลงใจ</b><br/>                     3.7.1 เอกสารแสดงความตกลงใจ (Assent form)<br/>                     3.7.2 เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)</p> <p><b>3.8 กระบวนการขอความยินยอม</b><br/>                     3.8.1 การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (AP-006)<br/>                     3.8.2 วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ<br/>                     3.8.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวน<br/>                     3.8.2.2 ผู้รับเชิญชวน<br/>                     3.8.2.3 ระยะเวลาที่ใช้เชิญชวน<br/>                     3.8.2.4 สถานที่เชิญชวน<br/>                     3.8.2.5 วิธีการเชิญชวน<br/>                     3.8.3 การขอความยินยอมใช้ตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต</p> <p><b>4. Investigator qualifications</b><br/>                     4.1 การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของนักวิจัย<br/>                     4.2 ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยและนักวิจัยร่วม<br/>                     4.3 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของนักวิจัย</p> <p>ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม<br/>                     -</p> <hr/> <p>กรรมการผู้ทบทวน ที่ 3 .....</p> <p>1. กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร<br/>                     -</p> <p>2. คุณภาพโดยรวมของเอกสาร<br/>                     -</p> <p>3. องค์ประกอบในเอกสารชี้แจงและขอความยินยอม<br/>                     -</p> <p>ความเห็นและข้อเสนอแนะ<br/>                     -</p> |
| สรุปผลการทบทวนเบื้องต้น | <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ จำนวน ..... คน</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/ หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล จำนวน ..... คน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผลหลักที่ไม่เห็นชอบ จำนวน ..... คน</p>  |

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <p>ความเห็นคณะกรรมการ</p> | <p>คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น<br/>.....</p> <p>สรุปภาพรวมของโครงการ (protocol summary)<br/>-</p> <p><b>1. Scientific issue</b></p> <p>1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)<br/>1.2 ชื่อ ที่อยู่ผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย<br/>1.3 หลักการและเหตุผล (rationale)<br/>1.4 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง<br/>1.5 วัตถุประสงค์ (objective)<br/>1.6 รูปแบบการวิจัย (study design)<br/>1.7 กลุ่มประชากรที่ศึกษา (study population)<br/>1.8 ขนาดตัวอย่าง<br/>1.9 การคัดอาสาสมัครเข้า<br/>1.10 การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (exclusion criteria)<br/>1.11 การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (withdrawal criteria)<br/>1.12 เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (study termination criteria)<br/>1.13 การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร (allocation)<br/>1.14 เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (study tool)<br/>1.15 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทษ มีการขายและใช้ในประเทษผู้ผลิต หรือประเทษอื่น ๆ ประเทษใดบ้าง<br/>1.16 การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (control/placebo)<br/>1.17 วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure)<br/>1.18 วิธีการวัดผลการวิจัย (outcome measure)<br/>1.19 มาตรการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข (adequate safety monitoring and rescue plan)<br/>1.20 จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ<br/>1.21 ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการนัด<br/>1.22 การจัดการข้อมูล (data management)<br/>1.23 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (statistical analysis)</p> <p><b>2. Ethical issues: risk/ benefit assessment</b></p> <p><b>2.1 Risks</b></p> <p>2.1.1 โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษาเบื้องต้นมาก่อน<br/>2.1.2 ความเสี่ยงโดยตรงต่อสุขภาพร่างกายของอาสาสมัคร<br/>2.1.3 ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส<br/>2.1.4 ผลกระทบโดยตรง ต่อจิตใจ สังคม เศรษฐกิจของอาสาสมัคร<br/>2.1.5 ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย</p> |
|---------------------------|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p><b>2.2 Benefits</b></p> <p>2.2.1 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร</p> <p>2.2.2 ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>2.2.3 ประโยชน์ต่อสังคม</p> <p><b>2.3 การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerability)</b></p> <p>2.3.1 ความจำเป็นและเหตุผล</p> <p>2.3.2 มาตรการการปกป้องสิทธิ/ ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการ</p> <p>2.3.3 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร</p> <p><b>3. Informed consent issues</b></p> <p><b>3.1 ความสมบูรณ์เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย</b></p> <p>3.1.1 ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูล</p> <p>3.1.2 การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย</p> <p>3.1.3 ระบุแหล่งทุนสนับสนุนชัดเจน</p> <p>3.1.4 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมด</p> <p>3.1.5 อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร</p> <p>3.1.6 ระบุความเสี่ยง ความไม่สะดวก และผลแทรกซ้อน</p> <p>3.1.7 ประโยชน์โดยตรงที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย</p> <p>3.1.8 ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย (หากมีความเสี่ยง &gt; minimal risk ต้องติดต่อได้ 24 ชม.)</p> <p>3.1.9 ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail คณะกรรมการจริยธรรมฯ</p> <p><b>3.2 ภาษาและเอกสารแปล</b></p> <p><b>3.3 การเข้าร่วมโดยสมัครใจ</b></p> <p>3.3.1 การตัดสินใจเข้าร่วมโดยอิสระ</p> <p>3.3.2 ทางเลือกอื่นกรณีที่ไม่ว่างใจ</p> <p>3.3.3 สิทธิในการปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย</p> <p><b>3.4 การประกันความเสี่ยง และการดูแลสุขภาพ</b></p> <p>3.4.1 การประกันความเสี่ยง</p> <p>3.4.2 การดูแลสุขภาพแบบองค์รวม</p> <p><b>3.5 การจ่ายค่าตอบแทน/ ค่าเดินทาง/ ค่าชดเชย</b></p> <p><b>3.6 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ</b></p> <p>3.6.1 วิธีการเก็บรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร</p> <p>3.6.2 การให้ความยินยอมในโครงการวิจัยทางพันธุศาสตร์ได้มีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling และมีแบบประเมินที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม</p> |
|--|---|

|                            |   |
|----------------------------|---|
|                            | <p><b>3.7 การแสดงเจตนายินยอมและความตกลงใจ</b></p> <p>3.7.1 เอกสารแสดงความตกลงใจ (Assent form)</p> <p>3.7.2 เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)</p> <p><b>3.8 กระบวนการขอความยินยอม</b></p> <p>3.8.1 การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (AP-006)</p> <p>3.8.2 วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ</p> <p>3.8.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวน</p> <p>3.8.2.2 ผู้รับเชิญชวน</p> <p>3.8.2.3 ระยะเวลาที่ใช้เชิญชวน</p> <p>3.8.2.4 สถานที่เชิญชวน</p> <p>3.8.2.5 วิธีการเชิญชวน</p> <p>3.8.3 การขอความยินยอมใช้ตัวอย่างที่หลีกเลี่ยงจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต</p> <p><b>ความเห็นและข้อเสนอแนะ</b></p> <p>-</p> <p><b>4. Investigator qualifications</b></p> <p>4.1 การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของนักวิจัย</p> <p>4.2 ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยและนักวิจัยร่วม</p> <p>4.3 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของนักวิจัย</p> <p><b>ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม</b></p> <p>-</p>   |
| <p><b>มติที่ประชุม</b></p> | <p><input type="checkbox"/> รับรอง (approval)</p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval)</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (disapproval)</p> <p><b>ระดับความเสี่ยงเพื่อกำหนดระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้า</b></p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร</p> |

|   |
|---|
| <p>รายงานความก้าวหน้าทุก .....-.....เดือน/ ปี</p> <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP)</p> <p>กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน)</p> <p>รับรอง (approval) ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval) ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission ) ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>ไม่รับรอง (disapproval) ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ .....</p> |
|---|

|   |  |
|---|--|
| <p>วาระที่ 6.3 รายงานสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Final report) จำนวน.....โครงการ</p>   |  |
| ลำดับที่ 6.3.01   | รหัสโครงการ PSU-HREC-  |
| ชื่อโครงการ (ไทย)   |  |
| ชื่อโครงการ (อังกฤษ)  |  |
| นักวิจัยหลัก  |  |
| หน่วยงาน  |  |
| ผู้ให้ทุน   |  |
| Reviewer  |  |
| ความเห็น Reviewer   |  |
| สรุปผลการศึกษาเบื้องต้น   | -  |
| <p><b>ความเห็นคณะกรรมการ</b></p>  |  |
| <p>มติที่ประชุม</p>   | <p><input type="checkbox"/> รับรอง (approval)</p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval)</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (disapproval)</p> |
| <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP)</p> <p>กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน)</p> <p>รับรอง (approval) ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval) ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission ) ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>ไม่รับรอง (disapproval) ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ .....</p> |  |

|   |  |
|---|--|
| วาระที่ 6.4 โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ กรณี Sponsored trial (Initial review: Health science study, Sponsored trial) จำนวน.....โครงการ |  |
| ลำดับที่ 6.4.01   | รหัสโครงการ PSU-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<br>คณะอนุกรรมการ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ควรมีแต่ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น<br>ตรวจสอบ<br>Insurance <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ควรมีแต่ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น  |
| <b>คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมในประเด็นต่อไปนี้</b>  |  |
| ทบทวนโครงการวิจัย (Protocol)  | <input type="checkbox"/> ระเบียบวิธีวิจัย (Methodology)<br><input type="checkbox"/> ความเสี่ยงและประโยชน์ (Risk/benefit)   |
| ทบทวนเอกสารและขั้นตอนการให้ความยินยอม (Consent form และ consent process)  | <input type="checkbox"/> ข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ (Information)<br><input type="checkbox"/> ความง่ายต่อการเข้าใจ (Comprehension)<br><input type="checkbox"/> การเคารพสิทธิ ไม่บังคับ (Autonomy)<br><input type="checkbox"/> การชดเชยการบาดเจ็บ (Injury compensation)<br><input type="checkbox"/> การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว (Confidentiality & privacy)<br><input type="checkbox"/> ค่าตอบแทนอาสาสมัคร (Subject payment)<br><input type="checkbox"/> ช่องทางติดต่อนักวิจัยหลักตลอด 24 ชม. (Principle investigator contact)<br><input type="checkbox"/> อนุญาต <input type="checkbox"/> ไม่อนุญาต ให้ใช้ตัวแทนอาสาสมัครโดยชอบธรรมตามกฎหมาย (Legally authorized representative: LAR) เพราะ ...<br><input type="checkbox"/> ประเด็นพิจารณาอื่น ๆ |
| เอกสารประกอบอื่น ๆ  | แบบบันทึก/ แบบรวบรวมข้อมูล<br>โฆษณา<br>อื่น ๆ ระบุ   |
| คุณสมบัตินักวิจัยหลัก (Principle Investigator)  | ความเชี่ยวชาญ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม คือ<br>การอบรมจริยธรรมวิจัย (GCP, CITI, NIH) <input type="checkbox"/> ผ่านแล้ว <input type="checkbox"/> ยังไม่ผ่าน<br>หมายเหตุ  |
| อาสาสมัครเปราะบาง   | <input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มี คือ.....<br>ความจำเป็น คือ.....<br>แผนการปกป้องอาสาสมัคร คือ ...   |

|  |   |
|--|---|
| ยา สาร หรือ<br>กระบวนการที่เป็น<br>placebo   | <input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มี สมเหตุสมผล เพราะ.....<br><input type="checkbox"/> มี โดยไม่สมควร เพราะ.....   |
| การเก็บตัวอย่างชีวภาพ<br>(Bio-repository)  | <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี เหมาะสม<br><input type="checkbox"/> มี แต่มีข้อควรปรับปรุง คือ .....   |
| มติที่ประชุม   | <input type="checkbox"/> รับรอง (approval)<br><input type="checkbox"/> รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล<br>(minor revision before approval)<br><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission)<br><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (disapproval)<br><br><b>ระดับความเสี่ยงเพื่อกำหนดระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้า</b><br><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย<br><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง<br><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความ<br>เป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น<br><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือ<br>ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร<br><br><b>รายงานความก้าวหน้าทุก .....-.....เดือน/ ปี</b> |
| (จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)<br>กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน)<br><br>รับรอง (approval) ออกเสียง.....ท่าน<br>รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval)<br>ออกเสียง.....ท่าน<br>ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission ) ออกเสียง.....ท่าน<br>ไม่รับรอง (disapproval) ออกเสียง.....ท่าน<br>เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ ..... |   |

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| <b>วาระที่ 6.5 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข (Resubmission protocol)<br/>           จำนวน.....โครงการ</b> |                                   |
| <b>ลำดับที่ 6.5.01</b>   | <b>รหัสโครงการ PSU-HREC-.....</b> |
| ชื่อโครงการ (ไทย)  |                                   |
| ชื่อโครงการ (อังกฤษ)   |                                   |
| นักวิจัยหลัก   |                                   |
| หน่วยงาน   |                                   |
| Reviewer 1   |                                   |
| Reviewer 2   |                                   |
| ICF reviewer   |                                   |

|  |   |
|--|---|
| รายละเอียดโครงการ<br>โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่ ...../25..... วาระที่ ..... ที่ประชุมมีมติให้นักวิจัยชี้แจงเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ นักวิจัยได้แก้ไขและส่งมาขอรับการพิจารณาใหม่ วันที่ ..... โดยมีเอกสารแนบ ดังนี้<br>1. แบบปรับปรุงคุณภาพโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของกรรมการ<br>2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง |   |
| คำชี้แจงของนักวิจัยต่อคำถามคณะกรรมการจริยธรรมฯ   |   |
| ใส่เนื้อความจากแบบชี้แจงฯ  |   |
| ความเห็น reviewer  |   |
| <b>คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมในประเด็นต่อไปนี้</b>   |   |
| ทบทวนโครงการวิจัย  |   |
| ทบทวนเอกสารชี้แจงและใบขอความยินยอม   |   |
| 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<br>หมายเหตุ   |
| อาสาสมัครประเภท  | <input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มี คือ.....<br>ความจำเป็น คือ .....<br>แผนการปกป้องอาสาสมัคร คือ .....   |
| มติที่ประชุม   | <input type="checkbox"/> รับรอง (approval)<br><input type="checkbox"/> รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval)<br><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission)<br><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (disapproval)<br><br><b>ระดับความเสี่ยงเพื่อกำหนดระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้า</b><br><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย<br><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง<br><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น<br><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาสดูเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร<br><br>รายงานความก้าวหน้าทุก .....-.....เดือน/ ปี |



(จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP)  
 กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน)

รับรอง (approval) ออกเสียง.....ท่าน  
 รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval)  
 ออกเสียง.....ท่าน

ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission ) ออกเสียง.....ท่าน  
 ไม่รับรอง (disapproval) ออกเสียง.....ท่าน

เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ .....

|  |  |
|--|--|
| วาระที่ 6.6 รายงานโครงการต่อเนื่อง พิจารณาแบบเติมชุด (Continuing report) จำนวน.....โครงการ   |  |
| ลำดับที่ 6.6.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC-.....   |
| ชื่อโครงการ (ไทย)  |  |
| ชื่อโครงการ (อังกฤษ)   |  |
| นักวิจัย   | หน่วยงาน   |
| แหล่งทุน   |  |
| Reviewer   |  |
| ระยะเวลาดำเนินงานที่อนุมัติโดย HSc-HREC (ตามโครงการวิจัย) ตั้งแต่ _____ ถึง _____  |  |
| วันที่ HSc-HREC อนุมัติครั้งแรก ___ / ___ / ___ (วาระ .....  |  |
| วันที่ HSc-HREC อนุมัติการต่ออายุล่าสุด: ___ / ___ / ___   |  |
| มีกำหนดให้ต่ออายุ ทุก _____ เดือน มีกำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก _____ เดือน  |  |
| วันที่หมดอายุการรับรอง ___ / ___ / ___   |  |
| รายงานครั้งที่ _____ การดำเนินงานระหว่างวันที่ _____ ถึง _____ โดยลักษณะการรายงาน คือ  |  |
| <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 6 เดือน<br><input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 6 เดือนพร้อมต่ออายุ<br><input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 12 เดือนพร้อมต่ออายุ |  |
| ความเห็น reviewer (ประเด็นเรื่องความก้าวหน้า ความเสี่ยงที่เปลี่ยน informed consent และ deviation ที่ผ่านมา)  |  |
|  |  |
| <b>ความเห็นคณะกรรมการในที่ประชุม</b>   |  |
|  |  |
| มติที่ประชุม (กรณีไม่ต่ออายุ)  | <input type="checkbox"/> รับทราบ (Acknowledgement)<br><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Need more information)   |
| มติที่ประชุม (กรณีต่ออายุ)   | <input type="checkbox"/> รับรอง (Approval)<br>เป็นระยะเวลา <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> 6 เดือน<br><input type="checkbox"/> รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไขหรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม<br><input type="checkbox"/> หยุดการรับรองชั่วคราว (Suspension)<br><input type="checkbox"/> ยุติการรับรอง (Termination) |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>มติที่ประชุม</b><br/>(กรณีต่ออายุ)</p>   | <p><b>ระดับความเสี่ยงเพื่อกำหนดระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้า</b></p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร</p> <p><b>รายงานความก้าวหน้าทุก .....เดือน</b></p> |
| <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน)</p> <p>รับรอง (approval) ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไขหรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>ยุติการรับรอง (termination) ออกเสียง.....ท่าน</p> |   |

|   |  |
|---|--|
| <p><b>วาระที่ 6.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (amendment of full board review research) จำนวน.....โครงการ</b></p> |  |
| <p><b>ลำดับที่ 6.7.01</b></p>   | <p><b>รหัสโครงการ PSU-HREC-.....</b></p> |
| <p>ชื่อโครงการ (ไทย)</p>  |  |
| <p>ชื่อโครงการ (อังกฤษ)</p>   |  |
| <p>นักวิจัย</p>   | <p>หน่วยงาน</p>                          |
| <p>แหล่งทุน</p>   |  |
| <p>Reviewer</p>   |  |
| <p><b>สถานะอาสาสมัครในโครงการ</b></p> <p>Target n = .....ราย</p> <p>ปัจจุบันมีอาสาสมัครอยู่ในโครงการ = .....ราย</p>                                     |  |
| <p><b>รายการเอกสารที่ขอแก้ไขหรือเพิ่มเติม</b></p> <p>1. ....</p> <p>2. ....</p>   |  |
| <p><b>Reviewer สรุปสาระสำคัญของการขอแก้ไข (รายเอกสาร หรือรายข้อ)</b></p>  |  |
| <p><b>ความเห็น reviewer (เหตุผล ความเสี่ยง ประโยชน์ เสมอภาค การแจ้งอาสาสมัคร การขอความยินยอมใหม่)</b></p>   |  |
|   |  |

| ความเห็นคณะกรรมการในที่ประชุม  |   |
|--|---|
| มติที่ประชุม   | <input type="checkbox"/> รับรอง (approval)<br><input type="checkbox"/> รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval)<br><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission)<br><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (disapproval) |
| (จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)<br>กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน)<br><br>รับรอง (approval) ออกเสียง.....ท่าน<br>รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval) ออกเสียง.....ท่าน<br>ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission ) ออกเสียง.....ท่าน<br>ไม่รับรอง (disapproval) ออกเสียง.....ท่าน<br>เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ ..... |   |

|   |                            |
|---|----------------------------|
| วาระที่ 6.8 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (non-compliance/deviation report of full board review research) รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit report) รายงานเรื่องร้องเรียน (complaint report) จำนวน.....โครงการ |                            |
| ลำดับที่ 6.8.01   | รหัสโครงการ PSU-HREC-..... |
| ชื่อโครงการ (ไทย)   |                            |
| ชื่อโครงการ (อังกฤษ)  |                            |
| นักวิจัย  | หน่วยงาน                   |
| แหล่งทุน  |                            |
| Reviewer  |                            |
| Sponsor (ถ้ามี)   |                            |
| <b>รายละเอียดโครงการ</b><br>วันที่รับรองล่าสุด.....<br>วันที่นักวิจัยส่งรายงาน .....<br>ครั้งนี้เป็น deviation report รายการที่   |                            |

| ความเห็น reviewer (คัดลอกจาก AO-029)   |   |     |        |               |          |
|--|---|-----|--------|---------------|----------|
| สรุปเหตุการณ์  | -   |     |        |               |          |
| -  |   | ใช่ | ไม่ใช่ | ไม่เกี่ยวข้อง | หมายเหตุ |
| ประเด็น  |   |     |        |               |          |
| ความรุนแรง   | มีความเสี่ยง/อันตรายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร  |     |        |               |          |
|  | เสียหายต่อข้อมูลหรือผลการวิจัย  |     |        |               |          |
| สาเหตุ   | เหตุสุดวิสัย  |     |        |               |          |
|  | ความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย   |     |        |               |          |
|  | ความรู้ไม่แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของนักวิจัย  |     |        |               |          |
|  | ความประมาทของนักวิจัย   |     |        |               |          |
|  | เจตนาของนักวิจัย  |     |        |               |          |
|  | นักวิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจรรยาบรรณ  |     |        |               |          |
| มาตรการแก้ไข   | เหมาะสม เป็นรูปธรรม   |     |        |               |          |
| มาตรการป้องกัน   | เหมาะสม เป็นรูปธรรม   |     |        |               |          |
| ความเห็นจากคณะกรรมการในที่ประชุม   |   |     |        |               |          |
| -  |   |     |        |               |          |
| -  |   |     |        |               |          |
| มติที่ประชุม   | <input type="checkbox"/> รับทราบ<br><input type="checkbox"/> รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ เพื่อเตือนนักวิจัยให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ<br><input type="checkbox"/> รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย<br><input type="checkbox"/> รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)<br><input type="checkbox"/> หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (termination) |     |        |               |          |
| (จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)<br>กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน)<br><br>รับทราบ (approval) ออกเสียง.....ท่าน<br>รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ เพื่อเตือนนักวิจัยให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ ออกเสียง.....ท่าน<br>รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย<br>รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit) ออกเสียง.....ท่าน<br>หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (termination) (T) ออกเสียง.....ท่าน |   |     |        |               |          |

|  |   |
|--|---|
| <b>วาระที่ 6.9 รายงานผลข้างเคียงรุนแรง เหตุการณ์ไม่คาดคิด (SAEs/ SUSARs) และ รายงานสรุปผลการการตรวจ<br/>                 เยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม จำนวน.....โครงการ</b> |   |
| ลำดับที่ 6.9.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC-.....  |
| ชื่อโครงการ (ไทย)  |   |
| ชื่อโครงการ (อังกฤษ)   |   |
| นักวิจัย   | หน่วยงาน  |
| แหล่งทุน   |   |
| Reviewer   |   |
| Sponsor (ถ้ามี)  |   |
| Site   | <input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> External  |
| <b>รายละเอียดโครงการ</b><br>โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่ ...../25..... วาระที่ .....   |   |
| ประเภทรายงาน   | <input type="checkbox"/> SAEs <input type="checkbox"/> SUSARs <input type="checkbox"/> DMC report   |
| ความสัมพันธ์ของ SAEs/<br>SUSARs กับ<br>Investigational Product<br>(ใส่เฉพาะข้อที่ reviewer<br>ประเมินใน AO-028)  | <input type="checkbox"/> สัมพันธ์กันแน่นอน (definitely related)<br><input type="checkbox"/> น่าจะสัมพันธ์กัน (probably related)<br><input type="checkbox"/> เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related)<br><input type="checkbox"/> ไม่สัมพันธ์กัน (not related)<br><input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (unknown)   |
| แผนการดำเนินการ (ใส่เฉพาะ<br>ข้อที่ reviewerประเมิน)   | <input type="checkbox"/> ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย<br><input type="checkbox"/> ปรับ information sheet<br><input type="checkbox"/> ไม่ต้องปรับ   |
| คำแนะนำของ<br>คณะกรรมการตรวจเยี่ยม<br>(Meeting<br>date.....)   | <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการวิจัยต่อ<br><input type="checkbox"/> ปรับแก้โครงการวิจัย ได้แก่.....<br><input type="checkbox"/> ยุติโครงการวิจัย  |
| <b>ความเห็นจากคณะกรรมการในที่ประชุม</b>  |   |
| -  |   |
| มติที่ประชุม   | <input type="checkbox"/> รับทราบ<br><input type="checkbox"/> รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ เพื่อเตือนนักวิจัยให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ<br><input type="checkbox"/> รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย<br><input type="checkbox"/> รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)<br><input type="checkbox"/> หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (termination) |

|  |   |
|--|---|
|  | <p><b>ระดับความเสี่ยงเพื่อกำหนดระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้า</b></p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร</p> <p><b>รายงานความก้าวหน้าทุก .....-.....เดือน</b></p> |
| <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP)<br/>กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน)</p> <p>รับทราบ (approval) ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ เพื่อเตือนนักวิจัยให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit) ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (termination) (T) ออกเสียง.....ท่าน</p> |   |

|  |   |
|--|---|
| <b>วาระที่ 6.10 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination report) จำนวน.....โครงการ</b>  |   |
| <b>ลำดับที่ 6.10.01</b>  | <b>รหัสโครงการ PSU-HREC-.....</b>   |
| <b>ชื่อโครงการ (ไทย)</b>   |   |
| <b>ชื่อโครงการ (อังกฤษ)</b>  |   |
| <b>นักวิจัย</b>  | <b>หน่วยงาน</b>   |
| <b>แหล่งทุน</b>  |   |
| <b>Reviewer</b>  |   |
| <b>Sponsor (ถ้ามี)</b>   |   |
| <b>Site</b>  | <input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> External  |
| <b>รายละเอียดโครงการ</b>   |   |
| โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่ ...../25..... วาระที่ .....   |   |
| <b>เอกสารประกอบ</b>  | <a href="#">AP-013</a> (submission form: termination report) เลขรับเอกสาร .....   |
|  | <a href="#">AO-031</a> (assessment form: termination report) เลขรับเอกสาร .....   |
| <b>ความเห็น reviewer (AO-031)</b>  | <input type="checkbox"/> เหมาะสม  |
|  | <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม เนื่องจาก   |
| <b>ความเห็นจากคณะกรรมการในที่ประชุม</b>  |   |
| พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</li> <li>• การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติโครงการวิจัย</li> <li>• แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ</li> </ul> | <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับ คือ<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับ คือ<br><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับ คือ |

|  |   |
|--|---|
| <b>มติที่ประชุม</b>  | <input type="checkbox"/> รับทราบ (acknowledge)<br><input type="checkbox"/> รับทราบ และให้ดำเนินการตามข้อเสนอแนะ |
| (จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)<br>กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน)<br><br>รับทราบ (acknowledge) ออกเสียง.....ท่าน<br>รับทราบ และให้ดำเนินการตามข้อเสนอแนะ-ออกเสียง.....ท่าน |   |

**วาระที่ 7 เรื่องอื่น ๆ**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**ปิดประชุมเวลา .....**

.....  
 (.....)  
 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ  
 (ผู้บันทึกรายงานการประชุม)

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

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

## ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก

|  |            |  |       |
|--|------------|--|-------|
| หมายเลขรับ (เอกสารครบถ้วน) วันที่...../...../..... ผู้ตรวจสอบ .....  |            |  |       |
| PSU-HREC .....หัวหน้าโครงการ.....  |            |  |       |
| หน่วยงาน.....โทร.....  |            |  |       |
| แหล่งทุน <input type="checkbox"/> ไม่ขอทุน <input type="checkbox"/> เสนอทุนภายในมหาวิทยาลัยฯ.....บาท   |            |  |       |
| <input type="checkbox"/> เสนอทุนภายนอกมหาวิทยาลัยฯ.....บาท   |            |  |       |
| <input type="checkbox"/> บริษัทเอกชน .....   |            |  |       |
| 1. คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาโครงการ<br>พบว่าเข้าข่ายการพิจารณาประเภท<br><input type="checkbox"/> Exempt ออกใบรับทราบ*<br><input type="checkbox"/> Expedited<br><input type="checkbox"/> Full board<br>Note.....<br><br>เลขานุการฯ .....<br>วันที่ ...../...../..... |            | 2. เรียนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งกรรมการผู้ทบทวน.....ท่าน<br>ดังนี้<br>1. Reviewer 1 .....<br>สำรอง .....<br>2. Reviewer 2 .....<br>สำรอง .....<br>3. ICF .....<br>สำรอง .....<br><br>เลขานุการฯ .....<br>วันที่ ...../...../.....  |       |
| 3. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ  |            |  |       |
| วันเดือนปี/กรรมการผู้ทบทวน   | Reviewer 1 | Reviewer 2   | ICF   |
| .....  | .....      | .....  | ..... |
| ส่งให้พิจารณา  |            |  |       |
| กำหนดส่งคืน  |            |  |       |
| ติดตาม   |            |  |       |
| วันรับคืนจากกรรมการผู้ทบทวน  |            |  |       |
| ส่งโครงการทาง E-mail   |            |  |       |
| หมายเหตุ .....   |            |  |       |
| 4. เรียน เลขานุการฯ<br><input type="checkbox"/> Reviewers ไม่มีข้อเสนอแนะ<br><input type="checkbox"/> Reviewers มีข้อเสนอแนะ<br>(เอกสารแนบ)<br>Note.....<br><br>เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ .....<br>วันที่ ...../...../.....   |            | 5. เรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ<br><input type="checkbox"/> ส่ง PI เพื่อแก้ไข<br><input type="checkbox"/> นำเข้าประชุม วาระ.....<br><input type="checkbox"/> ออก COA* (ไปข้อ 13)<br><br>เลขานุการฯ .....<br>วันที่ ...../...../..... |       |



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

### ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง

| PSU-HREC ..... PI.....หน่วยงาน.....โทร.....  |  |                     |                                |             |                                |          |                   |                   |                   |          |                   |                   |                   |
|--|--|---------------------|--------------------------------|-------------|--------------------------------|----------|-------------------|-------------------|-------------------|----------|-------------------|-------------------|-------------------|
| หมายเลขรับ .....(หลังเอกสารครบถ้วน) วันที่...../...../..... ผู้ตรวจสอบ .....   |  |                     |                                |             |                                |          |                   |                   |                   |          |                   |                   |                   |
| <b>1.เรียน เลขานุการฯ เพื่อพิจารณารายงาน</b>   |  |                     |                                |             |                                |          |                   |                   |                   |          |                   |                   |                   |
| <input type="checkbox"/> Progress (4.2 or 6.6) ครั้งที่ .....<br><input type="checkbox"/> SAE/SUSAR/DMC (4.6 or 6.9) ครั้งที่ .....<br><input type="checkbox"/> Deviation/non-compliance (4.8, 6.8) ครั้งที่ .....<br><input type="checkbox"/> Final report (4.1, 6.3)<br><input type="checkbox"/> Termination report (6.10)<br><input type="checkbox"/> เรื่องร้องเรียน<br><div style="text-align: right;"> <b>เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ</b><br/>                 .....<br/>                 วันที่ ...../...../.....             </div>   | <input type="checkbox"/> Amendment (4.7, 6.7)<br><input type="radio"/> Protocol .....<br><input type="radio"/> ICF.....<br><input type="radio"/> Subj. materials (CRF, card, brochure, ads).....<br><input type="radio"/> IB version .....<br><input type="radio"/> Legal doc (CTA, MTA, insurance).....<br><input type="radio"/> Memo, letter to PI, letter to GP.....<br><input type="radio"/> เปลี่ยนแปลงผู้ร่วมวิจัย .....<br><input type="radio"/> อื่น ๆ คือ ..... |                     |                                |             |                                |          |                   |                   |                   |          |                   |                   |                   |
| <b>2. เรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ</b>   |  |                     |                                |             |                                |          |                   |                   |                   |          |                   |                   |                   |
| <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ ..... เลขานุการฯ .....วันที่...../...../.....<br>(เรียน เลขานุการฯ ได้ข้อมูล คือ .....แล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ .....วันที่...../...../.....)   |  |                     |                                |             |                                |          |                   |                   |                   |          |                   |                   |                   |
| <input type="checkbox"/> เห็นสมควรให้ส่งกรรมการผู้ทบทวนพิจารณา.....ท่านดังนี้<br>เอกสาร 1)..... กรรมการ .....<br>2)..... กรรมการ .....<br><div style="text-align: right;">                     เลขานุการฯ ..... วันที่ ...../...../.....                 </div>  |  |                     |                                |             |                                |          |                   |                   |                   |          |                   |                   |                   |
| <b>3. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อกรรมการผู้ทบทวน และดำเนินการส่งเอกสารรายงานให้พิจารณา</b>   |  |                     |                                |             |                                |          |                   |                   |                   |          |                   |                   |                   |
| <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) .....   | ...../...../.....  | ...../...../.....   | ...../...../.....              |             |                                |          |                   |                   |                   |          |                   |                   |                   |
| <b>4. เรียน เลขานุการฯ พิจารณามลการประเมินจาก กรรมการผู้ทบทวน</b>  | <b>5. เรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ</b>   |                     |                                |             |                                |          |                   |                   |                   |          |                   |                   |                   |
| <input type="checkbox"/> กรรมการไม่มีข้อเสนอแนะ<br><input type="checkbox"/> กรรมการมีข้อเสนอแนะ (ดังแนบ)<br>หมายเหตุ .....<br><div style="text-align: right;"> <b>เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ</b><br/>                 .....<br/>                 วันที่ ...../...../.....             </div>   | <input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ วาระ.....<br>(*ข้ามไปข้อ 15)<br><input type="checkbox"/> ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยชี้แจง .....<br><input type="checkbox"/> นำเข้าที่ประชุมเต็มชุด วาระ.....<br><div style="text-align: right;">                     เลขานุการฯ .....วันที่ ...../...../.....                 </div>  |                     |                                |             |                                |          |                   |                   |                   |          |                   |                   |                   |
| <b>6. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยชี้แจง</b>  |  |                     |                                |             |                                |          |                   |                   |                   |          |                   |                   |                   |
| วันส่งออก ...../...../.....เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ.....<br>ได้รับคืน ...../...../.....เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ.....<br>หมายเหตุ .....   |  |                     |                                |             |                                |          |                   |                   |                   |          |                   |                   |                   |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>7 เรียงเลขานุการฯ พิจารณา</b>  |   |  |
| คำชี้แจง/แก้ไขของนักวิจัย (กรณี expedited review)<br>หมายเหตุ .....   | มติคณะกรรมการเต็มชุด ครั้งที่ ...../...../.....คือ<br><input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> อื่น ๆ คือ ..... |  |
| เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ .....<br>วันที่ ...../...../.....  | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ .....<br>วันที่ ...../...../.....  |  |
| <b>8 เรียง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ</b>   |   |  |
| <input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ (*ไปข้อ 15)<br><input type="checkbox"/> ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยแก้ไขครั้งที่ 2<br><input type="checkbox"/> นำเข้าที่ประชุมเต็มชุด วาระ..... | ส่งออก ...../...../.....ลงชื่อ.....<br>รับคืน...../...../.....ลงชื่อ.....   |  |
| เลขานุการฯ .....<br>วันที่ ...../...../.....  | <b>10. เรียง เลขานุการฯ พิจารณา</b>   |  |
| คำชี้แจงครั้งที่ 2 ของนักวิจัย (ดัดแปลง)<br><br>เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ .....<br>วันที่ ...../...../.....  | ความเห็น/มติคณะกรรมการ<br>จริยธรรมฯ<br><input type="checkbox"/> ไม่มีข้อเสนอแนะ<br><input type="checkbox"/> มีข้อเสนอแนะ<br><br>เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ .....<br>วันที่ ...../...../.....                              |  |
| <b>11. เรียง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ</b>   |   |  |
| <input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง (ไปข้อ 15)<br><input type="checkbox"/> ส่งให้นักวิจัยแก้ไขครั้งที่ 3<br><br>เลขานุการฯ .....<br>วันที่ ...../...../.....                             | <b>12. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งให้นักวิจัยแก้ไข ครั้งที่ 3</b><br>ส่งนักวิจัย ...../...../.....<br>เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ .....<br><br>รับคืน ...../...../.....<br>เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ .....                         |  |
| <b>13. เรียงเลขานุการฯ พิจารณา</b>  |   |  |
| คำชี้แจง/แก้ไขของนักวิจัยครั้งที่ 3 (ดัดแปลง)<br>เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ .....<br>วันที่ ...../...../.....   |   |  |
| <b>14. เรียง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อ ดำเนินการ</b>   |   |  |
| <input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ<br><br>เลขานุการฯ .....<br>วันที่ ...../...../.....  | <b>15. เรียง เลขานุการฯ</b><br>เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรอง<br><br>เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ .....<br>วันที่ ...../...../.....   |  |
| <b>16. เรียง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบแล้วพบว่า</b>  |   |  |
| <input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> มีแก้ไข<br>คือ.....<br>.....<br><br>เลขานุการฯ .....<br>วันที่ ...../...../.....  |   |  |

| แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ)<br>Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal)  |   |
|--|---|
| รหัสโครงการ PSU-HREC   | Protocol No. (กรณี sponsored):  |
| ชื่อโครงการ (ไทย):   |   |
| Title (ENG):   |   |
| หัวหน้าโครงการ:  | สังกัด:   |
| แหล่งทุน:  |   |
| Type of review   |   |
| <input type="checkbox"/> Expedited review (วาระ 4.2)<br><input type="checkbox"/> Initial review ผ่านการพิจารณาแบบ expedited review (วาระ 3.4)<br><input type="checkbox"/> Initial review ผ่าน full board แต่ continuing review มีลักษณะ คือ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ไม่รับอาสาสมัครใหม่เพิ่ม โดยทุกรายได้รับ research-related intervention ครบแล้ว และเหลือแต่อาสาสมัครช่วง follow-up หรือ</li> <li>○ ไม่รับอาสาสมัครเพิ่ม และที่ผ่านมามีความเสี่ยงใหม่เกิดขึ้น หรือ</li> <li>○ กิจกรรมการวิจัยที่เหลือเพียงขั้นตอนวิเคราะห์ข้อมูล (data analysis)</li> </ul> | <input type="checkbox"/> Full board review (วาระ 6.6)<br>- ไม่เข้าข่าย expedited review |

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

|   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> ยื่นรายงานก่อนหมดอายุ<br><input type="checkbox"/> ยื่นรายงานหลังหมดอายุ ให้ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance report) ตามมาด้วย |   |  |
| ความเห็น reviewer (ประเด็นเรื่องความก้าวหน้า ความเสี่ยงที่เปลี่ยนแปลง informed consent และ deviation ที่ผ่านมา)   |   |  |
| - จำนวนอาสาสมัครที่รับรอง (Total sample size).....<br>- จำนวนอาสาสมัครเสร็จสิ้น (Complete) .....  |   |  |
| <b>ความเห็นกรณี Expedited review (วาระ 4.2)</b>   |   |  |
| <input type="checkbox"/> เห็นชอบ  | Date of approval<br>Date of expiration<br>ระยะเวลาของรายงาน<br>ความก้าวหน้า | <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี |
| <input type="checkbox"/> เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล<br><input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ  | คำอธิบาย:   |  |
| <b>ความเห็นกรณี Full board review (วาระ 6.6)</b>  |   |  |
| <input type="checkbox"/> รับรอง (Approval)  | ระยะเวลาของรายงาน<br>ความก้าวหน้า   | <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี |
| <input type="checkbox"/> รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไขหรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม  | เงื่อนไข:   |  |
| <input type="checkbox"/> หยุดการรับรองชั่วคราว (Suspension)<br><input type="checkbox"/> ยุติการรับรอง (Termination) เหตุผล:   |   |  |

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

**หลักการลงวันที่ให้การรับรอง กรณีต่ออายุ (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯสำนักงาน)**  
 ออกใบรับรองให้ หลังจากที่ได้ผลทบทวนของกรรมการ expedited review หรือ มติคณะกรรมการจริยธรรมฯ คือ “รับรอง” (ขึ้นกับประเภทพิจารณา)

- กรณียื่นต่ออายุก่อนหมดอายุ      ใช้วันที่เดียวกันกับ วันรับรองครั้งล่าสุด โดยมีระยะเวลาการรับรองนับต่อจากวันดังกล่าวอีก 1 ปี
- กรณียื่นต่ออายุหลังหมดอายุ      ใช้วันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง วันหมดอายุ ต้องไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่รับรอง

**แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**  
**Assessment Form for Amendment**

|   |   |  |
|---|---|--|
| PSU-HREC -<br>วันที่ส่งกรรมการ / /  | PRINCIPAL INVESTIGATOR                        | ORGANIZATION   |
| TITLE   |   |  |
| <b>ความเห็นกรรมการ ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง (Effect of amendment)</b>   |   |  |
| 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  |   |  |
| ○ แต่ ไม่จำเป็นต้องปรับแก้ information sheet/consent form   |   |  |
| ○ และ ควรจัดทำ information sheet/consent form <u>เพิ่มเติม</u> จากที่เคยมีอยู่                                      |   |  |
| ○ และ ควรปรับ information sheet/consent form <u>เพื่อใช้แทนชุดเดิม</u>  |   |  |
| <input type="checkbox"/> การ consent (กรณีที่นักวิจัยขอแก้ไขหรือเพิ่มเติม information sheet/consent form)           |   |  |
| ○ Consent อาสาสมัครใหม่และควร re-consent อาสาสมัครเดิมในโครงการด้วย consent form ชุดใหม่ด้วย                        |   |  |
| ○ Consent เฉพาะอาสาสมัครใหม่ที่ยังไม่ได้ร่วมโครงการ   |   |  |
| <input type="checkbox"/> ความรีบด่วน (กรณีที่ต้องแจ้ง หรือขอ consent ใหม่)  |   |  |
| ○ ควรแจ้งอาสาสมัครด้วยวาจาในขั้นต้นโดยเร็วที่สุด และทำการ consent ใน visit ถัดไป หรือนัดมาพบให้เร็วขึ้น             |   |  |
| ○ consent ด้วยเอกสารที่ปรับข้อมูลใหม่ ใน visit ถัดไป  |   |  |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>REVIEWER DECISION</b>   |   |   |
| <p><b>Expedited review (วาระ 4.7)</b></p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ</p> <p>คำอธิบาย:</p>   | <p>รายการเอกสาร</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>  | <p><input type="checkbox"/> <b>Full board review</b><br/>(บรรจุ วาระ 6.7)</p> <p>รายการเอกสาร</p> <p>1) .....</p> <p>2) .....</p> <p>3) .....</p> |
| <p><b>สรุปประเด็นที่นักวิจัยขอเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่มเติมเอกสาร</b></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><b>คำถามหรือคำแนะนำของกรรมการ</b></p>   |   |   |
| <p>Reviewer .....</p> <p>(.....)</p> <p>Date .....</p>   | <p><i>ผลการพิจารณาการแก้ไขจากนักวิจัย (ถ้ามีการส่งให้นักวิจัยแก้ไข)</i></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขเรียบร้อย <input type="checkbox"/> ควรแก้ไขเพิ่มเติม คือ</p> <p>.....</p> <p>Reviewer .....</p> <p>(.....)</p> <p>Date .....</p> |   |
| <p><b>Amendment ดังกล่าวสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (EXPEDITED REVIEW) ได้ เนื่องจากเข้าเกณฑ์ ต่อไปนี้</b></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 type="checkbox"/> Amendment ที่ผ่านการทบทวนจากคณะกรรมการกลาง (CREC) หรือตามที่ทำบันทึกข้อตกลงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระหว่างสถาบันภาคี</p> |   |   |

## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ..... โทร.....  
 ที่ ...../..... วันที่.....  
 เรื่อง นำส่งเงินค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า ..... หน่วยงาน.....

หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง.....

รหัสโครงการ PSU-HREC.....ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจาก.....

ในการดำเนินการวิจัย ดังรายละเอียดงบประมาณที่แนบ มีความประสงค์จะขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามรายการดังต่อไปนี้

ค่าธรรมเนียมยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นครั้งแรก (Protocol Submission for Initial Review) (ต่อ 1 โครงการ)

- โครงการจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัย
  - ( ) โครงการนักศึกษาหรือบัณฑิตศึกษา  
 (ยกเว้นโครงการที่ได้รับทุนวิจัยจากภายนอกและทุนภายใต้โครงการของอาจารย์ที่ปรึกษา) 500 บาท
  - ( ) 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

ค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (กรณีมติ คือ ไม่รับรองหรือไม่ส่งโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด)

- โครงการจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัย
  - ( ) ประโยชน์ต่อสาธารณะ เช่น โครงการวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ การเรียนการสอน เป็นต้น 1,000 บาท
  - ( ) ประโยชน์เชิงพาณิชย์ เช่น โครงการวิจัยยา เครื่องมือแพทย์ ชุดตรวจสอบดัชนีชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) เป็นต้น 2,500 บาท
  - ( ) โครงการที่ผ่านการรับรองจาก พหุสถาบัน 2,500 บาท
- 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<br>( ) ประโยชน์ต่อสาธารณะ<br>( ) ประโยชน์เชิงพาณิชย์  |                | ○ 1,000<br>○ 2,000      | ○ 1,500<br>○ 3,000       | ○ 2,000            |              |
| 2. รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (ไม่ต่ออายุ)   |                | ○ 500                   | ○ 1,000                  | ○ 1,500            |              |
| 3. ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดโครงการวิจัย (amendment)<br><b>ระบุรายการ:</b><br><input type="checkbox"/> minor change<br><input type="checkbox"/> major change   |                | ○ 500<br>○ 1,000        | ○ 1,000<br>○ 1,500       | ○ 1,500<br>○ 2,000 |              |
| 4. ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดเอกสารทางกฎหมาย (amended legal document)<br><b>ระบุรายการ:</b><br><input type="checkbox"/> CTA <input type="checkbox"/> MTA<br><input type="checkbox"/> Insurance cert. <input type="checkbox"/> อื่น ๆ<br>ระบุ.....   |                | ○ 500                   | ○ 1,000                  | ○ 1,500            |              |
| 5. เอกสารอื่น ๆ (ที่ไม่ใช่ข้อ 3,4) (ค่าธรรมเนียมต่อรายการ)<br><b>ระบุรายการ:</b> .....   |                | ○ 500                   | ○ 1,000                  | ○ 1,500            |              |
| <input type="checkbox"/> ยกเว้นค่าธรรมเนียม<br>- Safety report<br>- non-compliance/deviation report<br>- closing report<br>- รายงานอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดให้นักวิจัยรายงาน  |                |                         |                          |                    |              |
| <input type="checkbox"/> ค่าธรรมเนียมการขอเอกสารรับรองต่างๆ ที่เคยผ่านการพิจารณาแล้ว<br>1. ตรวจสอบและขอฉบับสำเนา 20 บาท/หน้า จำนวน .....หน้า<br>2. ขอประทับตราและลงนามเอกสารฉบับจริงครั้งละ 50 บาท ○ รวม (1+2) เป็นเงิน..... บาท   |                |                         |                          |                    |              |
| <b>***ชำระค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรม (นำส่งเป็นรายได้สำนักวิจัยและพัฒนา)</b><br>โดยโอนเงิน เข้าบัญชีออมทรัพย์ ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด สาขามหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>ชื่อบัญชี “มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์” เลขที่บัญชี 565-3000221<br>จำนวนเงิน.....บาท (.....)<br>วันที่โอนเงิน ...../...../.....<br>ออกใบเสร็จในนาม.....<br>ที่อยู่ในการจัดส่งใบเสร็จ.....<br>.....<br>(กรณีจะรับใบเสร็จด้วยตนเองสามารถติดต่อได้ที่ ช่องเงินรายได้ กองคลัง อาคารสำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์) |                |                         |                          |                    |              |

|   |   |
|---|---|
| <p>ทั้งนี้ได้แนบหลักฐานการโอนเงิน/ใบเสร็จรับเงิน มาพร้อมแล้ว<br/>จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จักขอบคุณยิ่ง</p> <p>ลงชื่อ.....<br/>(.....)<br/>หัวหน้าโครงการวิจัย</p> | <p>เจ้าหน้าที่สำนักงานฯสำนักคณะกรรมการ<br/>จริยธรรมฯ<br/>ตรวจสอบแล้ว ถูกต้อง</p> <p>ลงชื่อ.....<br/>วันที่.....</p> |
|---|---|

**แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**  
**Assessment Form for SAEs/SUSARs, DMC Report**

PSU-HREC:..... **ชื่อนักวิจัย:** ..... **หน่วยงาน:**.....  
**ชื่อโครงการ:**.....  
**ชื่อยาวิจัย (Investigational Product):**.....  
**ประเภทรายงาน**                     SAEs                     SUSARs                     DMC report

| SAEs/SUSARs            | Reporting period:  |  |
|------------------------|--|--|
|                        | ความเห็นของนักวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย  | ความเห็นของกรรมการ   |
| ความสัมพันธ์กับ IP     | <input type="checkbox"/> สัมพันธ์กันแน่นอน (definitely related)<br><input type="checkbox"/> น่าจะสัมพันธ์กัน (probably related)<br><input type="checkbox"/> เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related)<br><input type="checkbox"/> ไม่สัมพันธ์กัน (not related)<br><input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (unknown)<br>หรือ ไม่แน่ใจ (doubted /not sure) | <input type="checkbox"/> เห็นด้วยกับความเห็นดังกล่าว<br><input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยกับความเห็นดังกล่าว<br>เพราะ.....<br>.....<br><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม ..... |
| แผนการดำเนินการ        | <input type="checkbox"/> ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย<br><input type="checkbox"/> ปรับ information sheet<br><input type="checkbox"/> ไม่ต้องปรับ  | <input type="checkbox"/> เห็นด้วยกับแผนการดังกล่าว<br><input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยกับแผนดังกล่าว<br><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม                                     |
| สรุปความเห็นของกรรมการ | <input type="checkbox"/> รับทราบ (acknowledge) (วาระ 4.6)<br><input type="checkbox"/> รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ คือ .....<br><input type="checkbox"/> ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 6.9)  |  |

| DMC report             | Meeting date:   |
|------------------------|---|
| DMC recommendation     | <input type="checkbox"/> Continue study<br><input type="checkbox"/> Modify protocol ได้แก่.....<br><input type="checkbox"/> Terminate study   |
| รายละเอียดเพิ่มเติม    |   |
| สรุปความเห็นของกรรมการ | <input type="checkbox"/> รับทราบ (acknowledge) (วาระ 4.6)<br><input type="checkbox"/> รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ คือ .....<br><input type="checkbox"/> ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 6.9) |

ลงชื่อ ..... วันที่ประเมิน .....

(.....)  
 กรรมการผู้ประเมิน

**แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**  
**Assessment Form for Deviation/Non-compliance**

**สำหรับกรรมการ** (กรุณาสรุปเหตุการณ์สั้นๆ และทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องตามความเห็นของท่าน)

|                      |  |            |               |                      |                 |
|----------------------|--|------------|---------------|----------------------|-----------------|
| <b>สรุปเหตุการณ์</b> | -  |            |               |                      |                 |
|                      | -  |            |               |                      |                 |
| <b>ประเด็น</b>       |  | <b>ใช่</b> | <b>ไม่ใช่</b> | <b>ไม่เกี่ยวข้อง</b> | <b>หมายเหตุ</b> |
| ความรุนแรง           | มีความเสี่ยง/อันตรายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร                     |            |               |                      |                 |
|                      | เสียหายต่อข้อมูลหรือผลการวิจัย                               |            |               |                      |                 |
| สาเหตุ               | เหตุสุดวิสัย   |            |               |                      |                 |
|                      | ความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย          |            |               |                      |                 |
|                      | ความรู้ไม่เพียงพอต่อการวิจัยที่ดีของนักวิจัย                 |            |               |                      |                 |
|                      | ความประมาทของนักวิจัย  |            |               |                      |                 |
|                      | เจตนาของนักวิจัย   |            |               |                      |                 |
|                      | นักวิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจรรยาบรรณ |            |               |                      |                 |
| มาตรการแก้ไข         | เหมาะสม เป็นรูปธรรม  |            |               |                      |                 |
| มาตรการป้องกัน       | เหมาะสม เป็นรูปธรรม  |            |               |                      |                 |

**ความเห็นกรรมการ**

- รับทราบ (acknowledge) (บรรจุ วาระ 4.8)
- รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ คือ .....
- นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 6.8) (หากมีผลประเมินตกในช่องที่แรเงา)

หมายเหตุ .....

ลงชื่อ .....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

**แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา)**  
**Assessment Form for Final Report (completed as plan)**

|  |          |
|--|----------|
| รหัสโครงการ PSU-HREC :   |          |
| ชื่อโครงการ (ไทย) :<br>Protocol Title: :   |          |
| หัวหน้าโครงการ:  | สังกัด:  |
| จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง   | หมายเหตุ |
| การดำเนินงานเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ให้การรับรองหรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่  | หมายเหตุ |
| ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัครเหมาะสม<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง   | หมายเหตุ |
| การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัยเหมาะสม<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง  | หมายเหตุ |
| ผลการทบทวน รายงานฉบับสมบูรณ์ หรือ manuscript<br><input type="checkbox"/> ไม่มี informational risk<br><input type="checkbox"/> ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชนเมื่อเผยแพร่ข้อมูล<br><input type="checkbox"/> ยังไม่มีรายงานฉบับสมบูรณ์ | หมายเหตุ |
| โครงการความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย หรือ เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)<br><input type="checkbox"/> ใช่ (สามารถพิจารณารายงานแบบเร็วได้)<br><input type="checkbox"/> ไม่ใช่   | หมายเหตุ |
| ความเห็นกรรมการ<br><input type="checkbox"/> รับทราบ (วาระ 4.1)<br><input type="checkbox"/> รับทราบ หลังได้ข้อมูลเพิ่มเติม<br><input type="checkbox"/> ขอนำเข้าประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 6.3)                                       | 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>.....</p> | <p>การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครภายหลังการยุติโครงการวิจัยหรือระงับการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> เหมาะสม</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม คือ</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ</p> <p>.....</p>  |
| <p>แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ</p> <p><input type="checkbox"/> เหมาะสม</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม</p> <p><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ</p> <p>.....</p>                        | <p>ความเห็นกรรมการ</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผลหลักที่ไม่เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอนำเข้าประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 6.10)</p> |
| <p>ลงชื่อ ..... วันที่ .....</p> <p>(.....)</p> <p>กรรมการผู้ทบทวน</p>   |  |



แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

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

ลายมือชื่อ .....  
 (.....)  
 ผู้รับเรื่อง

วันที่.....

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

วันที่.....

|   |   |
|---|---|
| <p>มติที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด<br/>รายละเอียดเพิ่มเติม.....</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> รับทราบ</li> <li><input type="checkbox"/> รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ เพื่อเตือนนักวิจัยหลักให้เพิ่มความระมัดระวังและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ</li> <li><input type="checkbox"/> รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย</li> <li><input type="checkbox"/> รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)</li> <li><input type="checkbox"/> หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย (termination)</li> </ul> |
|---|---|



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

แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

| ลำดับ | รหัสโครงการ<br>(PSU-HREC ) | ชื่อโครงการ | วัน/เดือน/พ.ศ.<br>ที่รายงานปิด | วัน/เดือน/พ.ศ.<br>ที่เก็บครบ 3 ปี | หมายเหตุ<br>สถานะโครงการ |
|-------|----------------------------|-------------|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
|       |                            |             |                                |                                   |                          |
|       |                            |             |                                |                                   |                          |
|       |                            |             |                                |                                   |                          |
|       |                            |             |                                |                                   |                          |
|       |                            |             |                                |                                   |                          |
|       |                            |             |                                |                                   |                          |

เรียน เลขาธิการฯ เพื่อโปรดพิจารณา

.....  
 (..... )  
 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
 ...../...../.....

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

.....  
 (..... )  
 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
 ...../...../.....

อนุมัติตามมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

.....  
 (..... )  
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
 ...../...../.....

หมายเหตุ วันที่ทำลายเอกสาร.....  
 ผู้ทำลายเอกสาร.....

**รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย**

รหัสโครงการ PSU-HREC .....ชื่อหัวหน้า.....  
 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 | PSU-HREC-A-BB-CCC-D-E  |
| A                | รหัสคณะกรรมการจริยธรรมฯ ย่อย<br>1) สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ                      2) สาขาสังคมศาสตร์ |
| BB               | พุทธศักราช เช่น 60, 61   |
| CCC              | ลำดับโครงการวิจัยของปี พ.ศ.นั้น  |

|   |   |
|---|---|
| D | หน่วยงานต้นสังกัดนักวิจัยหลัก                                 |
| 1 | หน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                         |
| 2 | หน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ที่เป็นหน่วยงานรัฐ      |
| 3 | หน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ที่เป็นหน่วยงานภาคเอกชน |
| 4 | อื่น ๆ  |

|   |                      |
|---|----------------------|
| E | ประเภทบุคลากร        |
| 1 | อาจารย์              |
| 2 | นักวิจัย             |
| 3 | นักศึกษาปริญญาโท/เอก |
| 4 | นักศึกษาปริญญาตรี    |
| 5 | อื่น ๆ               |

| ตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัย<br>ของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยฯ |           |              |                 |              |              |                             |          |
|--|-----------|--------------|-----------------|--------------|--------------|-----------------------------|----------|
| คู่มือหมายเลข .....  |           |              |                 |              |              |                             |          |
| รหัสโครงการ<br>(PSU-HREC )   | วันที่ยืม | เหตุผลที่ยืม | ลงชื่อผู้ให้ยืม | ลงชื่อผู้ยืม | วันที่รับคืน | ลงชื่อผู้รับ<br>คืน/ผู้เก็บ | หมายเหตุ |
|  |           |              |                 |              |              |                             |          |
|  |           |              |                 |              |              |                             |          |
|  |           |              |                 |              |              |                             |          |
|  |           |              |                 |              |              |                             |          |
|  |           |              |                 |              |              |                             |          |
|  |           |              |                 |              |              |                             |          |
|  |           |              |                 |              |              |                             |          |
|  |           |              |                 |              |              |                             |          |
|  |           |              |                 |              |              |                             |          |

**หมายเหตุ :** ผู้ยืมและผู้ให้ยืมไม่สามารถเป็นบุคคลเดียวกันได้

| ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย |                |            |             |                    |                     |
|--|----------------|------------|-------------|--------------------|---------------------|
| รหัสโครงการ<br>(PSU-HREC )                             | หมายเลขผู้เดิม | วันแจ้งปิด | วันครบกำหนด | ลงชื่อผู้ดำเนินการ | วันนำออกไป<br>ทำลาย |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |
|  |                |            |             |                    |                     |



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

โทร.....

ที่ มอ ...../.....

วันที่ .....

เรื่อง แจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เรียน (ชื่อนักวิจัยหลัก)

ตามที่คณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัย เรื่อง..... ของ (หัวหน้าโครงการ) ..... รหัสโครงการ PSU-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 ขอให้สอบถามได้ที่เลขานุการฯ หรือ ..... เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้รับผิดชอบ เบอร์โทร 6955

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



## บันทึกข้อความ

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

เรื่อง ขอตระจเยียมโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดของท่าน

เรียน หัวหน้าหน่วยงาน.....

ตามที่คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้ให้การรับรองจรรยาธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยเรื่อง.....ของ (หัวหน้าโครงการ) ..... รหัสโครงการ PSU-HREC ..... ซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดของท่าน เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....วาระ..... วันที่..... แล้วนั้น

คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ จึงได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยียมฯ 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  
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



### แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม

รหัสโครงการ PSU-HREC .....ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

#### 1. การตรวจสอบเอกสาร

| เอกสาร   | การประเมิน |            |       | หมายเหตุ |
|--|------------|------------|-------|----------|
|  | ครบถ้วน    | ไม่ครบถ้วน | ไม่มี |          |
| <b>1.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ</b>   |            |            |       |          |
| 1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัย ที่มีกรแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ    |            |            |       |          |
| 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) |            |            |       |          |
| <b>1.2 เอกสารเกี่ยวกับนักวิจัยและนักวิจัยร่วม</b>  |            |            |       |          |
| 1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ   |            |            |       |          |
| 2) ใบรับรองผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่ยังไม่หมดอายุก่อนวันตรวจเยี่ยม  |            |            |       |          |
| 3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)   |            |            |       |          |
| 4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติของนักวิจัยและ/หรือนักวิจัยร่วม (ถ้ามี)                                     |            |            |       |          |

2. การเยี่ยมชมสถานที่

| สถานที่   | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | หมายเหตุ |
|---|---------|------------|----------|
| 1) สถานที่ทำการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร<br>สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บ<br>ข้อมูลภาคสนาม |         |            |          |
| 2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแล<br>ผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)                              |         |            |          |
| 3) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ (ถ้ามี)  |         |            |          |
| 4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมใน<br>โครงการวิจัย  |         |            |          |

3. ประเด็นอื่น.....

ลงชื่อ .....

(.....)

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

วันที่.....

**แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม**

รหัสโครงการ PSU-HREC .....ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....  
 วันที่สัมภาษณ์ .....  
 ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์.....  
 สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย.....

**คำถาม**

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

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

**กระบวนการสรรหาประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

1. กระบวนการคัดเลือกประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
  - 1.1. ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการสรรหารายชื่อประธานฯ จำนวน 1 คน
  - 1.2. ประธานฯ มีคุณสมบัติเหมาะสม คือ
    - 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. ประธานฯ สามารถต่ออายุได้หลังครบวาระ (วาระละ 4 ปี) โดยประธานฯ สามารถต่อวาระติดกันได้ 2 ครั้ง
3. ประธานฯ 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 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำบันทึกถึงประธานฯ เพื่อให้ประธานฯ เสนอเรื่องขอแต่งตั้งคณะกรรมการสรรหาเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (ก.บ.ม.) เป็นเวลาด่วนอย่างน้อย 3 เดือน และกระบวนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดใหม่จะต้องแล้วเสร็จ ไม่น้อยกว่า 30 วัน ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดปัจจุบัน (ชุดเดิม) จะหมดวาระลง หากยังดำเนินการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดไม่แล้วเสร็จ ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่จะแล้วเสร็จ และกรรมการฯ สามารถต่ออายุได้ทุก 4 ปีหลังจากครบวาระแล้ว

**รายชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

|  |  |
|--|--|
| <b>ชื่อ-สกุล</b>                           |  |
| <b>การศึกษาโดยย่อ</b>                      |  |
| <b>เพศ</b>                                 |  |
| <b>คณะ</b>                                 |  |
| <b>ประสบการณ์เกี่ยวกับจริยธรรมในมนุษย์</b> |  |
| 1.   |  |
| 2.   |  |
| 3.   |  |
| 4.   |  |
| 5.   |  |

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

**กระบวนการสรรหากรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

การสรรหากรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เลือกโดยให้ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการสรรหารายชื่อกรรมการจริยธรรมฯ 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) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำบันทึกถึงประธานฯ เพื่อให้ประธานฯ เสนอเรื่องขอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการสรรหาเข้าที่ประชุมคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (ก.บ.ม.) เป็นเวลาด่วนอย่างน้อย 3 เดือน และกระบวนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดใหม่จะต้องแล้วเสร็จ ไม่น้อยกว่า 30 วัน ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดปัจจุบัน (ชุดเดิม) จะหมดวาระลง หากการดำเนินการแต่งตั้งยังไม่แล้วเสร็จ ให้ประธานฯ ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่จะแล้วเสร็จ และประธานฯ สามารถต่ออายุได้ทุก 4 ปีหลังจากครบวาระแล้วไม่เกิน 2 วาระติดกัน

รายการสำหรับเตรียมรับ การตรวจเยี่ยม/ ตรวจสอบ/ ตรวจตรา

|   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> การตรวจเยี่ยม <input type="checkbox"/> ตรวจสอบ <input type="checkbox"/> ตรวจตรา  | วันที่:   |
| กำหนดวันตรวจเยี่ยม/ ตรวจสอบ/ ตรวจตรา  |   |
| ต้องการล่ามหรือไม่? ถ้าต้องการจะจัดให้ได้หรือไม่?   | <input type="checkbox"/> ใช่..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| การตรวจสอบระบบการดำเนินการของคณะกรรมการ<br>จริยธรรมฯ<br><input type="checkbox"/> standard 1 Structure and Composition<br><input type="checkbox"/> standard 2 Adherence to Specific Policies<br><input type="checkbox"/> standard 3 Completeness of the Review Process<br><input type="checkbox"/> standard 4 After Approval Review Process<br><input type="checkbox"/> standard 5 Documentation and Archiving   |   |
| ทบทวนการปฏิบัติตาม SOP  | ระบุรายละเอียดผลการทบทวน :  |
| ตรวจแฟ้มดูความครบถ้วนของเอกสารตามรายการข้างล่าง<br>ลักษณะหายไป ให้บันทึกไว้ว่าดำเนินการอย่างไร<br><input type="checkbox"/> อัตรประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการ<br><input type="checkbox"/> ระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม<br><input type="checkbox"/> บันทึกการยื่นขออนุมัติโครงการวิจัย<br><input type="checkbox"/> แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่<br><input type="checkbox"/> บันทึกประเมินโครงการวิจัย<br><input type="checkbox"/> จดหมายแจ้งผลการพิจารณา<br><input type="checkbox"/> บันทึกการติดต่อสื่อสาร<br><input type="checkbox"/> การอนุมัติสวนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br><input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า<br><input type="checkbox"/> รายงานปิดโครงการวิจัย<br><input type="checkbox"/> แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง<br><input type="checkbox"/> แบบรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่<br>ปฏิบัติตามข้อกำหนด<br><input type="checkbox"/> แบบรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด |   |
| มีเอกสารขาดหายไปจากแฟ้มหลักหรือไม่  |   |
| บุคลากรหรือกรรมการที่รับการสัมภาษณ์ ให้แจ้งวัน เวลา   |   |
| การเตรียมเอกสารสำหรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/<br>ตรวจตรา  |   |
| ผู้กรอกข้อมูล (ผู้ช่วยเหลืองานฯ)  | วันที่.....   |
| ผู้ตรวจสอบ (ประธานฯ/เลขานุการฯ)   | วันที่.....   |

**AL**





PSU Human Research Ethics Committee,  
Prince of Songkla University

---

Ref. PSU .....

(Date) .....

**REF: Research Exempt Determination**

Dear: .....

The submission protocol entitled “.....” including all related documents (PSU-HREC ..... ) have been reviewed by the PSU 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 PSU Human Research Ethics Committee in the PSU-HREC meeting ...../..... which the meeting minutes was documented

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

Chairman of PSU Human Research Ethics Committee,  
Prince of Songkla University

**Remarks**

- No continuing reports are required by PSU-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

---

PSU 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  
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ ...../.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เรื่อง การแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ ท่านได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
เรื่อง (ภาษาไทย).....  
(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการ PSU-HREC ..... นั้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ทบทวนโครงการวิจัย ผลการพิจารณา คือ  
โครงการเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Determination Research)

จึงออกใบรับทราบ เมื่อวันที่ .....

ทั้งนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ...../.....วาระ 4.3 เพื่อรับทราบแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเหตุ

- ท่านไม่ต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ และไม่ต้องต่ออายุโครงการ แต่ยังคงต้องรายงานความก้าวหน้าต่อแหล่งทุนวิจัย
- ท่านยังคงต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัยแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น



**หนังสือแจ้งผล  
การพิจารณาโครงการวิจัย**

ที่ มอ ...../.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เรื่อง การแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการ PSU-HREC .....

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ...../.....วาระ .....

วันที่ .....

มีมติ คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)**

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

- 1. แบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-009](#)) 2 ชุด
- 2. เอกสารทั้งหมดที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version 2 ชุด
- 3. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2 1 ชุด

ส่งเอกสารมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในวันที่.....พ.ศ..... (30 วัน)

หากพ้นกำหนดดังกล่าว โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรม ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารโครงการวิจัยเสมือนขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่ทั้งหมด

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อความของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่หมายเลข 074-286955

ลงชื่อ .....

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล  
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ ...../.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการ PSU-HREC .....

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

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ...../.....วาระ .....

วันที่ .....

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)**

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. แบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-009](#)) 4 ชุด
2. เอกสารทั้งหมดที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version 4 ชุด
3. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อ 1-2 1 ชุด

ส่งเอกสารมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในวันที่.....พ.ศ.....(30 วัน) หากพ้น

กำหนดดังกล่าว โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรม ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารโครงการวิจัยเสมือนขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่ทั้งหมด

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อความของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่หมายเลข 074-286955

ลงชื่อ .....

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล  
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ ...../.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
เรื่อง (ภาษาไทย).....  
(ภาษาอังกฤษ) .....  
รหัสโครงการ PSU-HREC .....

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ...../.....วาระ .....  
วันที่ .....

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **ไม่รับรอง (Disapproval)**

โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยที่เสนอ มีการวางแผนการวิจัยที่ไม่สมเหตุสมผลตามหลักทางวิทยาศาสตร์  
ในประเด็นดังต่อไปนี้
  - 1.1 .....
  - 1.2 .....
2. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยอาจไม่คุ้มค้ำกับความเสียหายที่อาสาสมัครจะได้รับจากโครงการวิจัย  
ในประเด็นดังต่อไปนี้
  - 2.1 .....
  - 2.2 .....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ สำนักงานคณะกรรมการ  
การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-286955

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อ  
ประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่ ..... (30 วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว  
คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
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

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

~ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอขอบพระคุณท่านเป็นอย่างสูงที่สละเวลาอันมีค่าของท่าน เพื่อช่วยปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครการวิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110  
โทรศัพท์ 0-7428-6955  
โทรสาร 0-7428-6961



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โทร.....  
 ที่ มอ ...../..... 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 รับรององค์ประชุมและวาระการประชุม  
 วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม ครั้งที่ ...../..... วันที่ ..... (ประธานฯ)  
 วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบายหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (ประธานฯ)  
 วาระที่ 4 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย (เลขานุการฯ)  
 วาระที่ 5 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการที่อยู่ระหว่างการแก้ไขปรับปรุง/ โครงการที่ผ่านการรับรอง  
 (เลขานุการฯ)  
 วาระที่ 6 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ประธานฯ)  
 วาระที่ 7 เรื่องอื่น ๆ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ .....

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

**วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
**มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**  
 ครั้งที่ ..... /25..... วันที่ .....  
 ห้องประชุม .....

- วาระที่ 1 รับรององค์ประชุมและวาระการประชุม
- วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ ...../ปีพ.ศ. .... (previous minutes) (ประธานฯ)
- วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบายหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ประธานฯ)
  - 3.1 เรื่องแจ้ง อื่น ๆ

วาระที่ 4 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (เลขานุการฯ)

|  |                       |
|--|-----------------------|
| วาระที่ 4.1 รายงานสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ                                     |                       |
| ลำดับที่ 4.1.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| วาระที่ 4.2 รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ                                   |                       |
| ลำดับที่ 4.2.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| วาระที่ 4.3 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง จำนวน.....-.....โครงการ                   |                       |
| ลำดับที่ 4.3.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| วาระที่ 4.4 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ                        |                       |
| ลำดับที่ 4.4.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| วาระที่ 4.5 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board) จำนวน.....-.....โครงการ |                       |

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
 15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110  
 โทรศัพท์ 0-7428-6955  
 โทรสาร 0-7428-6961



|  |                       |
|--|-----------------------|
| ลำดับที่ 4.5.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| วาระที่ 4.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว (SAE report of expedited determination research) จำนวน...-.....โครงการ |                       |
| ลำดับที่ 4.6.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| วาระที่ 4.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (amendment of expedited determination research) จำนวน...-....โครงการ                           |                       |
| ลำดับที่ 4.7.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| วาระที่ 4.8 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Non-compliance/deviation report of expedited determination research) จำนวน...-....โครงการ      |                       |
| ลำดับที่ 4.8.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |

หมายเหตุ: ผู้ทบทวนลำดับที่ 1 เป็นกรรมการผู้ทบทวนหลัก

วาระที่ 5 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการที่ผ่านการรับรอง/ โครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการแก้ไขปรับปรุง (เลขานุการฯ)

#### 5.1 โครงการที่ผ่านการรับรอง

|  |                       |
|--|-----------------------|
| วาระที่ 5.1.1 รายงานสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ |                       |
| ลำดับที่ 5.1.1.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110  
โทรศัพท์ 0-7428-6955  
โทรสาร 0-7428-6961

|  |                       |
|--|-----------------------|
| วาระที่ 5.1.2 รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ   |                       |
| ลำดับที่ 5.1.2.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| วาระที่ 5.1.3 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง จำนวน.....-.....โครงการ   |                       |
| ลำดับที่ 5.1.3.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| วาระที่ 5.1.4 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ  |                       |
| ลำดับที่ 5.1.4.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| วาระที่ 5.1.5 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board) จำนวน...-...โครงการ   |                       |
| ลำดับที่ 5.1.5.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| วาระที่ 5.1.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว (SAE report of expedited determination research) จำนวน...-.....โครงการ |                       |
| ลำดับที่ 5.1.6.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:  | สังกัด:               |
| แหล่งทุน:  |                       |
| กรรมการผู้ทบทวน:   |                       |
| วาระที่ 5.1.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (amendment of expedited determination research) จำนวน...-.....โครงการ                          |                       |
| ลำดับที่ 5.1.7.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

โทรศัพท์ 0-7428-6955

โทรสาร 0-7428-6961

|  |                       |
|--|-----------------------|
| ผู้วิจัย:<br>แหล่งทุน:<br>กรรมการผู้ทบทวน:   | สังกัด:               |
| วาระที่ 5.1.8 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Non-compliance/deviation report of expedited determination research) จำนวน...-.....โครงการ |                       |
| ลำดับที่ 5.1.8.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:<br>แหล่งทุน:<br>กรรมการผู้ทบทวน:   | สังกัด:               |

หมายเหตุ: ผู้ทบทวนลำดับที่ 1 เป็นกรรมการผู้ทบทวนหลัก

## 5.2 โครงการที่อยู่ระหว่างการแก้ไขปรับปรุง

|  |                       |
|--|-----------------------|
| วาระที่ 5.2.1 รายงานสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ                   |                       |
| ลำดับที่ 5.2.1.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:<br>แหล่งทุน:<br>กรรมการผู้ทบทวน:   | สังกัด:               |
| สถานะ:   | วันกำหนดส่งคืน:       |
| วาระที่ 5.2.2 รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ                 |                       |
| ลำดับที่ 5.2.2.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:<br>แหล่งทุน:<br>กรรมการผู้ทบทวน:   | สังกัด:               |
| สถานะ:   | วันกำหนดส่งคืน:       |
| วาระที่ 5.2.3 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง จำนวน.....-.....โครงการ |                       |
| ลำดับที่ 5.2.3.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |
| ผู้วิจัย:<br>แหล่งทุน:<br>กรรมการผู้ทบทวน:   | สังกัด:               |
| สถานะ:   | วันกำหนดส่งคืน:       |
| วาระที่ 5.2.4 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ      |                       |
| ลำดับที่ 5.2.4.01  | รหัสโครงการ PSU-HREC- |
| ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):   |                       |

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110  
โทรศัพท์ 0-7428-6955  
โทรสาร 0-7428-6961

|  |   |
|--|---|
| ผู้วิจัย:<br>แหล่งทุน:<br>กรรมการผู้ทบทวน:<br>สถานะ:   | สังกัด:<br><br><br>วันกำหนดส่งคืน:                                  |
| วาระที่ 5.2.5 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board) จำนวน...-...โครงการ   |   |
| ลำดับที่ 5.2.5.01<br>ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):<br>ผู้วิจัย:<br>แหล่งทุน:<br>กรรมการผู้ทบทวน:<br>สถานะ:  | รหัสโครงการ PSU-HREC-<br><br><br>สังกัด:<br><br><br>วันกำหนดส่งคืน: |
| วาระที่ 5.2.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว (SAE report of expedited determination research) จำนวน...-.....โครงการ |   |
| ลำดับที่ 5.2.6.01<br>ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):<br>ผู้วิจัย:<br>แหล่งทุน:<br>กรรมการผู้ทบทวน:<br>สถานะ:  | รหัสโครงการ PSU-HREC-<br><br><br>สังกัด:<br><br><br>วันกำหนดส่งคืน: |
| วาระที่ 5.2.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (amendment of expedited determination research) จำนวน...-....โครงการ                           |   |
| ลำดับที่ 5.2.7.01<br>ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):<br>ผู้วิจัย:<br>แหล่งทุน:<br>กรรมการผู้ทบทวน:<br>สถานะ:  | รหัสโครงการ PSU-HREC-<br><br><br>สังกัด:<br><br><br>วันกำหนดส่งคืน: |
| วาระที่ 5.2.8 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Non-compliance/deviation report of expedited determination research) จำนวน...-....โครงการ      |   |
| ลำดับที่ 5.2.8.01<br>ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):<br>ผู้วิจัย:<br>แหล่งทุน:<br>กรรมการผู้ทบทวน:<br>สถานะ:  | รหัสโครงการ PSU-HREC-<br><br><br>สังกัด:<br><br><br>วันกำหนดส่งคืน: |

หมายเหตุ: ผู้ทบทวนลำดับที่ 1 เป็นกรรมการผู้ทบทวนหลัก

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110  
โทรศัพท์ 0-7428-6955  
โทรสาร 0-7428-6961

## วาระที่ 6 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ประธานฯ)

## 6.1 การมีประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest)

| ลำดับที่ | รายชื่อกรรมการ | โครงการวิจัยเลขที่ |
|----------|----------------|--------------------|
| 6.1.01   |                |                    |

## 6.2 โครงการที่ยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มชุด

การมีประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest)

| รายชื่อกรรมการ | โครงการวิจัยเลขที่ |
|----------------|--------------------|
|                |                    |

| ลำดับที่ | PSU-HREC | ชื่อโครงการ | นักวิจัย | ผู้ทบทวน |
|----------|----------|-------------|----------|----------|
| 6.2.01   |          |             |          |          |

## 6.3 รายงานวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด

การมีประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest)

| รายชื่อกรรมการ | โครงการวิจัยเลขที่ |
|----------------|--------------------|
|                |                    |

| ลำดับที่ | PSU-HREC | ชื่อโครงการ | นักวิจัย | ผู้ทบทวน |
|----------|----------|-------------|----------|----------|
| 6.3.01   | -        | -           | -        | -        |

## 6.4 โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ กรณี sponsored trial

การมีประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest)

| รายชื่อกรรมการ | โครงการวิจัยเลขที่ |
|----------------|--------------------|
|                |                    |

| ลำดับที่ | PSU-HREC | ชื่อโครงการ | นักวิจัย | ผู้ทบทวน |
|----------|----------|-------------|----------|----------|
| 6.4.01   | -        | -           | -        | -        |

## 6.5 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข

การมีประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest)

| รายชื่อกรรมการ | โครงการวิจัยเลขที่ |
|----------------|--------------------|
|                |                    |

| ลำดับที่ | PSU-HREC | ชื่อโครงการ | นักวิจัย | ผู้ทบทวน |
|----------|----------|-------------|----------|----------|
| 6.5.01   | -        | -           | -        | -        |

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

โทรศัพท์ 0-7428-6955

โทรสาร 0-7428-6961

## 6.6 รายงานโครงการต่อเนื่อง ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด

การมีประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest)

| รายชื่อกรรมการ | โครงการวิจัยเลขที่ |
|----------------|--------------------|
|                |                    |

| ลำดับที่ | PSU-HREC | ชื่อโครงการ | นักวิจัย | ผู้ทบทวน |
|----------|----------|-------------|----------|----------|
| 6.6.01   | -        | -           | -        | -        |

## 6.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด

การมีประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest)

| รายชื่อกรรมการ | โครงการวิจัยเลขที่ |
|----------------|--------------------|
|                |                    |

| ลำดับที่ | PSU-HREC | ชื่อโครงการ | นักวิจัย | ผู้ทบทวน |
|----------|----------|-------------|----------|----------|
| 6.7.01   | -        | -           | -        | -        |

## 6.8 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย รายงานเรื่องร้องเรียน

การมีประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest)

| รายชื่อกรรมการ | โครงการวิจัยเลขที่ |
|----------------|--------------------|
|                |                    |

| ลำดับที่ | PSU-HREC | ชื่อโครงการ | นักวิจัย | ผู้ทบทวน |
|----------|----------|-------------|----------|----------|
| 6.8.01   | -        | -           | -        | -        |

## 6.9 รายงานผลข้างเคียงรุนแรง เหตุการณ์ไม่คาดคิด (SAEs/ SUSARs) และ รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมของ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

การมีประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest)

| รายชื่อกรรมการ | โครงการวิจัยเลขที่ |
|----------------|--------------------|
|                |                    |

| ลำดับที่ | PSU-HREC | ชื่อโครงการ | นักวิจัย | ผู้ทบทวน |
|----------|----------|-------------|----------|----------|
| 6.9.01   | -        | -           | -        | -        |

## 6.10 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

การมีประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest)

| รายชื่อกรรมการ | โครงการวิจัยเลขที่ |
|----------------|--------------------|
|                |                    |

| ลำดับที่ | PSU-HREC | ชื่อโครงการ | นักวิจัย | ผู้ทบทวน |
|----------|----------|-------------|----------|----------|
| 6.10.01  |          |             |          |          |

วาระที่ 7 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)



## บันทึกข้อความ

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

เรื่อง แจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
เรื่อง (ภาษาไทย).....  
(ภาษาอังกฤษ) .....  
รหัสโครงการ PSU-HREC .....  
เลขที่รับเอกสาร ...../..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ...../..... วาระ .....  
วันที่ .....

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุมมีมติ ให้ถอนโครงการวิจัยของท่านออกจากพิจารณา (Withdrawal)  
โดยมีเหตุผล คือ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

- โครงการวิจัยฉบับที่เสนอมา ได้มีการดำเนินงานวิจัยไปก่อนหน้าที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ หรือ
- นักวิจัยยังไม่ส่งบันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
ภายในกรอบเวลาที่กำหนด หลังจากทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้เคยแจ้งเตือน  
ตามบันทึกข้อความเลขที่ ...../..... ลงวันที่ .....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ .....  
(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110  
โทรศัพท์ 0-7428-6955  
โทรสาร 0-7428-6961



**แบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ**  
**PSU-HREC Response to Committee’s suggestion**

รหัสโครงการ PSU-HREC : .....  
 ชื่อโครงการ (ภาษาไทย): .....  
 ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ): .....  
 หัวหน้าโครงการ: .....  
 หน่วยงาน:.....  
 วันที่ส่งกลับ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ:.....

|   |
|---|
| สรุปภาพรวมของโครงการ (protocol summary) |
|   |
|   |
|   |
|   |

| 1. Scientific issues       |   |
|----------------------------|---|
| <b>ข้อคิดเห็น:</b>         | 1.1   |
| คำชี้แจง:                  |   |
| ข้อความเดิม :              |   |
| ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: |   |
| ส่วนที่แก้ไข:              | .....(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....                  |
| ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ) |
| <b>ข้อคิดเห็น:</b>         | 1.2   |
| คำชี้แจง:                  |   |
| ข้อความเดิม :              |   |
| ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: |   |
| ส่วนที่แก้ไข:              | .....(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....                  |
| ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ) |

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
 15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110  
 โทรศัพท์ 0-7428-6955  
 โทรสาร 0-7428-6961

|  |   |
|--|---|
| <b>ข้อคิดเห็น:</b>                                 | 1.3   |
| คำชี้แจง:  |   |
| ข้อความเดิม :                                      |   |
| ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:                         |   |
| ส่วนที่แก้ไข:                                      | .....(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....                  |
| ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน                         | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ) |
| <b>2. Ethical issues: risk/ benefit assessment</b> |   |
| <b>ข้อคิดเห็น:</b>                                 | 2.1   |
| คำชี้แจง:  |   |
| ข้อความเดิม :                                      |   |
| ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:                         |   |
| ส่วนที่แก้ไข:                                      | .....(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....                  |
| ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน                         | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ) |
| <b>ข้อคิดเห็น:</b>                                 | 2.2   |
| คำชี้แจง:  |   |
| ข้อความเดิม :                                      |   |
| ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:                         |   |
| ส่วนที่แก้ไข:                                      | .....(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....                  |
| ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน                         | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ) |
| <b>ข้อคิดเห็น:</b>                                 | 2.3   |
| คำชี้แจง:  |   |
| ข้อความเดิม :                                      |   |
| ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:                         |   |
| ส่วนที่แก้ไข:                                      | .....(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....                  |
| ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน                         | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ) |

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110  
โทรศัพท์ 0-7428-6955  
โทรสาร 0-7428-6961

| 3. Informed consent issues     |   |
|--------------------------------|---|
| ข้อคิดเห็น:                    | 3.1   |
| คำชี้แจง:                      |   |
| ข้อความเดิม :                  |   |
| ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:     |   |
| ส่วนที่แก้ไข:                  | .....(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....                  |
| ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน     | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ) |
| ข้อคิดเห็น:                    | 3.2   |
| คำชี้แจง:                      |   |
| ข้อความเดิม :                  |   |
| ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:     |   |
| ส่วนที่แก้ไข:                  | .....(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....                  |
| ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน     | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ) |
| ข้อคิดเห็น:                    | 3.3   |
| คำชี้แจง:                      |   |
| ข้อความเดิม :                  |   |
| ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:     |   |
| ส่วนที่แก้ไข:                  | .....(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....                  |
| ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน     | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ) |
| 4. Investigator qualifications |   |
| ข้อคิดเห็น:                    | 4.1   |
| คำชี้แจง:                      |   |
| ข้อความเดิม :                  |   |
| ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:     |   |
| ส่วนที่แก้ไข:                  | .....(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....                  |
| ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน     | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ) |

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
 15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110  
 โทรศัพท์ 0-7428-6955  
 โทรสาร 0-7428-6961

|                            |   |
|----------------------------|---|
| ข้อคิดเห็น:                | 4.2   |
| คำชี้แจง:                  |   |
| ข้อความเดิม :              |   |
| ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: |   |
| ส่วนที่แก้ไข:              | .....(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....                  |
| ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ) |
| ข้อคิดเห็น:                | 4.3   |
| คำชี้แจง:                  |   |
| ข้อความเดิม :              |   |
| 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 ที่หัวหน้าภาควิชาให้เป็นปัจจุบันก่อนจะ re-submit

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110  
โทรศัพท์ 0-7428-6955  
โทรสาร 0-7428-6961

**ความเห็นของเลขานุการฯ หลังการแก้ไขและทบทวนโดยกรรมการผู้ทบทวนหลัก**

- ( ) ไม่รับรอง โปรตรระบุเหตุผล .....
- ( ) รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล/ หลังการพิจารณาจากคณะกรรมการเต็มชุด
- ( ) รับรอง ให้การรับรองได้ตั้งแต่วันที่.....

**ผลการพิจารณาระดับความเสี่ยงเพื่อกำหนดระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้า**

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- รายงานความก้าวหน้าเมื่อครบ.....เดือน
- รายงานเมื่อสิ้นสุดโครงการ



## บันทึกข้อความ

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

เรื่อง แจ้งเตือนนักวิจัย เรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการการวิจัยฯ  
เรียน ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
เรื่อง ภาษาไทย.....  
(ภาษาอังกฤษ) .....  
รหัสโครงการ PSU-HREC .....  
เลขที่รับเอกสาร ...../..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....  
โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการการวิจัยฯ ครั้งที่ ...../.....  
วาระ ..... วันที่.....

คณะกรรมการการวิจัยฯ ในที่ประชุมมีมติ คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่)** โดยให้นักวิจัยส่ง บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการการวิจัยฯ และเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว กลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยฯ ภายใน 30 วัน

เนื่องจาก สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยฯ ยังไม่ได้รับเอกสารจากนักวิจัย จึงได้ส่งจดหมายแจ้งเตือนโดยขอให้นักวิจัยส่งเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วมาภายใน 14 วัน (วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....)  
หลังจากที่ท่านได้รับหนังสือแจ้งเตือนฉบับนี้

หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากนักวิจัย จะออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาต่อไป (หากนักวิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ต้องอยู่ภายในระยะเวลา 30 วัน นับจากวันที่คณะกรรมการการวิจัยฯ ลงมติ หากเลยกำหนดและต้องการยื่นขอรับพิจารณาอีกครั้งต้องเริ่มกระบวนการใหม่ทั้งหมด)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ .....  
(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110  
โทรศัพท์ 0-7428-6955  
โทรสาร 0-7428-6961



**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

**หนังสือรับรองฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า**

รหัสโครงการ PSU-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 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โดยยึดหลักจริยธรรมของประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพที่ดี (The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice) ข้อมูลการพิจารณา ในบันทึกการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ...../..... วาระ ..... วันที่ .....

ขอให้นักวิจัยรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ทุก ..... เดือนและยื่นต่ออายุก่อนถึงวันหมดอายุอย่างน้อย 30 วัน (กรณีเป็นรายงานผู้ป่วยไม่ต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่ขอให้รายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการ) ทั้งนี้ ขอให้ปฏิบัติตามแบบฟอร์ม AL-012 ที่แนบมา

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่รับรอง: .....

วันหมดอายุ: .....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
15 ถ.กาญจนาภิเษย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110  
โทรศัพท์ 0-7428-6955  
โทรสาร 0-7428-6961



**PSU Human Research Ethics Committee,  
Prince of Songkla University**

This document is a record of review and approval/acceptance of health science study protocol that;

|  |           |             |  |
|--|-----------|-------------|--|
| PSU-HREC   |           |             |  |
| Protocol Title   |           |             |  |
| Principal Investigator   |           | Affiliation |  |
| Co-investigator  |           | 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, script, etc.) Forms No. .... | Date..... |             |  |
| 7. Curriculum Vitae of all Investigators   |           |             |  |

have/has been reviewed and approved by the PSU 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 PSU Human Research Ethics Committee,  
Prince of Songkla University

**Date of Approval: .....**

**Date of Expiration: .....**

PSU 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 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 วัน
    - หากรายงานความก้าวหน้าพร้อมการต่ออายุ ต้องยื่นแบบเสนอ ([AP-007](#)) และแบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ([AP-008](#)) ก่อนถึงวันหมดอายุอย่างน้อย 30 วัน 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 วัน และส่งข้อมูลรายละเอียดทั้งหมดมาภายใน 15 วัน (กรณีอาสาสมัครในโครงการเสียชีวิต ต้องแจ้งเบื้องต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 24 ชั่วโมง (Email: [arunwan.s@psu.ac.th](mailto:arunwan.s@psu.ac.th) หรือกรณีในเวลาราชการ โทรศัพท์ 074-286955 โทรสาร 074-286961) หลังนักวิจัยทราบเหตุการณ์ ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ([AP-009](#))

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

15 ต.กาญจนวนฉิมย์ 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 รับทราบภายใน 7 วันหลังจากที่ตรวจพบปัญหา โดยใช้ **แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (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 วัน ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป



## บันทึกข้อความ

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

เรื่อง **แจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุโครงการฯ หรือ**  
**แจ้งเตือนการส่งรายงานสรุปผลการวิจัย หรือ**  
**แจ้งเรื่องอื่นๆ**

เรียน ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ ท่านได้ยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 เรื่อง (ภาษาไทย).....  
 (ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการ PSU-HREC ..... เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....นั้น

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่...../.....วาระ .....

วันที่..... โดยมีรายการเอกสารที่ได้รับการรับรองตามที่ปรากฏในใบรับรอง (Certificate of Approval)  
 โดยการรับรองโครงการดังกล่าวจะหมดอายุการรับรองวันที่..... (ลงวันที่หมดอายุการรับรอง)

จึงขอแจ้งเตือนนักวิจัยให้

- ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการ ภายใน วันที่ ..... (30 วัน หลังวันแจ้งเตือน)
- ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยและต่ออายุ ภายใน วันที่ ..... (30 วัน ก่อนหมดอายุ)

มายังสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการฯ

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**หนังสือแจ้งผล**  
**การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ**  
**(เมื่อผลการพิจารณาเป็นการรับรอง)**

ที่ มอ ...../.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**เรื่อง** แจ้งผลการพิจารณาจรรยาธรรมของการรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

**เรียน** ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 เรื่อง (ภาษาไทย).....  
 (ภาษาอังกฤษ) .....  
 รหัสโครงการ PSU-HREC .....  
 เลขที่รับเอกสาร ...../..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....  
 โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)  
 รายงานและเอกสารโครงการได้ผ่านการพิจารณาและมีมติ คือ **รับทราบ (หรือ รับรอง) และ กำหนดรายงาน**  
**ความก้าวหน้าโครงการ ทุก ..... เดือน**  
 ผลการพิจารณาดังกล่าว ได้บรรจุในรายงานการประชุมของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่ ...../.....  
 วาระ .....วันที่ ..... เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่รับทราบ/รับรอง .....

วันหมดอายุการรับรองโครงการ .....



**หนังสือแจ้งผล**  
**การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ**  
**(เมื่อผลการพิจารณาเป็นการรับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับ**  
**ข้อมูลเพิ่มเติม )**

ที่ มอ ...../.....

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์  
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
 15 ต.กาญจนวาณิชย์  
 ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมของการรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

เรียน ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง ภาษาไทย.....

(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการ PSU-HREC .....

โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ...../..... วาระ .....  
 วันที่ .....

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **รับทราบ (รับรอง) ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับ**  
**ข้อมูลเพิ่มเติม**

โดยให้ชี้แจงในประเด็น ดังต่อไปนี้

1. ....

2. ....

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสารชี้แจงเป็นรายข้อ (จำนวน 1 ชุด) มายัง  
 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในวันที่ .....(30 วัน)

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์  
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ
(เมื่อผลการพิจารณาเป็นหยุดการรับรองชั่วคราว/ยุติการรับรอง)

ที่ มอ ...../.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมของการรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

เรียน ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ) .....
รหัสโครงการ PSU-HREC .....
เลขที่รับเอกสาร ...../..... ลงวันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....
โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)
รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่ ...../..... วาระ .....
วันที่ .....

คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ มีมติ คือ หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) (หรือยุติการรับรอง
termination)

โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ดังต่อไปนี้

- 1. ....
2. ....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ สำนักงาน
คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-286955

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้ง
ต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่ ..... (30 วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว
คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ .....
(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**หนังสือแจ้ง**  
**สิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย**

ที่ มอ ...../.....

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์  
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 PSU-HREC .....

รับการพิจารณาครั้งล่าสุด ในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่ ...../..... วาระ .....

วันที่ .....โครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ วันที่ .....

**หมดอายุการรับรองวันที่ .....**

นักวิจัยมีหน้าที่ต้องยื่นเอกสารเพื่อรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุที่ครบถ้วนมายังสำนักงานจรรยาธรรมฯ อย่างน้อย 30 วันก่อนวันหมดอายุ แต่นักวิจัยไม่ได้ดำเนินการดังกล่าว จึงขอเรียนให้ทราบ ดังนี้

1. โครงการวิจัยขณะนี้ได้ **สิ้นสุดการรับรอง** จากคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ แล้ว
2. เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุและยังไม่มีการต่ออายุการรับรอง นักวิจัยไม่สามารถคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใด ๆ และไม่สามารถใช้ข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างที่ขาดอายุการรับรอง (ยกเว้นคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ พิจารณาแล้วลงความเห็นว่าการดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้นักวิจัยจะสามารถเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไประหว่างดำเนินการต่ออายุ)
3. ในกรณีที่นักวิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยใหม่ ให้ส่ง **แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ (AP-007) และแบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-011)** โดยชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นที่ทำให้ขาดการต่ออายุ แนวทางการแก้ไขที่เป็นรูปธรรม และแนบสำเนาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมของอาสาสมัครทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาในช่วงที่ขาดอายุการรับรองมาประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการ

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล  
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ที่ มอ ...../.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา  
เรื่อง (ภาษาไทย).....  
(ภาษาอังกฤษ) .....  
รหัสโครงการ PSU-HREC .....  
เลขที่รับเอกสาร ...../..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....  
รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย  
1. ....  
2. ....  
3. ....

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ...../..... วาระ .....  
วันที่ .....

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **รับรอง (หรือ รับทราบกรณีเป็นบันทึกข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร)**

หมายเหตุ .....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้นักวิจัยดำเนินการวิจัยด้วยขั้นตอนและเอกสารที่ได้รับการรับรองและเป็นปัจจุบัน

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์





**หนังสือแจ้งผล**  
**การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

ที่ มอ ...../.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**เรื่อง** ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

**เรียน** ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา  
เรื่อง (ภาษาไทย).....  
(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการ PSU-HREC .....

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

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ...../..... วาระ .....

วันที่ .....

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล**  
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. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อ 1-3 **1 ชุด**

(ทั้งนี้เอกสารข้อที่ 1 ขอให้เติมข้อความที่แก้ไขในตาราง และ เอกสารข้อ 2, 3 ขอให้ highlight ส่วนที่แก้ไข พร้อมระบุ version และวันเดือนปี ท้ายกระดาษ หากไม่เป็นไปตาม format เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารกลับ เพื่อให้ทำการแก้ไขก่อนส่งกรรมการผู้ทบทวนพิจารณา)

กรุณาส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ **ภายในวันที่..... (30 วัน)** หากพ้นกำหนดดังกล่าว ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใหม่

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ 074-286955

ลงชื่อ .....

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**หนังสือแจ้งผล**  
**การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

ที่ มอ ...../.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
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 PSU-HREC .....

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

รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

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

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ...../..... วาระ .....

วันที่ .....

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** โดยคณะกรรมการเต็มชุด

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ทบทวน **เป็นรายข้อ** 1 ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไข  
ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข 1 ชุด
3. เอกสารอื่น ๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว  
และ highlight ข้อความที่ทำการแก้ไข 1 ชุด
4. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อ 1-3 1 ชุด

(ทั้งนี้เอกสารข้อที่ 1 ขอให้เดิมข้อความที่แก้ไขในตาราง และ เอกสารข้อ 2, 3 ขอให้ highlight ส่วนที่แก้ไข พร้อมระบุ version และวัน เดือน ปี ท้ายกระดาษ หากไม่เป็นไปตาม format เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารกลับ เพื่อให้ทำการแก้ไขก่อนส่งคณะกรรมการเต็มชุด พิจารณา)

กรุณาส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ **ภายในวันที่..... (30 วัน)** หากพ้น

กำหนดดังกล่าว ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใหม่

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อความของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ 074-286955

ลงชื่อ .....

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ที่ มอ ...../.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
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 PSU-HREC .....
เลขที่รับเอกสาร ...../..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....
รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

- 1. ....
2. ....
3. ....

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ...../..... วาระ .....
วันที่ .....

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **ไม่รับรอง**
โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้
1. ....
2. ....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัย
สามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ 074-286955

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้ง
ต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในที่.....เดือน.....พ.ศ.
.....(30 วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาการขอแก้ไขเพิ่มเติมในครั้งนี้

ลงชื่อ .....
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**หนังสือแจ้งผล**  
**การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

ที่ มอ ...../.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
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, SUSAR) (SAE ครั้งที่ .....) ของโครงการวิจัย

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการ PSU-HREC .....

ระยะเวลาของการรายงานเหตุการณ์ วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .... ถึง วันที่.....เดือน.....

พ.ศ. .... (ตามด้วยรหัสที่นักวิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา) ไปแล้วนั้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่ ...../..... วาระ..... เมื่อวันที่.....เดือน.....

.....พ.ศ. .... ผลการพิจารณา คือ

**ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามความเห็นกรรมการหรือมติที่ประชุม)**

- รับทราบ (acknowledge)
- รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)
- รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)
- รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)
- หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย (termination) (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**หนังสือแจ้งผล**  
**การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย**

ที่ มอ ...../.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

เรียน ..... (หน่วยงาน.....)

อ้างถึง เลขที่หนังสือนักวิจัย/ผู้ประสานงาน ..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ตามที่ท่านได้รายงานสรุปผลการวิจัย (final report) ของโครงการวิจัย

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการ PSU-HREC .....

วันที่หมดอายุการรับรองโครงการ ถึง วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .... นั้น

คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่ ...../.....วาระ..... เมื่อวันที่.....เดือน

.....พ.ศ. .... ผลการพิจารณา คือ

**ผลการพิจารณา: ( เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)**

รับทราบ

รับทราบหลังได้ข้อมูลเพิ่มเติม (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

( - หากผลการพิจารณาเลือกรับทราบให้ตามด้วยข้อความข้างล่างที่ขีดเส้นใต้

- หากเลือกรับทราบหลังได้ข้อมูลเพิ่มเติม ให้สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ

รวบรวมเอกสารจากนักวิจัยหรือผู้ประสานงานให้ครบถ้วนและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง เพื่อรับทราบต่อไป)

**ทั้งนี้ทางสำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ จะเก็บเอกสารโครงการวิจัย มีกำหนด 3 ปี**

**นับจากวันที่คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย**

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**หนังสือแจ้งผล**  
**การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด**

ที่ มอ ...../.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
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 PSU-HREC .....

วันที่หมดอายุการรับรองโครงการ ถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. .... นั้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาในที่ประชุม ครั้งที่...../.....วาระ.....เมื่อวันที่.....  
เดือน.....พ.ศ. .... ผลการพิจารณา คือ

**ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)**

รับทราบ

รับทราบ และให้ดำเนินการตามข้อเสนอแนะ (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

**ทั้งนี้ ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเก็บเอกสารโครงการวิจัย มีกำหนด 3 ปี  
นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการยุติการวิจัยก่อนกำหนด**

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**หนังสือแจ้งผล**  
**การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**

ที่ มอ ...../.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เรื่อง ผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เรียน ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
เรื่อง (ภาษาไทย).....  
(ภาษาอังกฤษ) .....  
รหัสโครงการ PSU-HREC .....  
เลขที่รับเอกสาร ...../..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ...../.....วาระ 4.8 (หรือ 6.8)  
วันที่ .....

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **รับทราบ (กรณีเป็นวาระ 4.8) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ**

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **รับทราบ (กรณีเป็นวาระ 6.8)**

- **รับทราบ แจ้งนักวิจัยและหัวหน้าหน่วยงาน เพื่อเตือนนักวิจัยให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิด  
เหตุการณ์ซ้ำ หรือ**

- **รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit) หรือ**

- **หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย (termination)\*\***

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ สำนักงานคณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ชั้น 11 อาคารศูนย์ทรัพยากรการเรียนรู้ สำนักวิจัยและพัฒนา  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-286955

**\*\* กรณี suspension/termination ให้เพิ่มข้อความ** ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ  
จริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร  
ภายในวันที่..... (30 วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะไม่รับ  
พิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
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 PSU-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 PSU Human Research Ethics Committee,  
Prince of Songkla University

---

PSU 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 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

โทร.....

ที่ มอ ...../.....

วันที่ .....

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย

เรียน (ตำแหน่ง และชื่อผู้เชี่ยวชาญอิสระ) ที่นับถือ

เพื่อให้การดำเนินการวิจัย มีความถูกต้อง เกิดประโยชน์สูงสุดและสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ใคร่ขอความเห็นของท่านในฐานะผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อเป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ ในการทบทวนโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรม ที่แนบมานี้

รหัสโครงการ PSU-HREC .....

ชื่อโครงการ .....

1. ก่อนอ่านเอกสารโครงการวิจัย กรุณาลงชื่อใน ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ (AO-010)
  2. พิจารณาความเหมาะสมและประเด็นจริยธรรมของ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
  3. บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะของท่านลงในแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-014) ไฟล์แบบประเมิน ที่แนบไปทาง e-mail หากท่านยังไม่ได้รับ e-mail จากสำนักงานฯ กรุณาติดต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทร. 6955
  4. กรุณาส่งไฟล์ผลการประเมินของท่านกลับทาง e-mail: arunwan.s@psu.ac.th กำหนดวันส่งผลการประเมิน ภายในวันที่ .....
- (กรณีที่ท่านมีเหตุจำเป็น ไม่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้ในครั้งนี้ กรุณาโทรแจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทร. 6955 เพื่อให้สำนักงานฯ สามารถติดต่อผู้เชี่ยวชาญท่านอื่นได้ และไม่กระทบต่อการดำเนินงานของนักวิจัยที่ขอรับพิจารณา)

ความเห็นของท่านมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ จักเป็นพระคุณ

ลงชื่อ .....

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเหตุ กรณีที่ท่านได้รับเชิญให้เป็น primary reviewer ท่านจะได้รับเอกสาร (AL-005) แนวทางการนำเสนอด้วย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

โทรศัพท์ 0-7428-6955

โทรสาร 0-7428-6961



หนังสือแจ้งผล  
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ ...../.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทพิจารณาแบบเร็ว

เรียน ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการ PSU-HREC .....

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระและคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ

**ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor revision)**

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

- |  |       |
|--|-------|
| 1. แบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AL-009)           | 1 ชุด |
| 2. เอกสารทั้งหมดที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version | 1 ชุด |
| 3. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ตั้งแต่ข้อที่ 1-2                                    | 1 ชุด |

ส่งเอกสารมายังสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยฯ ภายในวันที่ .....(30 วัน)

หากพ้นกำหนดดังกล่าว โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารโครงการวิจัยเสมือนขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ใหม่ทั้งหมด

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อความของคณะกรรมการการวิจัยฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่หมายเลข 074-286955

ลงชื่อ .....

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**หนังสือแจ้งผล  
การพิจารณาโครงการวิจัย**

ที่ มอ ...../.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**เรื่อง** ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**เรียน** ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ) .....

รหัสโครงการ PSU-HREC .....

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

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระและคณะกรรมการจริยธรรมฯ เบื้องต้น

มีมติ คือ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด**

โดยจะบรรจุโครงการวิจัย ในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่...../.....วาระ.....

วันที่ ..... ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจะแจ้งเวลาที่แน่นอนอีกครั้ง เพื่อให้ นักวิจัยเตรียม standby ในเวลาดังกล่าวเพื่อตอบคำถามจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทางโทรศัพท์กรณีที่มีกรรมการมีข้อสงสัย

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยสามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่หมายเลข 074-286955

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยวิทยาลัยสงขลานครินทร์



### Progress Report Determination Form

---

Ref. PSU ...../.....

(Date.....)

**REF: Determination on Progress Report**

Ref document number: .....(เลขที่อ้างอิงเอกสารรายงานของนักวิจัย)

Dear: .....(Principal investigator)

The submission **Progress Report** of protocol (PSU-HREC ..... ) entitled “.....” and all related documents have been reviewed and “**Approved**” by PSU Human Research Ethics Committee (PSU-HREC ) of Prince of Songkla University.

The determination was documented in the meeting minutes of PSU-HREC meeting ...../..... agenda .....on .....(date).....

Please submit the progress report every ..... months and apply the renewal before date of expiration (the left bottom of the page).

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

Chairman of PSU Human Research Ethics Committee,  
Prince of Songkla University

Date of Approval .....

Date of Expiration .....

---

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



PSU Human Research Ethics Committee  
Prince of Songkla University

Ref. PSU ...../.....

(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 (PSU-HREC.....) entitled “.....” including the related documents below

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

have been reviewed and “**Approved**”/ “**Acknowledged กรณี final report/termination report**” by PSU Human Research Ethics Committee (PSU-HREC) of Prince of Songkla University.

The determination was (will be) documented in the meeting minutes of PSU-HREC meeting ...../..... agenda .....on ..... (date) .....

The research documents will be kept in Office of PSU-HREC for 3 years from the acknowledged date before the discard (กรณี final report/termination report).

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

Chairman of PSU Human Research Ethics Committee,  
Prince of Songkla University

PSU 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 ...../.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

เรียน ..... (หน่วยงาน.....)

ตามที่ได้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยของ  
เรื่อง (ภาษาไทย).....  
(ภาษาอังกฤษ) .....  
รหัสโครงการ PSU-HREC .....  
เลขที่รับเอกสาร ...../..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....  
โดยมีการตรวจเยี่ยม เมื่อวันที่.....ถึงวันที่.....  
รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการการวิจัยฯ ครั้งที่ ...../..... วาระ.....  
วันที่ .....

คณะกรรมการการวิจัยฯ มีมติ คือ

- ให้ดำเนินการต่อไป
- หยุดการรับรองชั่วคราว
- ยุติการรับรอง

โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการการวิจัยฯ ดังต่อไปนี้

1. ....
2. ....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ สำนักงานคณะกรรมการ  
การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-286955

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการการวิจัยฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อ  
ประธานคณะกรรมการการวิจัยฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในที่.....เดือน.....พ.ศ. ....(30 วัน)  
หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการการวิจัยฯ จะไม่รับพิจารณา

ลงชื่อ .....  
(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

AP





## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....  
 ที่ ...../..... วันที่.....  
 เรื่อง ขอรับพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) .....  
 เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังต่อไปนี้

1. หลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล PRPM (ถ้ามี) 1 ชุด
2. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-027) และหลักฐานการชำระเงิน 1 ชุด
3. แบบเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ (AP-001) 3 ชุด
4. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Protocol) (AP-023 หรือ AP-024) 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. แบบเสนอขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent) (กรณีขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร) (AP-006) 3 ชุด
9. ประวัตินักวิจัยและนักวิจัยร่วม (ไทยหรืออังกฤษ) และหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่) 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 (ถ้ามี) 3 ชุด
13. เอกสารด้านกฎหมาย (ถ้ามี) เช่น เอกสารประกัน ร่างข้อตกลงการส่งตัวอย่าง (Material Transfer Agreement draft) ร่างข้อตกลงการทำวิจัย (Clinical Trial Agreement draft) หรือข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูลระหว่างสถาบัน (Data Sharing Agreement) 3 ชุด
14. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น brochure/poster บัตรประจำตัวอาสาสมัคร 3 ชุด
15. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-14 1 ชุด

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
**ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ/ สังคมศาสตร์**  
**Submission Form for Health Science Study/ Social Science**

ขอให้เขียนรายละเอียดอย่างเพียงพอ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง (อย่าข้ามข้อ)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

หัวหน้าโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทย และอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย

ผู้ร่วมโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทยและอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย

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 มีการใช้เครื่องมือที่ไม่รุกร้าเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive procedure)

- ไม่มี
- มี ได้แก่ ..... (เช่น เอกซเรย์ ECG EEG วัดความดันเลือด ระบุส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง ระยะเวลาที่ใช้ ความถี่)

**9. มีการเก็บสิ่งส่งตรวจจากร่างกายอาสาสมัคร (เช่น เลือด ปัสสาวะ เนื้องอก) (ทำเครื่องหมาย )**

- ไม่มี
- มี ระบุว่าคืออะไรบ้าง จำนวนเท่าใด ความถี่ของการเก็บ ส่งตรวจที่ได้ มีแผนเก็บไว้ใช้ในอนาคตหรือทำลายอย่างไร

**10. มีการใช้เครื่องมือการวิจัยเป็นแบบสัมภาษณ์/แบบวัดผล/แบบประเมินผล หรือไม่**

- ไม่มี
- มี ระบุ รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือดังกล่าว ข้อมูลเกี่ยวกับความถูกต้องแม่นยำของเครื่องมือ ลิขสิทธิ์ของเครื่องมือ การแปลเป็นภาษาไทย (ต้องกระทำโดยสถาบันที่ได้รับการรับรอง) คุณสมบัติของผู้ใช้เครื่องมือ ระยะเวลาที่ใช้สัมภาษณ์ หรือทดสอบ จำนวนครั้ง ฯลฯ

**11. วิธีการทดลอง/การตรวจ/ขั้นตอนปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย และทางเลือกอื่น ๆ ของอาสาสมัคร**

- a) อธิบายว่าขั้นตอนการศึกษานี้มีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติงานปกติ (routine) อย่างไร
- b) ระบุทางเลือกอื่น หากอาสาสมัครตัดสินใจจะไม่ร่วม/ถอนตัวออกจากการวิจัยนี้
- c) หากมีการใช้ placebo (ยา สาร หรือกระบวนการ) ให้อธิบายเหตุผลและประเมิน risk /benefit ที่อาสาสมัคร กลุ่ม placebo พึงได้

**12. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครวิจัย (Risk and discomfort)**

- a) ระบุความเสี่ยง ความไม่สบาย ที่อาจเกิดต่อ ร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ของอาสาสมัครหรือชุมชน
- b) นักวิจัยวางแผนที่จะลดหรือป้องกันความเสี่ยงอย่างไร และมีการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร
- c) มีวิธีการรักษาความเป็นส่วนตัวและมาตรการปกป้องความลับของอาสาสมัครอย่างไร

**13. ประโยชน์ที่เป็นรูปธรรมของโครงการนี้ (เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง)**

---



---



---

**14. อาสาสมัครในโครงการวิจัย**

- a) จำนวน (หากมีหลายสถาบัน ให้จำแนกจำนวนรายสถาบัน)
- b) ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติหรือวิธีใด (ขอให้แสดงสูตรคำนวณและอ้างอิงที่มาของค่าที่แทนในสูตร)
- c) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria)
- d) เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)
- e) เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการทดลองหลังเข้าร่วมการศึกษาไปแล้ว (Subject withdrawal criteria) เช่น อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง อาสาสมัครไม่ปฏิบัติตามที่นักวิจัยแนะนำ
- f) 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.....

หากมีอาสาสมัครประบาง 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) นักวิจัยได้มีการจัดการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่ อย่างไร

**19. ลักษณะการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร** (ทำเครื่องหมาย  เพียงข้อเดียว)

- เป็นลายลักษณ์อักษร (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและเอกสารขอคำยินยอมมาด้วย)
- โดยวาจา (verbal consent)
- โดยวาจาในเบื้องต้นและตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (แนบเอกสารชี้แจงและขอคำยินยอมมาด้วย)
- โดยการให้ข้อมูล/ ตอบแบบสอบถาม (consent by action)
- ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process)

(หมายเหตุ กรณีที่ไม่ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล โดยแนบ แบบเสนอขอรับพิจารณา ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of consent) มาประกอบด้วย)

**20. รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม (consenting process)**

กระบวนการเชิญชวนและขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างละเอียด (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 (แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย Investigator’s Brochure ฉบับที่..... วันที่.....)
- ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ (แนบเอกสาร คือ .....

**22. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบ “เครื่องมือแพทย์” หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย )**

- ไม่เกี่ยวข้อง
- เกี่ยวข้อง ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ พร้อมรายละเอียด ที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

1) ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

**รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)**

- ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ข้อบ่งชี้ คือ ..... (แนบเอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- ยังไม่ผ่าน อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. (แนบข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบ เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- ยังไม่ผ่าน อย. เป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ (แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมถึง เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- ยังไม่ผ่าน อย. เป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ (แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง 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 แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไปหรืออาหารประจำถิ่นหรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์แล้ว

**24. งบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย (แสดงรายละเอียดในรูปแบบตาราง)**

**25. แหล่งทุน/ผู้สนับสนุนโครงการ (ระบุทุกแหล่งที่นักวิจัยขอทุน หรือได้รับอนุมัติทุน)**

**26. ระยะเวลาดำเนินการ**

คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....  
 คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ .....ปี.....เดือน

**27. การมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัยหลัก (ขอให้ตอบด้วยความสัตย์จริง)**

- ไม่มี
- มี
  - โครงการนี้ไม่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชน
  - นักวิจัยไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้สนับสนุนภาคเอกชน (นอกเหนือจากรับค่าตอบแทนการทำวิจัยครั้งนี้)
  - ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายจากหน่วยงานของผู้สนับสนุนภาคเอกชน ชี้แจงรายละเอียด.....
  - .....
  - ได้รับการสนับสนุนจากผู้สนับสนุนภาคเอกชน ไปประชุมวิชาการหรืออบรม ในประเทศ ชี้แจงรายละเอียด.....
  - .....
  - ได้รับการสนับสนุนจากผู้สนับสนุนภาคเอกชน ไปประชุมวิชาการหรืออบรม ต่างประเทศ ชี้แจงรายละเอียด.....
  - .....
  - ถือครองหุ้นของหน่วยงานผู้สนับสนุนภาคเอกชน ชี้แจงรายละเอียด จำนวนหุ้นและมูลค่า
  - เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์
  - เป็นที่ปรึกษาของหน่วยงานผู้สนับสนุนภาคเอกชน ได้รับเงินเดือนหรือค่าที่ปรึกษา..... บาท/เดือน
  - อื่น ๆ (เช่น อาจารย์กับนักศึกษา ผู้บังคับบัญชากับผู้ใต้บังคับบัญชา ฯลฯ) ระบุ.....

**28. ภาระงานวิจัยของนักวิจัยหลัก**

ปัจจุบัน นักวิจัยหลักมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล (ไม่รวมโครงการนี้) จำนวน.....โครงการ ดังนี้

|                  |  |     |
|------------------|--|-----|
| 1) โครงการ ..... | จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแล .....     | ราย |
| 2) โครงการ ..... | จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแล .....     | ราย |
| 3) โครงการ ..... | จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแล .....     | ราย |
|                  | รวม จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแล ..... | ราย |

นักวิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้อย่างไร โดยไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรืองานประจำอื่น ๆ

.....

**29. 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 ..... |

**30. โครงการนี้ได้ยื่นขอรับพิจารณาต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่ใดบ้าง**

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ 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/ Social Science**

**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 PSU 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

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)*

Consent by action

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. Conflict of interest of investigators**

No

Yes

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 (eg: lecturer-student, supervisor-subordinate, etc.) please specify.....

**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 (AO-027)
- 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 (3 copies) or PSU-HREC PSU Waiver of Consent Form (AP-020/ AP-022) (3 copies)
- Research Proposal (AP-024) (3 copies)
- CVs of all investigators (3 copies) (3 signed and dated copies)
- Questionnaire, advertisements, recruitment materials (3 copies)
- Electronic files 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 PSU 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 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) .....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- |   |       |
|---|-------|
| 1. หลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล PRPM (ถ้ามี)  | 1 ชุด |
| 2. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-027) และหลักฐานการชำระเงิน   | 1 ชุด |
| 3. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AP-003)   | 3 ชุด |
| 4. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) (AP-023 หรือ AP-024)  | 3 ชุด |
| กรณี Case report/series (< 5 ราย) ไม่ต้องเขียน protocol แต่ให้ส่ง final report มาพิจารณา ก่อนที่จะ submit to journal หรือการประชุมวิชาการ | 1 ชุด |
| 5. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่)   | 3 ชุด |
| 6. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (ไม่เกิน 2 ปี) (พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่)                                     | 3 ชุด |
| 7. เครื่องมือการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถาม แบบเก็บข้อมูล  | 3 ชุด |
| 8. หลักฐานอื่น ๆ (เช่น ใบอนุญาต ใบยินยอมให้ใช้รูปถ่าย ฯลฯ) ได้แก่ .....   | 3 ชุด |
| 9. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-8  | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

**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 แหล่งข้อมูลที่คุณคิดว่าไปสามารถเข้าใช้งานได้ (กรณีเป็นหน่วยงานภายนอกให้แนบหลักฐานการอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาด้วย)
  - ช่วงระยะเวลาที่ต้องการรวบรวมข้อมูล
  - หัวข้อของข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง (แนบ case record form ท้าย protocol)
  - การคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อตอบคำถามการวิจัย (ถ้าเกี่ยวข้อง)
  - แผนการวิเคราะห์ข้อมูล การนำเสนอข้อมูล การตีพิมพ์
5. ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัย
  - วิธีการในการระมัดระวังและรักษาความลับของอาสาสมัครทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัย และการนำเสนอผลการวิจัย
  - การเก็บรักษาข้อมูล (data storage) ผู้เข้าถึงข้อมูลได้ระดับต่างๆ (accessing limit) เช่น หากเป็นเวชระเบียนผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลต้องเป็นผู้ที่มีส่วนในการดูแลผู้ป่วยหรือมีแพทย์ในทีมวิจัยรวบรวมข้อมูลให้นักวิจัย การเข้ารหัสเพื่อจำกัดการเข้าถึงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลที่ระบุตัวตน หากจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายของเจ้าของข้อมูลจะมีการปิดบังส่วนของภาพอย่างเหมาะสมเพื่อไม่ให้อาสาสมัครระบุตัวบุคคล การขออนุญาตเจ้าของภาพหรือผู้เกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนนำเสนอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ข้อความข้างต้นเป็นความจริง
- เข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ
- จะถือตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

**แบบเปิดเผยข้อมูลเครื่องมือแพทย์ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
**Disclosure Form of Medical Device Information for Ethical Review**

โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

ชื่อนักวิจัย ..... สังกัด .....

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด (กรุณาเลือก โดยทำเครื่องหมาย ✓)

- วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคของมนุษย์
- วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
- ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลงพยางค์ คำหรือจุดด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
- ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์
- คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์
- ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์
- ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(หากไม่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ข้างต้น ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องขอคำปรึกษาจากคณะกรรมการฯ)

2. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จำแนกตาม Global Medical Devices Nomenclature จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทใด (กรุณาเลือก โดยทำเครื่องหมาย ✓)

- Active implantable devices      อุปกรณ์ฝังในร่างกายที่ใช้กำลังไฟฟ้าในการขับเคลื่อน เช่น cardiac pacemaker, bladder stimulator, diaphragm stimulator
- Complementary therapy devices      เครื่องมืออุปกรณ์ทดแทนหรือ อุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา
- Biologically-derived devices      เครื่องมือตรวจวัดชีวภาพ อาทิ พวง biosensor
- Healthcare facility products and adaptations      ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่น ๆ
- Laboratory equipment      อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ

3. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในงานวิจัยของท่านจัดอยู่ในประเภทที่มีมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือไม่ หากมีโปรดระบุ (อ้างอิงตามหลักเกณฑ์การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2558)

- มี โปรดระบุเลขที่ มอก. .... ชื่อมาตรฐาน.....
- โปรดระบุเลขที่ มอก. .... ชื่อมาตรฐาน.....
- โปรดระบุเลขที่ มอก. .... ชื่อมาตรฐาน.....
- มี มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ โปรดระบุ.....

## 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 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) .....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- |  |       |
|--|-------|
| 1. หลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล PRPM (ถ้ามี)   | 1 ชุด |
| 2. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-027) และหลักฐานการชำระเงิน  | 1 ชุด |
| 3. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AP-005)  | 3 ชุด |
| 4. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) (AP-023 หรือ AP-024)   | 3 ชุด |
| 5. หนังสืออนุญาตจากหน่วยงานที่เก็บตัวอย่างชีวภาพ หรือ bio-bank   | 3 ชุด |
| 6. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ฉบับที่เป็นปัจจุบัน (พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่)                | 3 ชุด |
| 7. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (ไม่เกิน 2 ปี)<br>(พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่) | 3 ชุด |
| 8. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ 1-7   | 1 ชุด |

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 เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง
7. วิธีดำเนินการ

7.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษาคือ

.....  
 .....

ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน.....  
 ระบุวิธีได้มาโดยละเอียด (หากมีการเก็บตัวอย่างมากกว่าที่จำเป็นในการส่งตรวจปกติไม่ถือเป็น leftover)

.....  
 .....

(พร้อมแนบหนังสืออนุญาตการใช้ตัวอย่างชีวภาพจากหัวหน้าหน่วยงานที่รับผิดชอบ โดยใช้แบบฟอร์มขอ  
 อนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ ตามเอกสารแนบท้าย)

ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ  
 ชื่อโครงการวิจัย.....

.....  
 .....

ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
 รหัสโครงการ.....

ชื่อหน่วยงาน.....

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่รับรอง.....

(พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และแบบคำ  
 ขี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

7.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้  
 เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่เวชระเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่าง ๆ

ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง ถ้าไม่มีข้อมูลสามารถเชื่อมโยงเลย (ให้ข้ามไปข้อ 9)

มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลอาสาสมัครและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความเชื่อมโยงภายหลัง

8. นักวิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของอาสาสมัครหรือผู้เป็น  
 เจ้าของข้อมูล 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.....<br>(.....)<br>หัวหน้าหน่วย.....<br>ผู้อนุมัติเบื้องต้น<br>วันที่ ..... |
| ความเห็น ..... | ลงชื่อ.....<br>(.....)<br>หัวหน้าภาควิชาพยาธิวิทยา<br>วันที่ .....                 |

**หมายเหตุ**

แบบคำขอใช้ตัวอย่างชีวภาพนี้เพื่อใช้ประกอบการขออนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถใช้ตัวอย่างชีวภาพได้ ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว

**คู่มือแบบเสนอ ขอรับพิจารณาข่วงการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)**

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 1                        | ชื่อโครงการ .....  |
| 2                        | ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .....  |
| 3                        | ต้องการ ขอยกข่วงการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of informed consent)<br>เลือก 3.1 หรือ 3.2 (หากจะขอยกข่วงเฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร ให้เลือกข้อ 4)   |
| <input type="checkbox"/> | 3.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต หรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง   |
|                          | <input type="checkbox"/> การวิจัยเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน ยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา<br>อธิบาย .....   |
|                          | <input type="checkbox"/> การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทัน ในช่วงเวลาดังกล่าว<br>อธิบาย.....   |
|                          | <input type="checkbox"/> การวิจัยนี้จะไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ได้รับอนุญาตให้ยกข่วงการขอความยินยอม<br>อธิบาย.....  |
|                          | <input type="checkbox"/> มีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านข่วงระยะเวลาการรักษา (therapeutic window) ที่ชัดเจน (เช่น ขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนเพื่อใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ โดยขอความยินยอมเมื่อผู้ป่วยอาการคงที่แล้ว) และต้องมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อ PSU-HREC<br>อธิบาย..... |
| <input type="checkbox"/> | 3.2 การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมนุษย์วิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น deception study ทั้งนี้การวิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร   |
|                          | <input type="checkbox"/> การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน<br>อธิบาย.....   |
|                          | <input type="checkbox"/> การยกข่วงการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร<br>อธิบาย.....  |
|                          | <input type="checkbox"/> การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ยกข่วงการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร<br>อธิบาย .....   |
|                          | <input type="checkbox"/> อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (debriefing)<br>อธิบาย .....   |

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 4                        | <p><b>ต้องการ ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัคร (Waiver of written consent)</b></p> <p><b>หมายเหตุ</b> ปกติการขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีที่เหมาะสมต่อไปนี้ 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 .....

**สำหรับกรรมการผู้ทบทวน**

รับรองการขอยกเว้นการขอความยินยอม

ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

ไม่รับรอง ไม่เข้าข่ายการขอยกเว้นการขอความยินยอม

หมายเหตุ .....

ลงชื่อ .....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่ .....



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....  
 ที่ ...../..... วันที่.....  
 เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....  
 ขอรายงาน ความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ ชื่อโครงการ (ไทยและอังกฤษ).....  
 .....  
 รหัสโครงการ PSU-HREC ..... วันที่รับรองล่าสุด .....ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

| รายการเอกสารแนบ   | ชุด<br>(จำนวน) | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ<br>ตรวจสอบ |           |
|---|----------------|---------------------------------|-----------|
|   |                | ถูกต้อง                         | ต้องแก้ไข |
| 1. แบบรายงานความก้าวหน้า ( <a href="#">AP-007</a> )   | 3              |                                 |           |
| 2. สำเนาเอกสารคำชี้แจงและสำเนาใบยินยอมของอาสาสมัครคนแรก (กรณี<br>รายงานความก้าวหน้าครั้งแรก) หรือของอาสาสมัครรายล่าสุด (กรณีรายงาน<br>ความก้าวหน้าครั้งที่ 2 เป็นต้นมา) | 3              |                                 |           |
| 3. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม ( <a href="#">AO-027</a> ) และหลักฐานการชำระเงิน   | 1              |                                 |           |
| 4. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ตามที่นักวิจัยระบุใน progress report<br>form)  | 3              |                                 |           |
| 5. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตามข้อ 1 – 4   | 1              |                                 |           |

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

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

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 ตำแหน่ง.....  
 หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

### สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ .....  
 ทั้งนี้ เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วน จึงจะดำเนินการต่อไปได้ ลงชื่อ ..... วันที่ .....

| <b>แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย</b><br><b>Submission Form for Progress Report</b>  |  |
|--|--|
| PSU-HREC-  | PROTOCOL No. (sponsored):  |
| ชื่อโครงการ (ไทย):   |  |
| Title (ENG):   |  |
| หัวหน้าโครงการ (Principle investigator):   | สังกัด (Institution):  |
| แหล่งทุน (Sponsor):  |  |
| ระยะเวลาดำเนินงานที่อนุมัติโดย PSU-HREC (ตามโครงการวิจัย) ตั้งแต่ _____ ถึง _____  |  |
| วันที่ PSU-HREC อนุมัติครั้งแรก (Initial approval date): ____ / ____ / ____ (วาระ .....)   |  |
| วันที่ PSU-HREC อนุมัติต่ออายุล่าสุด (Final extended approval date): ____ / ____ / ____  |  |
| มีกำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก (Progress report submission interval) ____ เดือน (month)   |  |
| วันที่หมดอายุการรับรอง (Approval expired date) ____ / ____ / ____  |  |
| รายงานครั้งที่ ____ การดำเนินงานระหว่างวันที่ _____ ถึง _____  |  |
| (Progress report submission interval No. _____ Date: From _____ to _____)  |  |
| โดยลักษณะการรายงาน (Types of submission) คือ   |  |
| <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า (Research progress report).....เดือน (month)   |  |
| <input type="checkbox"/> ขอต้ออายุ (Extension request)..... เดือน (month) (ระบุเหตุผลประกอบการพิจารณา, Please indicate rational support) |  |
| <b>เหตุผลการขอต้ออายุ (Rational support for extension request)</b>   |  |
| .....  |  |
| .....  |  |
| .....  |  |
| <b>การยื่นเอกสาร (Time of submission)</b>  |  |
| <input type="checkbox"/> ยื่นตรงเวลา (On time)   |  |
| <input type="checkbox"/> ยื่นหลังกำหนดส่งรายงานแต่ยังไม่หมดอายุ (Over due date but within approval period)                               |  |
| <input type="checkbox"/> ยื่นเรื่องหลังวันหมดอายุ (After approval expiration date) **  |  |
| <b>Trial Progress</b>  | <input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับการมีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับอาสาสมัคร (Project with non-human involvement) e.g., retrospective review, left over, secondary data analysis (ข้ามไปข้อ 3) (skip to item No.3)<br>ระบุ (Indicate)..... |
|  | 1. จำนวนอาสาสมัคร (ตั้งแต่เริ่มโครงการ) Number of subjects (from the project started)  |
|  | a) จำนวนที่ PSU-HREC รับรองให้เก็บข้อมูล (total sample size)   |
|  | b) จำนวนผู้ลงชื่อยินยอม (total subject consented)  |
|  | c) จำนวนผู้ไม่ผ่านการคัดกรอง (screening failure)   |
|  | d) จำนวนผู้ที่ยังอยู่ในช่วงมี intervention (active subjects)   |
|  | <b>คำอธิบาย</b>  |

|                            |  |                                    |  |
|----------------------------|--|------------------------------------|--|
|                            | e) จำนวนผู้ที่อยู่ในช่วงติดตาม (inactive subjects)   |                                    |  |
|                            | f) จำนวนผู้ที่ถอนตัว (รวมถึงเสียชีวิต) (withdrawal/death)  |                                    |  |
|                            | g) จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการศึกษา (completed)  |                                    |  |
|                            | 2. มีอาสาสมัครที่ถอนตัวหรือถูกถอนจากโครงการ (นับตั้งแต่วันที่ PSU-HREC อนุญาตหรือต่ออายุครั้งล่าสุด) หรือไม่<br><br>Number of withdrawal subjects (From final approval/extended date)  | <input type="checkbox"/> มี<br>Yes | <input type="checkbox"/> ไม่มี No<br><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง<br>N/A |
| Protocol related documents | 3. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลง <b>protocol และ เอกสารที่เกี่ยวข้อง</b> เพิ่มหรือไม่<br><i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบรับรอง amendment จาก PSU-HREC</i><br><br>Are there any protocol deviation/changes after the final approval/extended date (If so, please identify with evidence support)? | <input type="checkbox"/> มี<br>Yes | <input type="checkbox"/> ไม่มี No<br><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง<br>N/A |
|                            | 4. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการปรับ <b>Investigator’s Brochure</b> หรือไม่?<br><i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบรับรอง amendment จาก PSU-HREC</i><br><br>Are there any changes in <b>Investigator’s Brochure</b> after the final approval/extended date (If so, please identify with evidence support)?      | <input type="checkbox"/> มี<br>Yes | <input type="checkbox"/> ไม่มี No  |
|                            | 5. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี <b>ข้อมูลใหม่เพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยง</b> ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารมาประกอบ</i><br><br>Are there any changes safety information after the final approval/extended date (If so, please identify with evidence support)?                             | <input type="checkbox"/> มี<br>Yes | <input type="checkbox"/> ไม่มี No<br><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง<br>N/A |

|                  |   |                                    |  |
|------------------|---|------------------------------------|--|
| Risk & Benefit   | <p>6. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ปัญหาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unanticipated research-related problem) ที่มีผลต่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือไม่ ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารมาประกอบ</p> <p>Are there any changes safety information after the final approval/extended date (If so, please identify with evidence support)?</p> | <input type="checkbox"/> มี<br>Yes | <input type="checkbox"/> ไม่มี No  |
|                  | <p>7. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด risk: benefit ratio มีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ ถ้ามี โปรดอธิบาย</p> <p>Are there any changes in risk: benefit ratio after the final approval/extended date (If so, please identify with evidence support)?</p>  | <input type="checkbox"/> มี<br>Yes | <input type="checkbox"/> ไม่มี No  |
| Informed consent | <p>8. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการปรับ informed consent document หรือไม่ ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารชี้แจงฉบับล่าสุด</p> <p>Are there any changes in informed consent document after the final approval/extended date (If so, please provide detail and attachment )?</p>   | <input type="checkbox"/> มี<br>Yes | <input type="checkbox"/> ไม่มี No<br><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง<br>N/A |
|                  | <p>9. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม หรือไม่ ถ้ามี โปรดสรุป</p> <p>Are there any problems in consent process after the final approval/extended date (If so, please provide detail)?</p>  | <input type="checkbox"/> มี<br>Yes | <input type="checkbox"/> ไม่มี No<br><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง<br>N/A |
| Local issues     | <p>10. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีเรื่องร้องเรียน เกี่ยวกับโครงการวิจัยจากอาสาสมัครหรือไม่ ถ้ามี โปรดสรุปเหตุการณ์ ประเมิน และการแก้ปัญหา</p> <p>Are there any complaints after the final approval/extended date (If so, please provide situation detail, decision and solution)?</p>                                     | <input type="checkbox"/> มี<br>Yes | <input type="checkbox"/> ไม่มี No<br><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง<br>N/A |
|                  | <p>11. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ผลกระทบเชิงลบต่อชุมชนที่เกี่ยวข้อง ที่เป็นผลจากโครงการหรือไม่ ถ้ามี โปรดสรุป</p> <p>Are there any negative impacts to related community after the final approval/extended date (If so, please provide detail)?</p>   | <input type="checkbox"/> มี<br>Yes | <input type="checkbox"/> ไม่มี No  |



|   |  |                                    |  |
|---|--|------------------------------------|--|
| Investigators   | <p>12. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลงในทีมนักวิจัย หรือไม่ ถ้ามี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น ใบรับรอง amendment จาก PSU-HREC</p> <p>Are there any changes in researchers after the final approval/extended date (If so, please attach supportive document e.g., certification of amendment)?</p>  | <input type="checkbox"/> มี<br>Yes | <input type="checkbox"/> ไม่มี No<br>No  |
|   | <p>13. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลงของสถานะหรือสังกัดของนักวิจัย หรือไม่ ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาประกอบ (CV)</p> <p>Are there any changes in researcher qualification/institution after the final approval/extended date (If so, please attach supportive document e.g., CV)?</p> | <input type="checkbox"/> มี<br>Yes | <input type="checkbox"/> ไม่มี No<br>No  |
| Other issues  | <p>14. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี investigator's concerns เกี่ยวกับการทำวิจัยที่สถานที่ทำการวิจัยนี้ หรือไม่ ถ้ามี โปรดสรุปเกี่ยวกับเรื่องที่นักวิจัยกังวล</p> <p>Are there any investigator's concerns regarding research setting after the final approval/extended date (If so, please provide detail)?</p>   | <input type="checkbox"/> มี<br>Yes | <input type="checkbox"/> ไม่มี No<br>No  |
|   | <p>15. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีข้อมูลจากรายงานสรุปผลการการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาประกอบ</p> <p>Is there any site visit information of site visit sub-committee after the final approval/extended date (If so, please provide detail)?</p>                | <input type="checkbox"/> มี<br>Yes | <input type="checkbox"/> ไม่มี NO<br><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง<br>N/A |
| <p><b>16. ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา (โดยสรุป ประมาณ 0.5 - 1 หน้า A4)</b></p> <p>Please provide project implement summary (Not more than 1 page of A4)</p>                             |  |                                    |  |
| <p><b>17. แผนการดำเนินการระยะต่อไป</b> Please provide further project plan</p>  |  |                                    |  |
| <p><b>18. คำชี้แจงเกี่ยวกับปัญหา อุปสรรค (ถ้ามี) และแนวทางแก้ไขปัญหาเพื่อให้งานดำเนินสำเร็จตามกำหนด</b></p> <p>Please explain problem/obstacle (if so) and problem solving plan</p> |  |                                    |  |

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

I hereby declare the information provided is true and correct.

ลงชื่อ (Signature).....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

Advisor (If PI of the project is student)

วันที่ (Date) .....

ลงชื่อ (Signature).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

(Principle investigator)

วันที่ (Date) .....



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....  
 ที่ ...../..... วันที่.....  
 เรื่อง ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Amendment)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....  
 หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) .....  
 .....

รหัสโครงการ PSU-HREC ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในวันที่ .....  
 ซึ่งบรรจุในวาระ ..... ใคร่ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยดังกล่าว โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- |   |       |
|---|-------|
| 1. แบบเสนอขอแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย (AP-008)              | 1 ชุด |
| 2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง (related documents)            | 1 ชุด |
| 3. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-027) และหลักฐานการชำระเงิน | 1 ชุด |
| 4. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-3          | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)  
 อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....  
 (.....)

ตำแหน่ง.....  
 หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ .....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ .....วันที่ .....

| แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br>Submission Form for Amendment   |
|--|
| PROTOCOL NUMBER: PSU-HREC -.....<br>DATE OF FIRST APPROVAL...../..... /..... PANEL ..... AGENDA .....<br>ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....<br>TITLE (ENG).....<br>.....<br>PRINCIPAL INVESTIGATOR..... ORGANIZATION.....<br>FUNDING SOURCE (SPONSOR)..... |

1. เลือกหัวข้อที่ต้องการขอเปลี่ยนแปลงหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (CHECK ALL THAT APPLY)

- โครงการวิจัย (Protocol modification or amendment)
- เกณฑ์การคัดเข้า/คัดออก (Inclusion / exclusion criteria)
  - วิธีวิจัย (Method)
  - แก้ไขรูปแบบและโครงสร้างเอกสาร (Editorial changes) ที่ไม่ต้องแจ้งอาสาสมัคร เช่น แก้คำผิด จัดหน้า แก้ไขชื่อ 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 และคำชี้แจงการแก้ไขพร้อมทั้งแสดงให้เห็นทราบส่วนที่มีการแก้ไขอย่างชัดเจน (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 PSU-HREC เพื่อรับทราบ เช่น จดหมายแจ้งจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่ส่งถึงนักวิจัย (letter to PI etc.) ระบุ \_\_\_\_\_

**2. สถานะของอาสาสมัครในโครงการ**

- โครงการไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (No consenting process) เหตุผล .....
- มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

|  |     |
|--|-----|
| a) จำนวนอาสาสมัครที่ PSU-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 และไม่มีการวิจัยเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอาสาสมัคร 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<br>หน้า/บรรทัด | เนื้อความก่อนปรับ | เนื้อความหลังปรับ | เหตุผลการ<br>ปรับ | ผลกระทบที่มีต่อ<br>อาสาสมัคร |
|---|-----------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------------------|
| 1 |                       |                   |                   |                   |                              |
| 2 |                       |                   |                   |                   |                              |
| 3 |                       |                   |                   |                   |                              |
| 4 |                       |                   |                   |                   |                              |

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ (Signature).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย (PI)

วันที่ (Date) .....



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....  
 ที่ ...../..... วันที่.....  
 เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....  
 ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร (SAEs) ในโครงการวิจัยเรื่อง  
 (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ PSU-HREC ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อการประชุม  
 ครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- |   |        |
|---|--------|
| 1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัคร<br><u>(AP-009)</u> 1 ชุด ต่อ 1 เหตุการณ์ รวมทั้งสิ้น | .. ชุด |
| 2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง เช่น สำเนารายละเอียดประวัติการรักษา  | 1 ชุด  |
| 3. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2  | 1 ชุด  |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

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

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 ตำแหน่ง.....  
 หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

| แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง<br>Serious Adverse Event Report Form   |  |   |               |
|---|--|---|---------------|
| 1.รหัสโครงการ: PSU-HREC   | 2.ชื่อนักวิจัยหลัก   | 3.สังกัด  | 4.เบอร์ติดต่อ |
| 5. ชื่อโครงการ (ไทย) :  |  |   |               |
| Title (ENG) :   |  |   |               |
| 6. สถานที่เกิดเหตุการณ์ <input type="checkbox"/> ในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br><input type="checkbox"/> นอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ระบุ..... |  |   |               |
| 7. ชื่อย่ออาสาสมัคร .....   | 8. วันเกิด (ว/ด/ป)   | 9. อายุ (ปี)  | 10. เพศ       |
| เลขที่อาสาสมัคร .....   |  |   |               |
| 11. วัน (ว/ด/ป) และเวลาเกิดเหตุการณ์<br>วันที่ ...../...../.....<br>เวลา .....น.  | 12. วันและเวลาที่รับทราบ<br>วันที่ ...../...../.....<br>เวลา .....น. | 13. วันและเวลาที่รายงาน<br>วันที่ ...../...../.....<br>เวลา .....น. |               |
| 14. ชนิดของการรายงาน <input type="checkbox"/> ครั้งแรก <input type="checkbox"/> รายงานติดตามครั้งที่.....                                     |  |   |               |
| 15. ขณะนี้มีอาสาสมัครที่ยังไม่เสร็จสิ้นโครงการ ..... ราย  |  |   |               |
| 16. ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  |  |   |               |
| 17. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ระบุรายละเอียดของปัญหา สาเหตุที่อาจเป็นไปได้ และแนบรายละเอียดการรักษาและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ)       |  |   |               |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>18. เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น นักวิจัยได้บริหารจัดการอย่างไรบ้าง</b> (ระบุรายละเอียด-วิธีการและแผนการดูแลอาสาสมัครรายนี้ และแผนการแจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครรายอื่น ๆ ในโครงการ กรณีที่นักวิจัยทราบเรื่องจากอาสาสมัครล่าช้า ขอให้ มีแผนเพื่อให้ นักวิจัยทราบเหตุการณ์ให้เร็วขึ้นด้วย)</p>   |   |
| <p><b>19. ตรวจสอบความรุนแรง (severity)</b></p> <p><input type="checkbox"/> 1. ตาย (Death)</p> <p><input type="checkbox"/> 2. รุนแรงและอาจเสียชีวิต (Life threatening)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged Hospitalization)</p> <p><input type="checkbox"/> 4. พิการหรือทุพพลภาพ (Disability/incapability)</p> <p><input type="checkbox"/> 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/ birth defect)</p> <p><input type="checkbox"/> 6. ต้องเข้ารับการรักษาภาวะฉุกเฉินและวิกฤตอย่างเร่งด่วน เช่น โรคหืด ภาวะช็อค เป็นต้น</p> <p>หมายเหตุ: ตอบข้อ1 (ตาย) ต้องแจ้งเบื้องต้นภายใน 24 ชม. ถ้าตอบข้อ 2-6 นักวิจัยต้องรายงานเบื้องต้นภายใน 7 วัน และส่งข้อมูลรายละเอียดทั้งหมดมาภายใน 15 วันหลังจากที่รับรู้เหตุการณ์</p> |   |
| <p><b>20. นักวิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัยนี้</b></p> <p><input type="checkbox"/> 1. ยังสรุปไม่ได้      <input type="checkbox"/> 2. ไม่เกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/> 3. ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง      <input type="checkbox"/> 4. อาจจะเกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/> 5. น่าจะเกี่ยวข้อง      <input type="checkbox"/> 6. เกี่ยวข้องแน่นอน</p> <p>หมายเหตุ<br/>หากคิดว่าไม่น่าเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องให้ระบุเหตุผล****</p>  | <p><b>ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน</b></p> <p><input type="checkbox"/> 1. รับทราบ</p> <p><input type="checkbox"/> 2. รับทราบและมีข้อเสนอแนะ</p> <p><input type="checkbox"/> 3. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ<br/>เต็มชุด</p> <p>ข้อเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม</p> |
| <p>ลงชื่อ .....(นักวิจัย)</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่ ...../...../.....</p>   | <p>ลงชื่อ .....(กรรมการ)</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่ ...../...../.....</p>   |





## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่ ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนมาก่อให้เกิดแก้อาสาสมัคร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (SUSARs) ของโครงการวิจัย ชื่อเรื่อง (ภาษาไทย)..... (ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ PSU-HREC ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1. แบบรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (AP-010) 1 ชุด
- 2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง เช่น CIOMS form (กรณีรายงาน SUSARs) 1 ชุด
- 3. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

### สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ .....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ .....วันที่ .....

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อนที่เกิดแก่อาสาสมัคร**  
**SUSARs Report Form**

|   |   |
|---|---|
| 1. รหัสโครงการ (PSU-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):<br><input type="checkbox"/> ในประเทศ (Local) ..... ราย (cases)<br><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)<br><input type="checkbox"/> Death .....cases<br><input type="checkbox"/> Life threatening conditions .....cases<br><input type="checkbox"/> Inpatient hospitalization .....cases<br><input type="checkbox"/> Prolong hospitalization .....cases<br><input type="checkbox"/> Persistent/significant disability.....cases<br><input type="checkbox"/> Congenital anomaly .....cases   | 10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้ เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these AEs unexpected?)<br><input type="checkbox"/> No (Already mentioned in protocol/related documents e.g. IB or informed consent document)<br><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Nature is not consistent with protocol*<br><input type="checkbox"/> Severity is not consistent with protocol*<br><input type="checkbox"/> Frequency is not consistent with protocol*<br>Numbers of <u>unexpected</u> events ..... cases |
| 11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research.)<br><br><input type="checkbox"/> Certainly related .....events<br><input type="checkbox"/> Probably/likely related.....events<br><input type="checkbox"/> Possibly related .....events<br><input type="checkbox"/> Doubted/not sure.....events<br><input type="checkbox"/> Not related .....events | 12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subjects)<br><br><input type="checkbox"/> Recovery .....cases<br><input type="checkbox"/> Improved .....cases<br><input type="checkbox"/> Stable .....cases<br><input type="checkbox"/> Worse .....cases<br><input type="checkbox"/> Not known .....cases<br><input type="checkbox"/> Death .....cases   |
| 13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแก่อาสาสมัครคนอื่นหรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to หรือไม่) (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to หรือไม่)  |   |
| <input type="checkbox"/> No<br><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 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....  
 ขอรายงาน การดำเนินงานวิจัยที่ เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง  
 ชื่อโครงการ (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....  
 รหัสโครงการ PSU-HREC ..... วันที่รับรองล่าสุด .....  
 ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

| รายการเอกสารแนบ  | จำนวน<br>ชุด | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ<br>ตรวจสอบ |           |
|--|--------------|---------------------------------|-----------|
|  |              | ถูกต้อง                         | ต้องแก้ไข |
| 1. แบบรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด<br><a href="#">(AP-011)</a> | 1            |                                 |           |
| 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง คือ.....   | 1            |                                 |           |
| 3. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตามข้อ 1-2  | 1            |                                 |           |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....) (.....)  
 อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 ตำแหน่ง.....  
 หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

**สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ**  
 เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ .....  
 ทั้งนี้ เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วน จึงจะดำเนินการต่อไป ลงชื่อ .....วันที่ .....

**แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**  
**Deviation/Non-compliance Report Form**

\*\* 1 ฟอรม์ ใช้รายงาน 1 เหตุการณ์ (รวมเหตุการณ์แบบเดียวกันที่เกิดกับอาสาสมัครหลายคนในฟอรม์เดียวกันได้)

รหัสโครงการ PSU-HREC ..... รับรองครั้งแรกวันที่..... วาระ.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

**สถานะของโครงการ**

ยังไม่มีอาสาสมัครเข้าร่วม หรือไม่เกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร

มีอาสาสมัครที่ยังเข้าร่วมอยู่ในโครงการ (ทั้งที่อยู่/ไม่อยู่ในกระบวนการทดลอง) จำนวน .....คน

**ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**

(Type of protocol deviation/non-compliance)

- ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance) เช่น รายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุล่าช้า การใช้เอกสารที่ไม่ได้รับรองโดย PSU-HREC
- การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ (Randomization of ineligible subjects)
- การรับอาสาสมัครที่มีลักษณะเข้ากับเกณฑ์การคัดออก (Eligibility criteria exception)
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Non-compliance on screening procedures)
- ไม่ดำเนินการคัดกรองหรือวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด (Non-compliance on time frame of protocol)
- ไม่ได้ดำเนินการทดลองตามที่เขียนในโครงการวิจัย (Non-compliance on intervention procedures)
- ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยให้สมบูรณ์ (Incomplete conduction to protocol)
- การตรวจนัดหมายไม่ตรงตามที่กำหนดในแผน (Non-compliance on visit plan)
- อื่น ๆ (Others) ได้แก่ .....

หมายเลขอาสาสมัครของโครงการที่ได้รับผลกระทบ (Subject ID#).....

วันที่เกิดเหตุการณ์ ..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันที่นักวิจัยรับทราบ ..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**การบันทึกรายละเอียดของเหตุการณ์** (ถ้าต่ออายุล่าช้า ต้องระบุกิจกรรมที่ทำช่วงขาดอายุ ถ้ามีการขอความยินยอมให้แบบสำเนา ICF ของอาสาสมัครทุกคนที่เข้าร่วมการวิจัยช่วงที่ขาดอายุมาประกอบ)

**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 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (สิ้นสุดโครงการตามกำหนด) ของโครงการวิจัย

เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ PSU-HREC .....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....วาระ .....วันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- |  |       |
|--|-------|
| 1. แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP-012)  | 1 ชุด |
| 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น final report/manuscript (ตามแบบฟอร์มวารสารที่ส่งตีพิมพ์) และหลักฐานอื่นๆ ที่นักวิจัยระบุใน (AP-012) | 1 ชุด |
| 3. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2   | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....  
 (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....  
 (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....  
 (.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ .....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ .....วันที่ .....

**แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา)**  
**Final Report Form (completed as plan)**

|   |   |
|---|---|
| รหัสโครงการ PSU-HREC : .....  | Protocol No. (กรณี sponsor): .....  |
| ชื่อโครงการ (ไทย) : .....   |   |
| Protocol Title: : .....   |   |
| หัวหน้าโครงการ (Principle investigator):<br>.....   | สังกัด(Institution):<br>.....   |
| โทรศัพท์(Phone number):.....  | E-mail: .....   |
| Sponsor (ถ้ามี) .....   |   |
| วันที่ได้ใบรับรองจาก (Approval date) PSU-HREC :<br>.....  | วันที่เก็บข้อมูลเสร็จสิ้น (Completed data collection date): .....   |
| <p>สรุปจำนวนอาสาสมัคร (Total recruited subject number)</p> <p><input type="checkbox"/> 1. โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (No human subject involvement) (เช่น retrospective ไม่มีข้อมูลระบุตัวตน) ข้ามไปข้อ 4</p> <p>หมายเหตุ .....</p> <p><input type="checkbox"/> 2. โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครที่ PSU-HREC รับรอง .....</p> <p>(Approved subject number)</p> <p>- จำนวนที่เซ็นยินยอม .....</p> <p>(Consented subject number)</p> <p>- จำนวนที่ไม่ผ่านคัดกรอง .....</p> <p>(Excluded subject number)</p> <p>- จำนวนที่ถอนตัว .....</p> <p>(Withdrawal subject number)</p> <p>- จำนวนที่เสียชีวิต .....</p> <p>(Dead subject number)</p> <p>- จำนวนที่อยู่จนสิ้นสุดการศึกษา .....</p> <p>(Total participated subject number)</p> | <p>3. จำนวนอาสาสมัครที่เกิด serious adverse event (Number of subjects with SAEs)</p> <p>- อาสาสมัครในโครงการวิจัย .....</p> <p>(Total subject number)</p> <p>- อาสาสมัครในโครงการวิจัยในสถาบันร่วม .....</p> <p>(Multi-center subject number)</p> <p>- อาสาสมัครในประเทศ (ถ้ามี SUSARs) .....</p> <p>(Local subject number)</p> <p>- อาสาสมัครทั่วโลก (ถ้ามี SUSARs) .....</p> <p>(Global subject number)</p> |
| <p>4. ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่ (Protocol deviation/violation or compliance issues)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เคย (No)</p> <p><input type="checkbox"/> เคย (กรุณาแนบหลักฐานประกอบ) (Yes: please identify and attach document)</p>  | <p>5. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการหรือไม่ Complaint issues</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เคย (No)</p> <p><input type="checkbox"/> เคย (กรุณาแนบหลักฐานประกอบ) (Yes: please identify and attach document)</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>6. การนำเสนอผล มีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมีโอกาสที่จะเกิดผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่ (Use of identifiable data or negative impact to subjects/communities)</b></p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (No human subject involvement)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีความเสี่ยง (No risk)</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงบ้าง และมีแผนลดความเสี่ยง คือ</p> <p>Potential risk and risk reduction plan:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> | <p><b>7. มีแผนติดตามและดูแลอาสาสมัครหลังสิ้นสุดโครงการอย่างไร (Follow-up plan and after project completion)</b></p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (No human subject involvement)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน <u>ต้องชี้แจงเหตุผล</u> No plan (why)</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผนการจัดการและดูแล คือ</p> <p>Yes (please identify):</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| <p><b>8. Final report/Manuscript (ตามแบบฟอร์มวารสารที่ส่งตีพิมพ์; as selected journal instruction)</b></p> <p><input type="checkbox"/> มี (แนบหลักฐานประกอบ) <input type="checkbox"/> ยังไม่มี (*เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจะลงบันทึกในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>Yes (please attach document) <span style="margin-left: 100px;">ว่านักวิจัยยังค้างรายงานวิจัย</span></p> <p style="text-align: center;">No (EC officer will record as pending)</p>  |   |
| <p><b>9. สรุปผลการศึกษา (ไม่เกิน 1 หน้า A4 ประกอบด้วย Rationale, Objectives, Design, Methods, Results และ Conclusion)</b></p> <p><b>Summary</b> (Not more than 1 page of A4, including rationale, objectives, design, methods, results, and conclusion)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>   |   |
| <p>ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า ข้อความที่รายงานข้างบนนี้ถูกต้อง เป็นความจริง</p> <p>I hereby declare the information provided is true and correct.</p> <p style="margin-top: 20px;">ลงชื่อ (signature) ..... วันที่ (Date) .....</p> <p style="margin-left: 100px;">(.....)</p> <p style="text-align: center;">หัวหน้าโครงการ (Principle investigator)</p>  |   |





## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....  
 ที่ ...../..... วันที่.....  
 เรื่อง ขอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....  
 ขอรายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ของโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ PSU-HREC .....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
 เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... วาระ ..... วันที่ ..... และได้แนบเอกสาร  
 ประกอบการพิจารณา ดังนี้

- |   |       |
|---|-------|
| 1. แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-013)                 | 1 ชุด |
| 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ตามที่นักวิจัยระบุใน AP-013) | 1 ชุด |
| 3. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2                | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....  
 (.....) (.....)  
 อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 ตำแหน่ง.....  
 หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

**แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด**  
**Termination Report Form**

|  |   |
|--|---|
| Protocol No (กรณี sponsored): .....  | PSU-HREC : .....  |
| Protocol Title: .....  |   |
| Principal Investigator: .....  | Institution: .....  |
| Phone: .....   | E-mail: .....   |
| Sponsor (ถ้ามี) .....  |   |
| Date of PSU-HREC Approval: .....   | Date of Study Termination: .....  |
| <p><b>1) สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย</b></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>   | <p><b>2) สรุปจำนวนอาสาสมัคร</b></p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร (เช่น retrospective, exempt protocol) ระบุหมายเหตุ</p> <p>.....</p> <p>(ข้ามไปตอบข้อ 6*)</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครที่ได้รับการรับรอง .....</p> <p>- จำนวนที่เซ็นยินยอม .....</p> <p>- จำนวนที่ถอนตัว .....</p> <p>- จำนวนที่เสียชีวิต .....</p> <p>- จำนวนที่ยังอยู่ในขั้นตอนการศึกษา .....</p> <p>- จำนวนที่อยู่ในการติดตามหลังการทดลอง .....</p> |
| <p><b>3) จำนวนอาสาสมัครที่เกิด adverse events</b></p> <p>- จำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัย .....</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัยในสถาบันร่วม .....</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครในประเทศ (ถ้ามี) .....</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครทั่วโลก (ถ้ามี) .....</p> | <p><b>4) ท่านมีแผนจะติดตามและดูแลอาสาสมัคร รวมถึงข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ ภายหลังจากสิ้นสุดโครงการอย่างไร</b></p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน (นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผน คือ</p> <p>.....</p> <p>.....</p>  |
| <p><b>5) ท่านมีแผนจะแจ้งอาสาสมัครเรื่องการยุติโครงการวิจัยหรือไม่ อย่างไร</b></p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน (นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล)</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผน คือ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>  | <p><b>6) ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่</b></p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เคย</p> <p><input type="checkbox"/> เคย และได้แนบหลักฐาน (เช่น บันทึกข้อความ รัับทราบรายงาน deviation/non-compliance) ได้แก่</p> <p>.....</p> <p>.....</p>  |

|   |   |
|---|---|
| <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 บทความย่อ/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 .....</p> <p>(.....)</p> <p style="text-align: center;">หัวหน้าโครงการ</p> <p style="text-align: right;">วันที่ .....</p> |   |

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| <b>คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)</b>   |  |  |  |  |
| นักวิจัยควรตรวจสอบแบบเสนอโครงการ (submission form) และโครงวิจัย (protocol) ในหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้ก่อนยื่นเอกสารเพื่อความครบถ้วนและช่วยให้เริ่มการพิจารณาเร็วขึ้น |  |  |  |  |

| 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   | ..... | ..... | .....         |
|     | <b>ข้อพิจารณาเฉพาะ</b>   |       |       |               |
|     | ก. กรณีมีการเจาะเลือด/เก็บชิ้นเนื้อ ให้ระบุจำนวนครั้ง ความถี่ และปริมาณ  | ..... | ..... | .....         |
|     | ข. กรณีมีการทดลองทางคลินิกควรระบุการขึ้นทะเบียนยา 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) ควรอธิบายวิธีการ<br>พอสังเขป  | ..... | ..... | .....         |
|     | จ. ถ้ามีการส่งตัวอย่างไปตรวจหรือเก็บต่างสถาบัน ให้จัดทำ material<br>transfer agreement (MTA) มาเพื่อพิจารณาด้วย  | ..... | ..... | .....         |
|     | ฉ. กรณีที่มีการใช้รังสี ให้ระบุชื่อรังสี ขนาดที่ใช้ พร้อมอธิบายเรื่องความ<br>ปลอดภัย   | ..... | ..... | .....         |
|     | ช. กรณีเป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ/ทดลองให้แนบคู่มือปฏิบัติการวิจัย/<br>การทดลองด้วย  | ..... | ..... | .....         |
|     | ซ. หากมีการจัดทำประกันการบาดเจ็บ ให้แนบเอกสารที่มี policy<br>number มาด้วย   | ..... | ..... | .....         |
| 9   | <b>ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย</b> ควรระบุรายละเอียด ดังนี้   |       |       |               |
|     | 9.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น การป้องกัน และการแก้ไข  | ..... | ..... | .....         |
|     | 9.2 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าตอบแทน (ถ้ามีควร<br>ระบุชัดเจน)   | ..... | ..... | .....         |
|     | 9.3 การดูแลและรักษา และการแก้ปัญหาอื่น ๆ ถ้าเกิดผลแทรกซ้อนแก่<br>อาสาสมัคร   | ..... | ..... | .....         |
|     | 9.4 มีระบบ safety monitor และแนวทางการรายงานอาการไม่พึง<br>ประสงค์   | ..... | ..... | .....         |
|     | 9.5 มีโอกาสเกิด conflict of interest หรือไม่ จากเหตุใด และแนวทาง<br>แก้ไข  | ..... | ..... | .....         |
|     | 9.6 ระบุอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่จะใช้ รวมถึงช่องทางประชาสัมพันธ์ในการ<br>คัดเลือกผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร (ให้แนบเอกสาร เช่น ใบปลิว<br>telephone script มาให้พิจารณาด้วย)  | ..... | ..... | .....         |
|     | 9.7 รายละเอียดของกระบวนการในการขอความยินยอม<br>(ขอใคร ที่ไหน อย่างไร โดยใคร)   | ..... | ..... | .....         |
|     | 9.8 กรณีที่เห็นว่าไม่สมควรต้องมีลายเซ็นยินยอมของอาสาสมัคร<br>(written informed consent) ควรแสดงเหตุผลและความจำเป็นให้<br>ชัดเจนที่จะใช้การขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal informed<br>consent)  | ..... | ..... | .....         |
|     | 9.9 ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาระ/ความเสี่ยงของ<br>อาสาสมัคร  | ..... | ..... | .....         |
|     | 9.10 มีการคำนึงถึง culture and social values ของชุมชน  | ..... | ..... | .....         |
|     | 9.11 แนวทางการปกป้องอาสาสมัครเปราะบาง (vulnerable subject)   | ..... | ..... | .....         |
|     | 9.12 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (subject information sheet) เป็น<br>ภาษาไทย มีข้อมูลความเสี่ยงเพียงพอให้อาสาสมัครประกอบการ<br>ตัดสินใจ ใช้ภาษาที่คนทั่วไปอ่านเข้าใจง่าย งดเว้นศัพท์เทคนิค ไม่<br>อ้างถึงประโยชน์มากเกินไป และไม่มีเนื้อความเชิงบังคับ ระบุชื่อ<br>สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัย หรือ<br>ผู้รับ ผิด ชอบ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อเพื่อ<br>ขอคำแนะนำกรณีที่มีปัญหาอันเนื่องจากการวิจัย และระบุชื่อ<br>สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | ..... | ..... | .....         |
|     | 9.13 แบบแสดงความยินยอมอาสาสมัคร (written informed consent<br>form) ภาษาไทย   | ..... | ..... | .....         |

| ข้อ | หัวข้อ  | มี    | ไม่มี | ไม่เกี่ยวข้อง |
|-----|---|-------|-------|---------------|
| 10  | ระบุแหล่งทุนและงบประมาณที่ได้รับ (ทุกแหล่ง) ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและกำหนดเริ่มดำเนินการวิจัย   | ..... | ..... | .....         |
| 11  | รายชื่อเอกสารอ้างอิง ระบุงานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่มีการตีพิมพ์ หรือข้อมูลที่ยืนยันความปลอดภัยของการวิจัยในคน โดยใช้รูปแบบตามมาตรฐานสากล  | ..... | ..... | .....         |
| 12  | ประวัติหัวหน้าโครงการและนักวิจัยร่วม ระบุรายละเอียดดังนี้หรือระบุในโครงการวิจัย)<br>12.1 ชื่อ/นามสกุล คุณวุฒิ ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ<br>12.2 ตำแหน่งทางวิชาการ/สังกัดภาควิชา/คณะ ที่อยู่ โทรศัพท์ และ e-mail<br>12.3 ประสบการณ์ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง<br>12.4 สำเนาหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่ยังไม่หมดอายุ (มีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปีในวันที่ยื่นขอการรับรอง) | ..... | ..... | .....         |
| 13  | ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย และนักวิจัยร่วม<br>13.1 กรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์ จะต้องมียลายเซ็นของอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ด้วย<br>13.2 กรณีที่เป็นนักศึกษาจากสถาบันต่างประเทศ ต้องมีประวัติผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์พร้อมลายเซ็นผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์จากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดและเอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือเทียบเท่า                               | ..... | ..... | .....         |
| 14  | ลายเซ็นนักสถิติ หรือผู้ให้คำปรึกษาในการคำนวณขนาดตัวอย่างและวิเคราะห์ข้อมูล  | ..... | ..... | .....         |
| 15  | ลายเซ็นหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด   | ..... | ..... | .....         |

หัวข้อต่อไปนี้ เป็นแนวทางใช้ตรวจสอบความสมบูรณ์ของ

- 1) แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร
- 2) แบบยินยอมอาสาสมัคร

#### จริยธรรมที่สำคัญ

จริยธรรมที่สำคัญ คือ ความซื่อสัตย์ ความเมตตา ความรับผิดชอบ ความเคารพในสิทธิส่วนบุคคล ความมีใจกว้าง ความยุติธรรม และความรับผิดชอบต่อการเผยแพร่ผลงานของตน

#### กระบวนการขอความยินยอม

กระบวนการขอความยินยอม สำคัญไม่น้อยไปกว่าการมีวิธีวิจัยที่ถูกต้อง อาจทำได้ทั้งการให้ออกสารแบบคำชี้แจงแก่อาสาสมัครไปอ่านเองและมีโอกาสซักถามจนเข้าใจ หรืออ่านให้อาสาสมัครฟังจนเข้าใจ แล้วจึงให้อาสาสมัครมีเวลาคิดตัดสินใจอย่างมีอิสระ โดยปราศจากความเกรงใจหรือถูกขอร้องให้เข้าร่วมโครงการวิจัย แล้วผู้ให้ข้อมูลจึงขอให้อาสาสมัครเป็นผู้ลงมือชื่อและวันเดือนปีด้วยตนเอง 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   | ความเสี่ยงหรือความไม่สุขสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครจากการเข้าร่วมโครงการและระบุว่าการเข้าร่วมในการวิจัยอาจมีความเสี่ยงที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้เกิดขึ้นได้ เช่น ในกรณีที่อาสาสมัครกำลังตั้งครรภ์หรือเลี้ยงบุตรด้วยนมมารดา อาจมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์หรือทารกที่ติ่มนมมารดา 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 โดยจะไม่มีเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่   | ..... | ..... | .....         |
| 15  | การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับ   | ..... | ..... | .....         |
| 16  | แผนการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือจะทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (บอกวัตถุประสงค์การเก็บ สถานที่เก็บ ระยะเวลาเก็บ ขั้นตอนการขอถอนความอนุญาตการใช้ตัวอย่าง และขั้นตอนการทำลาย)  | ..... | ..... | .....         |
| 17  | สถานการณ์ที่อาจเป็นไปได้และ/หรือเหตุผลซึ่งจะต้องยุติการเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร   | ..... | ..... | .....         |

| ข้อ | หัวข้อ  | มี    | ไม่มี | ไม่เกี่ยวข้อง |
|-----|---|-------|-------|---------------|
| 18  | ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือการเกิดอันตรายที่เนื่องจากการวิจัยตลอด 24 ชม. | ..... | ..... | .....         |
| 19  | ชื่อสำนักงาน ที่ตั้งของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่สามารถสอบถามถึงสิทธิของอาสาสมัคร                                 | ..... | ..... | .....         |

**แบบยินยอมอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ (informed consent form)**

| ข้อ | หัวข้อ  | มี    | ไม่มี | ไม่เกี่ยวข้อง |
|-----|---|-------|-------|---------------|
| 1   | ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)  | ..... | ..... | .....         |
| 2   | วัตถุประสงค์ของการวิจัยและกระบวนการวิจัย ซึ่งนักวิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ  | ..... | ..... | .....         |
| 3   | การบันทึกข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ โดยจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่  | ..... | ..... | .....         |
| 4   | การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ   | ..... | ..... | .....         |
| 5   | อาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์หรือไม่เสียสิทธิใด ๆ ในการได้รับการรักษาพยาบาล/การช่วยเหลือ ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับ | ..... | ..... | .....         |
| 6   | ช่องให้เลือกเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือให้ทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย  | ..... | ..... | .....         |
| 7   | ช่องลายเซ็นอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในการวิจัย   | ..... | ..... | .....         |
| 8   | ช่องลายเซ็นของผู้ชี้แจง หรือนักวิจัย  | ..... | ..... | .....         |
| 9   | ช่องลายเซ็นของพยาน (ซึ่งไม่ใช่ผู้อธิบาย)  | ..... | ..... | .....         |
| 10  | ช่องลายเซ็นของบิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย ในกรณีที่อาสาสมัครยังไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ เช่น เด็กเล็ก หรือผู้ป่วยที่หมดสติ  | ..... | ..... | .....         |

**หมายเหตุ:**

- 1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก/โตรู้ความ/ตัดสินใจเองได้ หรือวัยรุ่นที่อายุน้อยกว่า 18 ปี นักวิจัยต้องให้ทั้งอาสาสมัครและผู้ปกครองตามกฎหมายให้ความยินยอม
- 2) ช่องลายเซ็นของอาสาสมัครที่ฟื้นคืนสติ ในกรณีที่ผู้ป่วยหมดสติ หากฟื้นคืนสติแล้ว นักวิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยอีกครั้ง
- 3) หากอาสาสมัครหรือตัวแทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือ เขียนหนังสือได้ ควรให้มีพยานที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน เข้าร่วมในกระบวนการให้ความยินยอมโดยสมัครใจด้วย และมีช่องลายเซ็นพร้อมวันเดือนปี บนเอกสาร เพื่อยืนยันว่ามีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครเพียงพอ 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<br>(first, last)                            | 1a. COUNTRY | 2. DATE OF BIRTH |       |      | 2a. AGE | 3. SEX  | 4-6 REACTION ONSET |       |      |
|---|-------------|------------------|-------|------|---------|---|--------------------|-------|------|
|   |             | Day              | Month | Year | Year    |   | Day                | Month | Year |
| 7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/tab data) |             |                  |       |      |         | 8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION<br><input type="checkbox"/> PATIENT DIED<br><input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION<br><input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY<br><input type="checkbox"/> LIFE THREATENING |                    |       |      |

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

|  |                                |   |
|--|--------------------------------|---|
| 14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name) |                                | 20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG?<br><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?<br><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<br><input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE<br><input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL |
| DATE OF THIS REPORT                   | 25a. REPORT TYPE<br><input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOWUP   |



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....  
 ที่ ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอมูลสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....สังกัด.....  
 สถานะ  เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย  เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย  อื่น ๆ ระบุ).....

มีความประสงค์

- [ ] ขอมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เหตุผล.....  
 [ ] สำเนาเอกสารโครงการวิจัย เหตุผล.....  
 [ ] หนังสือรับรอง เหตุผล.....  
 ฉบับใหม่  ถ่ายสำเนาฉบับเดิม โดยขอเป็น  ฉบับภาษาไทย  ฉบับภาษาอังกฤษ  
 [ ] อื่น ๆ ระบุ) .....  
 เหตุผลในการขอ.....

รหัสโครงการ PSU-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**

- อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ต้องการได้
- ไม่อนุญาต เนื่องจาก .....

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต

( )

ประธาน/เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

**หมายเหตุ:**

1. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการภายใน 10 วัน 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 โดยมีหลักกาเขียน คือ

- 1) ต้องมีข้อมูลของความเสี่ง และประโยชน์ ที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ
- 2) ภาษาเข้าใจง่าย เหมาะกับระดับความเข้าใจอาสาสมัคร งดเว้นศัพท์เทคนิคหรือภาษาอังกฤษ อาจเพิ่มเติมรูปภาพหรือ 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 ต้องมาตามนัดมากี่ครั้ง จะถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง เจาะจากตำแหน่งใดของร่างกาย ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา, ช้อนโต๊ะ งดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด ต้องนอนโรงพยาบาลหรือไม่ ตอนถูกตรวจด้วยเครื่องมือต่าง ๆ ต้องนอนหรือนั่งที่ไหน เป็นต้น
    - หากมีขั้นตอนที่เป็นการปฏิบัติตามปกติร่วมด้วยจะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการปฏิบัติตามปกติ
    - หากมีการใช้ Placebo ซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการทดลอง 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 ควรมีความเตือน 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 หรือแก้ไขได้ด้วยยา..... หรือการให้.....
    - กรณีมี ผลกระทบหลายอย่าง ควรทำเป็น ข้อ (bullet) หรือจัดกลุ่มข้อมูลลงในตารางเพื่อให้อาสาสมัครอ่านง่าย และพยายามแปลงศัพท์เทคนิคให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เช่น .....

- **หน้าที่ของท่านในฐานะของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**
  - ในการเข้าร่วมโครงการท่านต้องบันทึก.....ในสมุดบันทึก
  - หากท่านเป็นอาสาสมัครที่สามารถมีบุตรได้ ท่านต้องคุมกำเนิดด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับ ได้แก่ .....
  - ท่านต้องแจ้งนักวิจัยทันทีที่พบว่ามีการผิดปกติ
- **ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บไว้อย่างไร และจะมีใครนำไปใช้หรือไม่**
  - นักวิจัยจะบันทึกข้อมูลการรักษาของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลและเก็บในตู้ที่ล็อกอย่างปลอดภัย (สำหรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ของโครงการวิจัยซึ่งต้องใช้รหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล)
  - เพื่อรักษาความลับของข้อมูล ในแบบบันทึกข้อมูลจะใช้รหัสแทนการใช้ชื่อ นามสกุล ของท่าน เพื่อให้ไม่ระบุตัวตนได้ง่าย นอกจากนี้ จะไม่มีการเผยแพร่ผลการวิจัยที่มีข้อมูลที่ระบุถึงตัวตนของท่าน แต่จะนำเสนอเป็นข้อมูลวิชาการในภาพรวมเท่านั้น จะไม่มีการส่งต่อข้อมูลของท่านไปให้กับบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
  - อย่างไรก็ตาม ผู้ตรวจสอบมาตรฐานโครงการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอตรวจสอบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการวิจัยมีการดำเนินการที่ถูกต้องเหมาะสม
- **ท่านมีสิทธิถอนตัวจากโครงการหรือไม่ และต้องทำอะไร**
  - ท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยท่านสามารถแจ้งความประสงค์ของท่านต่อนักวิจัยตามที่อยู่ที่ได้ไว้ และลงนามยืนยันการถอนตัวจากโครงการ การถอนตัวของท่านจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประโยชน์ใด ๆ ที่ท่านพึงได้รับ อย่างไรก็ตาม ท่านไม่ควรถอนตัวโดยไม่แจ้งให้นักวิจัยทราบ เพราะบางครั้งการหยุดการทดลองอย่างทันทีทันใด อาจเป็นอันตราย ท่านอาจจำเป็นต้องได้รับการติดตามอาการระยะหนึ่งเพื่อให้มั่นใจว่าสุขภาพของท่านยังคงเป็นปกติ
  - หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำไปใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมโครงการวิจัยได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับเพื่อใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

กรณีการวิจัยมีการให้อาสาสมัครตอบแบบสอบถามที่มีความอ่อนไหว ควรอนุญาตให้อาสาสมัครข้ามข้อนั้นหรือหยุดทำได้ เช่น

  - ขณะที่ท่านตอบแบบสอบถาม (หรือให้สัมภาษณ์) หากท่านรู้สึกไม่สบายใจที่จะตอบคำถามบางข้อ ท่านสามารถข้ามคำถามนั้นไปได้ หรืออาจจะหยุดการทำแบบสอบถาม (หรือสัมภาษณ์) ได้ทุกเมื่อ
- **กรณีที่นักวิจัยอาจขอให้ท่านออกจากโครงการวิจัยโดยที่ท่านไม่ได้ถอนตัว**

ในบางการศึกษา อาจต้องบอกอาสาสมัครด้วยว่า อาจจะถูกขอให้ออกจากโครงการวิจัยในบางกรณี เช่น

  - นักวิจัยอาจขอถอนท่านออกจากเข้าร่วมวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินการวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้
  - ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของนักวิจัย
  - ท่านปฏิบัติกรอื่น ๆ ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษานี้
- **ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ และอย่างไร**

ระบุว่า ค่าใช้จ่ายส่วนใดที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย และส่วนใดที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยต้องจ่ายเอง เช่น

  - ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์และค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาร่วมในกระบวนการวิจัย
  - ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการทดลองที่ใช้เฉพาะ ส่วนของงานวิจัย ได้แก่ .....แต่ท่านอาจต้องรับภาระค่าใช้จ่ายในการบริการที่ท่านได้รับอยู่เดิมก่อนจะเข้าร่วมโครงการ

- ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทาง (หรือค่าเสียเวลา) ในแต่ละครั้งที่มารับการประเมิน ครั้งละ xxx บาท

● หากท่านได้รับอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการร่วมในโครงการวิจัย

- หากขณะร่วมวิจัยท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำของนักวิจัยแล้ว เกิดผลกระทบหรือการบาดเจ็บทางร่างกายใด ๆ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ท่านควรแจ้งนักวิจัยที่รับผิดชอบโครงการทันที เพื่อที่จะได้ได้รับการช่วยเหลือที่เหมาะสม และนักวิจัย (หรือบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย) จะเป็นผู้รับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลและชดเชยการบาดเจ็บที่เกิดจากการวิจัยตามที่กฎหมายระบุไว้

● จะเกิดอะไรขึ้น หากนักวิจัยพบข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นขณะกำลังทำวิจัยนี้

- หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการทดลองที่เป็นมาตรฐานอื่น ๆ หรือข้อมูลใหม่ที่มีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอลถอนตัวออกจากโครงการวิจัย


หากท่านมีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือได้รับผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับ (ชื่อผู้รับผิดชอบ)..... ได้ที่ (สถานที่ทำงาน)..... หมายเลขโทรศัพท์ ..... (ในเวลาราชการ) และ (มือถือ .....) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7428-6955 หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ arunwan.s@psu.ac.th

**อาสาสมัครโปรดให้ความสำคัญ**

- ท่านจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ 1 ชุด ท่านควรเก็บไว้กับตัวเพื่อเป็นหลักฐานและอ่านเมื่อมีข้อสงสัย
- ส่วนท้ายหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการ จะต้องมี 1) ลายมือชื่อของท่าน 2) ลายมือชื่อนักวิจัยที่ให้คำอธิบายเกี่ยวกับโครงการ และ 3) วันที่ที่ลงนาม ซึ่งท่านต้องเป็นผู้ลงวันที่ด้วยตนเอง



|   |                                      |                              |
|---|--------------------------------------|------------------------------|
|  | <b>Participant Information Sheet</b> | <b>AP-018_ENG</b>            |
|   |                                      | Effective date: 29 June 2022 |
|   |                                      | 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.)*

.....

.....

|   |                                      |                              |
|---|--------------------------------------|------------------------------|
|  | <b>Participant Information Sheet</b> | <b>AP-018_ENG</b>            |
|   |                                      | Effective date: 29 June 2022 |
|   |                                      | 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.)*

.....

.....

.....

|   |                                      |                              |
|---|--------------------------------------|------------------------------|
|  | <b>Participant Information Sheet</b> | <b>AP-018_ENG</b>            |
|   |                                      | Effective date: 29 June 2022 |
|   |                                      | 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 PSU Human Research Ethics Committee (PSU-HREC ) at the office of RDO, 11<sup>th</sup> floor, Learning Research Center 1<sup>st</sup> Building, Prince of Songkla University, Hat Yai, Songkhla, Thailand, 90110, Tel +66-7428-6955, E-mail: [arunwan.s@psu.ac.th](mailto: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 (ถ้าหากมี)

และข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) ยินยอมให้นักวิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) ที่ได้รับจากการวิจัย โดยให้นำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยนั้นแต่จะไม่เผยแพร่ ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล ทั้งนี้ข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) สามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิใด ๆ ในการรับบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) จะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับตัวข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ (ชื่อผู้รับผิดชอบ).....

นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

ได้ที่ (สถานที่ทำงาน).....โทรศัพท์ .....

(ในเวลาราชการ) และ (มือถือ .....) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถขอรับ  
คำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7428-6955 หรือทางจดหมาย  
อิเล็กทรอนิกส์ arunwan.s@psu.ac.th

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดย  
ตลอดแล้ว 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)

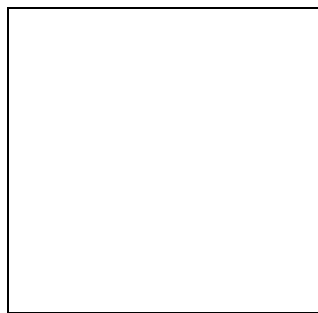
ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย คือ ..... จึงได้ลง  
ลายมือชื่อไว้ในฐานะพยาน ว่าอาสาสมัครเข้าใจเกี่ยวกับโครงการ

ลงชื่อ.....  
(.....)

วันที่.....  
(ว/ดต/ปปปป)

พยาน (ผู้อ่านข้อความให้อาสาสมัครฟัง)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่าน เขียนหนังสือได้ แต่มีผู้อ่านข้อความในแบบคำยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี  
ข้าพเจ้าจึงพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในแบบคำยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือขวา ของ นาย/นาง/นางสาว..... (อาสาสมัครผู้ร่วมวิจัย)

ลงชื่อ.....  
(.....)

วันที่.....  
(ว/ดต/ปปปป)

พยานคนที่ 1


ลงชื่อ.....  
(.....)

วันที่.....  
(ว/ดต/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                   |
|   |                       | Effective date: 29 June 2022 |
|   |                       | 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 PSU Human Research Ethics Committee (PSU-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.*

|   |                              |                              |
|---|------------------------------|------------------------------|
|  | <b>Informed Consent Form</b> | <b>AP-020_ENG</b>            |
|   |                              | Effective date: 29 June 2022 |
|   |                              | Page 2 of 2                  |

*I confirm that the individual has given consent freely.*

Signature of participant.....

Printed name of participant .....

Date (Day/ Month/ Year).....

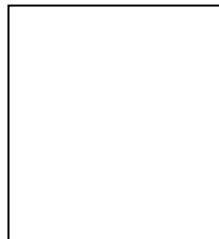
If illiterate, I have witnessed the accurate reading of the consent form to the potential participant, and the individual has had the opportunity to ask questions. I confirm that the individual has given consent freely.

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



|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
|  | <b>ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย</b><br><b>(สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี)</b> | AP-021_TH                   |
|   |   | วันที่ประกาศใช้: 29 มิ.ย.65 |
|   |   | หน้า 1 จาก 1 หน้า           |

**ใบตกลงใจเข้าร่วมโครงการ (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 - 13 ปี)**

(เป็นเพียงตัวอย่าง สามารถเปลี่ยนสรรพนามและเนื้อความ  
หรือรูปแบบเอกสารให้เหมาะกับโครงการและความเข้าใจของเด็ก)

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

น้องชื่อ .....นามสกุล .....อายุ .....ปี  
 อยู่บ้านเลขที่ .....ซอย.....หมู่ที่ .....แขวง/ตำบล .....  
 เขต/อำเภอ .....จังหวัด .....

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 พี่ชื่อว่า .....โทรศัพท์.....

พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

น้อง ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการนี้ถ้าน้องไม่เต็มใจ พี่รับรองว่าจะไม่มีใครโกรธน้องและไม่มีการลงโทษใด ๆ

น้องอ่านแล้วเข้าใจหรือไม่

เข้าใจ

ไม่เข้าใจ (ขอให้ซักถามพี่ได้)

น้องได้อ่านและซักถามจนเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว และเต็มใจจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จึงลงลายมือชื่อ

ลงชื่อ.....(น้อง)

ลงชื่อพี่.....(หมอ)

(.....)


(.....)

วันที่.....

พี่ผู้อธิบาย

วันที่ .....

(โปรดมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้เด็ก/ผู้ปกครอง 1 ฉบับ)  
 เอกสารนี้จะไม่มีผลหากผู้ปกครองเด็กไม่ลงนามยินยอมในเอกสารยินยอมให้เด็กเข้าร่วม ต่างหากอีก 1 ฉบับ

|   |  |                              |
|---|--|------------------------------|
|  | <b>Informed Assent Form</b><br><b>(Children aged 7-13 years)</b> | AP-022_ENG                   |
|   |  | Effective date: 29 June 2022 |
|   |  | 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.

|   |  |                              |
|---|--|------------------------------|
|  | <b>Informed Assent Form</b><br><b>(Children aged 7-13 years)</b> | AP-022_ENG                   |
|   |  | Effective date: 29 June 2022 |
|   |  | 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.*

## โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Protocol/Full proposal)

### 1. ชื่อโครงการ

ชื่อภาษาไทย .....

English title .....

### 2. ชื่อนักวิจัยหลัก (Principal Investigator)

ชื่อ-สกุล นาย/นางสาว.....

Mr./Miss .....

ตำแหน่ง .....

หน่วยงาน .....

โทรศัพท์ที่ทำงาน.....

โทรศัพท์มือถือ .....

E-mail .....

งานที่รับผิดชอบ .....

### 3. รายชื่อนักวิจัยร่วม (Sub-investigator) /นักวิจัยหลักร่วม (Co-investigator)

3.1. ชื่อ-สกุล นาย/นางสาว.....

Mr./Miss .....

ตำแหน่ง .....

หน่วยงาน .....

โทรศัพท์ที่ทำงาน.....

โทรศัพท์มือถือ .....

E-mail .....

งานที่รับผิดชอบ .....

3.2 ชื่อ-สกุล นาย/นางสาว.....

Mr./Miss .....

ตำแหน่ง .....

หน่วยงาน .....

โทรศัพท์ที่ทำงาน.....

โทรศัพท์มือถือ .....

E-mail .....

งานที่รับผิดชอบ .....

**4. การสนับสนุนนักศึกษา**

ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ( )

( ) ไม่เกี่ยวข้อง

( ) ผลิตภัณฑ์การศึกษา (ระบุ พชท, พจบ, นักศึกษา ป.โท หรือ ป.เอก) จำนวน .....คน

ระบุชื่อนักศึกษา พร้อมรหัสนักศึกษา และสาขาวิชา (กรณีมีนักศึกษาแล้ว)

**5. คำสำคัญ (keywords) ของโครงการวิจัย (3-5 คำ)****6. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย (Background and rationale)****7. วัตถุประสงค์ (Objectives)**

7.1 วัตถุประสงค์หลัก

7.2 วัตถุประสงค์รอง

**8. กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)**

ให้อธิบายความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่าง ๆ ในการวิจัย ซึ่งอาจแสดงในรูปแบบพรรณนาอย่างกระชับ หรือแผนภูมิ

**9. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)****10. ระเบียบวิธีวิจัย (Methods) (สามารถปรับให้เข้ากับประเภทโครงการของท่าน)**

10.1 รูปแบบการวิจัย (Study design)

10.2 สถานที่ทำวิจัย (Study setting)

10.3 ประชากรเป้าหมาย (Target population) (ประชากรที่คาดว่าจะนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ เช่น ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในภาคใต้ ผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคลมชักรักษายากของประเทศไทย)

10.4 ประชากรศึกษา (Study population) (ประชากรของโครงการ ควรเป็นตัวแทนที่ดีของประชากรเป้าหมาย)

10.5 เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria)

10.6 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

10.7 เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Subject withdrawal criteria)

(หลังร่วมโครงการแล้ว อาจมีกรณีถอนอาสาสมัครออก เช่น อาสาสมัครขอถอนตัวเอง หรือนักวิจัยขอถอนอาสาสมัครเนื่องจาก อาสาสมัครดังกล่าวมีความเสี่ยงสูงขึ้น หรือมีผลต่อความไม่เที่ยงตรงของผลการศึกษา)

- 10.8 เกณฑ์การหยุดทำโครงการวิจัย (Study termination criteria) (เช่น พบอัตราผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาด หรือ โครงการจะทำ interim analysis และหากพบว่าประสิทธิภาพไม่ต่างกันจะหยุดทำ)
- 10.9 ขนาดตัวอย่าง (แสดงสูตรคำนวณ การแทนค่าสูตร ที่มาของตัวเลขที่มาแทนค่า (reference))
- 10.10 ตัวแปรและคำจำกัดความของตัวแปรต่างๆ (Operational definition)
- 10.11 วิธีดำเนินการวิจัย (Procedure)  
บรรยายโดยละเอียด เรียงตามลำดับเหตุการณ์ หากขั้นตอนซับซ้อน เขียน flow chart ตาราง หรือ diagram
- 10.12 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาและการวัดผล (Study tools and outcome measurement)  
ระบุเครื่องมือที่ใช้ แบบทดสอบ (ความตรงและความเที่ยงของเครื่องมือ) วิธีควบคุมคุณภาพมาตรฐานวัด
- 10.13 การเก็บข้อมูล (Data collection)  
ข้อมูลที่เก็บ แหล่งข้อมูล วิธีการเก็บ คุณสมบัติผู้เก็บ วิธีบันทึก เวลาที่ใช้ ระยะเวลาของการเก็บรักษา
- 10.14 การจัดการข้อมูล (Data management)
- 10.15 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

## 11. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical issues)

- 11.1 ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครและชุมชน และวิธีการลดความเสี่ยง  
คำนึงทั้งด้านกาย จิต สังคม เศรษฐฐานะ แผนการปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยง
- 11.2 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร
- 11.3 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร และประโยชน์ต่อหน่วยงาน ชุมชน สังคม  
ระบุตามจริง เช่น “อาสาสมัครอาจจะได้หรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย”
- 11.4 กระบวนการชี้แจงและขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร (Informed consent process)  
การวิจัยในมนุษย์ต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ยกเว้น เข้าข่ายการยกเว้นการขอความยินยอม คู่มือ AP-006) อธิบายกระบวนการ วิธีประชาสัมพันธ์ ผู้ชี้แจงและขอ สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้อธิบาย ระยะเวลาที่ให้อาสาสมัครตัดสินใจ หากใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมต้องชี้แจงความจำเป็น
- 11.5 ข้อปฏิบัติเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวออกจากการวิจัย  
เช่น บันทึกการขอลงนามในแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารขอความยินยอม ลงนามสองฝ่ายลงวันที่ บันทึกเหตุผล (หากเกิดจากผลข้างเคียง ควรมีข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร)
- 11.6 การดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครหากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย  
ใครรับผิดชอบเรื่องค่าใช้จ่าย มีข้อกำหนดอะไรบ้างในการจ่ายค่าชดเชย
- 11.7 การจ่ายค่าตอบแทนหรือค่าเสียเวลาแก่อาสาสมัคร  
อ่านประกาศเรื่อง งบประมาณวิจัย ของหน่วยส่งเสริมฯประกอบ

**11.8 การเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อใช้ในการศึกษาในอนาคต (ถ้ามี)**

ระบุ วิธีการ สถานที่เก็บรักษา ระยะเวลาเก็บ (อนุญาตให้เก็บไม่เกิน 15 ปี) วัตถุประสงค์ การนำไปใช้ วิธีการรักษาความลับข้อมูล การเข้ารหัส ผู้ถือรหัส การอนุญาตให้ถอนความยินยอม ในการใช้ตัวอย่างชีวภาพได้ (ควรจัดทำเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมต่างหากอีกหนึ่งชุด และการตัดสินใจยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพไม่ควรมีผลต่อการเข้าร่วมในโครงการวิจัยหลัก

**11.9 โครงการที่มีประเด็นต้องพิจารณาพิเศษอื่นๆ (ถ้ามี)**

- โครงการที่ใช้ยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม และการศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง (เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้ป่วยหนัก โรคที่ไม่มีทางรักษา ชนกลุ่มน้อย นักเรียนหรือลูกจ้างของผู้วิจัย) ต้องมี เหตุผลอันสมควร
- โครงการวิจัยที่มีการตรวจคัดกรองโรค ต้องระบุว่า จะแจ้งผลตรวจแก่อาสาสมัครหรือไม่ และ ผู้วิจัยมีแนวปฏิบัติอย่างไรหากคัดกรองแล้วพบอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตราย

**12. ข้อจำกัดของการวิจัยและอุปสรรคที่อาจมีและแผนการป้องกัน (Limitations and plans for mitigation)**

**13. ตารางเวลาการดำเนินงาน (Time table)**

ระยะเวลาการดำเนินการ

ตั้งแต่วันที่ .....ถึง ..... รวมระยะเวลา.....ปี .....เดือน

นำเสนอเป็นตาราง ระบุ เดือน ปี พ.ศ. ดังตัวอย่างตาราง

| การดำเนินงาน                      | ต.ค.<br>60 | พ.ย.<br>60 | ธ.ค.<br>60 | ม.ค.<br>61 | ก.พ.<br>61 | มี.ค.<br>61 | เม.ย.<br>61 | พ.ค.<br>61 | มิ.ย.<br>61 | ก.ค.<br>61 | ส.ค.<br>61 | ก.ย.<br>61 |
|-----------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|-------------|------------|-------------|------------|------------|------------|
| 1. เขียนโครงร่าง การวิจัย         | ➔          |            |            |            |            |             |             |            |             |            |            |            |
| 2. เก็บข้อมูล                     |            |            | ➔          |            |            |             |             |            |             |            |            |            |
| 3. วิเคราะห์ ข้อมูล               |            |            |            |            |            |             | ➔           |            |             |            |            |            |
| 4. รายงาน ความก้าวหน้า ครั้งที่ 1 |            |            |            |            |            |             |             |            |             |            |            |            |
| 5.....                            |            |            |            |            |            |             |             |            |             |            |            |            |

**14. งบประมาณและแหล่งทุน**

อยู่ระหว่างการขอรับทุนสนับสนุนจาก.....(หรือ ทุนส่วนตัว) ดังรายละเอียดต่อไปนี้ (บอกทุกแหล่งทุนที่ได้ และ อ่านประกาศเรื่อง งบประมาณโครงการวิจัย จากเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมประกอบ)

| งบประมาณ   | จำนวนเงิน |
|--|-----------|
| หมวดค่าตอบแทน<br>(จ้างบุคลากร ระดับไหน จำนวนเท่าไร จ้างเท่าไร นานเท่าไร) |           |
| หมวดค่าใช้สอย (ค่าเดินทาง การสื่อสาร ค่าเช่าที่พัก ฯลฯ)                  |           |
| หมวดค่าครุภัณฑ์  |           |
| ค่าสารเคมี (ระบุชื่อ ปริมาณที่ใช้)                                       |           |
| ค่า.....   |           |
| <b>รวมเป็นเงินทั้งสิ้น</b>   |           |

**15. ผลลัพธ์ของโครงการที่คาดหวัง**

จำนวนผลงานตีพิมพ์ (ระบุฐาน ISI Scopus PubMed) สิทธิบัตร รวมถึงกิจกรรมอื่นๆ เช่น การนำเสนอผลงาน

**16. เอกสารอ้างอิง**

ให้เขียนตามแบบ Vancouver style (ชีวการแพทย์), APA style (สังคมศาสตร์)

**คำรับรองจากผู้วิจัยหลัก**

ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า

- ข้อความในโครงการวิจัยและเอกสารที่เสนอทั้งหมด ถูกต้อง เป็นจริง มีได้คัดลอกผลงานของผู้อื่น
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการแสดงความยินยอมอย่างเหมาะสม และเคารพสิทธิในการตัดสินใจของอาสาสมัคร
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการกำกับ ตรวจสอบ และดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเต็มความสามารถ
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการติดตาม และจัดการข้อมูลให้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ



ข้าพเจ้า เข้าใจความหมายข้างต้นทุกประการและ ขอให้คำมั่นว่า จะปฏิบัติตามจรรยาวิชาชีพอวิจัย  
อย่างดีที่สุด

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

ผู้วิจัยหลัก

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**Research Protocol (Full Proposal)**

*(This is a general template; please adjust based on your project and comply with the international standard checklist: e.g. CONSORT for RCT, STROBE for Cohort study, PRISMA for systematic review)*

**1. Title of the study in Thai and English**

Thai: .....

English: .....

**2. Principal Investigator**

Name: .....

Position: .....

Affiliation:.....

Telephone Number: .....

Mobile Phone Number: .....

E-mail: .....

**3. Sub-investigators and advisors**

| Name | Affiliation | E-mail address and mobile number | Responsibility in the project |
|------|-------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 1.   |             |                                  |                               |
| 2.   |             |                                  |                               |

**4. Student support**

Check  in ( ) that apply

( ) Not associated

( ) Undergrad./post grad. (indicate resident, fellow, master, PhD student) .....person

*(Specify student name, student ID and field of study)*

**5. Keywords: (Provide 3-5 commonly used abbreviations and acronyms)**

**6. Background and rationale**

*(Provide brief information of the relevant studies, 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. Rationale: 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.)*

**7. Objective(s) of the study**

*(Describe your objective(s) or research goal(s) clearly and succinctly.*

Main or Primary objective: .....

Secondary objective(s): .....

**8. Conceptual framework**

*(Provide a complete description toward relationship between each variables of the study. You can draw diagram showing any relationships or describe with complete information on your conceptual framework)*

**9. Literature review**

*(1) Clearly establish the focus/purpose of the literature review. (2) Summarize and synthesize: give an overview of the main points of each source and combine them into a coherent whole. (3) Analyze and interpret: don't just paraphrase other researchers—add your own interpretations where possible, discussing the significance of findings in relation to the literature as a whole. (4) Critically evaluate: mention the strengths and weaknesses of your sources. (5) Write in well-structured paragraphs: use transition words and topic sentences to draw connections, comparisons and contrasts.*

**10. Research methodology**

Study design *(Describe the study type (double-blinded, placebo-controlled, open/off label, parallel or crossover design, randomized), number of study arms, prospective, retrospective, or observational, survey, or questionnaire.)*

Setting of the study/Trial site

Target population *(Provide a complete description of your target population in the study)*

Study population *(Provide details of your population in the study)*

Inclusion criteria

Exclusion criteria

Withdrawal criteria *(e.g. research participant withdrawal, adverse outcome during participating the study)*

Termination criteria *(e.g. terminating investigational product treatment/trial treatment)*

Sample size calculation

*(Provide briefly description on how to calculate sample size with reference value.)*

Variables of the study

- Dependent and independent variables
- Potential confounder variables
- Method(s) to minimize bias(es) during study

Study procedure(s)/stage(s)

*(Draw a diagram showing steps in conducting your research. Diagram may start from informed consent process from Head of Institution/ Hospital/ Community, recruiting your research participants (inclusion criteria), informed consent process from participants and continue until data analysis.)*

a. Describe procedures/process of the study. Show how research methodology in the study is different from the routine practice?

| Processes which are routine practice | Processes which are research |
|--------------------------------------|------------------------------|
| 1.                                   | 1.                           |
| 2.                                   | 2.                           |
| 3.                                   | 3.                           |
| 4.                                   | 4.                           |

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 to both study arms

.....

.....

.....

Study instrument(s) and outcome measurement(s)

*(Specify your study instrument(s) of the study, validity and reliability of study instrument(s), including how to measure each outcome.)*

Data collection methodology

*(Specify complete information on how to collect data, interview timing and frequency, etc.)*

Data management

Statistical analysis

*(Describe your statistical analysis by the nature of the data to be analyzed, explore the relation of the data to the underlying population, etc.)*

11. Ethical consideration

- Possible risks/effects in the study, including preventive and alleviation measures

*(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. Describe the 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. If the study is a multi-center, the “Independent Data Monitoring Committee” should be provided to verify safety of research participants.)*

- Describe the process/system for assuring confidentiality and the privacy of the research participants/communities

- Benefits of the study for participants and the community/country including how findings of the study use for strengthening community.

- Informed consent process: 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 such as written consent, verbal consent or initial verbal consent followed by written consent later. If your study need to request by initial verbal consent, please specify the reason(s) for using this consent (provide additional form: AP-006 Waiver of Consent). Provide examples of the flyers, advertising, announcements, etc., that you will use. Specify clearly who, when and how for this process.)*

- Procedure specifying for research participant withdrawal from the study

*(Explain briefly information of procedure or step-by-step on how to withdraw subjects from the trial/ investigational product treatment? the type and timing of the data to be collected for withdrawn subjects, whether the withdrawn subjects are replaced or not, and if so, how? and the follow-up for subjects withdrawn from investigational product treatment/trial treatment, etc.)*

- Clearly indicate person(s) responsible for payment for treatment of complications and adverse effects

- 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:.....

- Does the study involve biological specimen collection? If yes, also explain how the investigator manages the leftover specimen.

*(Specify the method, place of storage, storage period (allowed to store no more than 15 years), purpose of use, and plan for discarding the specimens after use. Method of confidentiality, encryption, code holder, permission to withdraw consent to use of biological samples. Should provide a separate document for clarification and consent. The decision to consent to the collection of biological samples should not affect participation in the current research study.)*

- Research project with special ethical consideration *(if applicable)*

*(For research project with special ethical consideration, investigator need to specify the reason(s) to approve research methodology of the study. Using placebo, studies in subjects vulnerable (children, pregnant women, patients with incurable diseases heavily minority student or employee of the research) must be justified. Please also specify the procedure and stage for preventive and alleviation measures of the possible risk(s)/problem(s) to research participant during study.)*

**12. Limitation(s) and barrier(s) of the study *(If applicable)* and plans for mitigation**

**13. Time schedule of the study**

Duration of the study: From.....to.....Total time:... .years (months)

| Activity                      | mo.<br>yr. | mo.<br>yr. | mo.<br>yr. | mo.<br>yr. | mo.<br>yr. | mo.<br>yr. | mo.<br>yr. | mo.<br>yr. | mo.<br>yr. | mo.<br>yr. | mo.<br>yr. |
|-------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 1. Proposal submission for EC |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| 2. Preparatory phase          |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| 3. Data collection            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| 4. Data analysis              |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| 5. Manuscript writing         |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| 6. XXX                        |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |

**14. Budget detail of the study**

- Funded by: .....  
     Budget amount: .....
- Expecting funded from: .....  
     *(State the name of the funding body and status of application)*  
     Budget amount: .....
- Private fund  
     Budget amount: .....

*(Provide complete budget by the table following each cost category of the study)*

| Cost category      | Cost |
|--------------------|------|
| Salaries & Wages   |      |
| Travel             |      |
| Equipment          |      |
| Chemical           |      |
| Supplies           |      |
| XXX                |      |
| <b>Grand total</b> |      |

**15. Expected outcomes of the study**

**16. References**

*Medical/biomedical/health science study - Vancouver style*  
*Social study - APA style*

We, the principal investigator and co-investigators listed and signed below, certify that we will adhere strictly to the information provided in the research protocol. We hereby certify that we will start our study only after the certification of approval by PSU Human Research Ethics Committee, Prince of Songkla University.

.....  
(.....)  
Date.....  
Adviser

.....  
(.....)  
Date.....  
Principal Investigator

.....  
(.....)  
Date.....  
Sub-investigator

.....  
(.....)  
Date.....  
Sub-investigator

**Signature of authorized person/institution**

.....  
(.....)  
Date.....  
Head of Department /Unit