





คู่มือมาตรฐานการดำเนินการ
Standard Operating Procedure (SOP)
Version 03.0


คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	สารบัญวิธีดำเนินการมาตรฐาน Index of Standard Operating Procedure (SOPs)	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 2 หน้า


เรื่อง	หน้า
บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	1
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	12
บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	33
บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	39
บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	68
บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Determination Research	82
บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	90
บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	120
บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	139
บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	151
บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	165
บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	177
บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	186
บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	193
บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	202
บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	208

	สารบัญวิธีดำเนินการมาตรฐาน Index of Standard Operating Procedure (SOPs)	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 2 หน้า


เรื่อง	หน้า
บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	218
บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	227
บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC	238
บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC)	246

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 6 หน้า


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AO-001	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedure; SOPs)	252
AO-002	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of Associated Documents)	254
AO-003	บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Record of SOPs distribution)	258
AO-004	แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs revision request form)	259
AO-005	แบบประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ (PSU-HREC member CV form)	260
AO-006	การจัดเพิ่มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	261
AO-007	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	262
AO-008	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	263
AO-009	ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการสมทบหรือผู้ตรวจเยี่ยม	264
AO-010	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ	265
AO-011	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับ การพิจารณาครั้งแรก	266
AO-012	เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้าน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Criteria for Exempt Determination Research)	267
AO-013	เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Criteria for Expedited Determination Research)	269
AO-014	แบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Committee Assessment Form of Protocol)	272
AO-015	แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer)	279
AO-016	แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent Involving DNA Banking and Genetic Research)	282

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 6 หน้า


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AO-017	แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย เครื่องมือแพทย์ (Assessment Form for Medical Device Study)	286
AO-018	แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo (Assessment Form for Placebo Treatment)	289
AO-019	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (สำหรับโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว)	291
AO-020	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review)	292
AO-021	เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Criteria for approval)	294
AO-022	รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	295
AO-023	ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.03.0)	324
AO-024	ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.03.0)	326
AO-025	แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal))	328
AO-026	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form for Amendment)	330
AO-027	แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (TH,ENG)	332
AO-028	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Assessment Form for SAEs/SUSARs, DMC Report)	338
AO-029	แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Assessment Form for Deviation/Non-compliance)	339
AO-030	แบบประเมิน รายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามเวลา) (Assessment Form for Final Report (completed as plan))	340
AO-031	แบบประเมิน รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (Assessment Form for Termination Report)	341
AO-032	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	342
AO-033	ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	344
AO-034	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	345
AO-035	รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	346
AO-036	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	347
AO-037	ตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	348

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 6 หน้า


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AO-038	ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย	349
AO-039	จดหมายแจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)	350
AO-040	จดหมายแจ้งหัวหน้าหน่วยงานที่สังกัดเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด	351
AO-041	แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม	352
AO-042	แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม	354
AO-043	กระบวนการสรรหาประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	355
AO-044	กระบวนการสรรหากรรมการจริยธรรมฯ	357
AO-045	รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	358

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 6 หน้า


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AL-001	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: โครงการเข้าข่าย ยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Determination Research) (TH, ENG)	359
AL-002	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)	363
AL-003	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)	364
AL-004	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (Disapproval)	365
AL-005	ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	366
AL-006	หนังสือขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	367
AL-007	วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	368
AL-008	บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	375
AL-009	แบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (PSU-HREC Response to Committee's suggestion)	376
AL-010	บันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติ คณะกรรมการจริยธรรมฯ	378
AL-011	หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, ENG)	379
AL-012	ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Researcher's Guidelines for project approved by the PSU Human Research Ethics Committee) (TH, ENG)	381
AL-013	บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย	385
AL-014	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นรับรอง	386
AL-015	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	387
AL-016	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นหยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือยุติการรับรอง (termination)	388
AL-017	หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย	389
AL-018	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	390

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 5 จาก 6 หน้า


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AL-019	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง	391
AL-020	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่โดยคณะกรรมการเต็มชุด	392
AL-021	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.02.0)	394
AL-022	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	395
AL-023	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	396
AL-024	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	397
AL-025	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	398
AL-026	หนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Disclosure Document)	399
AL-027	หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย	400
AL-028	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรองเมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	401
AL-029	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	402
AL-030	Progress Report Determination Form	403
AL-031	Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge	404
AL-032	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	405

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 6 หน้า

รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AP-001	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ/ สังคมศาสตร์	406
AP-002	Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Health Science Study/ Social Science Study	413
AP-003	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report)	424
AP-004	แบบเปิดเผยข้อมูลเครื่องมือแพทย์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Disclosure Form of Medical Device Information for Ethical Review)	427
AP-005	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ หรือจากโครงการวิจัยอื่น (Submission Form for Leftover Specimen Study)	429
AP-006	แบบเสนอ ขอรับการพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)	433
AP-007	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to PSU-HREC)	435
AP-008	แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission Form for Amendment)	441
AP-009	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	444
AP-010	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้คาดการณ์มาก่อนที่เกิดแก่อาสาสมัคร (SAEs/SUSARs Report Form)	447
AP-011	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)	449
AP-012	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Final Report Form (completed as plan))	452
AP-013	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report Form)	455
AP-014	คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)	458
AP-015	CIOMS form	463
AP-016	บันทึกข้อความขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง	465
AP-017	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร	467
AP-018	Template Participant Information Sheet (for age 18 y)	471
AP-019	Template หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	476

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee; PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 7 จาก 6 หน้า

รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AP-020	Template Informed Consent Form	479
AP-021	Template ใบตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี)	482
AP-022	Template Informed Assent Form (for age 7-13 years)	483
AP-023	Template โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์	485
AP-024	Template Research Protocol (Full Proposal)	491

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67 หน้า 1 จาก 11 หน้า

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

วันที่ประกาศใช้:

วันที่..... 09 ก.พ. 2567

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 09 ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 09 ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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	10
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	10
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	11

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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

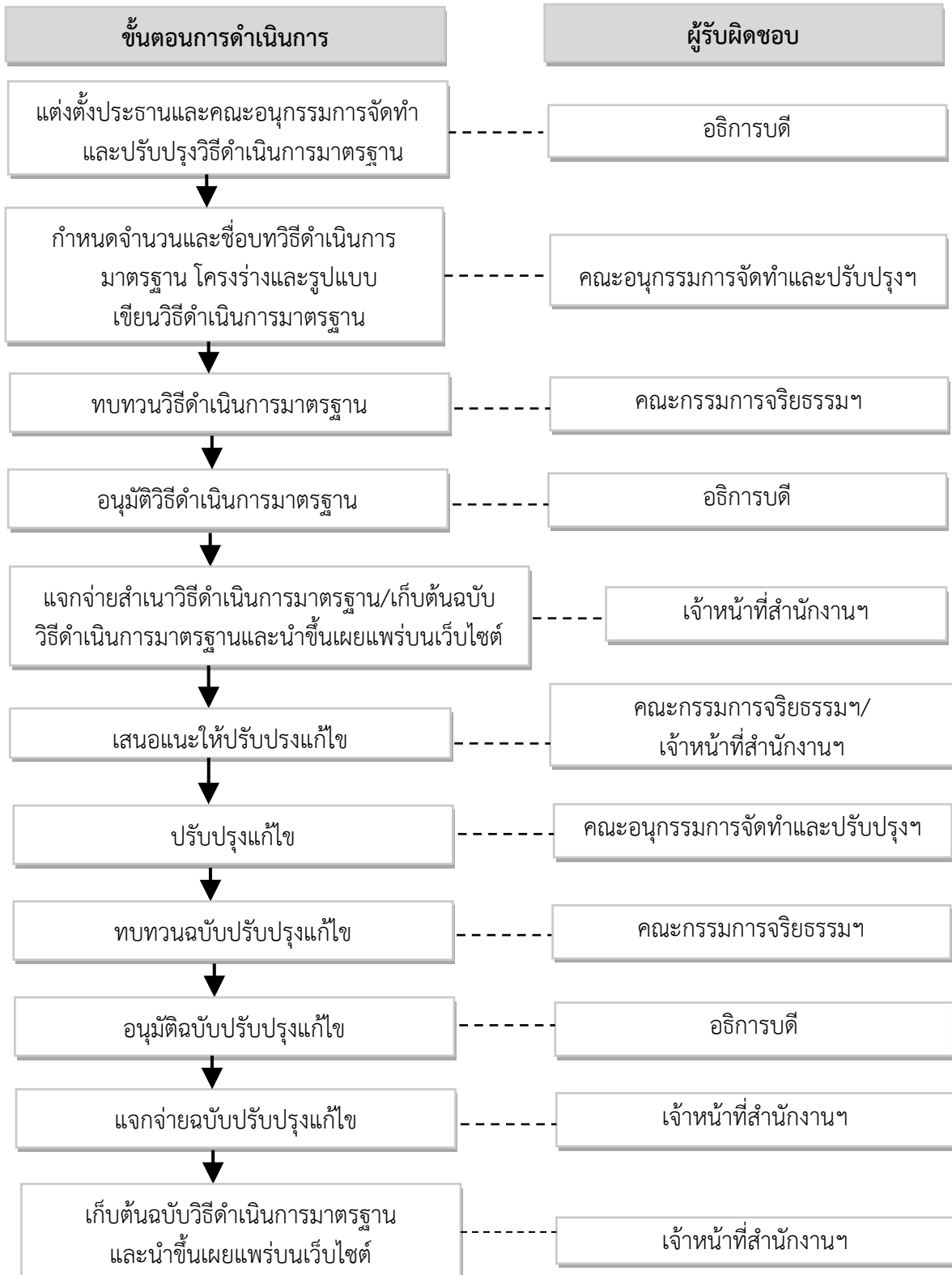
แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


3. ความรับผิดชอบ

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

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 11 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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 ประกอบด้วยตราสัญลักษณ์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ซึ่งบทรหัสเอกสาร คำว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC” วันที่ประกาศใช้: วัน เดือน ปี เลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมด ดังตัวอย่าง

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	PSU-HREC XX/v.YY.W
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: วันเดือนปี
		หน้า X จาก XX 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 ส่วน วันที่ประกาศใช้แบบอักษรหนา ขนาด 12 และเลขหน้า ใช้แบบอักษรหนา ขนาด 14

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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” วันที่ ประกาศใช้: วัน เดือน ปี เลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมด ดังตัวอย่าง

	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน List of Standard Operating Procedures (SOPs)	AO-001
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 7 จาก 11 หน้า

5.3.5.4 ฉบับที่ใช้งาน ให้ระบุรหัสเอกสาร ที่หัวกระดาษด้านขวา และ วันที่ประกาศใช้: วัน เดือน ปี 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

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ	คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 10 จาก 11 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.
- 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)

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	PSU-HREC 01/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67 หน้า 11 จาก 11 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	- จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียดการอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approval) - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิงข้อ 7.1 และเพิ่มเอกสารอ้างอิงจาก สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ในข้อ 7.4 และข้อ 7.5 - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.6 - เพิ่มเอกสารอ้างอิง ข้อ 7.6
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ปรับปรุง รายละเอียด (วัน เดือน ปี) ข้อ 5.3.5.1 และ 5.3.5.4

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 21 หน้า

บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
Composition of Ethics Committee


วันที่ประกาศใช้:

วันที่ 09 ก.พ. 2567

ผู้จัดทำ  วันที่ 09 ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 09 ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 21 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	11
5.5	วาระการทำงาน และการพ้นจากตำแหน่ง	12
5.6	หน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	14
5.7	การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	14
5.8	ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	15
5.9	การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	16
5.10	การเก็บหลักฐานการอบรม	17
6.	นิยามศัพท์	17
7.	เอกสารอ้างอิง	18
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	19
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	20

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 21 หน้า

1. วัตถุประสงค์


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

2. ขอบเขต

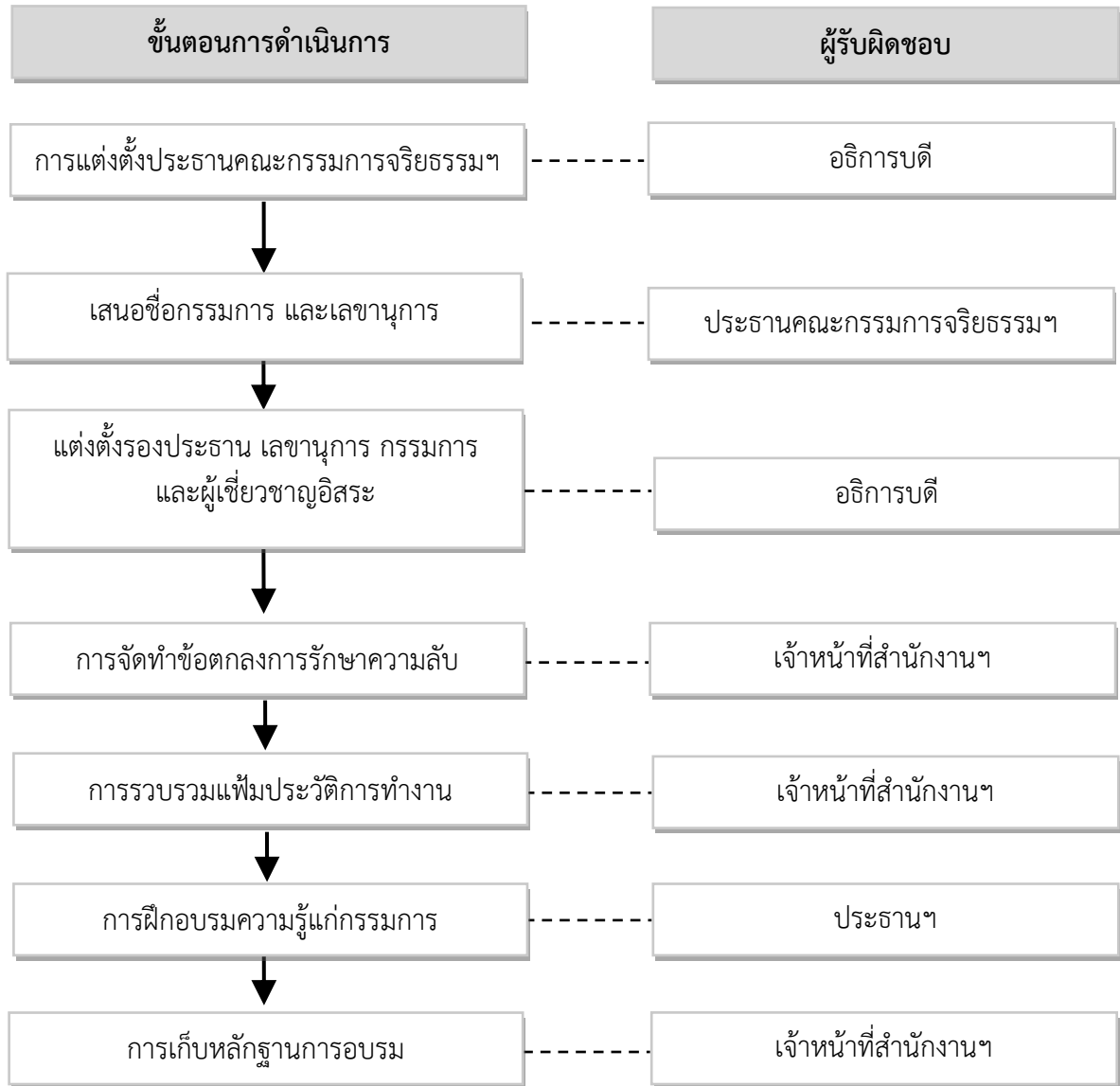
เอกสารฉบับนี้ครอบคลุม ขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของกรรมการและสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมถึงการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดี แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 21 หน้า

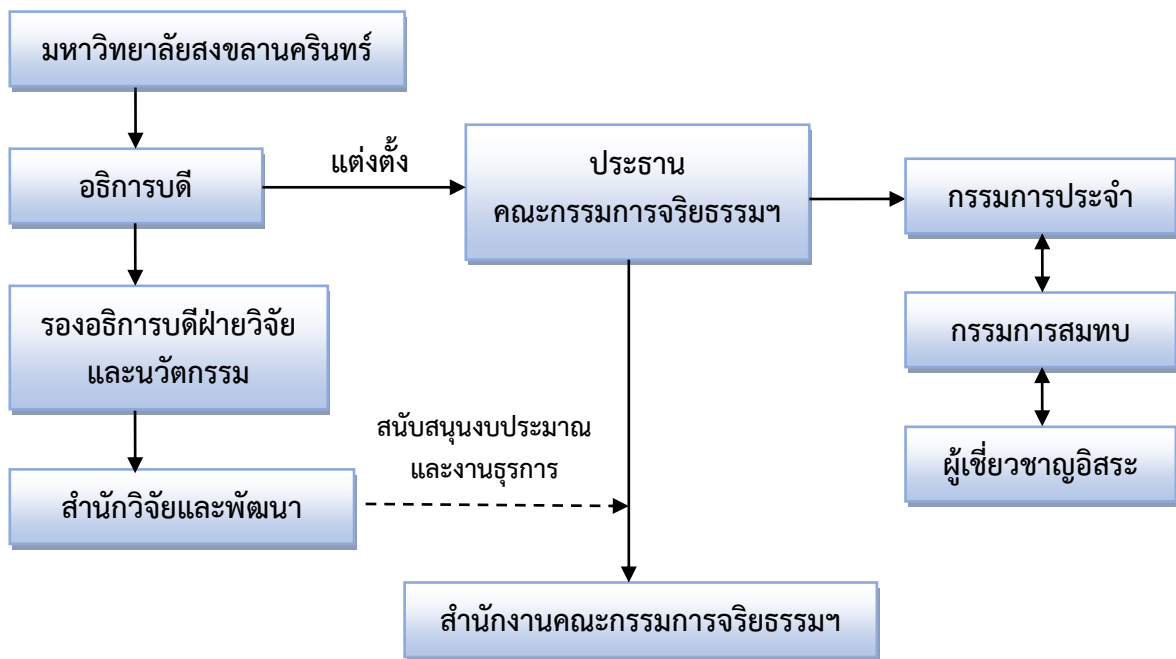
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 5 จาก 21 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม



แผนภูมิที่ 1 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ 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 สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์สุขภาพ ให้กับนักวิจัยและบุคลากร ทั้งในและนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ปัจจุบันมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์มีนโยบายขยายขอบข่ายงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ครอบคลุมทุกประเภทของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับในมนุษย์ จึงได้ปรับเปลี่ยนชื่อเป็น “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์”

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 21 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 ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการสรรหากรรมการจริยธรรมฯ 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

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 7 จาก 21 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 กำหนดให้มีเลขานุการจำนวน 2 ท่าน รับผิดชอบงานวิจัย 2 ด้าน ได้แก่ 1) วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ 2) พฤติกรรมศาสตร์ และสังคมศาสตร์

5.3.2.2 กำหนดรายชื่อกรรมการผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) ตามประเภทของโครงการวิจัย

5.3.2.3 ตรวจสอบองค์ประชุมก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.3.2.4 ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุม

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 8 จาก 21 หน้า

5.3.2.5 ตรวจสอบและ/หรือแต่งตั้งกรรมการประจำ 1 ท่านเป็นผู้ตรวจสอบผลการ ทบทวนโครงการ เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมรับรองในหลักการแล้ว แต่ขอให้ปรับแก้ไข ซึ่งนักวิจัยได้ปรับแก้ไข ตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยต่อไป ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถ ลงนามได้ให้เลขานุการฯ เป็นผู้ลงนามแทน

5.3.2.6 นำเสนอโครงการวิจัยซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังไม่รับรองจนกว่าจะมี การแก้ไข ซึ่งนักวิจัยจะมีการปรับปรุงแก้ไขหรือชี้แจงเข้ามาใหม่ เพื่อให้ประธานฯ พิจารณาต่อไป

5.3.2.7 นำเสนอรายงานเหตุการณ์/อาการที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้สารที่ทำ การวิจัยของโครงการวิจัยต่าง ๆ ที่นักวิจัยรายงานต่อที่ประชุมและดำเนินการ ตามมติที่ประชุม

5.3.2.8 นำเสนอการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อพิจารณา และลงความเห็น

5.3.2.9 สรุปรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการต่อ อายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น

5.3.2.10 เสนอชื่อคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในแห่งอำนาจ หน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสมต่อประธานฯ /คณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.2.11 ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการประจำ


5.3.3 กรรมการประจำ

5.3.3.1 เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามที่ได้รับมอบหมาย


5.3.3.2 ทบทวน อภิปราย โครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณาจริยธรรม โดยถือหลักปกป้อง ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัคร ในการวิจัย พิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับ ดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กร เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์

5.3.3.3 ร่วมออกเสียงในที่ประชุม ตามวาระเพื่อพิจารณาต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

5.3.3.3.1 โครงการที่ยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ เต็มชุด (วาระ 6.2)

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 9 จาก 21 หน้า

- 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)
- 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) และรายงานสรุปผลการการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม (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

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 10 จาก 21 หน้า

5.3.3.9 กรรมการอาจได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (site visit) เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย หรือตรวจสอบการทำวิจัยหากได้รับการร้องเรียน เกี่ยวกับความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัยหรือไม่เพียงใด (research audit)

5.3.3.10 กรรมการอาจได้รับมอบหมายให้ติดตามหรือตรวจสอบการดำเนินงานของโครงการที่มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น โครงการเก็บชิ้นเนื้อหรือวัตถุชีวภาพ เพื่อให้การดำเนินงานเหล่านั้นสอดคล้องและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย เพื่อชำระไว้ซึ่งศักดิ์ศรีและชื่อเสียงของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5.3.3.11 ปฏิบัติงานอื่น ตามที่ประธานฯ มอบหมาย

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 โดยทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะจัดทำรายชื่อกรรมการสมทบให้เป็นปัจจุบัน ปีละ 1 ครั้ง

5.3.6 ผู้เชี่ยวชาญอิสระ

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

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 11 จาก 21 หน้า

5.4 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับระเบียบมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง ระเบียบว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556

5.4.1 องค์ประกอบทั่วไปของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประกอบด้วย บุคคลที่มีความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ (scientific member) บุคคลที่มีความรู้ในศาสตร์แขนงอื่น (non-scientific member) และบุคคลที่เป็นกรรมการที่เป็นผู้แทนของประชาชนทั่วไป (lay person) โดยมาจากหลากหลายอาชีพและความเชี่ยวชาญที่แตกต่างกัน ประกอบด้วยเพศชายและเพศหญิง เพื่อให้มีทัศนคติแตกต่างกัน และได้มุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมแง่มุมที่นักวิจัยอาจให้ความสนใจไม่เพียงพอ โดยสามารถพิจารณางานวิจัยได้ทั้งด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี วิทยาศาสตร์สุขภาพ พฤติกรรมศาสตร์ และสังคมศาสตร์

5.4.2 องค์ประกอบ และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.2.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.2.1.1 ประกอบด้วย ประธานฯ เลขานุการฯ และกรรมการประจำ มีจำนวนรวมทั้งหมดประมาณ 5-9 คน

5.4.2.1.2 มีทั้งเพศหญิงและเพศชาย

5.4.2.1.3 ประกอบด้วยผู้มีความรู้และประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง 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

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 12 จาก 21 หน้า

5.4.2.2 คุณสมบัติของกรรมการประจำและกรรมการสมทบ

5.4.2.2.1 กรรมการต้องผ่านการอบรม/ทดสอบด้านจริยธรรมการวิจัยเป็นประจำอย่างน้อยทุก 2 ปี

5.4.2.2.2 กรรมการต้องปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.2.2.3 กรรมการต้องเต็มใจในการเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณชนเมื่อร้องขอ

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

5.4.2.2.5 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

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 13 จาก 21 หน้า

5.5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หย่อนความสามารถ หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้

5.5.2.7 ต้องโทษทางวินัย และหน่วยงานต้นสังกัดมีคำสั่งปลดออก หรือไล่ออก


5.5.3 เมื่อกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการคัดเลือกและแต่งตั้งผู้มาปฏิบัติงานทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่พ้นจากตำแหน่ง ในกรณีที่ประธานกรรมการจริยธรรมฯ พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะต้องมี การเลือกสรร คัดเลือก และแต่งตั้งกรรมการชุดใหม่ทั้งคณะ แต่ให้กรรมการที่เหลืออยู่ ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่

5.5.4 การแต่งตั้งกรรมการประจำทดแทน

5.5.4.1 กรณีแต่งตั้งใหม่เพื่อทดแทน หากกรรมการผู้ที่จะถูกทดแทนดังกล่าวมีวาระที่เหลืออยู่ไม่ถึง 6 เดือน อาจไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

5.5.4.2 ก่อนครบวาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุด ให้เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ ดำเนินการทำบันทึกถึงประธานฯ เพื่อให้ประธานฯ เสนอเรื่องการแต่งตั้งประธานฯ ไปยังผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนา โดยผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการ สรรหาเป็นเวลาด่วนอย่างน้อย 3 เดือน และกระบวนการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดใหม่จะต้องแล้วเสร็จ ไม่น้อยกว่า 30 วัน ก่อน คณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดปัจจุบัน (ชุดเดิม) จะหมดวาระลง หากยัง ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดไม่แล้วเสร็จ ให้คณะกรรมการ จริยธรรมฯ ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ จะแล้วเสร็จ

5.5.5 ในกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความหรือการปฏิบัติตามระเบียบ ประกาศและคำสั่ง มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ให้ประธานฯ เสนอให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยและคำวินิจฉัย ของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 14 จาก 21 หน้า


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

5.7 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- 5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอโอนการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการชุดอื่นดำเนินการแทน หากพิจารณาแล้วว่าคณะกรรมการที่รับโอนมีกรรมการที่มีความชำนาญในสาขาวิชาซึ่งพัวพันอยู่ ทั้งนี้ต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันทั้งสองฝ่าย โดยระบุเหตุผลที่โอนการพิจารณาไว้ด้วย

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 15 จาก 21 หน้า

5.7.2 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว อาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานอื่นหรือหน่วยงานอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ ทั้งนี้ หัวหน้าของแต่ละหน่วยงานต้องทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างหน่วยงานและกำหนดแนวทางปฏิบัติในการรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

5.7.3 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลในหน่วยงานอื่น และมีความประสงค์จะให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโครงการดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจจะได้รับพิจารณาได้ ในกรณี

5.7.3.1 มีการทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างหน่วยงาน หรือมีหนังสือขอความอนุเคราะห์จากหน่วยงานต้นสังกัดถึงประธานฯ

5.7.3.2 มีอาสาสมัครเป็นบุคลากร นักศึกษา บุคคลที่เกี่ยวข้องกับภารกิจหรืออยู่ภายใต้การดูแลของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5.7.4 ค่าธรรมเนียมการดำเนินการพิจารณาจริยธรรมให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5.8 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน


5.8.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลงดังต่อไปนี้

5.8.1.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

5.8.1.2 เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงาน ในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

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

5.8.1.4 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบและให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 16 จาก 21 หน้า

5.8.1.5 หากในการประชุมมีการพิจารณาเรื่องที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ร้องขอ

5.8.2 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

5.9 การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.9.1 Basic Training

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายและทันสมัย ในเรื่องต่อไปนี้


- หลักสูตรจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course)
- 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

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

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 17 จาก 21 หน้า

5.9.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเข้าร่วมนำเสนอ งานวิจัย ร่วมฝึกอบรมหรือประชุมเกี่ยวกับหัวข้อจริยธรรมการวิจัย (ในประเทศ หรือต่างประเทศ) เมื่อมีโอกาส


5.10 การเก็บหลักฐานการอบรม

5.10.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้น ๆ ต้องส่ง หลักฐานการอบรมมาให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้ม ประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นั้น ๆ ([AO-006](#))

5.10.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้เป็นไปตามกำหนด

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
อธิการบดี	อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
การวิจัยในมนุษย์	กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และ จากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูล ด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึง การสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านการแพทย์ การสาธารณสุข
คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมฯ	บุคลากรที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ปฏิบัติหน้าที่ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการ จริยธรรมฯ
non-scientific member	บุคคลที่มีความรู้ในศาสตร์แขนงอื่นที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ เช่น นักกฎหมาย นักประวัติศาสตร์ นักภาษาศาสตร์ เป็นต้น

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 18 จาก 21 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
นักวิจัย	บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัด มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือนักวิจัยจากสถาบันหรือองค์กรภายนอกที่มีข้อตกลงด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร่วมกับมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือนักวิจัยภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในกรณีที่มีนักวิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้หรือจะดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะนักวิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น
ต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	วิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งเป็นเอกสารทางการและเอกสารควบคุม ที่ลงลายมือชื่อโดยผู้จัดทำ ผู้อนุมัติ และวันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67 เพื่อเป็นต้นฉบับของเอกสารสำเนา และสามารถให้บุคลากรในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ตรวจสอบ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานรัฐบาลเข้าดูได้เอกสารสำเนาจากต้นฉบับที่ไม่มีตราระบุ “เอกสารสำเนาชุดที่....” ไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารควบคุม
วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้สารบัญ ข้อมูลแสดงเหตุการณ์แก้ไขและการเปลี่ยนแปลง
กรรมการที่เป็นผู้แทนของประชาชนทั่วไป (lay person)	บุคคลธรรมดาทั่วไป ชาวบ้าน ซึ่งโดยพื้นฐานการศึกษาจะไม่ใช่มืออาชีพโดยเฉพาะทางด้านทางการแพทย์และการวิจัย เป็นคนที่สามารถสะท้อนมุมมองของคนทั่วไปในสังคม สำหรับความคิดเห็นในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและการวิจัยด้านสุขภาพ

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
- 7.4 Glossary, National Institute for Health and Care Research
- 7.5 แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ พ.ศ.2564 โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 19 จาก 21 หน้า

- 7.6 หนังสือกุญแจสำเร็จสู่การเป็นกรรมการที่เป็นผู้แทนประชาชน (Key Highlight for Layperson โดยสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
- 7.7 แนวทางการปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ปี 2564 โดยคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม


8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 [AO-005](#) แบบประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ (PSU-HREC member CV form)
- 8.2 [AO-006](#) การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 8.3 [AO-007](#) ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.4 [AO-008](#) ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 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 reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด


	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 20 จาก 21 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	- จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียดในส่วนวัตถุประสงค์ - ปรับปรุงรายละเอียดในส่วนขั้นตอนการปฏิบัติงาน - ปรับปรุงรายละเอียดและเพิ่มการอ้างอิงเอกสารกระบวนการสรรหาประธานฯ (AO-043) และกระบวนการสรรหากรรมการฯ (AO-044) - ปรับปรุงรายละเอียดเกี่ยวกับกรรมการสมทบ - เปลี่ยนแปลงรายละเอียดในข้อ 5.4.1 องค์ประกอบองค์ประกอบทั่วไปของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และนำไปเพิ่มเติมในนิยามศัพท์ - แก้ไขคำในข้อ 5.5.2 วาระการทำงานและการพ้นจากตำแหน่ง
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	<ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนคำว่า มาตรฐานการทำวิจัย (ICH-GCP) เป็นการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP) - ปรับปรุงรายละเอียด ในข้อ 1, 2 และ 5.1.1 - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3.3.3 การร่วมออกเสียงในที่ประชุม ตามวาระเพื่อพิจารณาต่าง ๆ

	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	PSU-HREC 02/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 21 จาก 21 หน้า

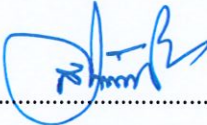
ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียดกรรมการสมทบ ในข้อ 5.3.5 และผู้เชี่ยวชาญอิสระ ในข้อ 5.3.6 - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4.2.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ย่อย - ปรับปรุงรายละเอียดการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในข้อ 5.9.1, 5.9.2 - แก้ไขคำนิยาม ในข้อ 6 ความหมายของ การวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ครอบคลุมมากขึ้น - เพิ่มเอกสารอ้างอิง ในข้อ 7.3 - 5.4.2.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ย่อย
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4.แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3.2 เลขานุการฯ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3.3 กรรมการประจำ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3.5 กรรมการสมทบ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4.1 องค์ประกอบทั่วไปของคณะกรรมการจริยธรรมฯ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.5.4 การแต่งตั้งกรรมการประจำทดแทน - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 6 นิยามศัพท์ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 7 เอกสารอ้างอิง

	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	PSU-HREC 03/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67 หน้า 1 จาก 6 หน้า

บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
Confidentiality Agreement and Conflict of Interest


วันที่ประกาศใช้:

วันที่..... 09 ก.พ. 2567

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 09 ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 09 ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	PSU-HREC 03/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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 การอ่านข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	3
	5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
	5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
	5.4 การลงนามในข้อตกลงรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
6.	นิยามศัพท์	5
7.	เอกสารอ้างอิง	5
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	6
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	6

	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	PSU-HREC 03/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67 หน้า 3 จาก 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม โดยปราศจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

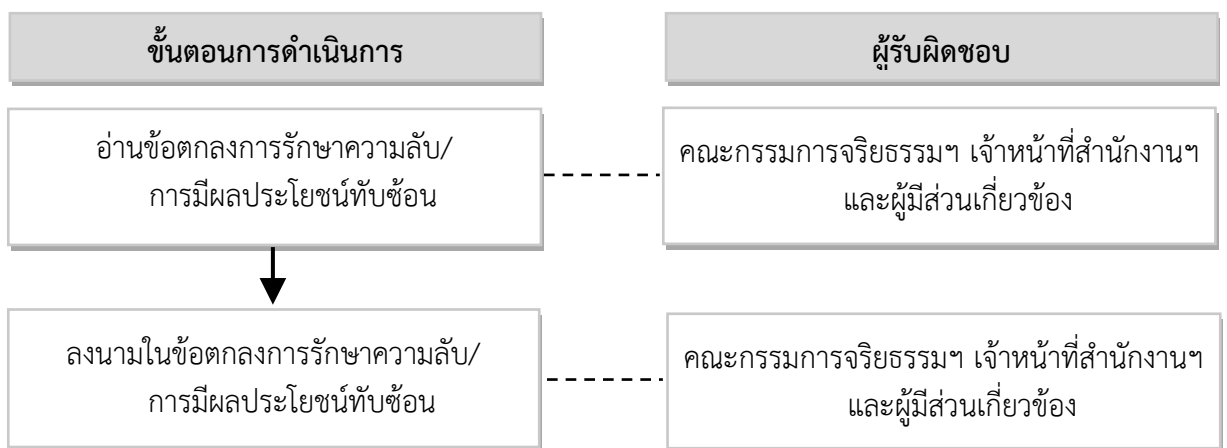
2. ขอบเขต

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 Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	PSU-HREC 03/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 6 หน้า

5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยที่กรรมการคนหนึ่งคนใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้การวิจัย เป็นต้น กรรมการท่านนั้นต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียและต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัย ทั้งทางตรงและทางอ้อม กรณีที่มีกรรมการเป็นนักวิจัยหรืออยู่ในทีมวิจัย ต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณา และไม่ลงคะแนนเสียงในโครงการวิจัยที่กรรมการนั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย รวมทั้งต้องรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การอภิปราย ผลการตัดสินใจที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยและการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562 รวมถึงกฎ ระเบียบ และประกาศที่เกี่ยวข้อง


กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เข้าข่ายต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัยกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะส่งรายงานการประชุมครั้งนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

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


	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	PSU-HREC 03/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67 หน้า 5 จาก 6 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	กรรมการสมทบ ผู้เชี่ยวชาญอิสระ ผู้เยี่ยมชม แขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ ผู้ตรวจเยี่ยม
การรักษาความลับ	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	<ul style="list-style-type: none"> - สถานการณ์ที่บุคคลหนึ่ง เช่น กรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีผลประโยชน์ส่วนตัวมากจนโน้มน้ำหนักให้การปฏิบัติหน้าที่เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์เดิม ผลประโยชน์ดังกล่าวอาจอยู่ในรูปของเงิน ตำแหน่งหน้าที่ หรือความก้าวหน้าทางวิชาชีพ/วิชาการ - การมีผลประโยชน์ทับซ้อนปรากฏเมื่อผลประโยชน์ส่วนตัวต่างไปจากที่กำหนดในกรอบหน้าที่ หรือการกระทำ - ข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นไม่รวมถึงความขัดแย้งระหว่างบุคคลและไม่ใช่ลักษณะจำเพาะของบุคคล - 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.
- 7.3 พระราชบัญญัติ คຸ່ມครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- 7.4 ประกาศคณะกรรมการคຸ່ມครองข้อมูลส่วนบุคคล เรื่อง มาตรการที่เหมาะสมสำหรับการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหรือสถิติตามมาตรา 24 (1) และการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ประวัติศาสตร์ หรือสถิติ หรือประโยชน์สาธารณะอื่นตามมาตรา 26 (5) (ง) แห่งพระราชบัญญัติคຸ່ມครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2566

	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	PSU-HREC 03/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 6 หน้า

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	- ปรับเปลี่ยนคำศัพท์ ข้อ 6 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน แทนการมีส่วนได้ส่วนเสีย
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน - เพิ่มเอกสารอ้างอิง ข้อ 7.3 และ 7.4

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67 หน้า 1 จาก 29 หน้า

บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก
 Management of Protocol Submission for Initial Review

วันที่ประกาศใช้:

วันที่ 09 ก.พ. 2567

ผู้จัดทำ  วันที่ 09 ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 09 ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 29 หน้า


สารบัญ

ลำดับ	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	การคืนเอกสารกลับให้แก่นักวิจัย กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง	8
5.5	กรณีเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง	8
5.6	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	9
5.7	การคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย	9
5.8	การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	15
5.9	การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	15
5.10	การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	17
5.11	การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ	17
5.12	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review Research)	17
5.13	การแจ้งผลการพิจารณา	18
5.14	ขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งผล	21
5.15	การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี minor revision)	21
5.16	การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขหรือนำเข้าพิจารณาใหม่ (กรณี major revision)	22

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 29 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
	5.17 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง (certificate of approval)	22
	5.18 การจัดเก็บโครงการวิจัย	23
6.	คำศัพท์นิยาม	23
7.	เอกสารอ้างอิง	24
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	24
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	27

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 29 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการ จริยธรรมฯ พิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review) แยกตามประเภทการพิจารณา ดังนี้

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

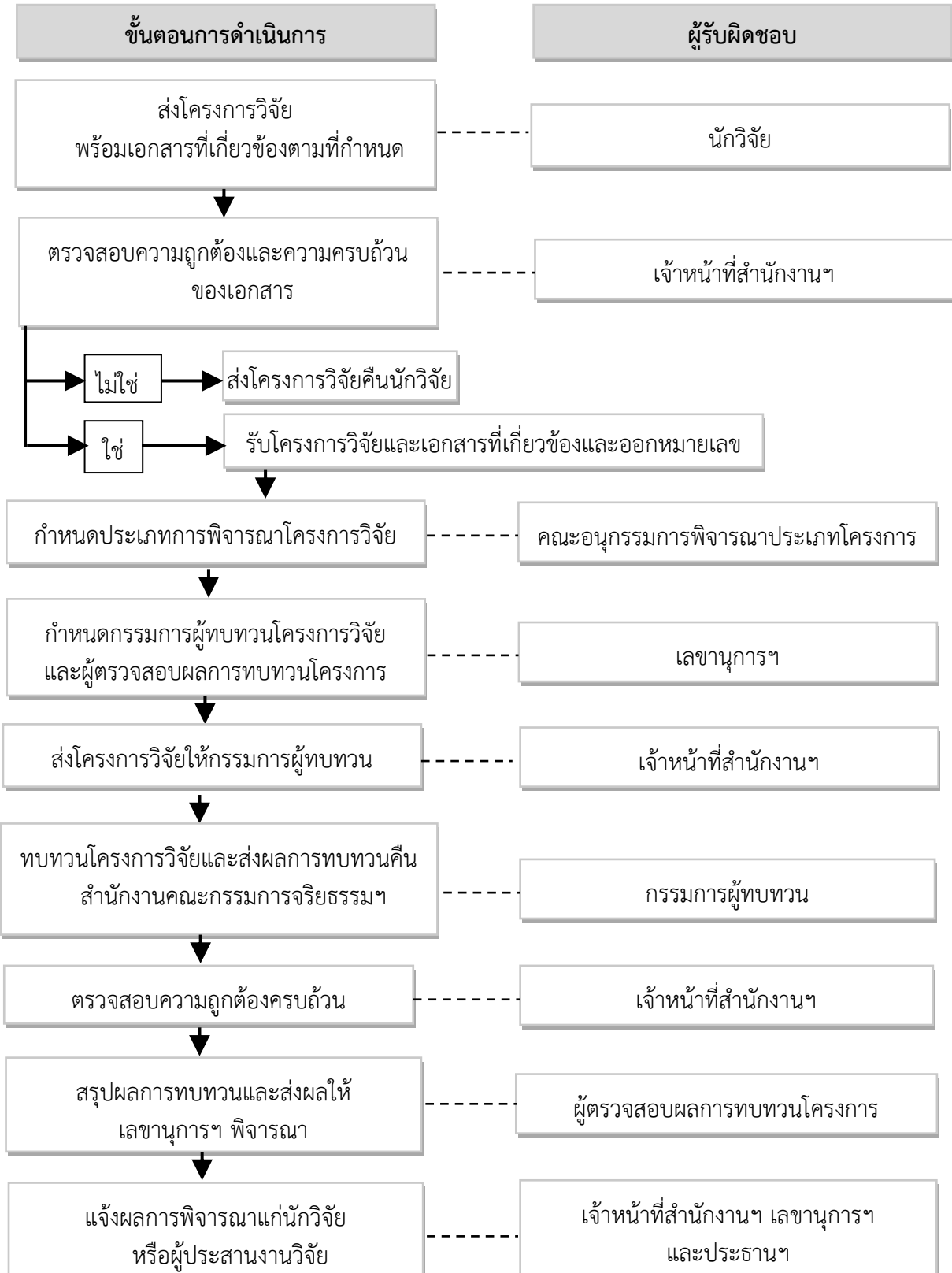
3. ความรับผิดชอบ


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 และลงนามในเอกสารแจ้งผลการพิจารณาและหนังสือรับรอง
- 3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาต่อนักวิจัย

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 5 จาก 29 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 29 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


5.1 การตรวจสอบโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามลักษณะที่กำหนด

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา มีลักษณะตามที่กำหนด ดังต่อไปนี้ (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 นักวิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัย เป็นผู้ยื่นโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมครั้งแรก หรือยื่นโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board committee) แต่ที่ประชุมมีมติให้นำกลับไปแก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ (re-submission protocol) ผ่านระบบออนไลน์
- 5.2.2 นักวิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัย ส่งข้อมูล เอกสารโครงการวิจัย จำนวน 1 ฉบับ เพื่อขอรับการพิจารณา โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 5.2.3 เอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย
 - 5.2.3.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form) ([AP-001](#)) หรือ ([AP-002](#)) หรือ ([AP-003](#)) หรือ ([AP-005](#))
 - 5.2.3.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ([AP-023](#) หรือ [AP-024](#))
 - 5.2.3.3 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร ([AP-017](#)) หรือ ([AP-018](#)) และเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ([AP-019](#)) หรือ ([AP-020](#)) รวมถึงใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัคร บทสนทนาทางโทรศัพท์ (telephone script) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเชิญอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
 - 5.2.3.4 ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 13 ปี) ([AP-021](#)) หรือ ([AP-022](#))

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 7 จาก 29 หน้า

- 5.2.3.5 แบบเสนอขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent) (กรณีขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร) ([AP-006](#))
- 5.2.3.6 แบบบันทึก/ แบบรวบรวมข้อมูล แบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์ สมุดบันทึก (diary) หรือเครื่องมือการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- 5.2.3.7 เอกสารประชาสัมพันธ์ เช่น โปสเตอร์ คลิปวิดีโอ แผ่นปลิว ฯลฯ
- 5.2.3.8 ประวัติ ความรู้ ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัยหรือความเชี่ยวชาญเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้น ๆ (curriculum vitae) ที่เป็นปัจจุบัน พร้อมลงชื่อและวันที่ทุกหน้าของเอกสาร
- 5.2.3.9 หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) หรือการอบรมจริยธรรมการวิจัย (Human research protection) หรือการอบรมออนไลน์ ที่ประกาศโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของนักวิจัยหลักและนักวิจัยร่วมทุกคน (เอกสารการอบรมจริยธรรมมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ยื่นโครงการ) พร้อมลงชื่อและวันที่ทุกหน้าของเอกสาร
- 5.2.3.10 ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน ต้องมีเอกสารประกัน (insurance) ที่มี policy number ที่ลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนาม และค่าชดเชยต้องครอบคลุมสำหรับอาสาสมัครในโครงการ
- 5.2.3.11 ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ต้องมีแบบเปิดเผยข้อมูลเพื่อขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ([AP-004](#)) พร้อมเอกสารตามที่กำหนด
- 5.2.3.12 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงอาสาสมัคร/การใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ เช่น จดหมายอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จดหมายอนุญาตให้ใช้แบบสัมภาษณ์จากเจ้าของลิขสิทธิ์ ข้อตกลงการส่งตัวอย่าง วัสดุ และ/หรือ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement หรือ MTA) ของโครงการวิจัย และ/หรือ ข้อตกลงการเก็บและใช้ข้อมูล (data sharing agreement) ของโครงการวิจัย
- 5.2.3.13 นักวิจัยตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารด้วยตนเองก่อนยื่นโครงการวิจัยด้วยคู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย) ([AP-014](#)) ที่เผยแพร่บนเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 8 จาก 29 หน้า

5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

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

5.3.1 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม และหลักฐานการโอนเงินตามประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จากแบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ([AO-027](#)) ([TH](#), [ENG](#))

5.3.2 สำหรับโครงการภายนอก ตรวจสอบ หนังสือขอความอนุเคราะห์เพื่อขอรับการพิจารณาโครงการฯ สำหรับบุคลากรภายนอก ซึ่งระบุว่า “โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดและอนุญาตให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถตรวจเยี่ยมในกรณีที่เป็น”

5.3.3 ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร

5.3.4 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสาร ได้แก่

5.3.4.1 ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัยร่วมทุกคน

5.3.4.2 ลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

5.3.4.3 ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็น นักศึกษา


5.3.5 เมื่อเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ([AO-011](#)) และออกหมายเลขรหัสโครงการ โดยระบบออนไลน์

5.4 การคืนเอกสารกลับให้นักวิจัย กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไข จากนั้นระบบจะส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน ถูกต้อง

5.5 กรณีเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กดยอมรับโครงการในระบบ เพื่อกำหนดรหัสโครงการต่อไป

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 9 จาก 29 หน้า

5.6 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

การกำหนดรหัสโครงการ (PSU-HREC-AAAA-BBB-C-D) มีที่มาตามที่ระบุในเอกสารการกำหนดรหัสโครงการวิจัย ([AO-036](#)) ดังนี้

5.6.1 AAAA ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของ ปีคริสตศักราช

5.6.2 BBB ได้แก่ ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน-หลัง

5.6.3 C ได้แก่ รหัสหน่วยงานที่นักวิจัยหลักสังกัด


5.6.4 D ได้แก่ รหัสประเภทของนักวิจัยหลัก

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

หมายเหตุ เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่าเอกสารครบถ้วนแล้ว และกดยอมรับโครงการ พร้อมทั้งกำหนดรหัสโครงการในส่วนรหัส C และ D ในระบบ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งโครงการที่เอกสารถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้คณะกรรมการพิจารณาประเภทโครงการ เพื่อดำเนินการต่อ และระบบจะแจ้งรหัสโครงการวิจัยให้นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงาน

5.7 การคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย

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

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 10 จาก 29 หน้า

5.7.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Determination Research) ตามเกณฑ์ยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ([AO-012](#))

5.7.1.1 โครงการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งพันธุกรรม เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งของบุคคล

5.7.1.2 โครงการวิจัยข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย บรรดาซึ่งข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน

5.7.1.3 โครงการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์ หรือสังเกตผู้รับการวิจัย ซึ่งมิได้กระทำต่อหรือมีผลต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพหรือพฤติกรรม ทั้งนี้ ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

- ข้อมูลที่วิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติดสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDS, TB, ฯลฯ

- การเปิดเผยผลการตอบแบบสอบถามของบุคคลต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

5.7.1.4 โครงการวิจัยซึ่งมีการสังเกตพฤติกรรมในชุมชน หรือในสังคมเป็นการทั่วไป โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

5.7.1.5 การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ ที่ไม่มีข้อมูลหรือรหัสเชื่อมโยงที่สืบเสาะถึงตัวบุคคล

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

- Secondary data analysis ซึ่งไม่มีตัวแปรระบุตัวตนและนักวิจัยหลักไม่มีรหัสที่ใช้เชื่อมโยงไปถึงบุคคลได้ (แนบหลักฐานการอนุญาตใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูลปฐมภูมิมาประกอบด้วย)



บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
	หน้า 11 จาก 29 หน้า

- การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ไม่รวม DNA/RNA) จากการบริการปกติ การใช้ตัวอย่างชีวภาพจากบริการปกติหรือ tissue bank ให้แนบเอกสารการอนุญาตจากหน่วยงานมาด้วย การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือที่ได้จากโครงการ ให้แนบเอกสารขอความยินยอมจากโครงการเก่ามาด้วย


5.7.1.6 โครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติอาหาร หรือการยอมรับของผู้บริโภค หากอาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนของสารปรุงแต่งที่ไม่ได้รับการรับรองตามกฎหมายหรืออาหารนั้น ไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.7.1.7 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผลการเรียนการสอนซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

- ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา
- เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา
- เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

5.7.1.8 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ที่ทำการทดลองในหลอดทดลอง (*in vitro*) ได้แก่

- โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ
- โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell lines) แล้ว
- โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม
- โครงการที่ตรวจหาสารปนเปื้อน สารต่าง ๆ เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มี การกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 12 จาก 29 หน้า


5.7.1.9 โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณสุข

- เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และ
- มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพหรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ
- ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ


5.7.1.10 โครงการวิจัยอื่นที่ คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) ประกาศกำหนด

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

- 5.7.2.1 การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่ไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
- 5.7.2.2 การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย ตัดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม)
- 5.7.2.3 การเจาะเลือด หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว (สันเท้า หรือ ตีงูในกรณีที่เป็นเด็กทารก) หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้
- สำหรับผู้ใหญ่ที่สุขภาพแข็งแรงและมีไข้สตรีมีครรภ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 13 จาก 29 หน้า

- 5.7.2.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยหัตถการที่ไม่รุกราน ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) ที่ใช้ประจำตามมาตรฐานในหน่วยบริการสาธารณสุข และการใช้อุปกรณ์ที่ได้รับ การรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด ตัวอย่าง หัตถการ เช่น (1) ตัวเซ็นเซอร์ทางกายภาพที่นำมาใช้หรือใกล้กับพื้นผิวของร่างกาย และปริมาณพลังงานที่เข้าสู่ร่างกายไม่มากหรือรุกราน ความเป็นส่วนตัวของคุณ (2) การประเมินประสาทสัมผัสการมองเห็น (3) การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก (4) การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ภาพถ่ายความร้อน (thermography) การตรวจสอบกัมมันตภาพรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ การตรวจ จอประสาทตาด้วยกระแสไฟฟ้าอัลตราซาวด์ การถ่ายภาพอินฟราเรดเพื่อ การวินิจฉัย doppler blood flow การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (ทั้งนี้ การฉายรังสีเอ็กซ์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว) (5) การออก กำลังปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบ ของร่างกาย การวัดความยืดหยุ่นที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนักและสุขภาพของคุณ (6) การปรับพฤติกรรมต่าง ๆ หรือการสร้างเสริมสุขภาพ/ สวัสดิภาพของคุณ กลุ่มบุคคลหรือชุมชน
- 5.7.2.5 การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของ สิ่งส่งตรวจ ([AP-004](#))
- 5.7.2.6 การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วและนักวิจัยได้แจ้งและ ขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือแก่อาสาสมัครล่วงหน้าและ ได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบ/ เจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ
- 5.7.2.7 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะ เก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจยังสืบค้นถึงตัวบุคคลมีการบันทึก ชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล)
- 5.7.2.8 การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย ได้แก่ CREC
- 5.7.2.9 โครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และมีความเห็นให้การรับรองหลังแก้ไข (minor revision review research)

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 14 จาก 29 หน้า

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 บุคคลที่มีความเปราะบาง ซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามารถตัดสินใจ เลือก แสดงออก ได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระตัวอย่างเช่น

5.7.3.2.1 ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้

5.7.3.2.2 ผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น

5.7.3.2.3 ผู้ป่วยวิกฤต

5.7.3.2.4 ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

5.7.3.2.5 ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต หรือสติปัญญา 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 ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน

5.7.3.2.10 เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี

5.7.3.2.11 หญิงตั้งครรภ์ และหญิงหลังคลอด

5.7.3.2.12 นักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ


	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 15 จาก 29 หน้า

- 5.7.3.2.13 ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
- 5.7.3.2.14 ผู้ได้บังคับบัญชา นักศึกษา นักเรียน
- 5.7.3.2.15 อื่น ๆ

หมายเหตุ เมื่อคณะอนุกรรมการพิจารณาประเภทโครงการครบแล้ว ระบบจะแจ้งประเภทโครงการไปยังนักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงาน และส่งไปยังเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยต่อไปโดยอัตโนมัติ

5.8 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

- 5.8.1 เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการทบทวนโครงการวิจัย ผ่านระบบออนไลน์ โดยพิจารณาจากรายชื่อกรรมการประจำ ในกรณีที่ไม่สามารถหาได้ ให้คัดเลือกจากกรรมการสมทบ กรณีที่ไม่มีกรรมการประจำและกรรมการสมทบที่มีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมในการพิจารณาเลขานุการฯ จะพิจารณาขอให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระเป็นผู้ให้ข้อคิดเห็นในประเด็นที่เกี่ยวข้องตามที่เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน ร้องขอ ([AL-027](#))
- 5.8.2 จำนวนกรรมการผู้ทบทวนขึ้นกับประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย
 - 5.8.2.1 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว มีกรรมการผู้ทบทวนอย่างน้อยจำนวน 2 ท่าน
 - 5.8.2.2 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด
 - 5.8.2.2.1 กรณี โครงการวิจัยยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก กรรมการผู้ทบทวนอย่างน้อยจำนวน 3 ท่าน ในจำนวนนี้ให้มีกรรมการที่เป็นผู้แทนของประชาชนทั่วไป (lay person) 1 ท่าน (รายละเอียดเพิ่มเติมระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน [PSU-HREC 05/v.03.0](#) และ [PSU-HREC 06/v.03.0](#))
 - 5.8.2.2.2 กรณี โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไขและให้ส่งกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ (Resubmission protocol) โดยใช้กรรมการผู้ทบทวนชุดเดิม ดังรายละเอียดในข้อ 5.8.2.2.1
- 5.8.3 เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) 1 ท่าน เป็นผู้สรุปผลการทบทวนโครงการวิจัยและตรวจสอบผลการแก้ไขโครงการวิจัยจากนักวิจัย
- 5.8.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นนักวิจัย นักวิจัยร่วม เป็นที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 16 จาก 29 หน้า

5.9 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน

5.9.1 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมกับแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทางระบบออนไลน์ โดยให้เวลาการทบทวน 14 วัน โดยอาจส่งในรูปแบบเอกสาร (hard copy) 1 ชุด โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวน

5.9.2 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด


5.9.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมกับแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) ([AO-015](#)) และแบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม ([AO-016](#)) กรณีโครงการที่เกี่ยวข้องเครื่องมือแพทย์ และ ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo จะส่งแบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ([AO-017](#)) และแบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo ([AO-018](#)) เพิ่มเติม ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทางระบบออนไลน์ โดยให้เวลาการทบทวน 14 วัน พร้อมเอกสารขั้นตอนการนำเสนอของ reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ([AL-005](#)) โดยอาจส่งในรูปแบบเอกสาร (hard copy) 1 ชุด

5.9.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสรุปผลการทบทวนของกรรมการผู้ทบทวนให้อยู่ในรูปแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ชุดเดียวกัน

5.9.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งสรุปผลการทบทวนของกรรมการผู้ทบทวนในรูปแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ให้กรรมการผู้ทบทวนหลักให้ความเห็น แล้วส่งกลับมาภายใน 7 วัน

5.9.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งสรุปผลการทบทวนของกรรมการผู้ทบทวนในรูปแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ที่ผ่านความเห็นชอบของกรรมการผู้ทบทวนหลักให้เลขานุการฯ พิจารณานำเข้าประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

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

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 17 จาก 29 หน้า

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](#)) ผ่านระบบออนไลน์หรือรูปแบบเอกสาร โดยใช้แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน [PSU-HREC 08/v.03.0](#)
- 5.11.2 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว กรรมการผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนกลับยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน พร้อมทั้งส่งคืนเอกสารผ่านระบบออนไลน์หรือรูปแบบเอกสาร
- 5.11.3 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน พร้อมทั้งส่งคืนเอกสารผ่านระบบออนไลน์หรือรูปแบบเอกสาร

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.03.0](#)

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 18 จาก 29 หน้า

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](#)) (TH,ENG) ที่ลงนามโดยประธานฯ ผ่านระบบออนไลน์

5.13.1.2.2 ดำเนินการส่งหนังสือรับรองให้นักวิจัยอัตโนมัติผ่านระบบออนไลน์ และส่งเอกสารที่ประทับตราให้นักวิจัยตามระบบสารบรรณ


5.13.1.2.3 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วัน นับจากวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

5.13.1.3 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)**

5.13.1.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสรุปผลการทบทวนของกรรมการผู้ทบทวนให้อยู่ในแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ชุดเดียวกัน

5.13.1.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งสรุปผลการทบทวนของกรรมการผู้ทบทวนในแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ให้กรรมการผู้ทบทวนหลักให้ความเห็น แล้วส่งกลับมาภายใน 7 วัน

5.13.1.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งสรุปผลการทบทวนของกรรมการผู้ทบทวนในแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ที่ผ่านความเห็นชอบของกรรมการผู้ทบทวนหลักให้เลขานุการฯ พิจารณาความเห็นก่อนแจ้งผลการพิจารณา

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 19 จาก 29 หน้า

5.13.1.3.4 จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ([AL-002](#)) กรณีพิจารณา โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เต็มชุด หรือ ([AL-028](#)) กรณีพิจารณาแบบเร็ว ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และแบบประเมินโครงการวิจัยโดย คณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ (ภายใน 30 วัน) ลงนามโดยเลขานุการฯ ผ่านระบบออนไลน์

5.13.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุด ([AL-029](#)) ซึ่งประกอบด้วย วันที่และวาระที่จะนำ โครงการวิจัยเข้าพิจารณา ลงนามโดยเลขานุการฯ

5.13.1.5 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว แต่กรรมการผู้ทบทวน ไม่เห็นชอบ หรือเห็นว่ามีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยให้ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด** เจ้าหน้าที่จัดทำวาระ การประชุม (วาระ 6.1) ลงนามโดยเลขานุการฯ


5.13.1.6 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุดเป็น **ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)**

5.13.1.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสรุปผลการทบทวนของกรรมการ ผู้ทบทวนให้อยู่ในแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ชุดเดียวกัน

5.13.1.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งสรุปผลการทบทวนของกรรมการ ผู้ทบทวนในแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ให้กรรมการผู้ทบทวนหลักให้ความเห็น แล้วส่งกลับมาภายใน 7 วัน

5.13.1.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งสรุปผลการทบทวนของกรรมการ ผู้ทบทวนในแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ที่ผ่านความเห็นชอบของกรรมการผู้ทบทวนหลักให้เลขานุการฯ พิจารณา ความเห็นก่อนแจ้งผลการพิจารณา

5.13.1.6.4 จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ([AL-002](#)) กรณีพิจารณา โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เต็มชุด หรือ ([AL-028](#)) กรณีพิจารณาแบบเร็ว ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และแบบประเมินโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ (ภายใน 30 วัน) ลงนามโดยเลขานุการฯ ผ่านระบบออนไลน์

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 20 จาก 29 หน้า

ดำเนินการตามข้อ 5.13.1.3.1 - 5.13.1.3.3 เช่นเดียวกับผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)** จากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ([AL-003](#)) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา แบบประเมินโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับภายใน 30 วัน ลงนามโดยเลขานุการฯ


5.13.1.7 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัย เป็น **ไม่รับรอง (disapproval)** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง ([AL-004](#)) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งผล” ลงนามโดยประธานฯ ในรูปแบบเอกสาร (hard copy)

5.13.2 การแจ้งเตือน

5.13.2.1 กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หรือ **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ยังไม่ได้รับการติดต่อจากนักวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งแจ้งเตือนทางระบบออนไลน์ ด้วยบันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-010](#)) ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์แจ้งเตือนนักวิจัย โดยกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 14 วันนับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งเตือน และรายงานที่ประชุม (วาระ 5.2)

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

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

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 21 จาก 29 หน้า

5.14 ขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งผล

หลังจากเลขานุการฯ พิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผล ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯดำเนินการ ดังนี้

- 5.14.1 พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผล และเอกสารคำถามและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ภายใน 3 วัน
- 5.14.2 เสนอเลขานุการฯ ตรวจสอบ และเจ้าหน้าที่ แก้ไขตามที่เลขานุการฯ เสนอแนะ
- 5.14.3 พิมพ์และเสนอหนังสือแจ้งผล ให้เลขานุการฯ ลงนาม กรณีที่เป็นหนังสือแจ้งผลการรับรอง ให้ประธานฯ เป็นผู้ลงนาม
- 5.14.4 สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย
- 5.14.5 ส่งเอกสารแจ้งผลผ่านระบบออนไลน์ ภายใน 7 วัน หลังการประชุม
- 5.14.6 สามารถแจ้งผลนักวิจัยได้ทั้งรูปเอกสารต้นฉบับหรือทางระบบออนไลน์

5.15 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี minor revision)


- 5.15.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งแบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-009](#)) และเอกสารโครงการวิจัยที่ทำการแก้ไขแล้ว เพื่อให้เลขานุการฯ รับทราบ พร้อมทั้งส่งให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก พิจารณาและส่งผลการพิจารณา กลับภายใน 14 วัน ผ่านระบบออนไลน์
- 5.15.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยและข้อเสนอนแนะของกรรมการผู้ทบทวนหลัก ให้แก่เลขานุการฯ พิจารณาและลงความเห็นในแบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-009](#)) ผ่านระบบออนไลน์
- 5.15.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณาของเลขานุการฯ เป็น

- ไม่รับรอง

แจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุเหตุผลภายใน 5 วัน ในรูปแบบเอกสาร (hard copy)

- รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล/ หลังการพิจารณาจากคณะกรรมการเต็มชุด

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

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 22 จาก 29 หน้า

- รับรอง

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรอง [\(AL-011\) \(TH, ENG\)](#) พร้อมทั้งแนบข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ [\(AL-012\) \(TH, ENG\)](#) สามารถแจ้งผลนักวิจัยได้ทั้งรูปแบบเอกสารต้นฉบับหรือทางระบบออนไลน์

5.15.4 การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน เพื่อทบทวน อาจส่งในทั้งรูปแบบเอกสารต้นฉบับหรือทางระบบออนไลน์

5.15.5 กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะใน แบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ [\(AL-009\)](#) และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผ่านรูปแบบเอกสารต้นฉบับหรือทางระบบออนไลน์ ภายใน 14 วัน ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.16 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขหรือนำเข้าพิจารณาใหม่ (กรณี major revision)

ดำเนินการตามทีระบุในข้อ 5.2 - 5.5 และ 5.8 - 5.14

5.17 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง (Certificate of Approval)

หากเลขานุการฯ ให้ออกหนังสือรับรอง [\(AL-011\) \(TH, ENG\)](#) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯดำเนินการ ดังนี้


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** พร้อมตราสัญลักษณ์ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทุกหน้าในโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ฉบับที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง

5.17.5 จัดส่งหนังสือรับรอง [\(AL-011\)](#) และสำเนาเอกสารคำชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร [\(AP-017\)](#) หรือ [\(AP-018\)](#) สำเนาแบบเอกสารเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย [\(AP-019\)](#) หรือ [\(AP-020\)](#) และสำเนาแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบเอกสารข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ [\(AL-012\) \(TH, ENG\)](#)

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 23 จาก 29 หน้า


5.18 การจัดเก็บโครงการวิจัย

ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ปฏิบัติ ดังนี้

- 5.18.1 จัดเก็บหนังสือนำส่งโครงการแต่ละครั้ง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือให้ทำลาย
- 5.18.2 สำเนาหนังสือรับรอง จำนวน 1 ชุด โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.18.3 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลการติดต่ออื่น 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 ต้องประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้เชี่ยวชาญสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ และบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์
ใบยินยอม (Informed Consent Form; ICF)	เอกสารที่แสดงการได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครการวิจัยหรือผู้แทนตามกฎหมาย ซึ่งได้รับการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตัวเองอย่างอิสระ
แบบบันทึก/ แบบรวบรวมข้อมูล	เอกสาร (paper-based) หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (electronic-based) ที่ใช้ในการเก็บข้อมูลของอาสาสมัครการวิจัย

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 24 จาก 29 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
รายงานกรณีศึกษา (single case report)	โครงการวิจัยที่ทำการศึกษาในอาสาสมัครเพียง 1 ราย
CREC	Central Research Ethics Committee
ความเปราะบาง	ภาวะของบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามารรถตัดสินใจ เลือกลง หรือแสดงออกได้โดยอิสระ หรือไม่สามารรถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารรถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ

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.
- 7.4 แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ปี 2564 โดยคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 [AO-011](#) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก
- 8.2 [AO-012](#) เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Criteria for Exempt Determination Research)
- 8.3 [AO-013](#) เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบเร็ว (Criteria for Expedited Review)
- 8.4 [AO-014](#) แบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Committee Assessment Form of Protocol)
- 8.5 [AO-015](#) แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer)

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 25 จาก 29 หน้า

- 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 (**ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.03.0**)
- 8.10 [AO-027](#) แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Application Fee Submission for the Research Ethics Review) (TH, ENG)
- 8.11 [AO-036](#) การกำหนดรหัสโครงการวิจัย
- 8.12 [AL-001](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย: โครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt determination Research) (TH, ENG)
- 8.13 [AL-002](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 8.14 [AL-003](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 8.15 [AL-004](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (Disapproval)
- 8.16 [AL-005](#) ขั้นตอนการนำเสนอของ 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)

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 26 จาก 29 หน้า

- 8.23 [AL-012](#) ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Researcher's Guidelines for project approved by the PSU Human Research Ethics Committee) (TH, ENG)
- 8.24 [AL-027](#) หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย
- 8.25 [AL-028](#) หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 8.26 [AL-029](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 8.27 [AP-001](#) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ/ สังคมศาสตร์
- 8.28 [AP-002](#) Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Health Science Study/ Social Science
- 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 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร
- 8.35 [AP-018](#) Template Participant Information Sheet (for age 18 years)
- 8.36 [AP-019](#) Template หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- 8.37 [AP-020](#) Template Informed Consent Form
- 8.38 [AP-021](#) Template ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ – 13 ปี)
- 8.39 [AP-022](#) Template Informed Assent Form (for ages 7-13 years)


	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 27 จาก 29 หน้า

8.40 [AP-023](#) Template โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์


8.41 [AP-024](#) Template Research Protocol (Full Proposal)

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	- จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- ปรับปรุงรายละเอียดโครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการโดยแทรกประโยค “ปราศจากวัตถุเจือปนใด ๆ ตามที่คณะกรรมการอาหารและยากำหนด” - แก้ไขโครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณา แบบคณะกรรมการเต็มชุด มีกรรมการผู้ทบทวนจากจำนวน 2 ท่าน เป็น 3 ท่านรวมกรรมการจากบุคคลทั่วไป - ปรับปรุงข้อ 5.15 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	- แก้ไขชื่อเรื่อง ในสารบัญ ข้อ 5.17 - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1.2 การตรวจสอบโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามลักษณะที่กำหนด - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2.2 ข้อ 5.5.2.8 - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.6 การกำหนดรหัสโครงการ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.8 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.9 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67 หน้า 28 จาก 29 หน้า

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.10 วาระการประชุม - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.11 ระยะเวลาในการส่งผลทบทวน - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.13 การแจ้งผลการพิจารณา - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.15 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี minor revision)
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแก้ไขคำว่า “Expedited Determination Research” เป็นคำว่า “Expedited Review Research” - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 การคืนเอกสารกลับให้นักวิจัย กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.5 กรณีเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.6 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.7 การคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.8 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

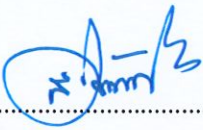
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	PSU-HREC 04/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 29 จาก 29 หน้า


ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.9 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.11 การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.13 การแจ้งผลการพิจารณา - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.14 ขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งผล - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.15 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี minor revision) - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.18 การจัดเก็บโครงการวิจัย - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 6. นิยามศัพท์ คำว่า ความเปราะบาง - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง ข้อ 7.4 - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 8. เอกสารที่เกี่ยวข้องยกเลิกการใช้แบบฟอร์ม AO-023 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก


	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	PSU-HREC 05/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 14 หน้า

บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด
Full Board Review Research


วันที่ประกาศใช้:
วันที่ 09 ก.พ. 2567

ผู้จัดทำ  วันที่ 09 ก.พ. 2567
(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)
ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 09 ก.พ. 2567
(ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	PSU-HREC 05/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 14 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 การเตรียมก่อนการประชุม	4
	5.2 ขั้นตอนระหว่างการประชุม	5
	5.3 วิธีการเขียนรายงานการประชุม	10
	5.4 ขั้นตอนหลังการประชุม	11
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	11
6.	นิยามศัพท์	12
7.	เอกสารอ้างอิง	13
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	13
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	14

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	PSU-HREC 05/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

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

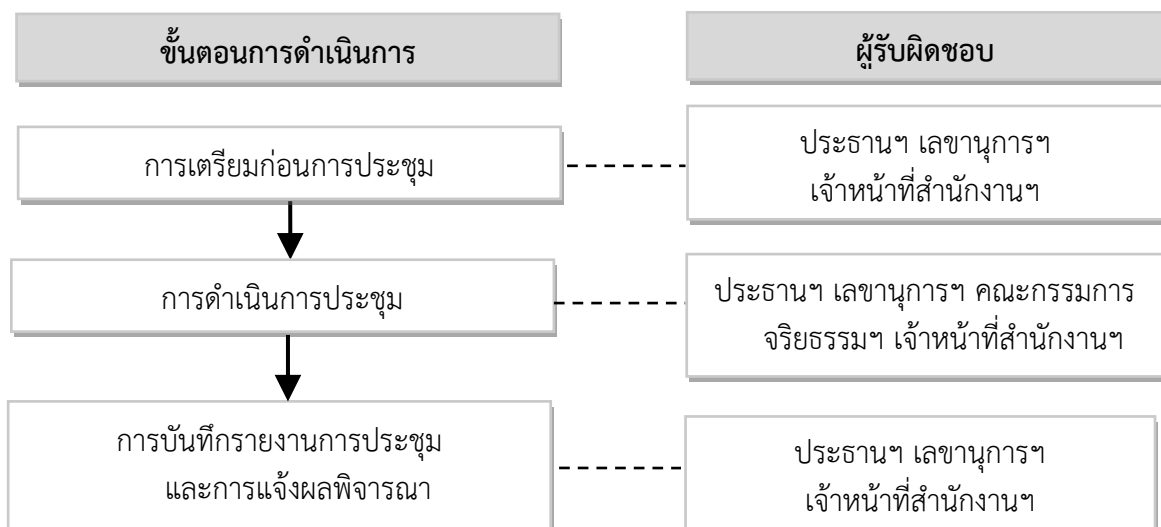
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ แบ่งเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

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



	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	PSU-HREC 05/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 14 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


5.1 การเตรียมก่อนการประชุม

5.1.1 การกำหนดตารางการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

- 5.1.1.1 ภายใน 1 เดือนก่อนสิ้นปีปฏิทิน ประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ร่วมกันกำหนดตารางการประชุมล่วงหน้าตลอดทั้งปี
- 5.1.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งเวียนตารางการประชุมที่กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ 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 แจ้งให้ประธานฯ 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

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	PSU-HREC 05/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 5 จาก 14 หน้า

- 5.1.2.5 กรณีที่คณะอนุกรรมการพิจารณาประเภทโครงการประเมินว่า โครงการใดต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญอิสระในการพิจารณา จะต้องมอบหมายให้เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญท่านดังกล่าวล่วงหน้า เพื่อให้แน่ใจว่าผู้เชี่ยวชาญสามารถมาให้ความเห็นทางวิชาการและตอบข้อสงสัยของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ หากผู้เชี่ยวชาญไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อกับกรรมการผู้ทบทวนที่ประธานฯ มอบหมายมาเป็นผู้ทำหน้าที่ดังกล่าวแทน ทั้งนี้ให้นำความเห็นที่ได้จากผลการทบทวนของผู้เชี่ยวชาญอิสระมาประกอบการนำเสนอต่อที่ประชุม
- 5.1.2.6 กรณีที่จัดส่งเอกสารผ่านระบบสารบรรณ หน้าของเอกสารที่จะจัดส่ง ลงบันทึกเป็นเอกสารลับ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่งเอกสาร และต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง
- 5.1.2.7 ผู้ช่วยเลขานุการฯ เตรียมพิมพ์โครงการร่างรายงานการประชุม ([AO-022](#)) ตามลำดับกำหนดการประชุม
- 5.1.2.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ให้พร้อมใช้

5.2 ขั้นตอนระหว่างการประชุม

5.2.1 องค์ประชุม (quorum)


คณะกรรมการเต็มชุดจะดำเนินการประชุมได้ต่อเมื่อมีจำนวนกรรมการที่เข้าประชุมมากกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการประจำ โดยต้อง ประกอบด้วย แพทย์ ผู้เชี่ยวชาญสาขา ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ บุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และคนที่เป็นตัวแทนอาสาสมัคร

กรณีโครงการที่มีอาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง จะต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 1 คน


กรณีโครงการที่เกี่ยวข้องกับเด็ก จะต้องมีการแพทย์ อย่างน้อย 1 คน

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


หากขณะประชุม กรรมการออกจากที่ประชุมเป็นเหตุให้องค์ประชุมไม่ครบ ให้ถือว่าที่ประชุมไม่สามารถพิจารณาโครงการต่อไปได้ ทั้งนี้ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุมให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในหัวข้อองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([PSU-HREC-02/v.03.0](#))

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	PSU-HREC 05/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 14 หน้า

- 5.2.2 กรรมการจริยธรรมฯ ที่เข้าร่วมในห้องประชุมต้องลงลายมือชื่อ ลงในแฟ้มบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม สำหรับกรรมการที่เข้าร่วมประชุมแบบออนไลน์ โดยดำเนินการตามระเบียบราชการ ทั้งนี้ ให้ร่วมถ่ายภาพหน้าจอเป็นหลักฐานแทนการลงลายมือชื่อ และให้ประธานฯ ลงนามรับรองการเข้าร่วมประชุม
- 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 มติอาจเป็น รับรอง หรือรับรองโดยมีการแก้ไข
- 5.2.6 การรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา (วาระที่ 2) ประธานฯ ถามความเห็นคณะกรรมการจริยธรรมฯ เกี่ยวกับรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-022) ครั้งที่ผ่านมา ซึ่งได้เวียนให้อ่านล่วงหน้าก่อนเข้าประชุม ทั้งนี้ มติอาจเป็น รับรอง 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) แต่ต้องไม่อยู่ร่วมประชุม ในขณะที่พิจารณาตัดสิน รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง (วาระที่ 6.1- 6.10) (AL-007)

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	PSU-HREC 05/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 7 จาก 14 หน้า

- 5.2.10 คณะกรรมการเต็มชุดเกี่ยวกับการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการจริยธรรมฯ ในการพิจารณา ก่อนเริ่มการพิจารณา กรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นนักวิจัย นักวิจัยร่วมที่ปรึกษา หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อน กับการพิจารณาโครงการวิจัย ต้องออกจากที่ประชุม ในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ โดยอาจมีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ร้องขอ
- 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 reviewer ในที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุด ([AL-005](#)) และนำเสนอแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) พร้อมทั้งนำเสนอผลการวิเคราะห์ และสรุปข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร และเอกสารแสดงเจตนายินยอม ด้วยแบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ([AO-015](#)) และ/หรือ แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม ([AO-016](#))
- 5.2.12.2 ในการประชุมที่มีการเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระเพื่อให้ข้อมูลและความคิดเห็น คณะกรรมการเต็มชุด มีหน้าที่ถามประเด็นที่สงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยจนกว่าจะหมดข้อสงสัย แล้วผู้เชี่ยวชาญอิสระจะได้รับเชิญออกจากการประชุมก่อนการลงมติ
- 5.2.12.3 หากคณะกรรมการเต็มชุด ยังมีประเด็นที่สงสัยและต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัยหลัก ประธานฯ อาจขอให้นักวิจัยชี้แจงเพิ่มเติมได้ในระหว่างการประชุม โดยอาจเชิญนักวิจัยเข้ามาให้ข้อมูลหรือใช้วิธีโทรศัพท์สอบถาม ทั้งนี้ขึ้นกับดุลยพินิจของประธานฯ (ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะแจ้งกำหนดการประชุมแก่นักวิจัยล่วงหน้าก่อน เพื่อให้ นักวิจัยเตรียมพร้อมหากมีการเชิญเพื่อให้ข้อมูลเพิ่มเติม)
- 5.2.12.4 ประธานฯ ดำเนินการประชุมโดยใช้แนวทางการพิจารณาประเด็นทางจริยธรรม ([PSU-HREC 08/v02.0](#)) และเกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย ([AO-021](#)) ประกอบการอภิปราย เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธานฯ จะขอให้คณะกรรมการเต็มชุดลงมติ ในประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	PSU-HREC 05/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 8 จาก 14 หน้า

5.2.12.4.1 การประเมินคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของโครงการ (Scientific value)

5.2.12.4.2 การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ

5.2.12.4.3 อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และความจำเป็นที่ต้องวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้ หากเป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ต้องพิจารณาด้วยว่าจะอนุญาตให้มีการใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมในการวิจัยหรือไม่

5.2.12.4.4 ความเหมาะสมของทีมนักวิจัย โดยพิจารณาคุณสมบัติที่มีความเชี่ยวชาญที่ตรงตามเนื้อหาโครงการวิจัย 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 ในกรณีที่คะแนนการลงมติเท่ากัน ให้ถือการตัดสินใจของประธานฯ เป็นที่สิ้นสุด


5.2.13.3.1 กรณีกรรมการที่อยู่ในห้องประชุม ให้ยกมือตามมติที่เห็นชอบ

5.2.13.3.2 กรณีกรรมการที่เข้าร่วมประชุมแบบออนไลน์ ให้ใช้สัญลักษณ์การยกมือผ่านระบบออนไลน์

5.2.13.4 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรกจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	PSU-HREC 05/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 9 จาก 14 หน้า

- 5.2.13.4.1 รับรอง (approval)
- 5.2.13.4.2 รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval)
- 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 และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงที่พิจารณาในที่ประชุม ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง (ดูรายละเอียดในบท [PSU-HREC 10/v.03.0](#))
- 5.2.15 กรณีผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ ไม่รับรอง คณะกรรมการเต็มชุดอาจจะยังไม่จำเป็นต้องพิจารณาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมจากอาสาสมัครในการประชุมครั้งนี้ เนื่องจากเนื้อหาในโครงการวิจัยกับเอกสารชี้แจงอาสาสมัครจะต้องสอดคล้องกัน โดยเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยบันทึกเหตุผลของการที่ยังไม่ประเมินเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมลงในบันทึกการประชุม
- 5.2.16 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการเต็มชุดถือเป็นที่สุด ยกเว้นกรณีที่อธิการบดี เห็นว่าการดำเนินงานของโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการเต็มชุด จะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์อย่างร้ายแรง อธิการบดีมีสิทธิยับยั้งมิให้นำวิจัยดำเนินการโครงการวิจัยนั้นได้

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	PSU-HREC 05/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 10 จาก 14 หน้า

5.2.17 อธิการบดีไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการเต็มชุด

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

5.3.1 เป็นไปตามหลักการเขียนรายงานการประชุม [PSU-HREC 16/v.03.0](#)

5.3.2 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (วาระที่ 6.2) หรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (วาระที่ 6.5) เป็นไปตามแบบฟอร์ม [\(AO-022\)](#) โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม [PSU-HREC 04/v.03.0](#)

5.3.3 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (วาระที่ 6.7) เป็นไปตามแบบฟอร์ม [\(AO-022\)](#) โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม [PSU-HREC 09/v.03.0](#)

5.3.4 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event) ที่ต้องการความเห็นจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (วาระที่ 6.9) เป็นไปตามแบบฟอร์ม [\(AO-022\)](#) โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม [PSU-HREC 11/v.03.0](#)


5.3.5 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review) (วาระ 6.6) เป็นไปตามแบบฟอร์ม [\(AO-022\)](#) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม [PSU-HREC 10/v.03.0](#)

5.3.6 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (final report) (วาระที่ 6.3) เป็นไปตามแบบฟอร์ม [\(AO-022\)](#) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม [PSU-HREC 12/v.03.0](#)

5.3.7 ส่วนประกอบของบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance, protocol deviation/violation) (วาระที่ 6.8) เป็นไปตาม [\(AO-022\)](#) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเป็นไปตาม [PSU-HREC 14/v.03.0](#)

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.03.0](#)


	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	PSU-HREC 05/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 11 จาก 14 หน้า

5.4 ขั้นตอนหลังการประชุม

- 5.4.1 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์ร่างรายงานการประชุม ([AO-022](#)) ให้แล้วเสร็จภายใน 3 วันหลังจากวันที่ประชุม เพื่อเสนอเลขานุการฯ ของการประชุม เพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์
- 5.4.2 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แก้ไขร่างรายงาน แล้วส่งให้แก่เลขานุการฯ ตรวจสอบแล้วลงนามและวันที่ ให้แล้วเสร็จภายใน 7 วัน
- 5.4.3 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธานฯ เพื่อลงนามและวันที่ ภายใน 3 วัน
- 5.4.4 ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสรุปผลการประชุมและแจ้งผลการพิจารณา ให้นักวิจัยหลักทราบภายใน 7 วัน หลังจากวันประชุม
- 5.4.5 รายงานการประชุม ([AO-022](#)) ถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาเป็นความลับ และต้องรวบรวม เก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล มีการทำลายเอกสารตามขั้นตอนในเรื่อง การจัดการเอกสารโครงการวิจัย ([PSU-HREC 17/v.03.0](#))

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา


- 5.5.1 การออกหนังสือรับรอง กรณีมติที่ประชุม เป็น รับรอง
 - 5.5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด เพื่อระบุ สถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย
 - 5.5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์หนังสือรับรองฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษตามแบบ ([AL-011](#)) (TH, ENG)
 - 5.5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรอง ตามแบบ ตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง ([AO-020](#)) ก่อนเสนอ ให้เลขานุการฯ ตรวจสอบอีกครั้ง ก่อนให้ประธานฯ พิจารณาและลงนาม
 - 5.5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับรองในทุกหน้าของเอกสารโครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ โครงการฉบับที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง
 - 5.5.1.5 สำเนาหนังสือรับรอง จำนวน 1 ชุด โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
 - 5.5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมฯ

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	PSU-HREC 05/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 12 จาก 14 หน้า

- 5.5.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งหนังสือรับรองและสำเนาเอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบเอกสารข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ([AL-012](#)) (TH, ENG)
- 5.5.2 การออกหนังสือแจ้งผล กรณีมติที่ประชุมเป็นอื่น ๆ นอกเหนือจากการรับรองหรือรับทราบ (เช่น แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือไม่รับรอง) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ ดังนี้
- 5.5.2.1 ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด เพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย
- 5.5.2.2 พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม ขึ้นกับมติของการพิจารณา (เป็นไปตามรายละเอียดใน [PSU-HREC 04/v.03.0](#), [PSU-HREC 09/v.03.0](#) ถึง [PSU-HREC 15/v.03.0](#))
- 5.5.2.3 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเบื้องต้นก่อนเสนอให้เลขานุการฯ ตรวจสอบ ภายใน 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)	เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
บันทึกรายงานการประชุม (Minutes of Meeting)	เอกสารการบันทึกข้อมูลของเรื่องราวที่อภิปรายหรือข้อตกลงในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่กำหนดไว้สำหรับการประชุมและการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่าง เป็นทางการ


	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	PSU-HREC 05/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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 29 June 2007)
- 7.2 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016. (ICH GCP).

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 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](#) ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(Researcher's Guidelines for project approved by the PSU Human Research Ethics Committee) (TH, ENG)

	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	PSU-HREC 05/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 14 จาก 14 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	- จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- แก้ไขข้อความข้อ 5.2.5 เป็น รายงานการประชุมคณะกรรมการ จริยธรรมฯ (AO-022) - เพิ่มข้อความ HSc-HREC 16/v.01.0 ต่อท้ายข้อความในหน้า 5.3.1 เพื่อเป็นการอ้างอิงไปยังบทที่ 16
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 ขั้นตอนระหว่างการประชุม - ปรับปรุงวาระการประชุม ข้อ 5.3 วิธีการเขียนรายงานการประชุม - ปรับปรุงระยะเวลา ในข้อ 5.4 ขั้นตอนหลังการประชุม และ ข้อ 5.5 การแจ้งผลการพิจารณา - ตัดคำศัพท์ ข้อ 6. ในส่วนของ Placebo - แก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้อง ข้อ 8.3
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 ขั้นตอนระหว่างการประชุม - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง ข้อ 7.2


	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Review Research	PSU-HREC 06/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 8 หน้า

บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว
Expedited Determination Research

วันที่ประกาศใช้:
วันที่ **09 ก.พ. 2567**


ผู้จัดทำ  วันที่ **09 ก.พ. 2567**
(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)
ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ **09 ก.พ. 2567**
(ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Review Research	PSU-HREC 06/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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

	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Review Research	PSU-HREC 06/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

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

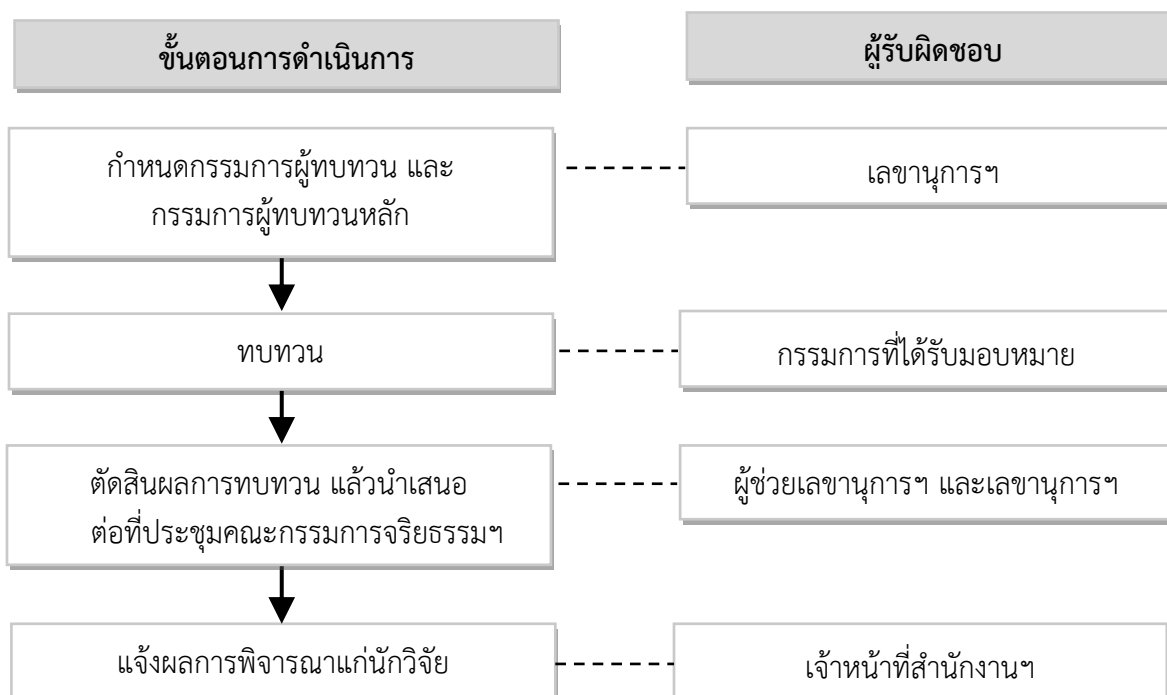
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการคัดเลือกโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย แจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด และการแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เลขานุการฯ กำหนดกรรมการผู้ทบทวน และ กรรมการผู้ทบทวนหลัก
- 3.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ
- 3.3 ผู้ช่วยเลขานุการฯ สรุปผลการทบทวน และเลขานุการฯ ตัดสินผลการทบทวน แล้วนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาให้แก่นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Review Research	PSU-HREC 06/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 8 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว

คณะกรรมการพิจารณากำหนดประเภทของโครงการวิจัย คัดเลือกโครงการวิจัย/คำขอแก้ไขเพิ่มเติม/รายงานต่าง ๆ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว ซึ่งมีลักษณะต่อไปนี้

5.1.1 โครงการวิจัยที่เป็นโครงการยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก

ตามเกณฑ์ ในข้อ 5.7.2- 5.7.3 ([PSU-HREC 04/v.03.0](#))

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

	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Review Research	PSU-HREC 06/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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 การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดที่ขอต่ออายุ และมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

5.1.2.2.2.1 มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยแล้ว และไม่มี การคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่าง ๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว เหลือเพียงการติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร*

5.1.2.2.2.2 ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

5.1.2.2.2.3 การดำเนินการวิจัยเหลือเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล


***หมายเหตุ** การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร หมายถึง

- การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต และ

- การเก็บรวบรวมข้อมูลหรือการดำเนินการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของหน่วยบริการสาธารณสุขเพื่อเฝ้าระวังการดำเนินโรคของอาสาสมัคร (ไม่ว่าจะระบุในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ตาม) ทั้งนี้ ไม่รวมกิจกรรมอื่นที่นอกเหนือการติดตามผลการวิจัย หรือการรักษา แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อยก็ตาม

5.1.2.2.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยา สาร หรือ กระบวนการใหม่ หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

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

	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Review Research	PSU-HREC 06/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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 การทบทวนให้ใช้แนวทางการประเมินตามที่ระบุในแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยจากวิธีการดำเนินมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ([PSU-HREC 04/v.03.0](#), [PSU-HREC 08/v.03.0](#), [PSU-HREC 09/v.03.0](#) และ [PSU-HREC 10/v.03.0](#))

5.2.2 ผลการพิจารณาและตัดสินใจจะเป็นไปตามแนวทางการพิจารณารายงานต่าง ๆ ตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่เกี่ยวข้อง 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 จะเป็นไปตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่เกี่ยวข้อง ([PSU-HREC 04/v.03.0](#), [PSU-HREC 09/v.03.0](#) และ [PSU-HREC 10/v.03.0](#))

5.3.2 ในกรณีที่ผลการทบทวนและการตัดสินใจโครงการวิจัย เป็น “เห็นชอบ” หรือ “เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล” เลขานุการฯ สรุปผลการพิจารณา ความเสี่ยงและกำหนดการรายงานความก้าวหน้า จากนั้น นำเสนอผลการทบทวนและการตัดสินใจในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อ “รับทราบ” (วาระ 4.4)

5.3.3 ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวน มีความเห็นเป็น “ไม่เห็นชอบ” หรือ เห็นควรนำเข้าพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ขั้นตอนการนำเสนอและลงมติให้ดำเนินการในทำนองเดียวกับที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน [PSU-HREC 05/v.03.0](#) (วาระ 6.1)

	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Review Research	PSU-HREC 06/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 7 จาก 8 หน้า

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

ดำเนินการในทำนองเดียวกับที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ([PSU-HREC 04/v.03.0](#), [PSU-HREC 09/v.03.0](#) และ [PSU-HREC 10/v.03.0](#))

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	- ไม่มีแก้ไข

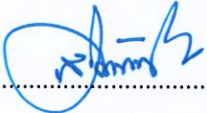
	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Review Research	PSU-HREC 06/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 8 จาก 8 หน้า


ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3 ความรับผิดชอบ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับปรุงรายละเอียด ในข้อ 5.1 ขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การทบทวนโครงการวิจัย หรือรายงานที่พิจารณาแบบเร็ว - ปรับปรุงรายละเอียด 5.3 การนำเสนอผลการทบทวนและการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ปรับคำว่า “Expedited Determination Research” ให้เป็นคำว่า “Expedited Review Research”


	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 30 หน้า

บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์
Review of Medical Device Study

วันที่ประกาศใช้:
วันที่ **09 ก.พ. 2567**.....


ผู้จัดทำ  วันที่ **09 ก.พ. 2567**.....
(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)
ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ **09 ก.พ. 2567**.....
(ผศ.ดร.นิวัตติ แก้วประดับ)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 30 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	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	7
5.4	การคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และการกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	7
5.5	การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ	8
5.6	การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ	9
5.7	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)	10
5.8	การแจ้งผลการพิจารณา	11
5.9	การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี minor revision)	14
5.10	การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขหรือนำเข้าพิจารณาใหม่ (กรณี major revision)	15
5.11	การจัดเก็บโครงการวิจัย	17
6.	นิยามศัพท์	28
7.	เอกสารอ้างอิง	28
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	29
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	29

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 30 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและอนุมัติโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2. ขอบเขต

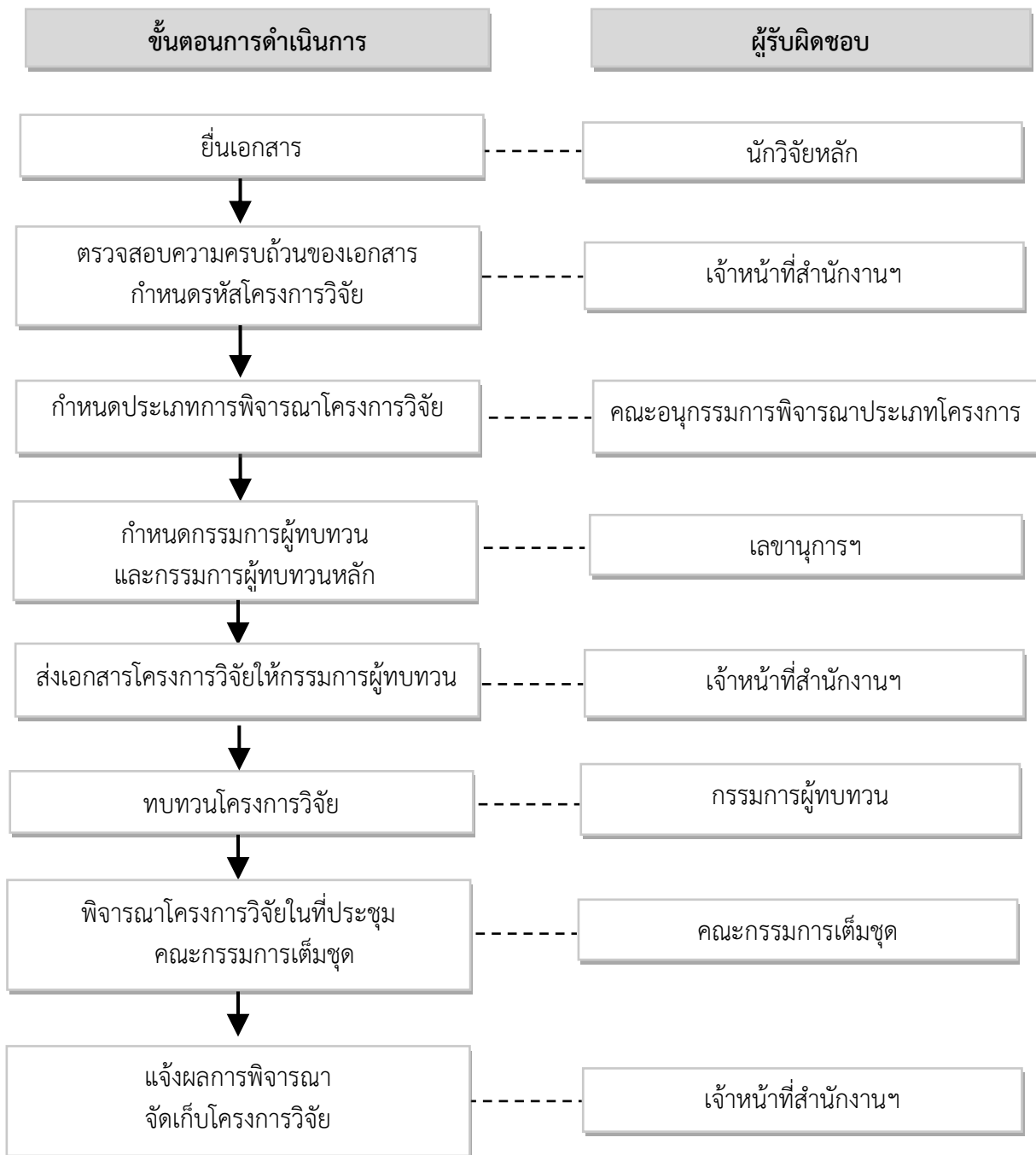
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ชนิดใหม่ ที่นำมาใช้กับคน


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัย ออกรหัสโครงการวิจัย ส่งเอกสารเพื่อพิจารณา ออกหนังสือแจ้งผลการวิจัย เก็บเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลทางระบบออนไลน์
- 3.2 คณะอนุกรรมการพิจารณาประเภทโครงการ กำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย
- 3.3 เลขานุการฯ กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- 3.4 กรรมการผู้ทบทวนหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระทบทวนโครงการวิจัย และส่งผลการทบทวนคืนทางระบบออนไลน์หรือเอกสารมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด
- 3.5 กรรมการผู้ทบทวนหรือเลขานุการฯ นำเสนอสรุปผลการทบทวนและข้อคิดเห็น
- 3.6 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดพิจารณาโครงการวิจัย ลงมติ กำหนดระยะเวลาการรับรอง และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 30 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 5 จาก 30 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การยื่นเอกสาร

เอกสารที่นักวิจัยหลักต้องยื่น ได้แก่

5.1.1 เอกสารโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก ([PSU-HREC 04/v.03.0](#)) 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 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ

5.1.2.1.1 ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต

5.1.2.1.2 ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ในจำพวกที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น

5.1.2.1.3 ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปอื่น ๆ ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออกและประเทศอื่น หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 30 หน้า

5.1.2.2 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ หากไม่เข้าข่ายที่จัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใด ๆ ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

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

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

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

5.2.1 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม และหลักฐานการโอนเงินตามประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จากแบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ([AO-027](#)) (TH, ENG)

5.2.2 สำหรับโครงการภายนอก ตรวจสอบ หนังสือขอความอนุเคราะห์เพื่อขอรับการพิจารณาโครงการฯ สำหรับบุคลากรภายนอก ซึ่งระบุว่า “โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดและอนุญาตให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถตรวจเยี่ยมในกรณีที่เป็น”

5.2.3 ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร


5.2.4 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสาร ได้แก่

5.2.4.1 ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัยร่วมทุกคน

5.2.4.2 ลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

5.2.4.3 ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็น นักศึกษา

5.2.5 เมื่อเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ([AO-011](#)) และออกหมายเลขที่โครงการ โดยระบบออนไลน์

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 7 จาก 30 หน้า

5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

การกำหนดรหัสโครงการ (PSU-HREC-AAAA-BBB-C-D) มีที่มาตามที่ระบุในเอกสารการกำหนดรหัสโครงการวิจัย ([AO-036](#)) ดังนี้

5.3.1 AAAA ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของ ปีคริสต์ศักราช

5.3.2 BBB ได้แก่ ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน-หลัง

5.3.3 C ได้แก่ รหัสหน่วยงานที่นักวิจัยหลักสังกัด

5.3.4 D ได้แก่ รหัสประเภทของนักวิจัยหลัก


5.3.5 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ (re-submission) เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาการแก้ไข ยังคงให้ใช้รหัสโครงการเดิม และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราอย่าง คำว่า “Re-submission ครั้งที่.....” ไว้ที่หน้าแรกของเอกสารโครงการวิจัย (protocol)

หมายเหตุ เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่าเอกสารครบถ้วนแล้ว และกดยอมรับโครงการ พร้อมทั้งกำหนดรหัสโครงการในส่วนรหัส C และ D ในระบบ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งโครงการที่เอกสารถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้คณะกรรมการพิจารณาประเภทโครงการ เพื่อดำเนินการต่อ และระบบจะแจ้งรหัสโครงการวิจัยให้นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงาน

5.4 การคัดเลือกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และการกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.4.1 **ประเภทการพิจารณา** มี 2 ประเภท 1) เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว และ 2) เข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด โดยคณะกรรมการพิจารณาประเภทโครงการ ทำหน้าที่คัดเลือกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย โดยประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.4.2 เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการ เพื่อทบทวนโครงการวิจัย โดยพิจารณาจากรายชื่อกรรมการประจำ ในกรณีที่ไม่สามารถหาได้ ให้คัดเลือกจากกรรมการสมทบ กรณีที่ไม่มีกรรมการประจำและกรรมการสมทบที่มีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมในการพิจารณา เลขานุการฯ จะพิจารณาขอให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระเป็นผู้ให้ข้อคิดเห็นในประเด็นที่เกี่ยวข้อง ตามที่เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนร้องขอ ([AL-027](#))

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 8 จาก 30 หน้า

5.4.3 จำนวนกรรมการผู้ทบทวนขึ้นกับประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด มีกรรมการผู้ทบทวนอย่างน้อยจำนวน 3 ท่าน ในจำนวนนี้ให้มีกรรมการผู้ที่มีความเชี่ยวชาญด้านเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1 ท่าน และกรรมการที่เป็นผู้แทนของประชาชนทั่วไป (lay person) 1 ท่าน (รายละเอียดเพิ่มเติมระบุใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน [PSU-HREC 05/v.03.0](#) และ [PSU-HREC 06/v.03.0](#))

5.4.4 เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนและกำหนดกรรมการผู้ทบทวนหลัก 1 ท่าน เป็นผู้สรุปผลการทบทวนโครงการวิจัยและตรวจสอบผลการแก้ไขโครงการวิจัยจากนักวิจัย

5.4.5 กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นนักวิจัย นักวิจัยร่วม เป็นที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.5 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ

5.5.1 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย โดยให้เวลาการทบทวน 14 วัน โดยอาจส่งผ่านรูปแบบต้นฉบับหรือทางระบบออนไลน์ 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 ขั้นตอนการนำเสนอของ reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ([AL-005](#))


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

5.5.1.6 แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ([AO-017](#))

5.5.2 โครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด

5.5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายโดยให้เวลาการทบทวน 14 วัน โดยอาจส่งผ่านรูปแบบต้นฉบับหรือทางระบบออนไลน์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.5.2.2 เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวน ประกอบด้วยเอกสารตามข้อ 5.5.1.1-5.5.1.6

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 9 จาก 30 หน้า

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

5.6 การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ

กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย พิจารณาโดยใช้แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับคำปรึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AO-017) ในประเด็นต่อไปนี้

5.6.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือ วัตถุอื่นใดที่นักวิจัยอยากจะทดสอบนั้นเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ โดยเครื่องมือแพทย์นั้นต้องมีวัตถุประสงค์ข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

5.6.1.1 วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคของมนุษย์

5.6.1.2 วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์

5.6.1.3 ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุงหรือค้ำจุน ด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์

5.6.1.4 ควบคุมประคอง หรือช่วยชีวิตมนุษย์

5.6.1.5 คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์


5.6.1.6 ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์

5.6.1.7 ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

หมายเหตุ หากไม่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ข้างต้น ไม่จำเป็นต้องยื่นแบบเสนอการรับพิจารณาเครื่องมือแพทย์ เช่น เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่มีผลสัมฤทธิ์ ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ที่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

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

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 10 จาก 30 หน้า

5.6.4 หากไม่เข้าข่ายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) (ตารางที่ 07/2) ให้กรรมการผู้ทบทวนตรวจสอบว่าวัสดุที่ใช้ เข้าเกณฑ์มาตรฐานวัสดุที่ใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ (medical grade) หรือไม่

5.6.5 หากจะนำวัสดุดังกล่าวมาใช้ในการบรรจุอาหารและเครื่องดื่ม เช่น พลาสติก หรือโลหะ ให้กรรมการผู้ทบทวนตรวจสอบวัสดุว่าเป็นไปตาม 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 ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยง และให้ความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์ที่นักวิจัยเสนอมีความเหมาะสมที่จะทำการศึกษาในมนุษย์ต่อไปได้หรือไม่ หากไม่สมควร ควรมีการทดสอบใดเพิ่มเติมก่อนที่จะนำมาทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)


5.7.1 การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัย การลงมติและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการเต็มชุด ([PSU-HREC 05/v.03.0](#))

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 ในกรณีนี้ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเอกสารระบุว่า โครงการวิจัยนั้นมีการศึกษาในประเทศผู้ผลิต และประเทศอื่นใดบ้าง

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 11 จาก 30 หน้า

5.7.3 การกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย

เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเติมชุด ([PSU-HREC 05/v.03.0](#))

5.8 การแจ้งผลการพิจารณา

5.8.1 เอกสารแจ้งผล

5.8.1.1 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น **รับรอง (approval)**

5.8.1.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราอย่างที่มีข้อความว่า คณะกรรมการจริยธรรมฯ และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประชุมคณะกรรมการเติมชุดลงมติรับรอง) ทุกหน้าของเอกสารที่ได้รับการรับรอง

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

5.8.1.2 ผลการพิจารณา **โครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง**

5.8.1.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย:โครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง ([AL-001](#)) (TH, ENG) ที่ลงนามโดยประธานฯ ผ่านระบบออนไลน์


5.8.1.2.2 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันนับจากวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

5.8.1.3 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)**

5.8.1.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสรุปผลการทบทวนของกรรมการผู้ทบทวนให้อยู่ในรูปแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ชุดเดียวกัน

5.8.1.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งสรุปผลการทบทวนของกรรมการผู้ทบทวนในรูปแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ให้กรรมการผู้ทบทวนหลักให้ความเห็น แล้วส่งกลับมาภายใน 7 วัน

5.8.1.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งสรุปผลการทบทวนของกรรมการผู้ทบทวนในรูปแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ที่ผ่านความเห็นชอบของกรรมการผู้ทบทวนหลักให้เลขานุการฯ พิจารณาความเห็นก่อนแจ้งผลการพิจารณา

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 12 จาก 30 หน้า

5.8.1.3.4 จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ([AL-002](#)) กรณีพิจารณา โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เต็มชุด หรือ ([AL-028](#)) กรณีพิจารณาแบบเร็ว ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และแบบประเมินโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ (ภายใน 30 วัน) ลงนามโดยเลขานุการฯ ผ่านระบบออนไลน์

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

5.8.1.5 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว แต่กรรมการผู้ทบทวนไม่เห็นชอบ หรือเห็นว่ามีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมากกว่ามีความเสี่ยงน้อย ให้ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่แจ้งเลขานุการฯ เพื่อทราบและจัดทำวาระการประชุม (วาระ 6.2)


5.8.1.6 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุดเป็น **ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่** (major revision)

5.8.1.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสรุปผลการทบทวนของกรรมการผู้ทบทวนให้อยู่ในแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ชุดเดียวกัน

5.8.1.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งสรุปผลการทบทวนของกรรมการผู้ทบทวนในแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ให้กรรมการผู้ทบทวนหลักให้ความเห็น แล้วส่งกลับมาภายใน 7 วัน

5.8.1.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งสรุปผลการทบทวนของกรรมการผู้ทบทวนในแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) ที่ผ่านความเห็นชอบของกรรมการผู้ทบทวนหลักให้เลขานุการฯ พิจารณาความเห็นก่อนแจ้งผลการพิจารณา

5.8.1.6.4 จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ([AL-002](#)) กรณีพิจารณา โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เต็มชุด หรือ ([AL-028](#)) กรณีพิจารณาแบบเร็ว ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และแบบประเมินโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ (ภายใน 30 วัน) ลงนามโดยเลขานุการฯ ผ่านระบบออนไลน์

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 13 จาก 30 หน้า

5.8.1.7 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัย เป็น **ไม่รับรอง (disapproval)**


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง ([AL-004](#)) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณาวันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งผล” ลงนามโดยประธานฯ ในรูปแบบเอกสาร (hard copy)

5.8.2 การแจ้งเตือน

5.8.2.1 กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ยังไม่ได้รับการติดต่อจากนักวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งแจ้งเตือนทางระบบออนไลน์ ด้วยบันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-010](#)) ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์แจ้งเตือนนักวิจัย โดยกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 14 วันนับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งเตือน และรายงานที่ประชุม (วาระ 5.2)


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

5.8.2.3 หากนักวิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ต้องอยู่ภายในระยะเวลา 30 วัน นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงมติ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้เลขานุการฯ พิจารณานุญาตและลงนามรับทราบในเอกสารบันทึกข้อความที่นักวิจัยเสนอ และส่งสำเนาให้นักวิจัยรับทราบ หากส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่า 30 วัน นักวิจัยจะต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่เช่นเดียวกับการขอรับการพิจารณาครั้งแรก และคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะนำกลับเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระ 6.3 ของการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 14 จาก 30 หน้า

5.9 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี minor revision)

- 5.9.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งแบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-009](#)) และเอกสารโครงการวิจัยที่ทำการแก้ไขแล้ว เพื่อให้เลขานุการฯ รับทราบ พร้อมทั้งส่งให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก พิจารณาและส่งผลการพิจารณา กลับภายใน 14 วัน ผ่านระบบออนไลน์
- 5.9.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยและข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ทบทวนหลัก ให้แก่เลขานุการฯ พิจารณาและลงความเห็นในแบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-009](#)) ผ่านระบบออนไลน์
- 5.9.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณาของเลขานุการฯ เป็น
- **ไม่รับรอง** แจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุเหตุผลภายใน 5 วัน ผ่านระบบออนไลน์
 - **รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล/ หลังการพิจารณาจากคณะกรรมการเต็มชุด**
 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ([AL-028](#)) และแบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-014](#)) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ (ภายใน 30 วัน) ลงนามโดยเลขานุการฯ ผ่านระบบออนไลน์
 - **รับรอง**
 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรอง ([AL-011](#)) (TH, ENG) พร้อมทั้งแนบข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ([AL-012](#)) (TH, ENG) สามารถแจ้งผลนักวิจัยได้ทั้งรูปแบบเอกสารต้นฉบับหรือทางระบบออนไลน์
- 5.9.4 การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน เพื่อทบทวน อาจส่งทั้งในรูปแบบเอกสารต้นฉบับหรือทางระบบออนไลน์
- 5.9.5 กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-009](#)) และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผ่านรูปแบบเอกสารต้นฉบับหรือทางระบบออนไลน์ ภายใน 14 วัน ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย


	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 15 จาก 30 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 นักวิจัยหลักเป็นผู้ยื่นโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board committee) แต่ที่ประชุมมีมติให้นำกลับไปแก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ (re-submission protocol) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่เหมือนครั้งแรก
- 5.10.1.2 นักวิจัยหลักส่งข้อมูลเพื่อขอรับการพิจารณา ผ่านรูปแบบเอกสารต้นฉบับหรือทางระบบออนไลน์ 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 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร ([AP-017](#)) หรือ ([AP-018](#)) และเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ([AP-019](#)) หรือ ([AP-020](#)) รวมถึงใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัคร บทสนทนาทางโทรศัพท์ (telephone script) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเชิญอาสาสมัคร เข้าร่วมโครงการ
- 5.10.1.3.4 ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 13 ปี) ([AP-021](#)) หรือ ([AP-022](#))
- 5.10.1.3.5 แบบเสนอ ขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent) (กรณีขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร) ([AP-006](#))
- 5.10.1.3.6 แบบบันทึก/ แบบรวบรวมข้อมูล แบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์ สมุดบันทึก (diary) หรือเครื่องมือการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- 5.10.1.3.7 ประวัติ ความรู้ ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัยหรือความเชี่ยวชาญเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้น ๆ (curriculum vitae) ที่เป็นปัจจุบัน

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 16 จาก 30 หน้า

5.10.1.3.8 หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) หรือการอบรมจริยธรรมการวิจัย (Human research protection) หรือการอบรมออนไลน์ ที่ประกาศโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของนักวิจัยหลักและนักวิจัยร่วมทุกคน (เอกสารการอบรมจริยธรรมมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ยื่นโครงการ) พร้อมลงชื่อและวันที่ทุกหน้าของเอกสาร

5.10.1.3.9 ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน ต้องมีเอกสารประกัน (insurance) ที่มี policy number ที่ลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนาม และค่าชดเชยต้องครอบคลุมสำหรับอาสาสมัครในโครงการ

5.10.1.3.10 ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ต้องมีแบบเปิดเผยข้อมูลเพื่อขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ([AP-004](#)) พร้อมเอกสารตามที่กำหนด

5.10.13.11 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงอาสาสมัคร/การใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ เช่น จดหมายอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จดหมายอนุญาตให้ใช้แบบสัมภาษณ์จากเจ้าของลิขสิทธิ์ ข้อตกลงการส่งตัวอย่างวัสดุ และ/หรือ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement หรือ MTA) ของโครงการวิจัย และ/หรือ ข้อตกลงการเก็บและใช้ข้อมูล (data sharing agreement) ของโครงการวิจัย


5.10.1.3.12 นักวิจัยตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารด้วยตนเองก่อนยื่นโครงการวิจัยด้วยคู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย) ([AP-014](#)) ที่เผยแพร่บนเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.10.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

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

5.10.2.1 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม และหลักฐานการโอนเงินตามประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จากแบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ([AO-027](#)) (TH, ENG)

5.10.2.2 สำหรับโครงการภายนอก ตรวจสอบหนังสือขอความอนุเคราะห์เพื่อขอรับการพิจารณาโครงการฯ สำหรับบุคลากรภายนอก ซึ่งระบุว่า “โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดและอนุญาตให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถตรวจเยี่ยมในกรณีที่เป็น”

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 17 จาก 30 หน้า

- 5.10.2.3 ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร
- 5.10.2.4 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสาร ได้แก่
 - 5.10.2.4.1 ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัยร่วมทุกคน
 - 5.10.2.4.2 ลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด
 - 5.10.2.4.3 ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา
- 5.10.2.5 เมื่อเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ([AO-011](#)) และออกหมายเลขรหัสโครงการโดยระบบออนไลน์


5.10.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่นักวิจัย กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไข จากนั้นระบบจะส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน ถูกต้อง

5.11 การจัดเก็บโครงการวิจัย


ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ปฏิบัติ ดังนี้

- 5.11.1 จัดเก็บหนังสือนำเสนอโครงการแต่ละครั้ง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือให้ทำลาย
- 5.11.2 สำเนาหนังสือรับรอง จำนวน 1 ชุด โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.11.3 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.11.4 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 18 จาก 30 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 รวมทั้งการทดสอบ สุขภาพทั่วไป การติดตามการรักษา การป้องกันโรค รวมถึง ผลิตภัณฑ์น้ำยา เพื่อใช้เตรียม หรือเก็บตัวอย่างจากร่างกาย อาทิ น้ำยาทดสอบกรุปเลือด การตั้งครรภ์
7	Non-active implantable devices	อุปกรณ์ฝังที่ไม่ต้องใช้กำลังในการขับเคลื่อน เช่น อุปกรณ์ตามแขนขา
8	Ophthalmic and optical devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทางจักษุวิทยา
9	Reusable devices	เครื่องมืออุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ อุปกรณ์การผ่าตัด clamps forceps
10	Single-use devices	เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียว (ใช้แล้วทิ้ง) เช่น Syringe, hypodermic, metered-delivery, retractable-needle หลอดเก็บตัวอย่างเลือด
11	Assistive products for persons with disability	เครื่องมืออุปกรณ์เฉพาะบุคคลสำหรับคนพิการ
12	Diagnostic and therapeutic radiation devices	เครื่องมืออุปกรณ์วินิจฉัยหรือรักษาด้วยรังสี
13	Complementary therapy devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทดแทนหรืออุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา
14	Biologically-derived devices	เครื่องมือตรวจวัดชีวภาพ อาทิ พวง biosensor
15	Healthcare facility products and adaptations	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่น ๆ
16	Laboratory equipment	อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ


	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 19 จาก 30 หน้า

ตารางที่ 07/2 ผลิตภัณฑ์ที่พระราชกฤษฎีกากำหนดให้ได้ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม


ลำดับที่	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
1	87-2521	สีและสัญลักษณ์สำหรับภาชนะบรรจุก๊าซที่ใช้ในทางการแพทย์	ทั่วไป
2	182-2545	สำลีที่ใช้ในทางการแพทย์	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 2000 ถึง 4000	ทั่วไป
8	417-2548	ขวดยาแก้วบรรจุยาเม็ด	ทั่วไป
9	501-2546	วิธีทดสอบความทนทานทางเคมีของภาชนะแก้วบรรจุยา	ทั่วไป
10	502-2547	หลอดยาฉีด	ทั่วไป
11	503-2547	ขวดยาฉีดแก้วทำจากหลอดแก้ว:	ทั่วไป
12	517-2527	ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุยาเม็ดและแคปซูล	ทั่วไป
13	531-2546	ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ	บังคับ
14	532-2546	ขวดแก้วสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อที่ให้ทางหลอดเลือด	ทั่วไป
15	538-2548	ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
16	611-2529	กระจกแว่นตา แก้ว : ชื่อใหม่ เลนส์แว่นตา เล่ม 1 ข้อกำหนดพื้นฐานเลนส์สำเร็จรูป	ทั่วไป
17	625-2554	ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติคุณลักษณะที่ต้องการ และวิธีทดสอบ	ทั่วไป
18	686-2542	ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา	ทั่วไป
19	702-2551	รถเข็นคนไข่นอน	ทั่วไป
20	720-2546	ชุดให้เลือดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
21	764-2548	ชุดปีกผีเสื้อที่ใช้ในทางการแพทย์	ทั่วไป
22	777-2552 ISO7886-1	กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
23	889-2547	ขวดยาฉีดแก้วขึ้นรูปด้วยแม่พิมพ์:	ทั่วไป

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 20 จาก 30 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	วัสดุที่ใสในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูกข้อกำหนดทั่วไปในการทำเครื่องหมาย: การบรรจุหีบห่อ และ การแสดงฉลาก	ทั่วไป
31	1358-2548	สายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลูน	ทั่วไป
32	1387 เล่ม1-2539 ISO594-1	ข้อต่อรูปกรวยร้อยละ 6 (ลูเออร์สำหรับกระบอกฉีดยา เข็มฉีดยา และเครื่องมือแพทย์บางชนิด) เล่ม 1 คุณลักษณะทั่วไป	ทั่วไป
33	1387 เล่ม2- 2539 ISO594-2	ข้อต่อรูปกรวยร้อยละ 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	ข้อต่อวงยาพลาสติก	ทั่วไป
38	1426-2546	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
39	1432-2553 ISO5832-1	วัสดุที่ใสในร่างกายทางศัลยกรรม : โลหะ เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม	ทั่วไป
40	1543-2553	ความปลอดภัยของเครื่องใช้ไฟฟ้า สำหรับใช้ในที่อยู่อาศัยและงานที่มีลักษณะคล้ายกัน ข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับเครื่องสูxonามัยช่องปาก	ทั่วไป
41	1683-2541 ISO9585 Reaffirm2552	วัสดุที่ใสในร่างกายทางศัลยกรรม : การหาความต้านการตัดโค้งและความคงรูปของแผ่นยึดกระดูก	ทั่วไป
42	1684-2541 ISO8828 Reaffirm2552	วัสดุที่ใสในร่างกายทางศัลยกรรม: แนวทางเพื่อการดูแลและจัดการวัสดุที่ใสในร่างกายทางศัลยกรรมกระดูก	ทั่วไป

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 21 จาก 30 หน้า


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

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 22 จาก 30 หน้า


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

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 23 จาก 30 หน้า


ลำดับที่	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
69	2008-2543	ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับ เครื่องฆ่าเชื้ออบแห้งที่ใช้กับอากาศร้อนหรือก๊าซเฉื่อยร้อนที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
70	2009-2543	ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับ เครื่องผสมและเครื่องกวนที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
71	2010-2543	ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าสำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับ อะตอมิกสเปกโทรมิเตอร์สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบที่ใช้ 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	รถเข็นคนไข้ชนิดพับได้	ทั่วไป
78	2229-2548	สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูน	ทั่วไป
79	2237-2548	บริษัทความถี่วิทยุในทางอุตสาหกรรม ทางวิทยาศาสตร์และทางการแพทย์ ชีตจำกัดสัญญาณรบกวนทาง : แม่เหล็กไฟฟ้า	ทั่วไป
80	2272-2549 ISO5361	ท่อช่วยหายใจ	ทั่วไป
81	2276-2549 ISO15190	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ - ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย	ทั่วไป
82	2277-2549 ISO15165	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ - ข้อกำหนดสำหรับห้องปฏิบัติการที่ทำการวัดค่ามาตรฐานอ้างอิง	ทั่วไป
83	2278-2549 ISO17664	การฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ - ข้อมูลที่ผู้ผลิตต้องจัดหาสำหรับ กระบวนการฆ่าเชื้อซ้ำเครื่องมือแพทย์	ทั่วไป
84	2279 เล่ม3-2549 ISO11737-3	การฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ - วิธีการทางจุลชีววิทยา เล่ม 3 : ข้อกำหนดในการประเมินและแปลผลประชากรจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์และในบรรจุภัณฑ์	ทั่วไป

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 24 จาก 30 หน้า


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

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 25 จาก 30 หน้า


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

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 26 จาก 30 หน้า

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

	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 27 จาก 30 หน้า

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


	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 28 จาก 30 หน้า

6. นิยามศัพท์

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

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง พ.ศ. 2561
- 7.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558
- 7.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562
- 7.4 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 7.5 สถาบันพลาสติก. ความรู้เบื้องต้นผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 7.6 สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม. (2558). ความรู้เบื้องต้นผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์. http://app.tisi.go.th/standard/comp_tha.html
- 7.7 สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์. <http://medicaldevices.oie.go.th/StandardsEN.aspx>
- 7.8 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access.
- 7.9 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558
- 7.10 Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)


	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 29 จาก 30 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 วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	- จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- ไม่มีการแก้ไข
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	- ปรับปรุงรายละเอียดใน ข้อ 4 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 การยื่นเอกสาร - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.5 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้ กรรมการ - เพิ่มรายละเอียด ข้อ 5.2-5.5 และ 5.8 – 5.11 - เพิ่มเอกสารอ้างอิง ข้อ 7.1-7.2
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3. ความรับผิดชอบ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วน ของเอกสาร


	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	PSU-HREC 07/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 30 จาก 30 หน้า

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 การตัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และการกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.5 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.6 การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.8 การแจ้งผลการพิจารณา - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.9 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี minor revision) - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.10 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขหรือนำเข้าพิจารณาใหม่ (กรณี major revision) - เพิ่มเติมรายละเอียด ข้อ 7. เอกสารอ้างอิง ในข้อ 7.9 และ 7.10

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 19 หน้า


บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
Review and Assessment Guideline

วันที่ประกาศใช้:
วันที่ **09** ก.พ. 2567

ผู้จัดทำ  วันที่ **09** ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ **09** ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 19 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

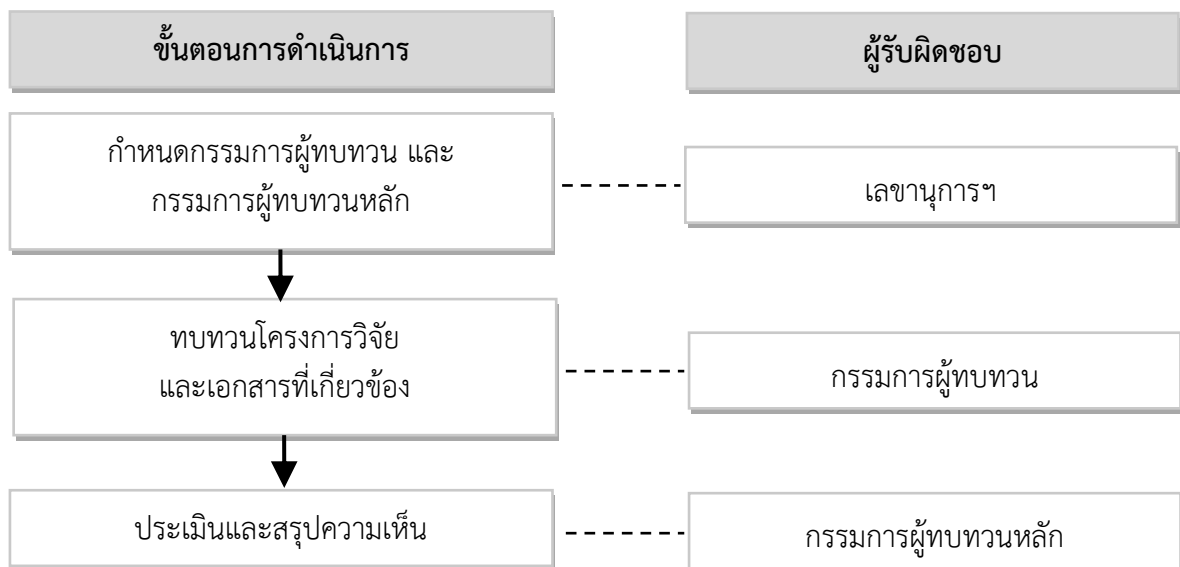
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เลขานุการฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยและผู้ตรวจสอบผลการทบทวนโครงการ
- 3.2 กรรมการผู้ทบทวน มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
- 3.3 กรรมการผู้ทบทวนหลัก มีหน้าที่สรุปผลการทบทวนโครงการวิจัยและตรวจสอบผลการแก้ไขโครงการวิจัยจากนักวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 19 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง


5.1.1 ทบทวนโครงการวิจัย ในหัวข้อต่อไปนี้

5.1.1.1 สรุปภาพรวมของโครงการ (protocol summary)

- ประโยชน์ของโครงการ ความเหมาะสมของ Risk/Benefit ratio
- โครงการโดยย่อ

5.1.1.2 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)

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67 หน้า 5 จาก 19 หน้า

- วิธีการวัดผลการวิจัย (outcome measure)
- มาตรการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข (adequate safety monitoring and rescue plan)
- จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ
(amount of biological samples)
- ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการนัด (number of visits)
- การจัดการข้อมูล (data management)
- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (statistical analysis)

5.1.1.3 Ethical issues: risk/ benefit assessment

5.1.1.3.1 ความเสี่ยง (Risks)


- โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษาเบื้องต้นมาก่อน หรือไม่อย่างไร
- ความเสี่ยงโดยตรงต่อสุขภาพร่างกายของอาสาสมัคร
- ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส
- ผลกระทบโดยตรง ต่อจิตใจ สังคม เศรษฐกิจของอาสาสมัคร
- ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย

5.1.1.3.2 ประโยชน์ (Benefits)

- ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร
- ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย
- ประโยชน์ต่อสังคม

5.1.1.3.3 การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerability)

- ความจำเป็นและเหตุผล
- มาตรการการปกป้องสิทธิ/ ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการ
- ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 19 หน้า

5.1.1.4 Informed consent issue

5.1.1.4.1 ความสมบูรณ์เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย

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

5.1.1.4.2 ภาษาและเอกสารแปล

5.1.1.4.3 การเข้าร่วมโดยสมัครใจ

- การตัดสินใจเข้าร่วมโดยอิสระ
- ทางเลือกอื่นกรณีที่ไม่สมัครใจ
- สิทธิในการปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย


5.1.1.4.4 การประกันความเสี่ยง และการดูแลสุขภาพ

- การประกันความเสี่ยง
- การดูแลสุขภาพแบบองค์รวม

5.1.1.4.5 การจ่ายค่าตอบแทน/ ค่าเดินทาง/ ค่าชดเชย

5.1.1.4.6 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

- วิธีการเก็บรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- การให้ความยินยอมในโครงการวิจัยทางพันธุศาสตร์ได้มีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling และมีแบบประเมินที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67 หน้า 7 จาก 19 หน้า

5.1.1.4.7 การแสดงเจตนายินยอมและความตกลงใจ

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

5.1.1.4.8 กระบวนการขอความยินยอม


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

5.1.1.5 Investigator qualifications


- การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของนักวิจัย
- ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยและนักวิจัยร่วม
- การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของ นักวิจัย

5.1.2 การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร พิจารณาในประเด็นข้อพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยต่อไปนี้


- 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 เศรษฐกิจ หรือสังคม รวมทั้งผลกระทบต่อชุมชน หรือสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องในการวิจัย

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 8 จาก 19 หน้า

- 5.1.2.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัคร ชุมชนและสังคมจะได้รับ
- 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 หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษา มากกว่าที่คาดการณ์ไว้
- 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) การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (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](#))

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 9 จาก 19 หน้า

- 5.1.3.2 ทบทวน เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (information sheet) และ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (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 ความไม่สุขสบาย ความไม่สะดวก หรือผลแทรกซ้อน ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ทางเลือกหรือกระบวนการรักษา/จัดการ/ดูแล อื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - วิธีการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
 - การให้ค่าตอบแทน ค่าเดินทาง ค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ค่าชดเชยจากการเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สุขสบาย จากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการได้รับการรักษา/จัดการ/ดูแลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ


	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 10 จาก 19 หน้า

- การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling โดยประเมินด้วยแบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม ([AO-016](#))
- การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทำการพิจารณาทบทวนก่อนดำเนินการวิจัยใหม่เสมอ
- ให้ระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ยกเว้นกรรมการพิจารณาว่าไม่จำเป็นหรือไม่สมควร)
- หมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่อาสาสมัคร สามารถติดต่อได้
- 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 พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงาน ของนักวิจัย (ICH GCP 2.8)
- 5.1.4.2 ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์
- 5.1.4.3 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของนักวิจัย

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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)

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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) จากอาสาสมัคร ก่อนทำการทดลองหรือเก็บข้อมูลเสมอ **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
- การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว
- การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร (ก่อนที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะอนุญาตให้ทำการวิจัยที่เกี่ยวข้อง



บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
Review and Assessment Guideline

PSU-HREC 08/v.03.0

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC

วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67

หน้า 13 จาก 19 หน้า


กับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน ควรมีหลักฐานมาก่อนว่า การรักษา/จัดการ/ดูแล ที่จะใช้ในการวิจัยมีแนวโน้มที่จะเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจาก อาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่อยู่ในสถานะที่สามารถตัดสินใจได้เอง โดยอิสระ)

- เป็นการวิจัยที่ไม่สามารถศึกษาได้ (impracticable) ถ้าไม่ได้รับอนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม เช่น การศึกษาแบบsecret shoppers เป็นต้น
- ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลา การรักษา/จัดการ/ดูแล (intervention period) ที่ชัดเจน (เช่น ขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือผู้แทนเพื่อใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ โดยขอความยินยอมเมื่ออาสาสมัครอาการคงที่แล้ว) และต้องมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย เพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.1.1.2 การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น การศึกษาที่ปิดบังข้อมูลของการดำเนินการวิจัยบางส่วนเพื่อสังเกตพฤติกรรม (deception study) ทั้งนี้กวิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาความเหมาะสมก่อน

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

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (not greater than minimal risk)
- การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67 หน้า 14 จาก 19 หน้า

- การวิจัยไม่สามารถศึกษาได้ (impracticable) หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (debriefing)

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา


5.3.1.2 การขอยกเว้นการลงลายมือชื่อ (waiver of written consent)

การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณี que เข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ที่ขอยกเว้นการลงลายมือชื่อได้ (แต่อย่างน้อยควรมีการขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal consent) หรือมีการให้ข้อมูลการวิจัยโดยที่ถือว่า เป็นการแสดงความยินยอมได้ เช่น การตอบแบบสอบถามที่นักวิจัยแจกให้)

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

5.3.1.2.2 การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัยและความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารเสพติด การทำผิดกฎหมาย การก่อการร้าย)

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

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 15 จาก 19 หน้า

5.3.2 การขอความยินยอมในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย นักวิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ อื่นๆ อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัย หากการวิจัยนั้นไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น

5.3.2.1 กรณีอาสาสมัครเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ (อายุน้อยกว่า 18 ปี)

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

5.3.2.1.2 อาสาสมัครอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้ว ต้องได้รับการตกลงใจจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัครที่ร่วมวิจัย ทั้งนี้ขึ้นกับอายุของผู้เยาว์ และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น

- 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 แต่เป็นไปได้เพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์เพียงคนเดียวได้

5.3.2.2.2 หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ หรือทารก ในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารก (กรณีสมรส)

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 16 จาก 19 หน้า


5.3.2.2.3 หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสถูกต้องตามกฎหมายแล้ว ให้ถือว่าบรรลุนิติภาวะและสามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ แต่หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย

5.3.2.3 กรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทูพพลภาพทางร่างกายหรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ทั้งนี้ โครงการวิจัยควรระบุให้ชัดเจนถึงเกณฑ์หรือวิธีการที่ใช้ตัดสินว่าอาสาสมัครเป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง และมีคำจำกัดความของผู้แทนโดยชอบธรรมในการศึกษา และในการพิจารณาโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องพิจารณาด้วยว่า จะอนุญาตให้มีผู้แทนโดยชอบธรรมตัดสินใจแทนอาสาสมัครได้หรือไม่

5.3.2.4 กรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมิบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัคร หรืออยู่ร่วมเป็น สักขีพยาน ในระหว่างการขอความยินยอม

6. นิยามศัพท์


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

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 17 จาก 19 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	<p>ระดับความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (research not involving greater than minimal risk) 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects) 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition) 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)
ยาหลอก (Placebo)	ยา สาร หรือกระบวนการที่มีความคล้ายคลึงกับสิ่งที่ศึกษา แต่ไม่ออกฤทธิ์หรือมีผลโดยตรงต่อผลลัพธ์การวิจัย
กลุ่มควบคุม (Control group)	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 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2562
- 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.


	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67 หน้า 18 จาก 19 หน้า

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 ขอรับพิจารณาขเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

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

	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	PSU-HREC 08/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 19 จาก 19 หน้า

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 การทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2.21 การสรุปมติของกรรมการ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3.2 การขอความยินยอมในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ข้อ 5.3.2.1.2) - เพิ่มนิยามคำศัพท์ “กลุ่มควบคุม” ในข้อ 6
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 การทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 กรณีเฉพาะเกี่ยวกับการขอความยินยอมอาสาสมัคร - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 6. นิยามศัพท์ ยาหลอก (Placebo) กลุ่มควบคุม (Control Group)

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	PSU-HREC 09/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 12 หน้า

บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Review of Protocol Amendment

วันที่ประกาศใช้:

วันที่..... **09 ก.พ. 2567**

ผู้จัดทำ..... วันที่ **09 ก.พ. 2567**


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ..... วันที่ **09 ก.พ. 2567**

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	PSU-HREC 09/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 12 หน้า

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

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	PSU-HREC 09/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว ทั้งนี้เพื่อเป็นการทำให้มั่นใจว่าอาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

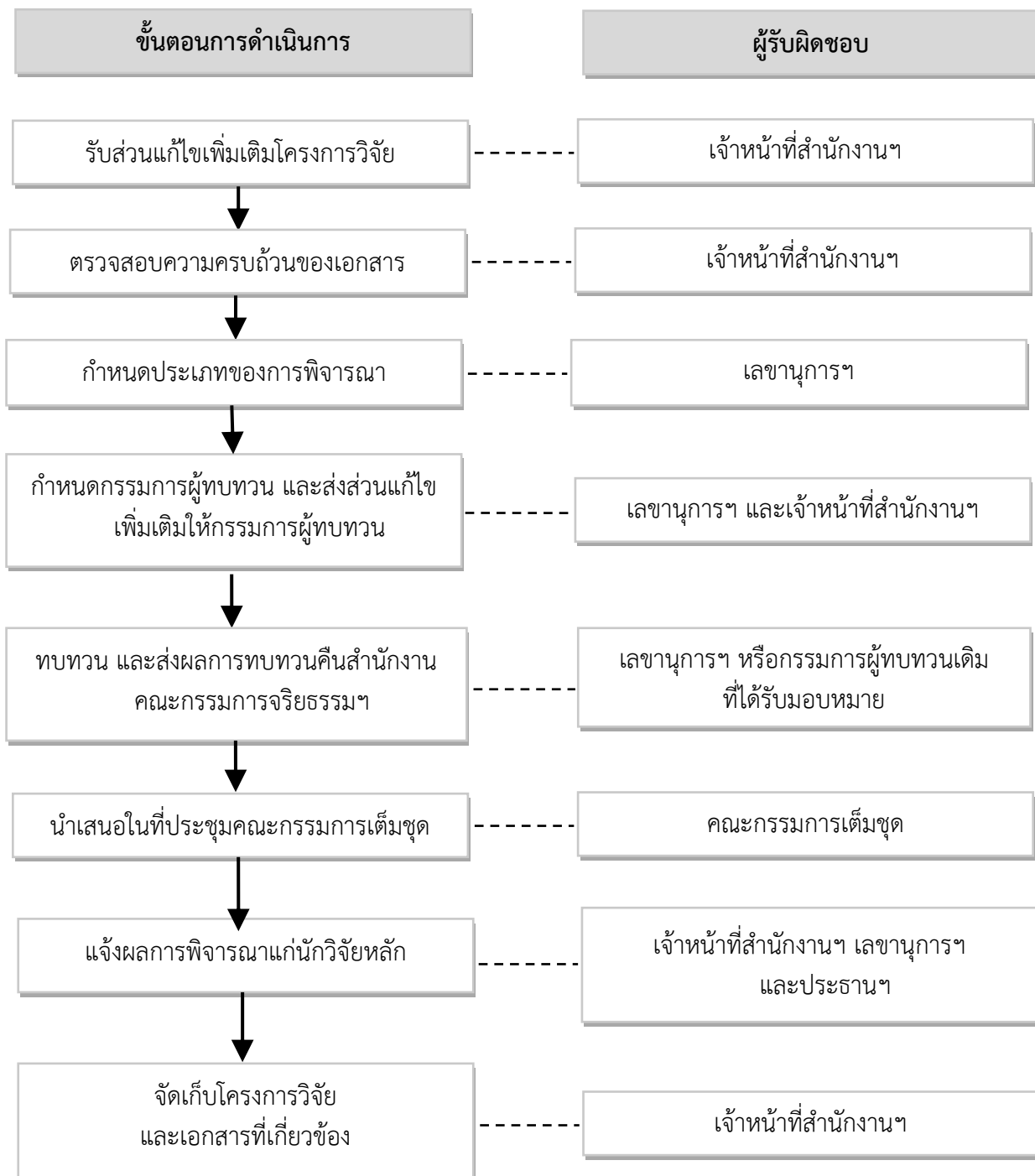
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และนักวิจัยส่งรายงาน เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาและรับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม


3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการ เพื่อให้มีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม โดยเลขานุการฯ ทำหน้าที่พิจารณาประเภทของการพิจารณา ซึ่งอาจทบทวนแบบเร็ว (expedited review) หรือคณะกรรมการเต็มชุด และสรุปความเห็น ก่อนนำเข้าไปในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	PSU-HREC 09/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 12 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	PSU-HREC 09/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 5 จาก 12 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใด ๆ นักวิจัยหลักต้องส่งแบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ([AP-008](#)) ผ่านระบบออนไลน์ เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ผ่านระบบออนไลน์

5.1.2.1 กรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งส่วนที่แก้ไขโครงการวิจัยและ ([AP-008](#)) ให้เลขานุการฯ กำหนดประเภทของการพิจารณา กำหนดกรรมการผู้ทบทวน และส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมให้กรรมการผู้ทบทวน

5.1.2.2 กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งกลับนักวิจัยหลัก เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

5.2 การพิจารณาและส่งเอกสารให้กรรมการเพื่อทบทวน

เลขานุการฯ พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย กำหนดประเภทของการพิจารณา และกำหนดกรรมการผู้ทบทวน 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](#))


5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.3.1 เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนเดิมที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ([AO-026](#)) ผ่านระบบออนไลน์ ในประเด็นต่อไปนี้

5.3.1.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	PSU-HREC 09/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 12 หน้า

- 5.3.1.2 ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- 5.3.1.3 ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 5.3.1.4 ความยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่ม
- 5.3.1.5 ความจำเป็นในการแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้แก่อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย
- 5.3.1.6 หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบ ต้องระบุว่านักวิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่ และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย
- 5.3.2 เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนเดิมที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาว่า ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือ การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)
- 5.3.3 การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) สามารถทำได้สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร ได้แก่
- 5.3.3.1 การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 5.3.3.2 การแก้ไขเพียงเล็กน้อยของเอกสารแสดงเจตนาขอความยินยอม
- 5.3.3.3 การแก้ไขเพียงเล็กน้อย ของการคัดเลือกอาสาสมัคร/ ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
- 5.3.3.4 การแก้ไขเพียงเล็กน้อยของเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา เช่น แบบสำรวจแบบสอบถาม เอกสารประชาสัมพันธ์
- 5.3.3.5 เอกสารใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาที่พบภายหลังการรับรอง
- 5.3.3.6 การเปลี่ยนแปลงค่าตอบแทนหรือค่าชดเชยอาสาสมัคร หรือจำนวนอาสาสมัครที่ได้รับค่าตอบแทน ที่ไม่ส่งผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาของอาสาสมัคร
- 5.3.3.7 การลดจำนวนตัวอย่าง หรือปริมาณการเก็บตัวอย่าง ถ้าไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพประโยชน์และความเสี่ยง
- 5.3.3.8 การปรับเปลี่ยนประโยคข้อความในเอกสารเพื่อให้มีความชัดเจน แต่ไม่ทำให้ความหมายเปลี่ยนแปลง

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	PSU-HREC 09/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 7 จาก 12 หน้า

5.3.3.9 การเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงเจ้าหน้าที่ในโครงการ

5.3.3.10 การเพิ่มสถานที่วิจัยของโครงการพหุสถาบัน

5.3.3.11 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมได้รับการทบทวนมาแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะกระทำเมื่อส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ระบุในข้อ 5.3.3


5.3.5 เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนเดิมที่ได้รับมอบหมาย ส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผ่านทางระบบสารบรรณหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.5.1 การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนเดิมที่ได้รับมอบหมาย ส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วัน นับจากวันที่เอกสารส่งออกจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.5.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนเดิมที่ได้รับมอบหมาย ส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วัน นับจากวันที่เอกสารส่งออกจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ และไม่น้อยกว่า 3 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4 การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม

5.4.1 ในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว (expedited review) และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย เลขานุการฯ นำเสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อลงนาม และออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ([AL-018](#)) ผ่านระบบออนไลน์ และ/หรือ Determination on Protocol Amendment/ Safety Report/ Final Report/ Termination Report ([AL-031](#)) แก่ นักวิจัย และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เพื่อให้เลขานุการฯ แจ้งเพื่อทราบ ในวาระ 4.7 ([AL-007](#)) ของการประชุมครั้งต่อไป

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	PSU-HREC 09/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 8 จาก 12 หน้า

5.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) เมื่อเลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนเดิมที่ได้รับมอบหมาย เห็นว่าควรพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในวาระที่ 6.7 ([AL-007](#)) ของการประชุมครั้งต่อไป

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมผลการลงมติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุม เพื่อให้ประธานฯ สรุปผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากกว่ากึ่งหนึ่งขององค์ประชุม (majority vote) ในกรณีที่คะแนนการลงมติดังกล่าว ให้ถือการตัดสินใจของประธานฯ เป็นที่สิ้นสุด

5.4.4 ผลการพิจารณาและลงมติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.4.4.1 **รับรอง (Approval)** หมายถึง นักวิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม

5.4.4.2 **ขอข้อมูลเพิ่มเติม** หมายถึง นักวิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และส่งกลับมาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบก่อนให้การรับรอง

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


5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เอกสารแจ้งผล

5.5.1.1 เมื่อผลการพิจารณา เป็น รับรอง (Approval)

5.5.1.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราประทับที่มีชื่อ “คณะกรรมการจริยธรรมฯ และ วันที่ ที่รับรอง” ทุกหน้าของเอกสารที่ได้รับการรับรอง

5.5.1.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ([AL-018](#)) และ/หรือ Determination on Protocol Amendment/ Safety Report/ Final Report/ Termination Report ([AL-031](#)) ให้เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำเสนอประธานฯ ลงนาม

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	PSU-HREC 09/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 9 จาก 12 หน้า

5.5.1.2 เมื่อผลการพิจารณา เป็น ขอข้อมูลเพิ่มเติม

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

5.5.1.3 เมื่อผลการพิจารณา เป็น ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นให้ดำเนินการเพิ่มเติม ([AL-020](#)) ผ่านระบบออนไลน์ ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องและลงนาม

5.5.2 วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลโดยวิธีการดังนี้

5.5.2.1 ในรูปเอกสารต้นฉบับให้แก่กวิจัยหลัก หรือ

5.5.2.2 ผ่านทางระบบออนไลน์ให้แก่กวิจัยหลัก


5.5.3 ระยะเวลาการแจ้งผล ขึ้นกับวิธีการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.5.3.1 พิจารณาแบบเร็ว (expedited review) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผลภายใน 7 วัน นับจากวันได้รับผลการทบทวนจากเลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนเดิมที่ได้รับมอบหมาย

5.5.3.2 พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผลภายใน 7 วัน หลังการประชุม

5.6 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ขอข้อมูลเพิ่มเติม ผ่านระบบออนไลน์

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารจากนักวิจัยให้เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนเดิมที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วัน ภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	PSU-HREC 09/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 10 จาก 12 หน้า

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

5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการทบทวน และเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ([AL-018](#)) เพื่อให้เลขานุการตรวจสอบภายใน 3 วัน นับจากวันได้รับผลการทบทวน ก่อนส่งประธานฯ ลงนาม

5.7 การดำเนินการเมื่อนักวิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้ดำเนินการเพิ่มเติม

ดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 5.1 - 5.6

5.8 การจัดเก็บเอกสาร ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ดังนี้

5.8.1 จัดเก็บหนังสือนำส่งโครงการแต่ละครั้ง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือให้ทำลาย


5.8.2 สำเนาหนังสือรับรอง จำนวน 1 ชุด โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.8.3 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.8.4 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยเดิม (protocol amendment)


	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	PSU-HREC 09/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 11 จาก 12 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 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](#) ใบขึ้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (**ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.03.0**)
- 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: เมื่อผลการพิจารณาเป็นขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 8.6 [AL-020](#) หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: เมื่อผลการพิจารณาเป็นให้ดำเนินการเพิ่มเติม
- 8.7 [AL-021](#) หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (**ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.02.0**)
- 8.8 [AL-031](#) Determination on Protocol Amendment/ Safety Report/Final Report/ Termination Report
- 8.9 [AP-008](#) แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission Form for Amendment)

	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	PSU-HREC 09/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 12 จาก 12 หน้า


9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	- จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- ไม่มีการแก้ไข
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4 แผนภูมิ ขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับปรุงรายละเอียด ระยะเวลา การส่งเอกสาร ข้อ 5.2 - 5.3 และ 5.6 - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาใน ที่ประชุม - ปรับปรุงรายละเอียด เอกสารแจ้งผล ข้อ 5.5.1
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 การรับ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณา ในที่ประชุม - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.8 การจัดเก็บเอกสาร - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 8. เอกสาร ที่เกี่ยวข้อง โดยยกเลิกการใช้ แบบฟอร์ม AO-024 ใบขั้นตอนการ ทำงาน โครงการต่อเนื่อง

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	PSU-HREC 10/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 14 หน้า


บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
Continuing Review of Study Protocol

วันที่ประกาศใช้:
 วันที่..... **09 ก.พ. 2567**

ผู้จัดทำ.....  วันที่ **09 ก.พ. 2567**


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ **09 ก.พ. 2567**


(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	PSU-HREC 10/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 14 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	7
5.6	การพิจารณา/ การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม	9
5.7	การบันทึกประชุม	10
5.8	การแจ้งผลการพิจารณาต่อนักวิจัย	10
5.9	การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	11
6.	นิยามศัพท์	11
7.	เอกสารอ้างอิง	11
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	12
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	13

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	PSU-HREC 10/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย และการขอต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

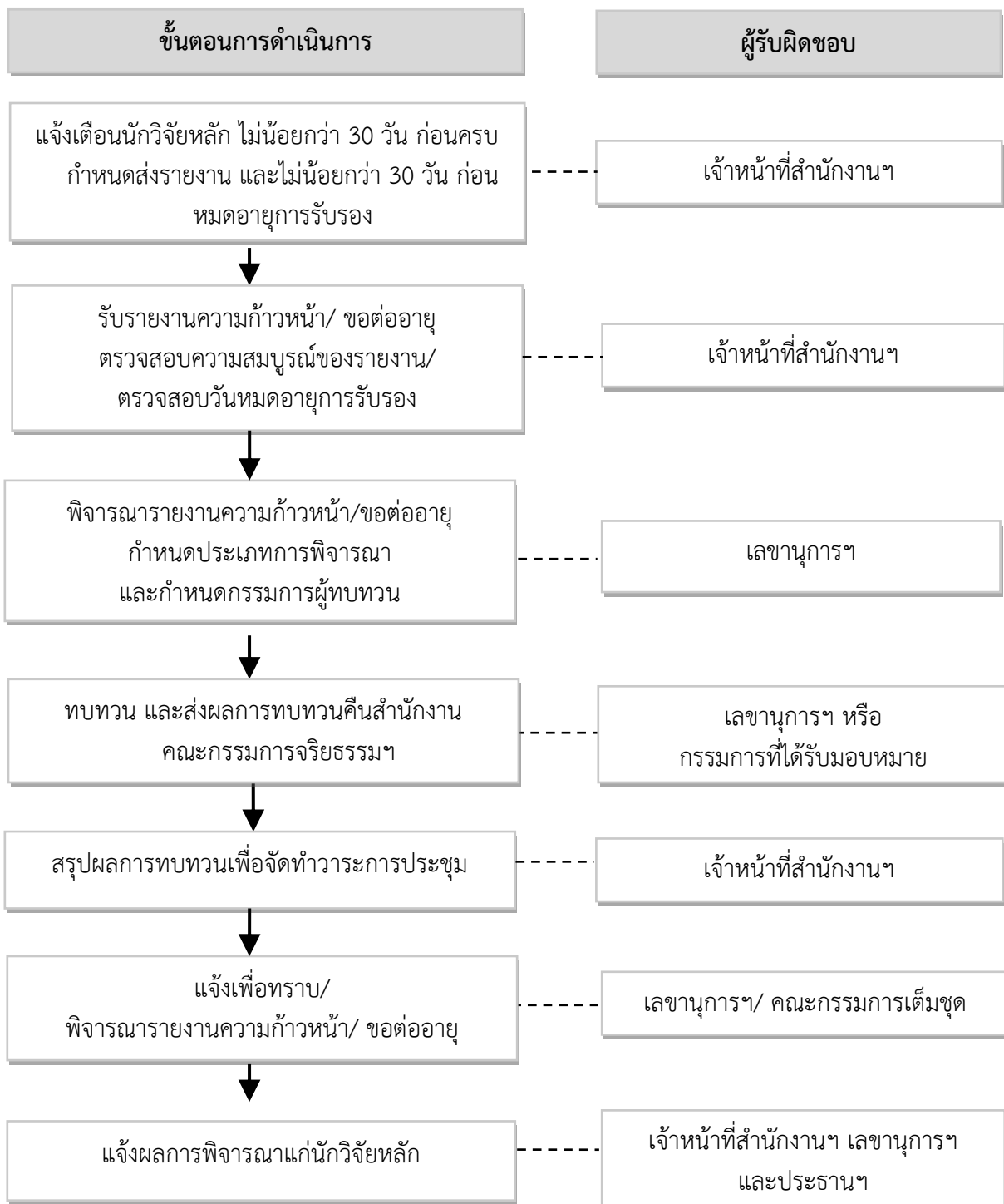
3. ความรับผิดชอบ


- 3.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการวิจัย และความเปราะบางของอาสาสมัคร
- 3.2 นักวิจัยหลักมีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบเป็นระยะ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นกับโครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนนักวิจัยหลัก ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในช่วงเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด รวมทั้งเตรียมการก่อนการพิจารณา บันทึกการประชุม ทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาหรือหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้นักวิจัย
- 3.4 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้า/ ขอต่ออายุ และสรุปความเห็น เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อตามประเภทของการพิจารณาโครงการนั้น ๆ

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	PSU-HREC 10/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 14 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

4.1 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (และการขอต่ออายุการรับรอง)



	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	PSU-HREC 10/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 5 จาก 14 หน้า

4.2 การเลือกประเภทการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ขึ้นกับลักษณะและสถานะของโครงการวิจัย โดยสามารถพิจารณาแบบเร็วหากเข้าเกณฑ์ใน ([PSU-HREC 06/v.03.0](#)) ข้อ 5.1.2.2 และพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด หากไม่เข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว

4.3 การกำหนดวันและระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เมื่อรับรองรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

วันส่งรายงานความก้าวหน้า	การต่ออายุการรับรองฯ
ก่อนหมดอายุการรับรอง	- นับต่อจากวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด - ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี
ภายหลังการรับรองหมดอายุ	- นับต่อจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง - ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

หมายเหตุ: ให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุ ไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนหมดอายุ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 เมื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยแต่ละครั้ง คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยจะต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง นักวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุของการวิจัย ไม่น้อยกว่า 30 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

5.1.2 ในกรณีที่นักวิจัยหลัก ส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ในช่วงเวลาก่อนหมดอายุการรับรอง การกำหนดความถี่และวันส่งรายงานความก้าวหน้า และระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัย จะถือตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดครั้งล่าสุด

5.2 การแจ้งเตือนนักวิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้นักวิจัยหลัก ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AP-007](#)) มายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามเวลาที่กำหนด ใน 5.1.1

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	PSU-HREC 10/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 14 หน้า

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

5.2.3 การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งแรก ภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก นักวิจัยหลัก ต้องส่งสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (information sheet) และสำเนาเอกสารแสดงเจตนายินยอม (consent form) ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองที่มีการลงนามของอาสาสมัครรายแรกของโครงการ มาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ผ่านระบบออนไลน์

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอรายงานต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณารายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ กำหนดประเภทการพิจารณา และกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ให้กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วัน ภายหลังจากได้รับรายงาน เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนประกอบด้วย

5.3.3.1 แบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AP-007](#))


5.3.3.2 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

5.3.3.3 แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) ([AO-025](#))

5.4 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.4.1 เลขานุการฯ พิจารณารายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ และกำหนดกรรมการผู้ทบทวนดำเนินการแทน

5.4.2 เลขานุการฯ/ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ ([AP-007](#)) และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน โดยใช้แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) ([AO-025](#)) และทบทวนหัวข้อต่อไปนี้

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	PSU-HREC 10/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 7 จาก 14 หน้า

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 ในการพิจารณารายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ แบบเร็ว (ทบทวนโดยเลขานุการฯ หรือ กรรมการผู้ทบทวนเดิมที่ได้รับมอบหมาย) สรุปผลการทบทวนอาจเป็น “รับรอง (approval)” หรือ “ขอข้อมูลเพิ่มเติม” หรือ “ให้ดำเนินการเพิ่มเติม”

5.4.3.1 ในกรณีที่ผลการทบทวนรายงานความก้าวหน้า เป็น “รับรอง” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผลการทบทวนเพื่อจัดทำวาระการประชุม และเลขานุการฯ แจ้งเพื่อทราบ (วาระ 4.2)

5.4.3.2 ในกรณีที่ผลการทบทวน เป็น “ขอข้อมูลเพิ่มเติม” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัยหลัก เพื่อนำส่งข้อมูลภายใน 14 วัน


5.4.3.3 ในกรณีที่ผลการทบทวน เป็น “ให้ดำเนินการเพิ่มเติม” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผลการทบทวนเพื่อจัดทำวาระการประชุม และเลขานุการฯ แจ้งเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เต็มชุด (วาระ 6.6)

5.5 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย


5.5.1 นักวิจัยหลัก ส่งรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ ก่อนหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย พร้อมระบุเหตุผลผลการต่ออายุ และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็น “รับรอง (approval)”

5.5.1.1 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันหมดอายุการรับรอง โครงการวิจัยครั้งล่าสุด และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

5.5.1.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า ปีละ 1 ครั้ง

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	PSU-HREC 10/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 8 จาก 14 หน้า

- 5.5.2 นักวิจัยหลัก ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ภายหลังการรับรองโครงการวิจัย หมดอายุ ถ้าผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็น “รับรอง (approval)”
- 5.5.2.1 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี
- 5.5.2.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง
- 5.5.3 ในกรณีที่นักวิจัยหลัก ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย (ตามรายละเอียดในบทที่ 12) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย ([AL-017](#)) ให้ประธานฯ ลงนาม เพื่อแจ้งให้นักวิจัยทราบถึงข้อมูล ดังต่อไปนี้
- 5.5.3.1 โครงการวิจัยขณะนี้ได้สิ้นสุดการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.5.3.2 เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุและยังไม่มี การต่ออายุการรับรอง นักวิจัย ไม่สามารถ คัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใด ๆ กับอาสาสมัคร ที่คงอยู่ในการวิจัย และไม่สามารถใช้ข้อมูลที่เก็บระหว่างที่ขาดอายุการรับรอง ยกเว้นคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้วลงความเห็นว่า การดำเนินการวิจัย มีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้นักวิจัยจะสามารถเก็บข้อมูลต่อไปได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องระบุข้อยกเว้นดังกล่าวสำหรับอาสาสมัครเฉพาะ ราย หรืออาสาสมัครทั้งหมดในโครงการวิจัย
- 5.5.3.3 ในกรณีที่นักวิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับ การพิจารณาครั้งแรก ให้ส่งแบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุต่อ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AP-007](#)) และแบบรายงานการดำเนินงานวิจัย ที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AP-011](#)) ภายใน 6 เดือน นับจากวันที่ หมดอายุการรับรอง โดยชี้แจงเหตุผล และความจำเป็นที่ทำให้ขาดการ ต่ออายุ แนวทางการแก้ไขที่เป็นรูปธรรม และสำเนาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมของ อาสาสมัครทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาในช่วงที่ขาดอายุการรับรองมาประกอบการ พิจารณา

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	PSU-HREC 10/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67 หน้า 9 จาก 14 หน้า

5.6 การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม

5.6.1 ในกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแบบเร็ว (expedited review) และผลการพิจารณาเป็น “รับรอง (approval)” หรือ “ขอข้อมูลเพิ่มเติม” เลขานุการฯ แจ้งเพื่อทราบใน วาระ 4.2 ([AL-007](#)) ของการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งถัดไป

5.6.2 ในกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และผลการพิจารณาเป็น “ให้ดำเนินการเพิ่มเติม” ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เลขานุการฯ นำเสนอผลการพิจารณาในวาระ 6.6 ([AL-007](#)) เพื่อลงมติ

5.6.3 การพิจารณาและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.6.3.1 ในกรณีที่ รายงานความก้าวหน้าโดยยังไม่ถึงรอบการขอต่ออายุ ผลการพิจารณา อาจจะสรุปเป็น “รับรอง (approval)” หรือ “ขอข้อมูลเพิ่มเติม” หรือ “ให้ดำเนินการเพิ่มเติม”

5.6.3.2 ในกรณีที่ เป็นการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการพิจารณาและลงมติ เป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.6.3.2.1 รับรอง (approval)

5.6.3.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม


5.6.3.2.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

5.6.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมผลการลงมติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุม เพื่อให้ประธานฯ สรุปผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากกว่า กึ่งหนึ่งขององค์ประชุม (majority vote) ในกรณีที่คะแนนการลงมติเท่ากัน ให้ถือ การตัดสินใจของประธานฯ เป็นที่สิ้นสุด

5.6.3.4 กรณีผลการพิจารณาเป็น “ให้ดำเนินการเพิ่มเติม” โดยให้ยุติการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เมื่อพิจารณาเห็นว่า

5.6.3.4.1 นักวิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ระบุ หรือ

5.6.3.4.2 มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious harm) เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	PSU-HREC 10/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 10 จาก 14 หน้า

5.6.3.5 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองและสรุปผลเป็น “รับรอง (approval)” ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดจะสรุประยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามที่ระบุในข้อ 5.5.1 - 5.5.2 ทั้งนี้ระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย อาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา

5.7 การบันทึกประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกผลการอภิปราย การลงมติ สรุปผลการพิจารณา กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาต่อนักวิจัย

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองแก่นักวิจัย ซึ่งประกอบด้วย

5.8.1.1 ผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา ระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป


5.8.1.2 การลงวันที่ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า ([AL-014](#)) และ/หรือ Progress Report Determination Form ([AL-030](#)) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “รับรอง”

5.8.1.2.1 กรณีที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว ให้ลงวันที่รับรอง ตามที่เลขานุการฯ/ กรรมการผู้ทบทวนเดิมที่ได้รับมอบหมายลงความเห็นรับรอง

5.8.1.2.2 กรณีพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด ให้ลงวันที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุดลงมติ

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 ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “ขอข้อมูลเพิ่มเติม” ใช้หนังสือแจ้งผลการพิจารณา การรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นขอข้อมูลเพิ่มเติม ([AL-015](#)) ให้ระบุข้อมูลที่นักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องนำส่ง ภายใน 14 วัน (ส่งกลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาอีกครั้ง โดยลงวันที่รับรอง ตามที่เลขานุการฯ/ กรรมการผู้ทบทวนเดิมที่ได้รับมอบหมายลงความเห็น)

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	PSU-HREC 10/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 11 จาก 14 หน้า

5.8.1.4 ในกรณีที่ผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเป็น “ให้ดำเนินการเพิ่มเติม” ใช้หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นให้ดำเนินการเพิ่มเติม (AL-016) ให้ระบุเหตุผล การดำเนินการหลังยุติหลังการรับรองเพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและอยู่ในระหว่างการวิจัย โดยจะต้องแจ้งนักวิจัยหลัก และผู้รับผิดชอบของสถานที่ทำการวิจัย (ถ้ามี) ให้รับทราบ และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผล ต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล”

5.8.2 เลขานุการ/ กรรมการผู้ทบทวนเดิมที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบข้อมูล กรณี “ขอข้อมูลเพิ่มเติม” และ “ให้ดำเนินการเพิ่มเติม” ก่อนส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผล เพื่อให้ประธานฯ ลงนาม

5.8.3 วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลผ่านทางระบบออนไลน์ (AL-014, AL-015, AL-016, AL-030) ให้แก่นักวิจัยหลัก

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

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บสำเนาหนังสือรับรองซึ่งลงนามโดยประธานฯ ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น


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.

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	PSU-HREC 10/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 12 จาก 14 หน้า

- 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 (**ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.03.0**)
- 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: เมื่อผลการพิจารณาเป็นขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 8.7 [AL-016](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นให้ดำเนินการเพิ่มเติม
- 8.8 [AL-017](#) หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย
- 8.9 [AL-030](#) Progress Report Determination
- 8.10 [AP-007](#) แบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Submission Form for Progress Report/ COA renewal to PSU-HREC)
- 8.11 [AP-011](#) แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)

	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	PSU-HREC 10/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 13 จาก 14 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	- จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- ไม่มีการแก้ไข
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ (ข้อ 4.1, 4.3) - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 ข้อ 5.2.2 และข้อ 5.5.2 - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 การแจ้งเตือนนักวิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.6.3 การพิจารณาและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (5.6.3.3)
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และข้อ 5.8 การแจ้งผลการพิจารณาต่อนักวิจัย ให้เป็นผ่านระบบออนไลน์


	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	PSU-HREC 10/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 14 จาก 14 หน้า

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.9 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย - ปรับปรุง ข้อ 8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยยกเลิกการใช้แบบฟอร์ม AO-024 ไปขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง


	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	PSU-HREC 11/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 12 หน้า

บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
Review of Adverse Event Report


วันที่ประกาศใช้:
วันที่..... **09 ก.พ. 2567**

ผู้จัดทำ.....  วันที่ **09 ก.พ. 2567**


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)
ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ **09 ก.พ. 2567**

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	PSU-HREC 11/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 12 หน้า

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

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	PSU-HREC 11/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับ การพิจารณารับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2. ขอบเขต

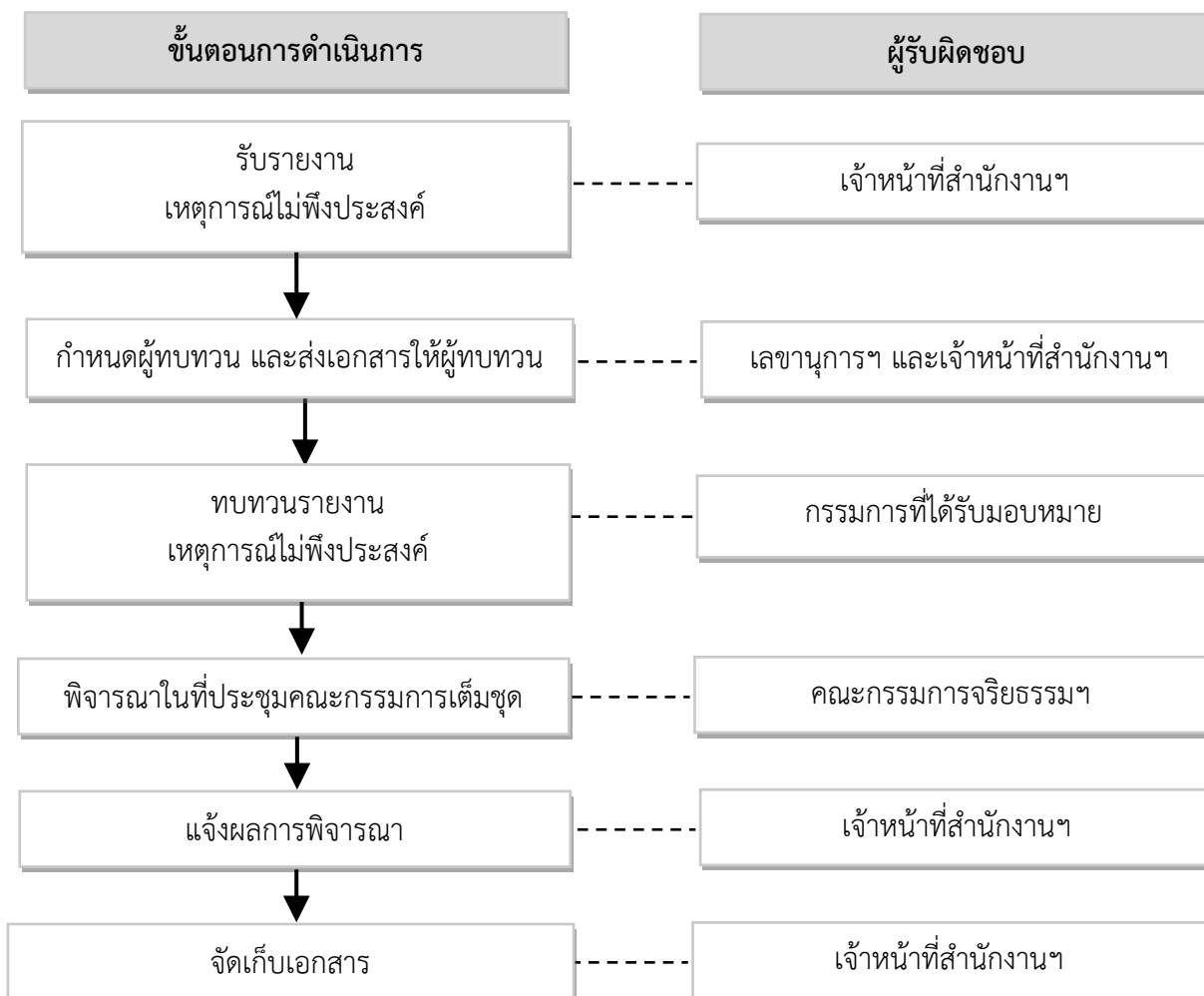
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงาน โดยนักวิจัยหลัก และผู้สนับสนุนทุนวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 นักวิจัยหลักมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในสถานที่ ทำการวิจัย ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 3.2 นักวิจัยหลักของโครงการแบบพหุสถาบัน (ที่ไม่ใช่โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทฯ) มีหน้าที่ รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในสถาบันต่าง ๆ ทุกสถาบันที่ทำวิจัย แล้วรายงาน ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 3.3 ผู้ประสานงานโครงการวิจัย (กรณีโครงการวิจัยของบริษัทฯ) มีหน้าที่รวบรวมรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในสถาบันต่าง ๆ ทุกสถาบันที่ทำวิจัย แล้วรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3.4 เลขานุการฯ กำหนดกรรมการผู้ทบทวน
- 3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กรรมการผู้ทบทวน
- 3.6 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ และนำเสนอผลการพิจารณารายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3.7 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณา ลงมติ สรุปผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และส่งผลการพิจารณาให้แก่ นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 3.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ส่งรายงานให้กรรมการผู้ทบทวน แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้แก่นักวิจัยหลัก และจัดเก็บเอกสาร

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	PSU-HREC 11/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	PSU-HREC 11/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 5 จาก 12 หน้า

- 5.1.1.1 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคาม นักวิจัยหลักต้อง**รายงาน**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบัน **ทันทีภายใน 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 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันทำให้อาสาสมัครไม่ถึงกับเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคาม นักวิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันทันทีภายใน 7 วัน หลังจากรับทราบเหตุการณ์ โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ([AP-009](#)) และรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS form ([AP-015](#)) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- 5.1.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงให้แก่ นักวิจัยหลัก
- 5.1.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs) **ในสถานวิจัยที่เกี่ยวข้อง**
- 5.1.2.1 SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
- 5.1.2.1.1 นักวิจัยหลักต้อง**รายงาน**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบัน**ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง** หลังจากรับทราบเหตุการณ์ โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ([AP-010](#)) หรือ พร้อมแนบรายละเอียดรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS form ([AP-015](#)) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ภายใน 7 วัน หลังจากนักวิจัยทราบเหตุการณ์

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	PSU-HREC 11/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 12 หน้า


- 5.1.2.1.2 หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ นักวิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด พร้อมแนบแบบรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ([AP-010](#)) ภายใน 14 วัน หลังจากนักวิจัยหลักทราบเหตุการณ์
- 5.1.2.1.3 นักวิจัยหลักต้องรายงานข้อมูลใหม่ ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล (follow-up report) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน หลังจากนักวิจัยหลักทราบเหตุการณ์
- 5.1.2.2 SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร นักวิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเร็วโดยใช้แบบฟอร์มของ CIOMS ([AP-015](#)) พร้อมแนบแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ([AP-010](#)) ภายใน 7 วัน หลังจากทราบเหตุการณ์
- 5.1.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAEs) กรณีโครงการวิจัยของบริษัทฯ
- 5.1.3.1 นักวิจัยหลักต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAEs) รวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด และรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS form ([AP-015](#)) พร้อมกับรายงานสรุปชี้ประเด็นสำคัญ
- 5.1.3.2 สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร นักวิจัยหลัก ต้องรายงานต่อคณะกรรมการ ภายใน 14 วัน
- 5.1.3.3 รายงานประเภทอื่น นักวิจัยหลัก ต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ
- 5.1.4 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee; IDMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	PSU-HREC 11/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 7 จาก 12 หน้า

- 5.1.4.1 นักวิจัยหลักภายใต้โครงการวิจัยพหุสถาบัน ต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญที่เกิดขึ้นในสถาบันภายใต้โครงการวิจัยพหุสถาบัน อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และ/หรือประเด็นใหม่ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร และ/หรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- 5.1.4.2 นักวิจัยหลักภายใต้โครงการวิจัยพหุสถาบัน ต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ
- 5.1.4.3 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนโดยใช้แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ([AO-028](#))

5.2 การทบทวนประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ([AO-028](#)) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณา กำหนดกรรมการผู้ทบทวน
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งข้อมูล โครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ([AO-028](#)) ให้แก่กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วัน ภายหลังจากได้รับรายงาน
- 5.2.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- 5.2.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย มีแนวการพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้
- 5.2.4.1 ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย หรือยารักษา อยู่ในระดับใด เช่น
- มีความสัมพันธ์กันอย่างแน่นอน (definitely related)
 - น่าจะสัมพันธ์กัน (probably/likely related)
 - เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related)
 - ไม่แน่ใจ (doubted/not sure)
 - ไม่สัมพันธ์กัน (not related)

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	PSU-HREC 11/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 8 จาก 12 หน้า

5.2.4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน เช่น ไม่ปรากฏในคู่มือนักวิจัย (Investigator’s Brochure) หรือโครงการวิจัย (protocol) หรือเอกสารชี้แจงแก่อาสาสมัคร (information sheet)

5.2.4.3 ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร

5.2.4.4 ข้อพิจารณาและการดำเนินการของนักวิจัยหลัก และ/หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือการขอความยินยอมซ้ำ

5.2.5 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย สรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็น ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.2.5.1 ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม

5.2.5.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.2.5.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือ ยุติโครงการวิจัย)

5.2.6 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ส่งผลการทบทวนในแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ([AO-028](#)) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผ่านระบบออนไลน์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ภายใน 14 วัน ภายหลังจากได้รับรายงานจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ และไม่น้อยกว่า 3 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด


5.3.1 กรณีกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาให้นำเข้าประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เลขานุการฯ เป็นผู้นำเสนอในวาระ 6.9 โดยสรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็นเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.3.2 การพิจารณาและลงมติรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.3.2.1 ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม

5.3.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.3.2.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือ ยุติโครงการวิจัย)

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	PSU-HREC 11/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 9 จาก 12 หน้า

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ([AL-022](#)) และ/หรือ Determination on Protocol Amendment/ Safety Report/ Final Report/ Termination Report ([AL-031](#)) ลงนามโดยประธานฯ ภายใน 7 วัน หลังการประชุม โดยผ่านทางระบบออนไลน์ให้แก่แก่นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.5 การเก็บเอกสาร

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

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"> - เสียชีวิต - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาล นานขึ้น - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	PSU-HREC 11/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 10 จาก 12 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

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


8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 [AO-024](#) ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง **(ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.03.0)**
- 8.2 [AO-028](#) แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Assessment Form for SAEs/ SUSARs, DMC Report)
- 8.3 [AL-022](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 8.4 [AL-031](#) Determination on Protocol Amendment/ Safety Report/ Final Report/ Termination Report
- 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

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	PSU-HREC 11/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 12 จาก 12 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	- จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- ไม่มีการแก้ไข
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรง - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การทบทวนประเมินรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรง - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 การพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุด
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3. ความรับผิดชอบ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การทบทวนประเมินรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรง - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 การ แจ้งผลการพิจารณา

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	PSU-HREC 11/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 12 จาก 12 หน้า

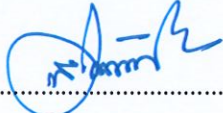
ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยยกเลิก แบบฟอร์ม AO-024 ไปขั้นตอน การทำงาน โครงการต่อเนื่อง (ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.03.0)

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	PSU-HREC 12/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 9 หน้า

บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
Review of Final Report


วันที่ประกาศใช้:

วันที่..... **09 ก.พ. 2567**

ผู้จัดทำ..... วันที่ **09 ก.พ. 2567**


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ..... วันที่ **09 ก.พ. 2567**

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	PSU-HREC 12/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 9 หน้า

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

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	PSU-HREC 12/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

2. ขอบเขต

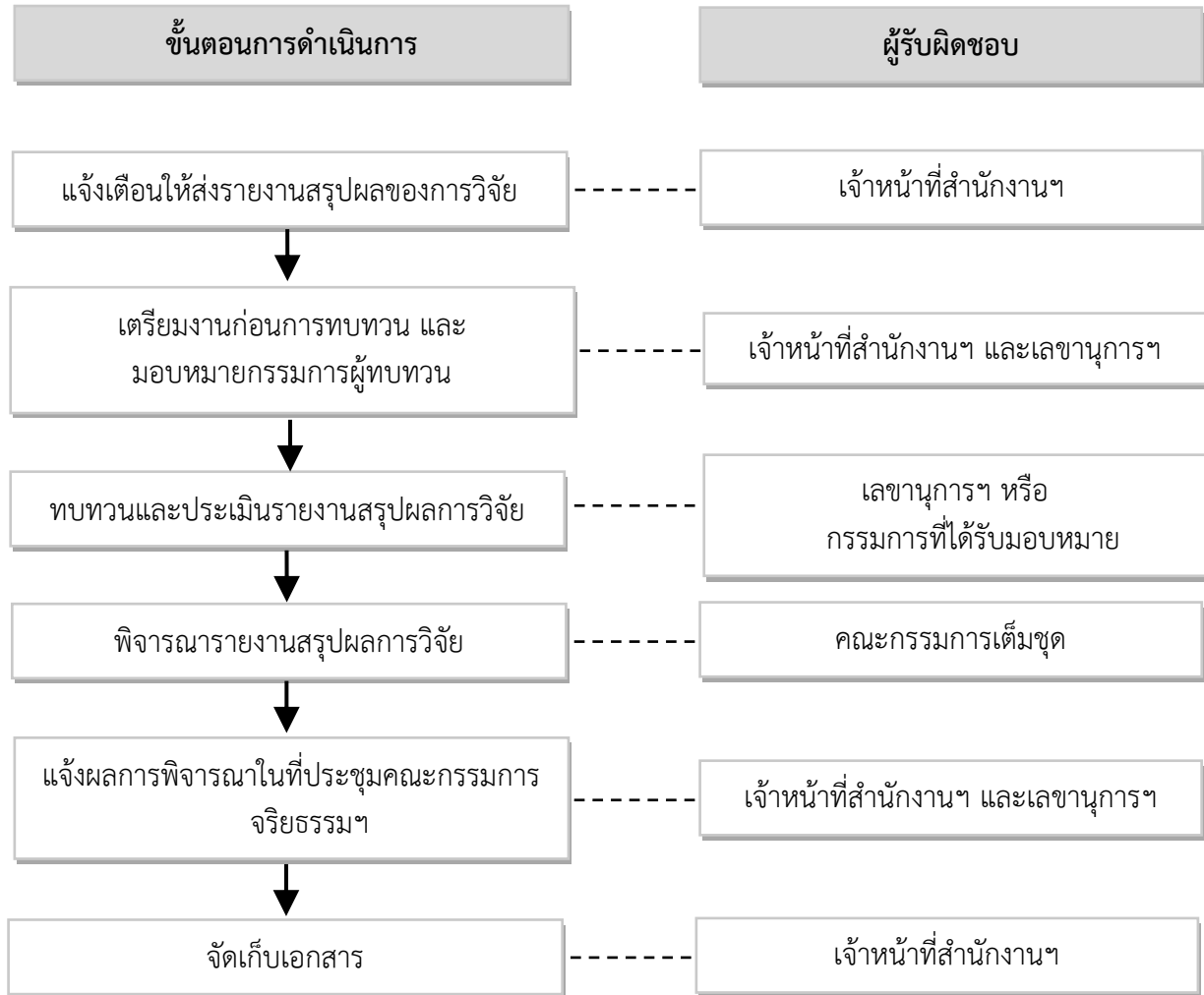
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนด สำหรับนักวิจัย ที่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 นักวิจัยหลัก มีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนหัวหน้าโครงการวิจัยในการรายงานสรุปผลการวิจัยก่อนครบกำหนดวันหมดอายุการรับรอง แจ้งผลการพิจารณาและจัดเก็บเอกสาร
- 3.3 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 3.4 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณาและรับทราบรายงานสรุปผลการวิจัย

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	PSU-HREC 12/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 9 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	PSU-HREC 12/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67 หน้า 5 จาก 9 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันหมดอายุการรับรองของโครงการวิจัย

รายละเอียดดังระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ([PSU-HREC 10/v.03.0](#))

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งแจ้งเตือนทางระบบออนไลน์ ด้วยบันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย ([AL-013](#)) อย่างน้อย 30 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด ให้นักวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย หรือแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ([AP-012](#)) ดังรายละเอียดที่ระบุ ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ([PSU-HREC 10/v.03.0](#))

5.3 การเตรียมงานก่อนการทบทวน และมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน

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

5.3.2 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยลงในแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ([AO-030](#))

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

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	PSU-HREC 12/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 9 หน้า

5.4 การทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย

5.4.1 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย จะพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

5.4.1.1 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่

5.4.1.2 การดำเนินงานของนักวิจัยหลัก ปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับรองหรือไม่

5.4.1.3 ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร

5.4.1.4 ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัคร รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

5.4.1.5 ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

5.4.2 รายงานสรุปผลการวิจัย สามารถรับการพิจารณาแบบเร็ว ในกรณีที่เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว ([PSU-HREC 06/v.03.0](#)) โดยผลการพิจารณาแบบเร็ว อาจเป็น

5.4.2.1 รับรอง (Approval)


5.4.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.4.2.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ขอความเห็นจากคณะกรรมการเต็มชุด)

กรณีผลการพิจารณาเป็นตามข้อ 5.4.2.1-5.4.2.2 ให้เลขานุการฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.1)

กรณีผลการพิจารณาเป็นตามข้อ 5.4.2.3 ให้เลขานุการฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด พิจารณาตามข้อ 5.5

5.4.3 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย ส่งผลการทบทวนในแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ([AO-030](#)) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ภายใน 14 วัน ภายหลังจากได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 3 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	PSU-HREC 12/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 7 จาก 9 หน้า

5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.5.1 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด วาระ 6.3

5.5.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.5.2.1 รับรอง (Approval)

5.5.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.5.2.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุ.....)

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ([AL-023](#)) และ/หรือ Determination on Protocol Amendment/ Safety Report/ Final Report/ Termination Report ([AL-031](#)) ลงนามโดยประธานฯ ภายใน 7 วัน หลังการประชุม ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่นักวิจัย

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 เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านระบบออนไลน์ และการติดต่ออื่น ๆ กับไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.7.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานะข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.7.4 เก็บเอกสารโครงการวิจัยไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นเวลา 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	PSU-HREC 12/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 8 จาก 9 หน้า

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 (ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.03.0)
- 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](#) Determination on Protocol Amendment/ Safety Report/ Final Report/ Termination Report
- 8.6 [AP-012](#) แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Final Report Form (completed as plan))

	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	PSU-HREC 12/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 9 จาก 9 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

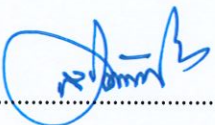
ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	- จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- เพิ่มนิยามศัพท์
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 การเตรียมงานก่อนการทบทวน และมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 การทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.6 การแจ้งผลการพิจารณา - ปรับปรุง ข้อ 6 นิยามศัพท์
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และข้อ 5.3 การเตรียมงานก่อนการทบทวน และมอบหมายกรรมการผู้ทบทวนดำเนินการในระบบออนไลน์ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยยกเลิกแบบฟอร์ม AO-024 ไปขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง

	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	PSU-HREC 13/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 7 หน้า

บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 Management of Study Termination


วันที่ประกาศใช้:

วันที่..... 09 ก.พ. 2567

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 09 ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 09 ก.พ. 2567

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	PSU-HREC 13/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 7 หน้า

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

	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	PSU-HREC 13/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

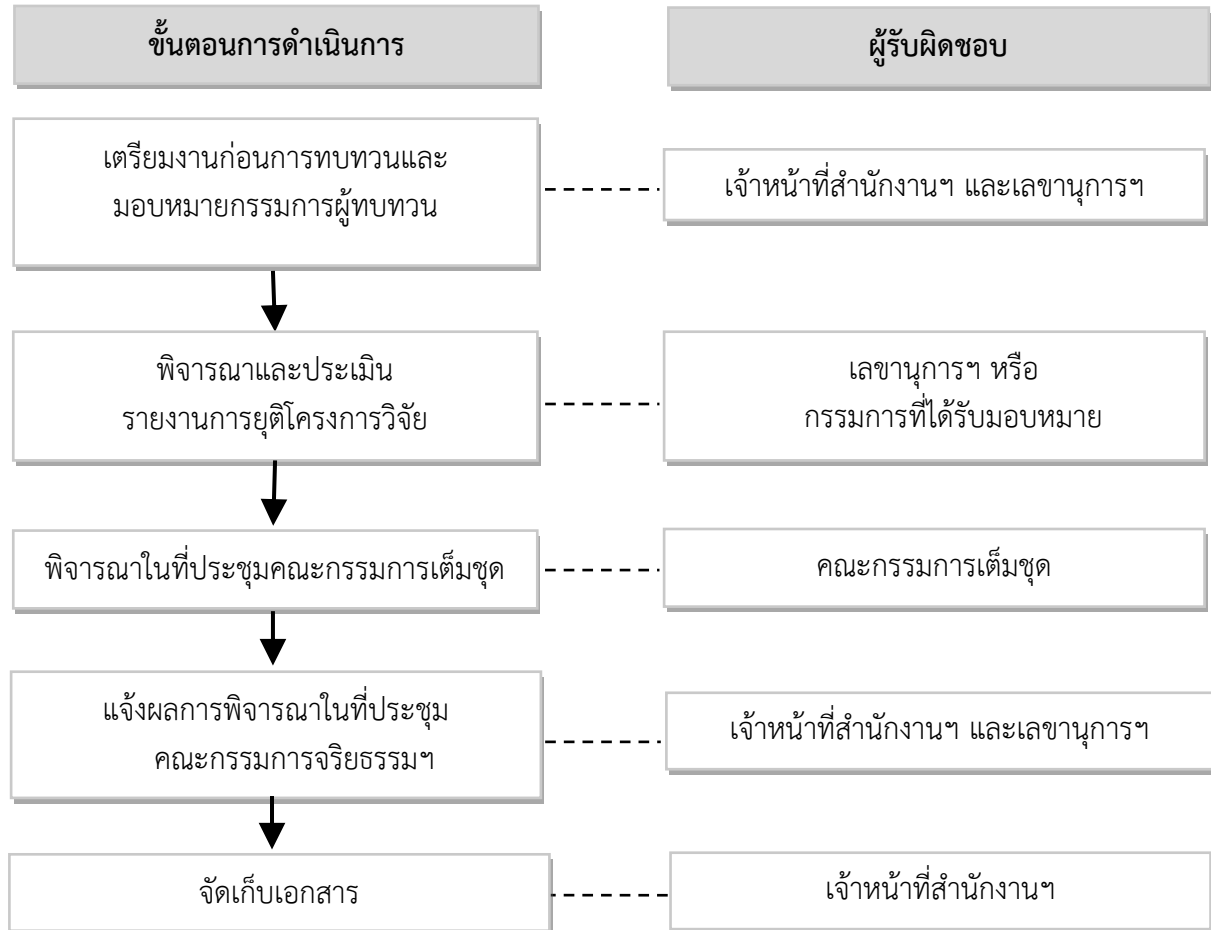
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย มีมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 นักวิจัยหลักมีหน้าที่รายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบ เมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัย พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับโครงการวิจัย
- 3.2 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณาผลการทบทวน และมีอำนาจในการยุติหรือถอนการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 3.4 อธิการบดีหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายมีอำนาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยตามคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย

	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	PSU-HREC 13/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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


	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	PSU-HREC 13/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 5 จาก 7 หน้า

5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

- 5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารทั้งหมด (ใช้เอกสารทั้งแฟ้ม) ของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุม (ครั้งแรก) พร้อมแนบแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ([AP-013](#)) และแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด ([AO-031](#)) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป
- 5.2.2 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนและสรุปความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด ([AO-031](#))
- 5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารทั้งหมด (ใช้เอกสารทั้งแฟ้ม) ของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุม (ครั้งแรก) พร้อมแนบแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ([AP-013](#)) และ แบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด ([AO-031](#)) ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนภายใน 3 วัน ภายหลังจากได้รับรายงานในรูปแบบเอกสาร หรือ pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบออนไลน์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

- 5.3.1 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ในประเด็นต่อไปนี้
- 5.3.1.1 สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 - 5.3.1.2 การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังจากการยุติโครงการวิจัย
 - 5.3.1.3 แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ
- 5.3.2 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย บันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด ([AO-031](#)) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 5.3.2.1 รับรอง (Approval) เพื่อทราบ
 - 5.3.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อทราบ
 - 5.3.2.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุ.....)

	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	PSU-HREC 13/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 7 หน้า

5.3.3 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ส่งแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด ([AO-031](#)) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน หลังได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 3 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4.1 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 6.10)

5.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.4.2.1 รับรอง (Approval)

5.4.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.4.2.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุ.....)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ([AL-024](#)) และ/หรือ Determination on Protocol Amendment/ Safety Report/ Final Report/ Termination Report ([AL-031](#)) ลงนามโดยประธานฯ ภายใน 7 วัน หลังการประชุมในรูปเอกสารต้นฉบับ 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 จัดเก็บรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัยหลักและพหุสถาบัน ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.3 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	PSU-HREC 13/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 7 จาก 7 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-024](#) ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (**ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.03.0**)
- 8.2 [AO-031](#) แบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (Assessment Form for Termination Report)
- 8.3 [AL-024](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 8.4 [AL-031](#) Determination on Protocol Amendment/ Safety Report/ Final Report/ Termination Report
- 8.5 [AP-013](#) แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report Form)

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

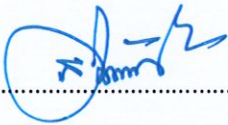
ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	- จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- ไม่มีการแก้ไข
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4.2 การสรุปผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	PSU-HREC 14/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 9 หน้า

บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation


วันที่ประกาศใช้:

วันที่ 09 ก.พ. 2567

ผู้จัดทำ  วันที่ 09 ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ  วันที่ 09 ก.พ. 2567

(ผศ.ดร.นิวัตี แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	PSU-HREC 14/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 9 หน้า

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

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	PSU-HREC 14/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ เมื่อนักวิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

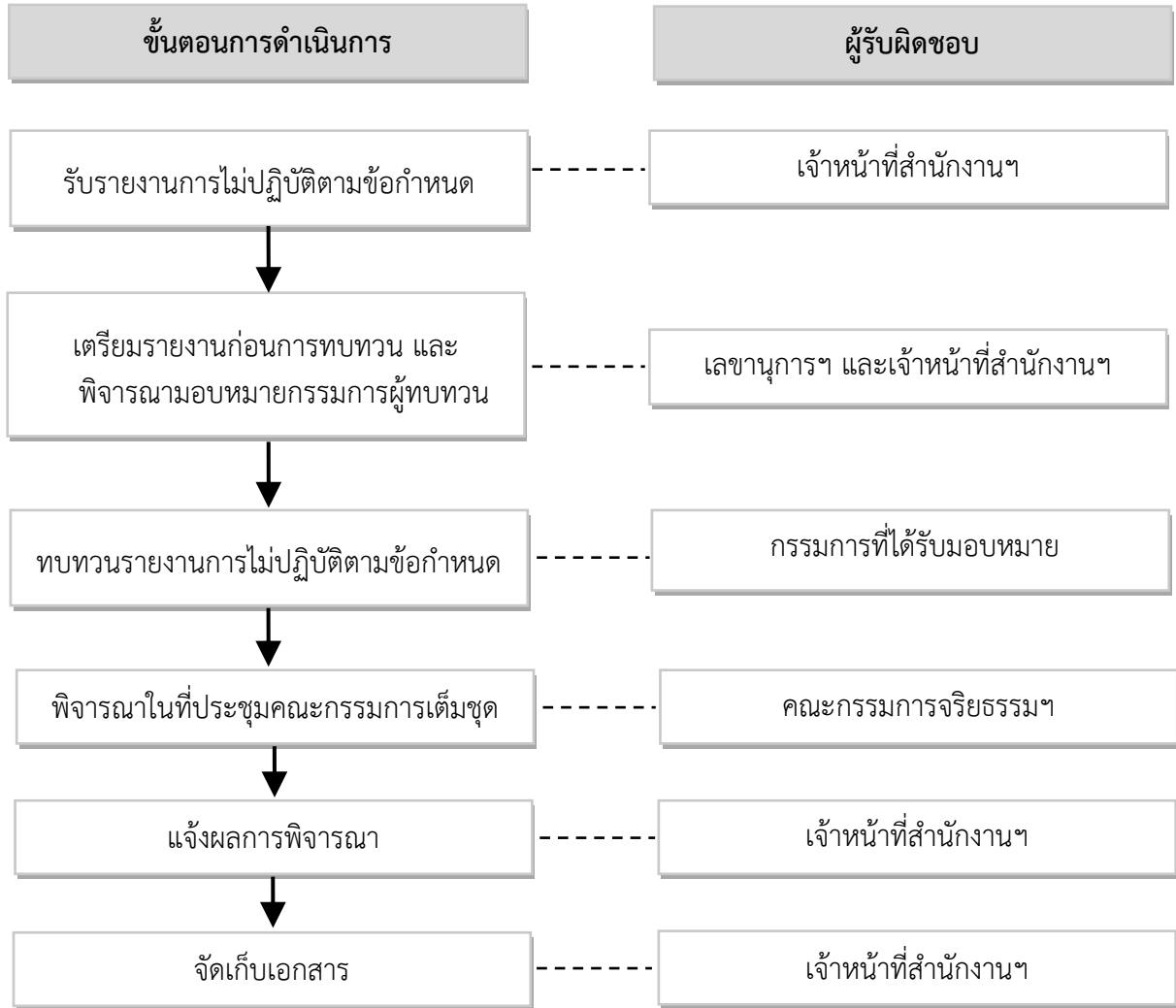
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ


3. ความรับผิดชอบ

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

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	PSU-HREC 14/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 9 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	PSU-HREC 14/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 5 จาก 9 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.1.1 เมื่อนักวิจัยหลักตรวจพบหรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือคณะกรรมการตรวจเยี่ยมว่ามีการดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเร็ว หลังทราบเหตุการณ์


5.1.2 นักวิจัยหลักส่งแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AP-011](#)) ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วัน ภายหลังจากได้รับแจ้งเหตุการณ์ในรูปแบบเอกสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.2 การเตรียมรายงานก่อนการทบทวน

5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสาร รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AP-011](#)) และแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AO-029](#)) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนและสรุปความเห็นในแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AO-029](#))

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสาร โดยรวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AP-011](#)) และแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AO-029](#)) ส่งให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 7 วัน ภายหลังจากได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสารหรือ (2) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบออนไลน์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	PSU-HREC 14/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 9 หน้า

5.3 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.3.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย 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 เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเหตุสุจริตวิสัย 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 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย บันทึกความเห็นในแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ([AO-029](#)) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.3.2.1 ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม (วาระ 4.8)

5.3.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.3.2.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัย) (วาระ 6.8)

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

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	PSU-HREC 14/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 7 จาก 9 หน้า

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และข้อคิดเห็น ในที่ประชุมวาระ 6.8

5.4.2 การพิจารณาและลงมติรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.4.2.1 ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม

5.4.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.4.2.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัย)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

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

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ดังนี้


5.6.1 จัดเก็บรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านระบบออนไลน์ และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัยหลักไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.3 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์

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

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	PSU-HREC 14/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 8 จาก 9 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
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


- 8.1 [AO-024](#) ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.03.0)
- 8.2 [AO-029](#) แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 8.3 [AL-025](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 8.4 [AP-011](#) แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

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	- ปรับปรุงรายละเอียด ในข้อ 5.2 5.3 5.4 และ 5.5

	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	PSU-HREC 14/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 9 จาก 9 หน้า

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3. ความรับผิดชอบ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับรายละเอียด ข้อ 5.3 การ ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด ข้อ 5.5 การแจ้งผลการ พิจารณา และ ข้อ 5.6 การจัดเก็บ เอกสาร เป็นรูปแบบออนไลน์ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 8 เอกสาร ที่เกี่ยวข้อง โดยยกเลิกแบบฟอร์ม AO-024 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง

	บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	PSU-HREC 15/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 6 หน้า

บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน
Response to Subject Complaint

วันที่ประกาศใช้:


วันที่.....

ผู้จัดทำ.....

(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)
ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....

(ผศ.ดร.นิวัตี แก้วประดับ)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	PSU-HREC 15/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 6 หน้า

ลำดับ	สารบัญ 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 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	4
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	4
	5.5 การเก็บเอกสาร	5
6.	นิยามศัพท์	5
7.	เอกสารอ้างอิง	5
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	5
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	6



บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน
Response to Subject Complaint

PSU-HREC 15/v.03.0

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC

วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67

หน้า 3 จาก 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของอาสาสมัครหรือบุคคลอื่น ๆ ที่มีส่วนร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นการให้ความมั่นใจว่า อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์ ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีตลอดการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

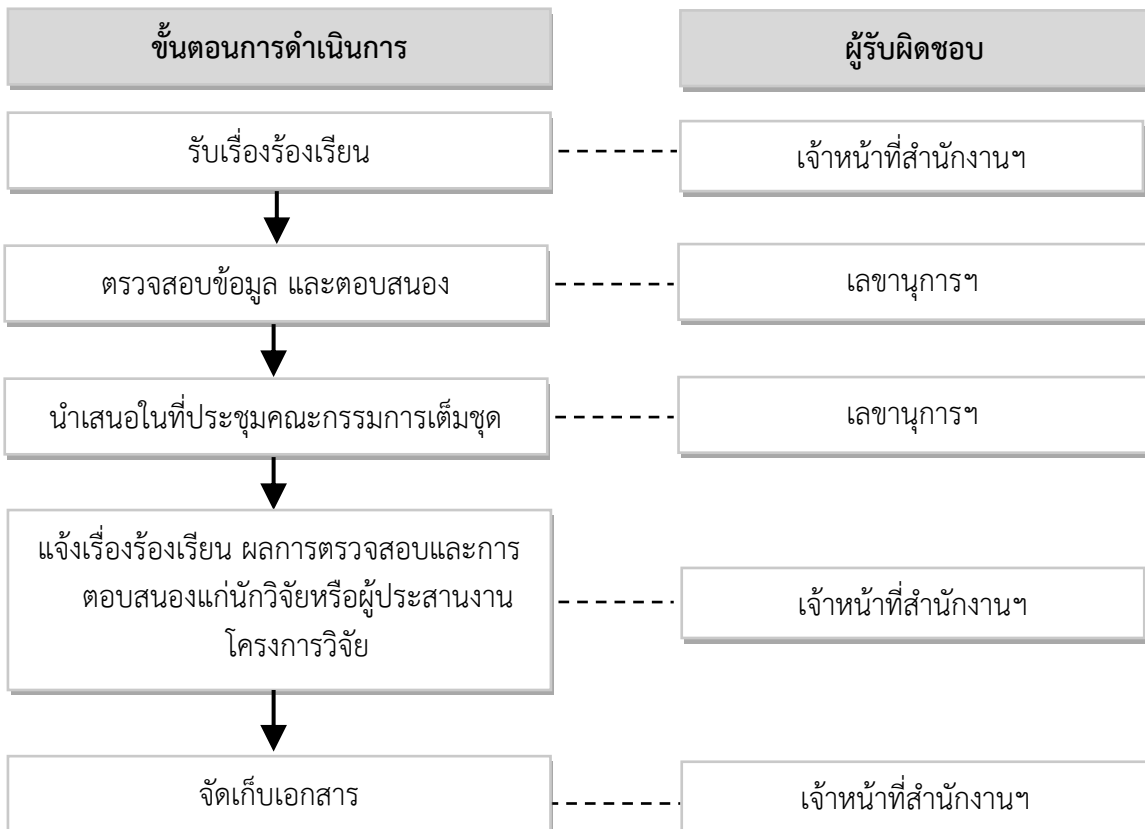
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการกับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3. ความรับผิดชอบ

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

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	PSU-HREC 15/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 6 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- 5.1.1 อาสาสมัครหรือบุคคลอื่น ๆ สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียน เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นธรรมด้วยตนเอง 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.03.0](#))

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

- 5.4.1 เลขานุการฯ นำเสนอเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย ในที่ประชุมวาระ 7
- 5.4.2 การพิจารณาและลงมติรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 5.4.2.1 ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม
- 5.4.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 5.4.2.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัย)

	บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	PSU-HREC 15/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 5 จาก 6 หน้า

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเรื่องร้องเรียน การตรวจสอบ และการตอบสนอง ให้แก่นักวิจัยที่ถูกร้องเรียน นักวิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ภายใน 7 วันหลังการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

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](#) แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

	บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	PSU-HREC 15/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 6 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

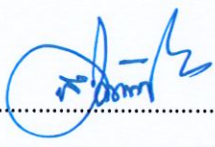
ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	- จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- ไม่มีการแก้ไข
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ไม่มีการแก้ไข

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	PSU-HREC 16/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 10 หน้า

บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม
 Preparation of Meeting Agenda and Minutes


วันที่ประกาศใช้:

วันที่ 09 ก.พ. 2567

ผู้จัดทำ  วันที่ 09 ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ  วันที่ 09 ก.พ. 2567

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	PSU-HREC 16/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 10 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
	5.1 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

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	PSU-HREC 16/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมวาระการประชุม (meeting agenda) และรายงานการประชุม (meeting minutes) ของการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

2. ขอบเขต

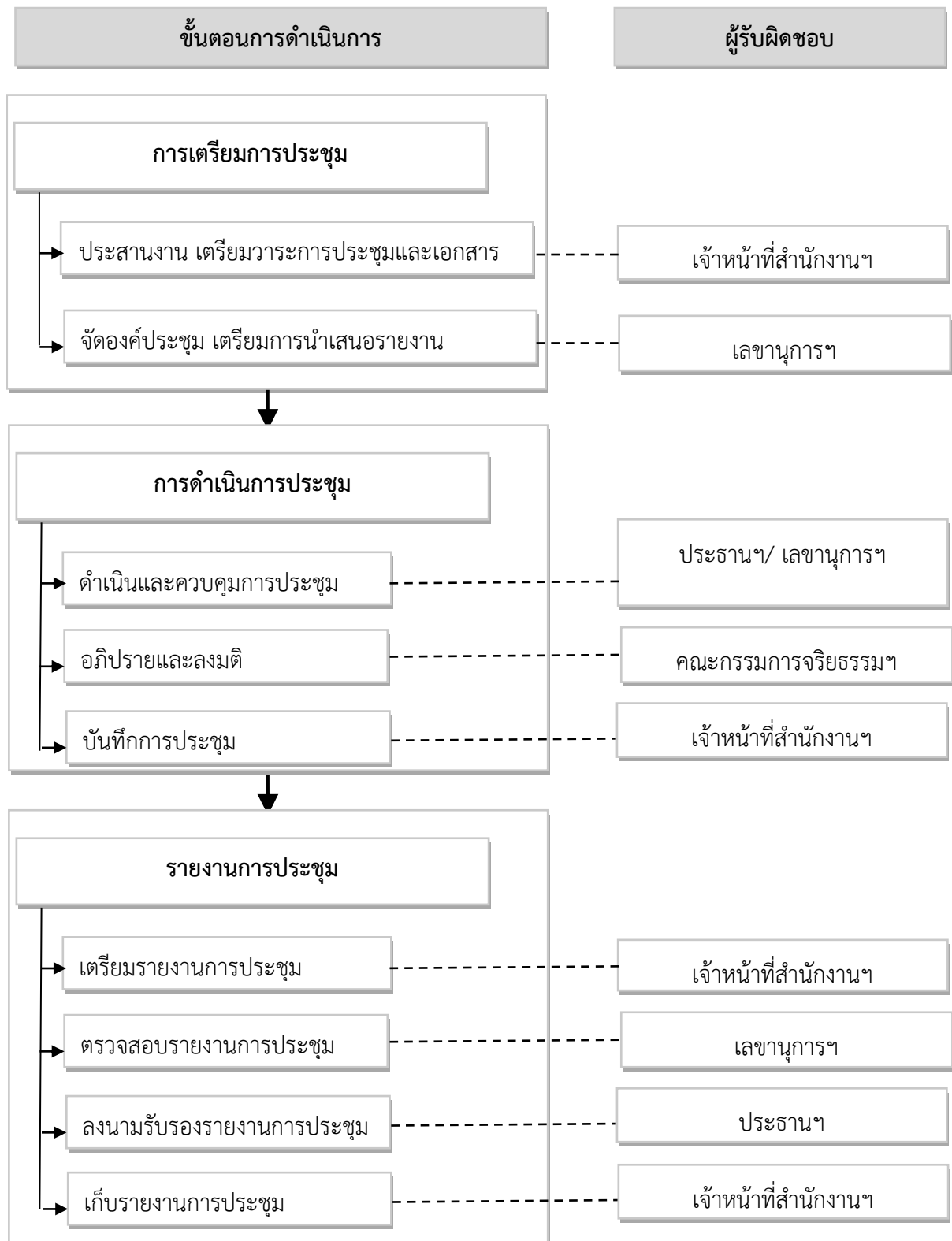
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ การเตรียมวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และรายงานการประชุม


3. ความรับผิดชอบ

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

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	PSU-HREC 16/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 10 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	PSU-HREC 16/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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](#)) ที่มีวาระการประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ([AL-007](#)) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท) โดยให้เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในกรณีที่ผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายไม่สามารถเข้าร่วมประชุม 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 เมื่อมีองค์ประชุม ดังต่อไปนี้


	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	PSU-HREC 16/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 10 หน้า

- 5.2.1.1.1 ประธานฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน
- 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 จำนวนกรรมการในที่ประชุมมากกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการประจำ
- 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 จะต้องมีแพทย์อย่างน้อย 3 คน
 - 4) โครงการที่มีอาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง ต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 1 คน เช่น โครงการวิจัยในเด็ก ต้องมีกุมารแพทย์ ด้านสุขภาพจิตต้องมีจิตแพทย์ ด้านสารเสพติดต้องมีแพทย์ด้านประสาทวิทยา เป็นต้น
- 5.2.1.2.4 อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิชาชีพ/วิชาการสาขาวิทยาศาสตร์ สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (non-scientific member)
- 5.2.1.2.5 อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (non-affiliated member)
- 5.2.1.2.6 กรณีโครงการวิจัยด้านพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์/มนุษยศาสตร์/นักจิตวิทยา/จิตแพทย์
- ทั้งนี้ กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	PSU-HREC 16/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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 ถามในที่ประชุมว่ามีกรรมการท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยและเรื่องอื่น 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 การต่ออายุ การรับรองโครงการวิจัย
- 5.2.2.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดบันทึกการอภิปราย และผลการลงมติ ลงในร่างรายงานการประชุม

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	PSU-HREC 16/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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 การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 5.4.1.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ที่มีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - 5.4.1.2 เหตุการณ์ที่เป็นอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - 5.4.1.3 เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบร้ายแรงต่อชุมชนหรือมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 - 5.4.1.4 มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง
 - 5.4.1.5 เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ
- 5.4.2 องค์กรประชุมและการปฏิบัติ

การประชุมกรณีพิเศษให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการตามทีระบุในข้อ 5.1 - 5.3

	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	PSU-HREC 16/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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 และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา 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 Preparation of Meeting Agenda and Minutes	PSU-HREC 16/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 10 จาก 10 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	- จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- ไม่มีการแก้ไข
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	- เพิ่มข้อความใน ข้อ 3 ความรับผิดชอบ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2.1 องค์กรประชุม - เพิ่มเอกสารอ้างอิง ข้อ 7.1 และ 7.2
คณะกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ไม่มีการแก้ไข

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	PSU-HREC 17/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 9 หน้า

บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย
 Management of Research Document


วันที่ประกาศใช้:

วันที่ 09 ก.พ. 2567

ผู้จัดทำ  วันที่ 09 ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ  วันที่ 09 ก.พ. 2567

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	PSU-HREC 17/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 9 หน้า

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

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	PSU-HREC 17/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 9 หน้า

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

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	PSU-HREC 17/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 9 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	PSU-HREC 17/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 5 จาก 9 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

- 5.1.1 จัดเก็บหนังสือนำเสนอโครงการแต่ละครั้ง และหนังสือแจ้งผลการ จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือให้ทำลาย
- 5.1.2 สำเนาหนังสือรับรอง จำนวน 1 ชุด โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.1.3 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยในห้องที่มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 5.1.5 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) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด
- 5.1.5.2.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่นักวิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อนักวิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง เลขานุการฯ จะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อลงมติถอนการรับรองและจัดโครงการวิจัยเป็นกลุ่ม inactive file
- หมายเหตุ** ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย หากต่ออายุแล้ว โครงการจะยังคงจัดเป็น active file

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	PSU-HREC 17/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 9 หน้า

5.1.5.2.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และไม่มีการจัดส่งรายงานความปลอดภัยหรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) และคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้ว มีมติให้ “หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension of protocol approval)” แล้วให้ประธานฯ แจ้งผลแก่นักวิจัยและหัวหน้าหน่วยงานของนักวิจัยโดยทำหนังสือแจ้งอย่างเป็นทางการ ถ้านักวิจัยไม่ได้มีการดำเนินการใด ๆ ภายในเวลา 1 ปี เลขาธิการฯ จะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อลงมติ ให้อุบัติการรับรอง (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 เพื่อพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาโครงการวิจัย และนำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยนักวิจัยหรือผู้อื่น

5.2.2.1 ในกรณีที่นักวิจัยต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งบันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัยและสำเนาหนังสือรับรอง (AP-016) เพื่อขอรับการอนุมัติจากประธานฯ หรือเลขาธิการฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นเอกสาร และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	PSU-HREC 17/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 7 จาก 9 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 - ค้นเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-037](#))
- 5.2.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในตารางบันทึกการยืม - ค้นเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AO-037](#))

5.3 การทำลายเอกสาร

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป ([AO-038](#)) และทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย ([AO-034](#)) เพื่อนำเสนอเลขานุการฯ
- 5.3.2 เลขานุการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย ([AO-034](#)) ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยให้ไม่สามารถทวนสอบกลับได้ ด้วยวิธีที่เหมาะสม เช่น ใช้เครื่องทำลายเอกสาร และเก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย ([AO-034](#)) ในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์

ไม่มี


	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	PSU-HREC 17/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 8 จาก 9 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-033](#) ตารางสารบัญชั้ดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
- 8.2 [AO-034](#) แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 8.3 [AO-037](#) ตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.4 [AO-038](#) ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย
- 8.5 [AP-016](#) บันทึกข้อความขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	PSU-HREC 17/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 9 จาก 9 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

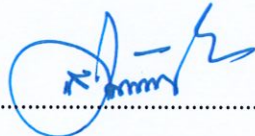
ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	- จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- ไม่มีการแก้ไข
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 การรวบรวมและ จัดเก็บเอกสาร (ข้อ 5.1.5) - ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.15.2.4
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 การรวบรวมและ จัดเก็บเอกสาร

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	PSU-HREC 18/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 11 หน้า

บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
Site Monitoring Visit


วันที่ประกาศใช้:

วันที่ **09 ก.พ. 2567**

ผู้จัดทำ  วันที่ **09 ก.พ. 2567**


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ **09 ก.พ. 2567**


(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	PSU-HREC 18/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	PSU-HREC 18/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

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

2. ขอบเขต

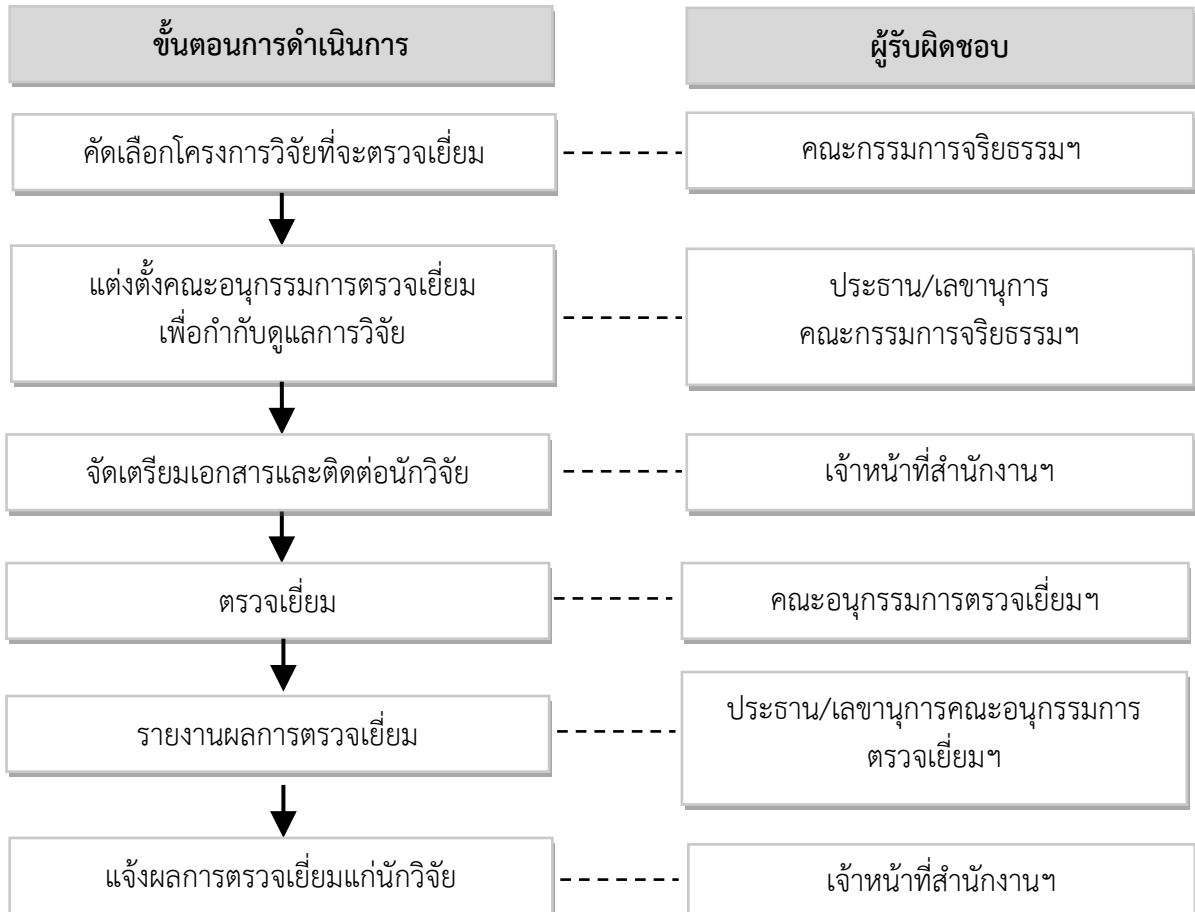
วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ทำการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย
- 3.2 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ทำการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	PSU-HREC 18/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 11 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาจัดแบ่ง ลักษณะของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการกำกับ 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)
 - 5.1.1.3 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด (SAEs, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในหน่วยงานที่สังกัดบ่อยครั้ง

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	PSU-HREC 18/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 5 จาก 11 หน้า

- 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

โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการคัดเลือกโครงการในลักษณะดังกล่าวข้างต้น ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการเป็นระยะ เพื่อกำกับดูแลการวิจัยให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอการรับรอง

- 5.1.2 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อกำกับดูแลการวิจัย

- 5.2.1 เลขานุการฯ เสนอรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แก่ประธานฯ เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
- 5.2.2 การพิจารณาเลือกคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ให้พิจารณาจากความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ ของบุคคลที่จะเข้ามาเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย
- 5.2.3 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประกอบด้วย ประธานอนุกรรมการ เลขานุการฯ และกรรมการอย่างน้อย 1 ท่าน โดยคณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นอาจมีมากกว่าหนึ่งชุดก็ได้ สำหรับชุดที่ทำหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ต้องประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน และกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญทางชีวการแพทย์ อย่างน้อย 1 ท่าน
- 5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สอบถามความสมัครใจของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ตามรายชื่อที่ได้รับ หากไม่สะดวกให้แจ้งเลขานุการฯ เพื่อเปลี่ยนแปลงคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
- 5.2.5 เลขานุการฯ ส่งรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ทั้งหมด ให้ประธานฯ รับทราบ

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	PSU-HREC 18/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 11 หน้า

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

5.3 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 การเตรียมการของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 5.3.1.1 ประสานกับนักวิจัย เพื่อกำหนดหมายวันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม
- 5.3.1.2 ทำจดหมายแจ้งนักวิจัย ([AO-039](#)) และหัวหน้าหน่วยงานของนักวิจัย ([AO-040](#)) ให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม 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

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	PSU-HREC 18/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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 พร้อมทั้งงานที่ได้รับผิดชอบ

5.4.2.2 เอกสารเกี่ยวกับนักวิจัยและผู้ช่วยวิจัย

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

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	PSU-HREC 18/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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 ผลិតภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.3.3 ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (laboratory)

5.4.3.3.1 ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัยได้รับมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ

5.4.3.3.2 มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.3.4 สถานที่ทำการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม

5.4.3.5 สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

5.4.3.6 สถานที่จัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ

5.4.3.7 สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

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

5.4.4.1 สัมภาษณ์นักวิจัย และผู้ช่วยวิจัย

1) นักวิจัยและผู้ช่วยวิจัย มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

2) ภาระงานในโครงการวิจัยที่เหมาะสม เมื่อพิจารณาถึงจำนวนนักวิจัยและผู้ช่วยวิจัย


	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	PSU-HREC 18/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 9 จาก 10 หน้า

5.4.4.2 สังเกตกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดย

- 1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมว่าอาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ ได้รับการรับรองล่าสุดจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 2) สัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

- 5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ สรุปลผลการตรวจเยี่ยมในรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม ([AO-035](#)) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ให้แล้วเสร็จภายใน 7 วัน หลังจากการตรวจเยี่ยม
- 5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสรุปลผลการตรวจเยี่ยมเบื้องต้นให้นักวิจัยภายใน 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 แจ้งผลแก่นักวิจัย และหัวหน้าหน่วยงานของนักวิจัยโดยทำหนังสือแจ้งอย่างเป็นทางการ ในกรณีเป็นงานวิจัยของนักศึกษา ส่งสำเนาใบแจ้งผล ([AL-032](#)) ถึงอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และหัวหน้าหน่วยงานของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก ก่อนจะส่งใบแจ้งผล ([AL-032](#)) ลงนามโดยประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.5.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับ โครงการวิจัยหนึ่งชุดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	PSU-HREC 18/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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 [AO-035](#) รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
- 8.2 [AO-039](#) จดหมายแจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)
- 8.3 [AO-040](#) จดหมายแจ้งหัวหน้าหน่วยงานเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด
- 8.4 [AO-041](#) แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม
- 8.5 [AO-042](#) แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม
- 8.6 [AL-032](#) หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	PSU-HREC 18/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 11 จาก 11 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	version	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	5 กรกฎาคม 2562	- จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	28 เมษายน 2563	- ไม่มีการแก้ไข
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะ ตรวจเยี่ยม


	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC	PSU-HREC 19/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 8 หน้า

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

วันที่ประกาศใช้:
 วันที่ 09 ก.พ. 2567


ผู้จัดทำ  วันที่ 09 ก.พ. 2567
 (ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)
 ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 09 ก.พ. 2567
 (ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC	PSU-HREC 19/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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

	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC	PSU-HREC 19/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2. ขอบเขต

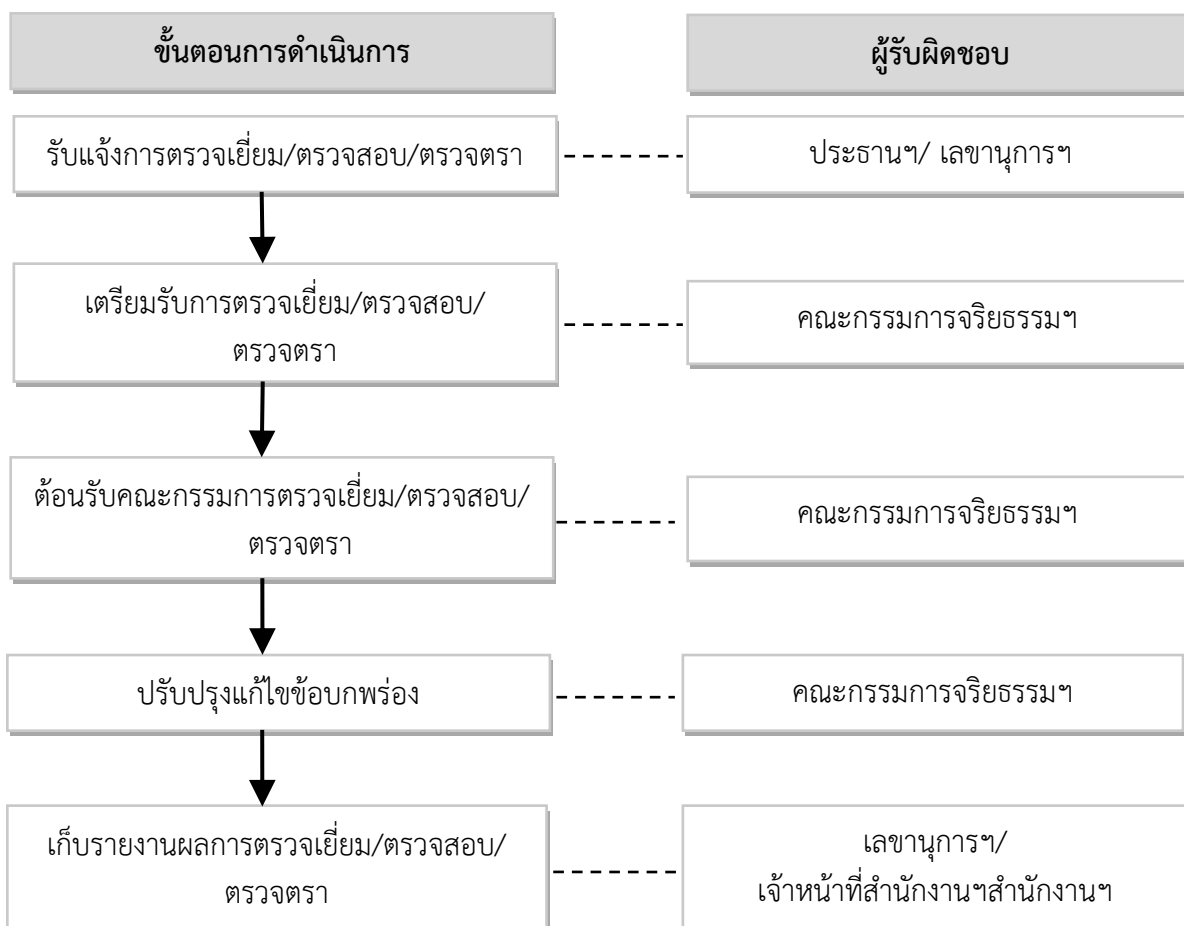
วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมพร้อมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา


3. ความรับผิดชอบ

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

	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC	PSU-HREC 19/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 8 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC	PSU-HREC 19/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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) วัตถุประสงค์และประวัติการฝึกอบรมของกรรมการ
 - 2) บันทึกการยืนยันขออนุมัติโครงการ
 - 3) บันทึกประเมินโครงการวิจัย
 - 4) บันทึกการสื่อสาร
 - 5) ระเบียบวาระการประชุมรายงานการประชุมจดหมายตอบ
 - 6) แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
 - 7) รายงานความก้าวหน้าและรายงานสิ้นสุดการวิจัย
- 5.2.6 เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC	PSU-HREC 19/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 8 หน้า

5.2.7 เลขานุการฯ แจ้งวันเวลาของการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา พร้อมทั้งนัดหมาย คณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ/หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วม การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

5.3 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

5.3.1 ประธานฯ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ/หรือเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา มายังห้อง ประชุมที่เตรียมไว้

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.3.3 เริ่มการประชุมโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา แจ้งวัตถุประสงค์และ ระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ

5.3.4 ประธานฯ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ/หรือเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ ตอบคำถามคณะกรรมการตรวจสอบด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น

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

5.3.6 คณะกรรมการจริยธรรมฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ/หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 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 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.4.4 เลขานุการฯ และกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย ดำเนินการตรวจสอบภายใน และ รายงานในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.5 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประเมินผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน

	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC	PSU-HREC 19/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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 โดยองค์กรที่คณะกรรมการยืนยันขอรับการตรวจเยี่ยม
การตรวจสอบ (audit)	การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบและโดยอิสระ เพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการทบทวนพิจารณาและการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูลและมีการรายงาน อย่างถูกต้องตรงตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP, Declaration of Helsinki และระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
การตรวจตรา (inspection)	ปฏิบัติการโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนเอกสาร สถานที่ บันทึก และทรัพยากรอื่น ๆ ซึ่งผู้ตรวจเยี่ยมเห็นว่าเกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิกและอาจดำเนินการที่สถานที่ดำเนินการวิจัย สถานที่ของผู้ให้ทุนวิจัย และ/หรือองค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา กับสำนักงานจริยธรรมการวิจัย หรือที่อื่น ๆ ตามผู้ตรวจเยี่ยมเห็นเหมาะสม

	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC	PSU-HREC 19/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		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 - 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 - 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
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	- จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ไม่มีการแก้ไข

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	PSU-HREC 20/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 6 หน้า

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

วันที่ประกาศใช้:

วันที่..... 09 ก.พ. 2567

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 09 ก.พ. 2567


(ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 09 ก.พ. 2567

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	PSU-HREC 20/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 6 หน้า

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

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	PSU-HREC 20/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (CREC)

2. ขอบเขต

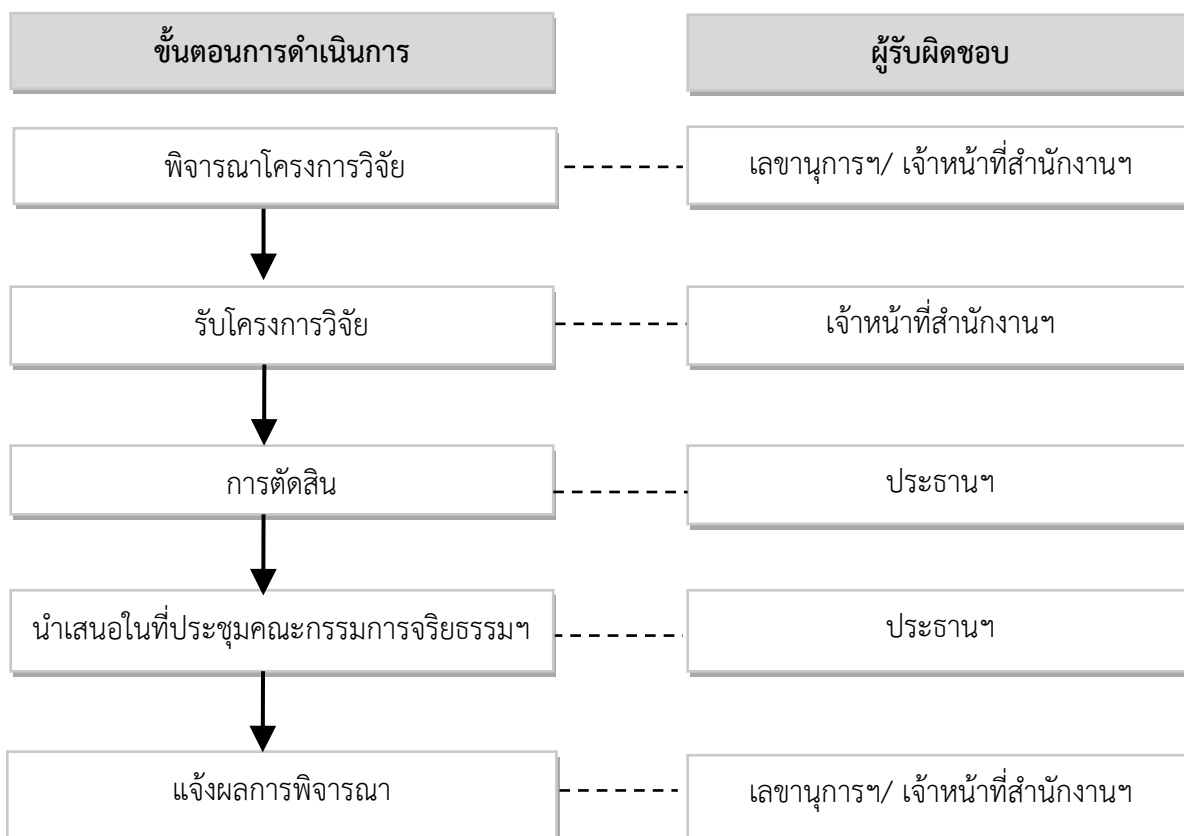
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาภายหลังจากสถาบันได้รับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาโดย CREC

3. ความรับผิดชอบ

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

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	PSU-HREC 20/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 6 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


5.1 การรับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยพร้อมตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและหนังสืออนุมัติจาก CREC ลงรับในทะเบียนรับเอกสารและลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

5.2 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2.1 การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC

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

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	PSU-HREC 20/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 5 จาก 6 หน้า

เพื่อพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อทราบ ทั้งนี้ในเอกสารใบรับรองกำหนดวันอนุมัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ CREC

5.2.2 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรอง

5.2.2.1 การขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 9 ([PSU-HREC 09/v.03.0](#))

5.2.2.2 การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 10 ([PSU-HREC 10/v.03.0](#))

5.2.2.3 การขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ ให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 10 ([PSU-HREC 10/v.03.0](#))

5.2.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 11 ([PSU-HREC 11/v.03.0](#))


5.2.4 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) รายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัยการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 12 ([PSU-HREC 10/v.03.0](#))

5.2.5 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol deviation/Violation) ให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 14 ([PSU-HREC 14/v.03.0](#))

5.2.6 การจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ปฏิบัติตาม SOP บทที่ 15 ([PSU-HREC 15/v.03.0](#))

5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้แจ้งผลการพิจารณาให้กับทาง CREC ทราบ ภายใน 7 วัน หลังจากมีมติจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	PSU-HREC 20/v.03.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 6 จาก 6 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
CREC (Central Research Ethics Committee)	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ทำหน้าที่เป็น คณะ กรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กระทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์ในหลายสถาบันที่ทำความตกลง ร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยซึ่งผู้วิจัยหลักสังกัดภายใต้สถาบันที่ทำความตกลงร่วมกันในการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ.2552
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย 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 และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	29 มิถุนายน 2565	- จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำ และปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	9 กุมภาพันธ์ 2567	- ไม่มีการแก้ไข


AO

	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน List of Standard Operating Procedures (SOPs)	AO-001
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 2 หน้า


รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	หน้า
PSU-HREC 01	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	11
PSU-HREC 02	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ Composition of Ethics Committee	21
PSU-HREC 03	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	6
PSU-HREC 04	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	29
PSU-HREC 05	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review Research	14
PSU-HREC 06	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว Expedited Review Research	8
PSU-HREC 07	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	30
PSU-HREC 08	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	19
PSU-HREC 09	บทที่ 9 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	12
PSU-HREC 10	บทที่ 10 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	14
PSU-HREC 11	บทที่ 11 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	12
PSU-HREC 12	บทที่ 12 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	9
PSU-HREC 13	บทที่ 13 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	7
PSU-HREC 14	บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	9
PSU-HREC 15	บทที่ 15 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	6

	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน List of Standard Operating Procedures (SOPs)	AO-001
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 2 หน้า


รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	หน้า
PSU-HREC 16	บทที่ 16 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	10
PSU-HREC 17	บทที่ 17 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	9
PSU-HREC 18	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	11
PSU-HREC 19	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Survey, Audit and Inspection of the PSU-HREC	8
PSU-HREC 20	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	6

	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of Associated Documents	AO-002
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 4 หน้า


รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AO-001	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedure; SOPs)	1
AO-002	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of Associated Documents)	1
AO-003	บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Record of SOPs distribution)	1
AO-004	แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs revision request form)	1
AO-005	แบบประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ (PSU-HREC member CV form)	2
AO-006	การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	2
AO-007	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	2, 3
AO-008	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	2, 3
AO-009	ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการสมทบหรือผู้ตรวจเยี่ยม	2, 3, 5, 9
AO-010	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ	2, 3, 5
AO-011	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก	4
AO-012	เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Criteria for Exempt Determination Research)	4
AO-013	เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Criteria for Expedited Review Research)	4
AO-014	แบบประเมินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Committee Assessment Form of Protocol)	4, 5, 8
AO-015	แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer)	4, 5, 8
AO-016	แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent Involving DNA Banking and Genetic Research)	4, 5, 8
AO-017	แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย เครื่องมือแพทย์ (Assessment Form for Medical Device Study)	7
AO-018	แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยา สาร หรือกระบวนการที่เป็น placebo (Assessment Form for Placebo Treatment)	8
AO-019	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (สำหรับโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว)	4
AO-020	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review)	4, 5
AO-021	เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Criteria for approval)	8
AO-022	รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5, 16
AO-023	ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.03.0)	4
AO-024	ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.03.0)	9-14
AO-025	แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal))	10

	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of Associated Documents	AO-002
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 2 จาก 4 หน้า


รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AO-026	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form for Amendment)	9
AO-027	แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Application Fee Submission for the Research Ethics Review) (TH, ENG)	4
AO-028	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Assessment Form for SAEs/SUSARs, DMC Report)	11
AO-029	แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Assessment Form for Deviation/Non-compliance)	14
AO-030	แบบประเมิน รายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Assessment Form for Final Report (completed as plan))	12
AO-031	แบบประเมิน รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (Assessment Form for Termination Report)	13
AO-032	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	15
AO-033	ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	17
AO-034	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	17
AO-035	รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	18
AO-036	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	4
AO-037	ตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	17
AO-038	ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย	17
AO-039	จดหมายแจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)	18
AO-040	จดหมายแจ้งหัวหน้าหน่วยงานที่สังกัดเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด	18
AO-041	แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม	18
AO-042	แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม	18
AO-043	กระบวนการสรรหาประธานฯ	2
AO-044	กระบวนการสรรหากรรมการจริยธรรมฯ	2
AO-045	รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	19
AL-001	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: โครงการเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Determination Research) (TH, ENG)	4
AL-002	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)	4
AL-003	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)	4
AL-004	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (Disapproval)	4
AL-005	ขั้นตอนการนำเสนอของ reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	2, 4, 5
AL-006	หนังสือขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	4, 5, 16
AL-007	วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4, 5, 9, 10, 16

	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of Associated Documents	AO-002
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 3 จาก 4 หน้า

รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AL-008	บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4
AL-009	แบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (PSU-HREC Response to Committee's suggestion)	4
AL-010	บันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ	4
AL-011	หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, ENG)	4, 5
AL-012	ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Researcher's Guidelines for project approved by the PSU Human Research Ethics Committee) (TH, ENG)	4, 5
AL-013	บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย	10, 12
AL-014	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นรับรอง	10
AL-015	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นขอข้อมูลเพิ่มเติม	10
AL-016	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นให้ดำเนินการเพิ่มเติม	10
AL-017	หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย	10
AL-018	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	9
AL-019	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาขอข้อมูลเพิ่มเติม	9
AL-020	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นให้ดำเนินการเพิ่มเติม	9
AL-021	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (ยกเลิกการใช้ใน PSU-HREC V.02.0)	9
AL-022	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	11
AL-023	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	12
AL-024	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	13
AL-025	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	14
AL-026	หนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Disclosure Document)	3
AL-027	หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย	4
AL-028	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	4
AL-029	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	4
AL-030	Progress Report Determination Form	10
AL-031	Determination on Protocol Amendment/ Safety Report/ Final Report/ Termination Report	9, 11-13
AL-032	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	18


	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of Associated Documents	AO-002
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 4 จาก 4 หน้า

รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AP-001	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ/ สังคมศาสตร์	4
AP-002	Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Health Science Study/ Social Science Study	4
AP-003	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report)	4
AP-004	แบบเปิดเผยข้อมูลเครื่องมือแพทย์เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Disclosure Form of Medical Device Information for Ethical Review)	4, 7
AP-005	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น (Submission Form for Leftover Specimen Study)	4
AP-006	แบบเสนอ ขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)	4, 8
AP-007	แบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Submission Form for Progress Report/ COA renewal to PSU-HREC)	10
AP-008	แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission Form for Amendment)	9
AP-009	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	11
AP-010	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้คาดการณ์มาก่อนที่เกิดแก่อาสาสมัคร (SAEs/SUSARs Report Form)	11
AP-011	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)	10, 14
AP-012	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Final Report Form (completed as plan))	12
AP-013	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report Form)	13
AP-014	คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)	4
AP-015	CIOMS form	11
AP-016	บันทึกข้อความขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง	17
AP-017	Template เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร	4
AP-018	Template Participant Information Sheet (for age 18 years)	4
AP-019	Template หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	4
AP-020	Template Informed Consent Form	4
AP-021	Template ใบตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี)	4
AP-022	Template Informed Assent Form (for age 7-13 years)	4
AP-023	Template โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์	4
AP-024	Template Research Protocol (Full Proposal)	4

	บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน Record of SOPs distribution	AO-003
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

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

*สามารถใช้ e-mail ตอบรับหรือหลักฐานอื่นได้ตามความเหมาะสม

	แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs revision request form	AO-004
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Human Research Ethics Committee: PSU-HREC	วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือมีข้อไม่สอดคล้อง และส่งไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ และดำเนินการต่อไปเพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บไว้กับต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อไม่สอดคล้อง

PSU-HREC/.....	
ชื่อท:	
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

- | | | |
|---|------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> Research Ethics | Venue..... | DD/MM/YY..... |
| <input type="checkbox"/> GCP | Venue..... | DD/MM/YY..... |
| <input type="checkbox"/> Other Relevant Training..... | | |
| | Venue..... | DD/MM/YY..... |

LANGUAGE

- | | | | | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> English : | <input type="checkbox"/> Excellent | <input type="checkbox"/> Very Good | <input type="checkbox"/> Good | <input type="checkbox"/> Fair | <input type="checkbox"/> Poor |
| <input type="checkbox"/> Local:..... | <input type="checkbox"/> Excellent | <input type="checkbox"/> Very Good | <input type="checkbox"/> Good | <input type="checkbox"/> Fair | <input type="checkbox"/> Poor |

Signature: _____

Date: _____

การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติ แยกเป็นแฟ้มดังต่อไปนี้

1. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการประจำ
2. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการสมทบ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
3. แฟ้มทะเบียนประวัติผู้เชี่ยวชาญอิสระ (ถ้ามี)

แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการประจำ และกรรมการสมทบ 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
 - 4.4 ข้อตกลงภาระงานตามตำแหน่ง

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
 - 4.4 ข้อตกลงภาระงานตามตำแหน่ง
5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (Job description)

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
Confidentiality Agreement: Board member**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สามารถรวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

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

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

การนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงนักวิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียงของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับ ดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

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

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

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

Confidentiality Agreement: Administrative staff

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามทำเอกสารนี้ 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 ในระหว่างการเข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์หรือตรวจเยี่ยม และหลังจากการเยี่ยมชมหรือสังเกตการณ์นี้

ข้อมูลที่เป็นความลับและความเป็นส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยนักวิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย 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 ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ตกลงที่จะไม่ใช่ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในสิ่งที่ต้องกระทำเนื่องจาก กฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของ ลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับ ค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลง ที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมาย หรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทราบโดยไม่เกิน 2 วัน นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในกรอบครอบงอม เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคล ที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า การละเมิดข้อตกลง จะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ 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 นักวิจัยที่นำถือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเบื้องต้น พบว่า เอกสารที่แนบมา

ไม่ครบถ้วน ได้แก่.....

 ส่งเอกสารกลับนักวิจัยเพื่อแก้ไข วันที่.....ลงชื่อ

ครบถ้วน จึงรับไว้เพื่อดำเนินการต่อ วันที่.....ลงชื่อ

เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Criteria for Exempt Determination Research

<ul style="list-style-type: none"> โครงการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์สารพันธุกรรม สิ่งส่งพันธุกรรม เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งของบุคคล
<ul style="list-style-type: none"> โครงการวิจัยข้อมูลที่บ้านที่ในขณะเขียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย บรรดาซึ่งข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
<ul style="list-style-type: none"> - ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน
<ul style="list-style-type: none"> โครงการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์ หรือสังเกตผู้รับการวิจัย ซึ่งมิได้กระทำต่อหรือมีผลต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพหรือพฤติกรรม ทั้งนี้ ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
<ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลที่วิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ - การเปิดเผยผลการตอบแบบสอบถามของบุคคลต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน
<ul style="list-style-type: none"> โครงการวิจัยซึ่งมีการสังเกตพฤติกรรมในชุมชน หรือในสังคมเป็นการทั่วไป โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
<ul style="list-style-type: none"> การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ ที่ไม่มีข้อมูลหรือรหัสเชื่อมโยงที่สืบเสาะถึงตัวบุคคล
<ul style="list-style-type: none"> - Systematic review หรือ meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article ไม่มีข้อมูลระดับบุคคล) - Secondary data analysis ซึ่งไม่มีตัวแปรระบุตัวตนและนักวิจัยหลักไม่มีรหัสที่ใช้เชื่อมโยงไปถึงบุคคลได้ (แบบหลักฐานการอนุญาตใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูลปฐมภูมิมาประกอบด้วย) - การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ไม่รวม DNA/RNA) จากการบริการปกติ การใช้ตัวอย่างชีวภาพจากบริการปกติหรือ tissue bank ให้แนบเอกสารการอนุญาตจากหน่วยงานมาด้วย การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือที่ได้จากโครงการให้แนบเอกสารขอความยินยอมจากโครงการเก่ามาด้วย
<ul style="list-style-type: none"> โครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติอาหาร หรือการยอมรับของผู้บริโภค หากอาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนของสารปรุงแต่งที่ไม่ได้รับการรับรองตามกฎหมายหรืออาหารนั้น ไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
<ul style="list-style-type: none"> โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผลการเรียนการสอนซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
<ul style="list-style-type: none"> - ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา - เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา - เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการ บริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

<ul style="list-style-type: none"> ● โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ที่ทำการทดลองในหลอดทดลอง (in vitro) ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ - โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell lines) แล้ว - โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม - โครงการที่ตรวจหาสารปนเปื้อน สารต่าง ๆ เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีกรกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร
<ul style="list-style-type: none"> ● โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ <ul style="list-style-type: none"> - เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และ - มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพหรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ - ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ
<ul style="list-style-type: none"> ● โครงการวิจัยอื่นที่ คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) ประกาศกำหนด

เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว
Criteria for Expedited Review Research

โครงการใหม่ที่ขอรับพิจารณา (Initial review)

1. การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่ไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายและไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
2. การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย ตัดผม หรือเล็บโดยไม่เสียโฉม)
3. การเจาะเลือด หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว (สันเท้า หรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก) หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้
 - สำหรับผู้ใหญ่ที่สุขภาพแข็งแรงและมีไซตริมีครรภ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่น้อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่น้อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
4. การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยหัตถการที่ไม่รุกราน ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) ที่ใช้ประจำตามมาตรฐานในหน่วยบริการสาธารณสุข และการใช้อุปกรณ์ที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด ตัวอย่างหัตถการ เช่น (1) ตัวเซ็นเซอร์ทางกายภาพที่นำมาใช้หรือใกล้กับพื้นผิวของร่างกายและปริมาณพลังงานที่เข้าสู่ร่างกายไม่มากหรือรุกรานความเป็นส่วนตัวของบุคคล (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. การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ ([AP-004](#))
6. การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วและนักวิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือแก่อาสาสมัครล่วงหน้าและได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบ/ เจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ
7. การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจยังสืบค้นถึงตัวบุคคลมีการบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล)
8. การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ CREC
9. โครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และมีความเห็นให้การรับรองหลังแก้ไข (minor revision review research)

หมายเหตุ

การวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) หากทำวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) ควรนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (ยกเว้นเป็นการวิจัยความเสี่ยงต่ำมาก เช่น การสัมภาษณ์ที่ใช้เวลาสั้นๆ ไม่รบกวนอาสาสมัคร และไม่มีประเด็นอ่อนไหวที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครและชุมชน อาจสามารถรับพิจารณาแบบเร็วได้)

ตัวอย่างประชากรเปราะบาง เช่น

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

รายงานของโครงการต่อเนื่อง (continuing review)

1. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร ได้แก่
 - การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย
 - การแก้ไขเพียงเล็กน้อยของเอกสารแสดงเจตนาขอความยินยอม
 - การแก้ไขเพียงเล็กน้อย ของการคัดเลือกอาสาสมัคร/ ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
 - การแก้ไขเพียงเล็กน้อยของเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา เช่น แบบสำรวจ แบบสอบถาม เอกสารประชาสัมพันธ์
 - เอกสารใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาที่พบภายหลังการรับรอง
 - การเปลี่ยนแปลงค่าตอบแทนหรือค่าชดเชยอาสาสมัคร หรือจำนวนอาสาสมัครที่ได้รับค่าตอบแทนที่ไม่ส่งผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาของอาสาสมัคร
 - การลดจำนวนตัวอย่าง หรือปริมาณการเก็บตัวอย่าง ถ้าไม่มีผลกระทบด้านลบเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพประโยชน์และความเสี่ยง
 - การปรับเปลี่ยนประโยคข้อความในเอกสารเพื่อให้มีความชัดเจน แต่ไม่ทำให้ความหมายเปลี่ยนแปลง

2. รายงานความก้าวหน้า (progress report) ของการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
- การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว
 - การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเติมชุด และมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
 - ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
 - การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล
 - มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยแล้ว แต่
 - ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก และ
 - อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่าง ๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และ
 - การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร
 - การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต และ
 - การเก็บรวบรวมข้อมูลหรือการดำเนินการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติตามปกติเพื่อเฝ้าระวังการดำเนินโรคของอาสาสมัคร (ไม่ว่าจะระบุในโครงร่างการวิจัยหรือไม่ก็ตาม) ทั้งนี้ไม่รวมกิจกรรมที่ไม่ได้ทำเพื่อการรักษา แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อยก็ตาม
 - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (investigational new drug; IND) หรือสิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (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)

- ประโยชน์ของโครงการ ความเหมาะสมของ Risk/Benefit ratio
- โครงการโดยย่อ

ทำเครื่องหมายในช่องว่าง ในกรณีที่ไม่เหมาะสมให้เขียนคำอธิบายหรือข้อเสนอแนะ

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
A	Scientific issues			
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 มีการขายและใช้ในประเทผู้ผลิต หรือประเทอื่น ๆ ประเทใดบ้าง			
16	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (control/placebo)			
17	วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure)			
18	วิธีการวัดผลการวิจัย (outcome measure)			
19	มาตรการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข (adequate safety monitoring and rescue plan)			

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

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
B3	การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerability)			
1	ความจำเป็นและเหตุผล			
2	มาตรการการปกป้องสิทธิ/ ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการ			
3	ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร			
C	Informed consent issues			
C1	ความสมบูรณ์เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย			
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			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
C2	ภาษาและเอกสารแปล			
1	ภาษาและเอกสารแปล			
C3	การเข้าร่วมโดยสมัครใจ			
1	การตัดสินใจเข้าร่วมโดยอิสระ			
2	ทางเลือกอื่นกรณีที่ไม่สมัครใจ			
3	สิทธิในการปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย			
C4	การประกันความเสี่ยง และการดูแลสุขภาพ			
1	การประกันความเสี่ยง			
2	การดูแลสุขภาพแบบองค์รวม			
C5	การจ่ายค่าตอบแทน/ ค่าเดินทาง/ ค่าชดเชย			
1	การจ่ายค่าตอบแทน/ ค่าเดินทาง/ ค่าชดเชย			
C6	การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ			
1	วิธีการเก็บรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร			
2	การให้ความยินยอมในโครงการวิจัยทางพันธุศาสตร์ได้มีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling และมีแบบประเมินที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม			
C7	การแสดงเจตนายินยอมและความตกลงใจ			
1	เอกสารแสดงความตกลงใจ (Assent form)			
2	เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
C8	กระบวนการขอความยินยอม			
1	การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (AP-006)			
2	วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ 2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวน			
	2.2 ผู้รับเชิญชวน			
	2.3 ระยะเวลาที่ใช้เชิญชวน			
	2.4 สถานที่เชิญชวน			
	2.5 วิธีการเชิญชวน			
3	การขอความยินยอมใช้ตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต			
D	Investigator qualifications			
1	การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของนักวิจัย			
2	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยและนักวิจัยร่วม			
3	การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของนักวิจัย			

การพิจารณาระดับความเสี่ยงโดยภาพรวมเบื้องต้น

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

โดยสรุป ท่านเห็นชอบกับโครงการ หรือไม่

- () เห็นชอบ
- () เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีค่าใช้จ่ายที่สมเหตุสมผล
- () 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 เกี่ยวข้อง	ข้อคิดเห็น
1	กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร				
	ไม่ทำให้รู้สึกถูกบังคับหรือเข้าร่วมเพราะเกรงใจ				
	การเชิญชวนไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัวหรือก่อความรำคาญ				
	ไม่โฆษณา/อ้างประโยชน์/ให้สิ่งจูงใจเกินควร				
	กระทำในสถานที่และโอกาสที่เหมาะสม				
	ใช้เวลาเพียงพอในการตัดสินใจ				
	การใช้ตัวแทนโดยชอบธรรมเหมาะสม (ถ้าเกี่ยวข้อง)				
2	คุณภาพโดยรวมของเอกสาร				
	มีข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ				
	เข้าใจง่าย กระชับ ภาษาเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร				
	ไม่มีข้อความเชิงบังคับ อาสาสมัครตัดสินใจได้โดยอิสระ				
3	องค์ประกอบในเอกสารชี้แจงและขอความยินยอม				
	แจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน				
	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร อ่านเข้าใจว่าต้องทำอะไร หรือห้ามทำอะไร ใช้เวลาแต่ละขั้นตอนนานเท่าใด ต้องมากี่ครั้ง เครื่องมือหรือหัตถการต่างๆ มีลักษณะอย่างไร ตรวจสอบในทำใด				

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

กรุณาพิมพ์ความเห็นและข้อเสนอแนะ

(เพื่อให้ให้นักวิจัยนำไปปรับปรุงได้ กรุณาระบุว่าการแก้ไขเอกสารฉบับใด ส่วนใด อย่างไร หรือควรจัดทำเอกสารเพิ่มเติมอย่างไร) ท่านอาจใช้ adobe acrobat (pdf) หรือ track change* (Word document) เพื่อเสนอแนะแก่นักวิจัย

1.
2.
3.
4.
5.

***หมายเหตุ** ปกติแล้ว นักวิจัยจะไม่ทราบว่าเป็นผู้ประเมิน 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	วัตถุประสงค์ ให้ข้อมูลว่าจะใช้ตัวอย่างไปเพื่อการศึกษาทางพันธุกรรม และอธิบายเกี่ยวกับสารพันธุกรรมด้วยภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจ				
2	ระยะเวลา ให้ข้อมูลว่าจะเก็บตัวอย่างไว้นานเท่าใด (ต้องไม่เกิน 15 ปี)				
3	การควบคุมและความเป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ - ชี้แจงว่าใครเป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ - แจ้งให้อาสาสมัครรู้ว่า ตัวอย่างอาจนำไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ - ชี้แจงว่าอาสาสมัครจะได้รับส่วนแบ่งผลประโยชน์ดังกล่าวหรือไม่				
4	การเข้าถึงข้อมูลพันธุกรรมของอาสาสมัคร - แจ้งให้อาสาสมัครรู้ว่า จะได้รับข้อมูลพันธุกรรมส่วนใดบ้าง - หากจะไม่มี การแจ้งผลตรวจ ให้ระบุและบอกเหตุผลแก่อาสาสมัครด้วย - หากจะมีการแจ้งผล มีการอธิบายขั้นตอน (เช่น ให้คำปรึกษาทางพันธุกรรม) และระบุว่า จะแจ้งผลในขั้นตอนใดของการศึกษา - ชี้แจง แผนการเรื่องการแจ้งผลการตรวจอื่น ๆ ที่อาจพบโดยบังเอิญ - ชี้แจงให้เข้าใจว่า มีความเสี่ยงที่ข้อมูลพันธุกรรมอาจรั่วไหลแม้จะมีความพยายามในการป้องกันความลับของข้อมูลอย่างเต็มที่				
5	การนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในอนาคต - แจ้งข้อมูลว่าจะมีนักวิจัยอื่นที่อาจเข้าถึงตัวอย่างตรวจซึ่งมีตัวบ่งชี้ทางตรงหรือทางอ้อมหรือไม่ - จัดทำเอกสารยินยอมกรณีจะใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้เพื่อการศึกษาอื่นในอนาคต เป็นโครงการที่เป็นทางเลือก (Optional consent form) - แจ้งอาสาสมัครว่า อาจได้รับการติดต่อจากนักวิจัยในอนาคต และมีทางเลือกกว่าอาสาสมัครเต็มใจจะให้ติดต่ออีกครั้งหรือไม่ - ระบุว่าอาสาสมัครสามารถจำกัดการใช้ตัวอย่างตรวจได้				

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

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

กรุณาพิมพ์ความเห็นและข้อเสนอแนะ

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

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

โดยสรุป ท่านเห็นชอบกับกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือไม่

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

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์
Assessment Form for Medical Device Study

รหัสโครงการ PSU-HREC:

ชื่อโครงการ:

ชื่อหัวหน้าโครงการ:

สังกัด:

ชื่อกรรมการผู้ทบทวน:

วันที่ส่งกรรมการผู้ทบทวน:

กำหนดส่งคืน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ:

1. เครื่องมือ/เครื่องใช้/เครื่องกล/วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์/ซอฟต์แวร์หรือวัตถุอื่นใดที่นักวิจัยผลิตขึ้น เข้า ข่ายเครื่องมือแพทย์หรือไม่ อย่างไร

- ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ (ไม่ต้องประเมินด้วยฟอร์มนี้ต่อ)
- เป็นเครื่องมือแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์ของเครื่องมือ ดังนี้
 - วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคของมนุษย์
 - วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
 - ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลงพยางค์ คำหรือจุดด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
 - ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์
 - คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์
 - 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 มี ความเหมาะสมที่จะทำการศึกษาในมนุษย์ต่อไปได้หรือไม่

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 อาสาสมัครใหม่ทุกคนควรจะได้รับการรักษา/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 เปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมเพราะเหตุผลทุกข้อต่อไปนี้

- 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	ตำแหน่งเชิงบรรทัดของเอกสารหนังสือรับรอง			
	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 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่				
	10.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่				
	10.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่				
	10.4 แบบยินยอม/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความ ยินยอม มีการแก้ไข				
	10.5 แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่				
	10.6 ประวัตินักวิจัยและนักวิจัยร่วม (ไทยหรืออังกฤษ) และ หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย (พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่)				
	10.7 ป้าย/เอกสารประชาสัมพันธ์ เอกสารเชิญชวนอาสาสมัคร (Advertisement)				
	10.8 คู่มือนักวิจัย (Investigator’s Brochure)				
	10.9 ใบขึ้นทะเบียนยา (Drug Registration)		-		
	10.10 งบประมาณการวิจัย (Budget)				
11	ระบุนวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่เลขานุการฯ ตรวจสอบครบถ้วน)				
12	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานฯ ที่ลงนามรับรอง				
13	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง				
	13.1 ตรวจสอบวาระการประชุม				
	13.2 ตรวจสอบครั้งที่ประชุม				
	13.3 ตรวจสอบรหัสโครงการ PSU-HREC				

	13.4 ตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1 ปีนับจากรับรองในที่ประชุม)				
	13.5 ตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์โทรสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ				

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

หลังจากตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว

- ไม่มีการแก้ไข
- มีการแก้ไข.....

ลงชื่อ (ผู้ตรวจสอบ)
 (.....)
 วันที่

เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย
(สำหรับโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก โครงการที่มีการปรับเปลี่ยน
และการรายงานความต่อเนื่อง)

การพิจารณารับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรพิจารณาว่าโครงการมีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์ทุกข้อ ต่อไปนี้

- (1) โครงการวิจัยมีการจัดการให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงน้อยที่สุด (Risks to subjects are minimized)
 - ก. ดำเนินการและออกแบบงานวิจัยอย่างสมเหตุสมผล ไม่ทำให้อาสาสมัครได้รับความเสี่ยงโดยไม่จำเป็น
 - ข. ถ้าเป็นไปได้ ควรเลือกใช้วิธีตรวจวินิจฉัยหรือการรักษาที่อาสาสมัครต้องได้รับอยู่แล้ว
- (2) ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่จะได้รับจากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (Reasonable risks/benefits ratio) ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรคำนึงถึงประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครเป็นรายบุคคล ก่อนจะคิดถึงประโยชน์จากองค์ความรู้ที่ อาจจะได้ ต่อส่วนรวม การถ่วงดุลย์ระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ที่จะได้รับ 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 ซึ่งการตัดสินใจอาจไม่เป็นไปอย่างอิสระ เนื่องจากการถูกบังคับ (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 ช หรือ หญิง

* ระบุคุณสมบัติของกรรมการ ดังนี้

^aแพทย์ ท่าน

^bบุคคลที่เกี่ยวข้องทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ ท่าน

^cบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ..... ท่าน

^dบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย..... ท่าน

เริ่มประชุมเวลาน.

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

3.2 การมีประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest)

ลำดับที่	รายชื่อกรรมการ	รหัสโครงการ PSU-HREC-
3.2.01		

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	
รวม		

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	
รวม		

ลำดับที่	ประเภทงานวิจัย	จำนวน
6.4	โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ กรณี sponsored trial	
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 Review Research) จำนวน...-.....โครงการ	
ลำดับที่ 4.6.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ผู้วิจัย:	ผู้วิจัย:
แหล่งทุน:	
กรรมการผู้ทบทวน:	
มติที่ประชุม:	
วาระที่ 4.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (amendment of Expedited Review 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 Review 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 Review 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 Review 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 Review 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 Review 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 Review 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 Review Research) จำนวน...-....โครงการ	
ลำดับที่ 5.2.8.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ผู้วิจัย:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
กรรมการผู้ทบทวน:	

สถานะ: มติที่ประชุม:	วันกำหนดส่งคืน:
-------------------------	-----------------

หมายเหตุ: ผู้ทบทวนลำดับที่ 1 เป็นกรรมการผู้ทบทวนหลัก

วาระที่ 6 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

วาระที่ 6.1 โครงการที่ผ่านการพิจารณาแล้ว แต่ประธานฯ ขอนำเข้าเพื่อพิจารณา จำนวน.....โครงการ	
ลำดับที่ 6.1.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
นักวิจัยหลัก	
หน่วยงาน	
Reviewer 1	
Reviewer 2	
ICF reviewer	
รายละเอียดโครงการ	
รายละเอียดหรือคำชี้แจงของนักวิจัยต่อคำถามคณะกรรมการจริยธรรมฯ	
ใส่รายละเอียดหรือเนื้อความจากแบบชี้แจงฯ	
ความเห็น reviewer	
คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมในประเด็นต่อไปนี้	
ทบทวนโครงการวิจัย	
ทบทวนเอกสารชี้แจงและ ใบขอความยินยอม	
คุณสมบัตินักวิจัยหลัก (Principle Investigator)	ความเชี่ยวชาญ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม คือ
	การอบรมจริยธรรมวิจัย (GCP, CITI, NIH) <input type="checkbox"/> ผ่านแล้ว <input type="checkbox"/> ยังไม่ผ่าน หมายเหตุ
อาสาสมัครเปราะบาง	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี คือ..... ความจำเป็น คือ แผนการปกป้องอาสาสมัคร คือ
มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> รับรอง (approval) <input type="checkbox"/> รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission) <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (disapproval)

	<p>ระดับความเสี่ยงเพื่อกำหนดระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้า</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 หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร</p> <p>รายงานความก้าวหน้าทุก-.....เดือน/ ปี</p>
<p>ผู้มีประโยชน์ทับซ้อน: <input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี ระบุ..... <input type="checkbox"/> ลาประชุม <input type="checkbox"/> ออกจากที่ประชุม</p> <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)</p> <p>กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน)</p> <p>รับรอง (approval) ออกเสียง.....ท่าน</p> <p>ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยก่อนการรับรอง (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 6.2 โครงการที่ยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board)</p> <p>จำนวน.....โครงการ</p>	
วาระที่ 6.2.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
นักวิจัยหลัก	
หน่วยงาน	
ผู้ให้ทุน	
Reviewer	1. 2. 3.
ความจำเป็นของการวิจัย/ ประโยชน์ของการศึกษา	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
ความเห็น Reviewer	<p>ผลการทบทวนจากกรรมการผู้ทบทวน</p> <p>กรรมการผู้ทบทวน ที่ 1</p> <p>สรุปภาพรวมของโครงการ (protocol summary)</p> <p>-</p> <p>1. Scientific issue</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><u>2. Ethical issues: risk/ benefit assessment</u></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>2.2 Benefits</p> <p>2.2.1 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร</p> <p>2.2.2 ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>2.2.3 ประโยชน์ต่อสังคม</p> <p>2.3 การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerability)</p> <p>2.3.1 ความจำเป็นและเหตุผล</p> <p>2.3.2 มาตรการการปกป้องสิทธิ/ ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการ</p> <p>2.3.3 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร</p>
--	--

	<p>3. Informed consent issues</p> <p>3.1 ความสมบูรณ์เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย</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 > minimal risk ต้องติดต่อได้ 24 ชม.)</p> <p>3.1.9 ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail คณะกรรมการจริยธรรมฯ</p> <p>3.2 ภาษาและเอกสารแปล</p> <p>3.3 การเข้าร่วมโดยสมัครใจ</p> <p>3.3.1 การตัดสินใจเข้าร่วมโดยอิสระ</p> <p>3.3.2 ทางเลือกอื่นกรณีที่ไม่มสมัครใจ</p> <p>3.3.3 สิทธิในการปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย</p> <p>3.4 การประกันความเสี่ยง และการดูแลสุขภาพ</p> <p>3.4.1 การประกันความเสี่ยง</p> <p>3.4.2 การดูแลสุขภาพแบบองค์รวม</p> <p>3.5 การจ่ายค่าตอบแทน/ ค่าเดินทาง/ ค่าชดเชย</p> <p>3.6 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ</p> <p>3.6.1 วิธีการเก็บรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร</p> <p>3.6.2 การให้ความยินยอมในโครงการวิจัยทางพันธุศาสตร์ได้มีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling และมีแบบประเมินที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม</p> <p>3.7 การแสดงเจตนายินยอมและความตกลงใจ</p> <p>3.7.1 เอกสารแสดงความตกลงใจ (Assent form)</p> <p>3.7.2 เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)</p> <p>3.8 กระบวนการขอความยินยอม</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>4. Investigator qualifications</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>1. Scientific issue</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><u>2. Ethical issues: Risk/ Benefit assessment</u></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>2.2 Benefits</p> <p>2.2.1 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร</p> <p>2.2.2 ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>2.2.3 ประโยชน์ต่อสังคม</p> <p>2.3 การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerability)</p> <p>2.3.1 ความจำเป็นและเหตุผล</p> <p>2.3.2 มาตรการการปกป้องสิทธิ/ ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการ</p> <p>2.3.3 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร</p> <p><u>3. Informed consent issues</u></p> <p>3.1 ความสมบูรณ์เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย</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 > minimal risk ต้องติดต่อได้ 24 ชม.)</p> <p>3.1.9 ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail คณะกรรมการจริยธรรมฯ</p> <p>3.2 ภาษาและเอกสารแปล</p> <p>3.3 การเข้าร่วมโดยสมัครใจ</p> <p>3.3.1 การตัดสินใจเข้าร่วมโดยอิสระ</p> <p>3.3.2 ทางเลือกอื่นกรณีที่ไม่สมัครใจ</p> <p>3.3.3 สิทธิในการปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย</p> <p>3.4 การประกันความเสี่ยง และการดูแลสุขภาพ</p> <p>3.4.1 การประกันความเสี่ยง</p> <p>3.4.2 การดูแลสุขภาพแบบองค์รวม</p> <p>3.5 การจ่ายค่าตอบแทน/ ค่าเดินทาง/ ค่าชดเชย</p>
--	--

	<p>3.6 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ</p> <p>3.6.1 วิธีการเก็บรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร</p> <p>3.6.2 การให้ความยินยอมในโครงการวิจัยทางพันธุศาสตร์ได้มีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling และมีแบบประเมินที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม</p> <p>3.7 การแสดงเจตนายินยอมและความตกลงใจ</p> <p>3.7.1 เอกสารแสดงความตกลงใจ (Assent form)</p> <p>3.7.2 เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)</p> <p>3.8 กระบวนการขอความยินยอม</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>4. Investigator qualifications</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> <p>-----</p> <p>กรรมการผู้ทบทวน ที่ 3</p> <p>1. กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร</p> <p>-</p> <p>2. คุณภาพโดยรวมของเอกสาร</p> <p>-</p> <p>3. องค์ประกอบในเอกสารชี้แจงและขอความยินยอม</p> <p>-</p> <p>ความเห็นและข้อเสนอแนะ</p> <p>-</p>
<p>สรุปผลการทบทวนเบื้องต้น</p>	<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</p> <p>สรุปภาพรวมของโครงการ (protocol summary) -</p> <p>1. Scientific issue</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>2. Ethical issues: risk/ benefit assessment</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>2.2 Benefits</p> <p>2.2.1 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร</p> <p>2.2.2 ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>2.2.3 ประโยชน์ต่อสังคม</p> <p>2.3 การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerability)</p> <p>2.3.1 ความจำเป็นและเหตุผล</p> <p>2.3.2 มาตรการการปกป้องสิทธิ/ ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการ</p> <p>2.3.3 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร</p> <p>3. Informed consent issues</p> <p>3.1 ความสมบูรณ์เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย</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 > minimal risk ต้องติดต่อได้ 24 ชม.)</p> <p>3.1.9 ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail คณะกรรมการจริยธรรมฯ</p> <p>3.2 ภาษาและเอกสารแปล</p> <p>3.3 การเข้าร่วมโดยสมัครใจ</p> <p>3.3.1 การตัดสินใจเข้าร่วมโดยอิสระ</p> <p>3.3.2 ทางเลือกอื่นกรณีที่ไม่สมัครใจ</p> <p>3.3.3 สิทธิในการปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย</p> <p>3.4 การประกันความเสี่ยง และการดูแลสุขภาพ</p> <p>3.4.1 การประกันความเสี่ยง</p> <p>3.4.2 การดูแลสุขภาพแบบองค์รวม</p> <p>3.5 การจ่ายค่าตอบแทน/ ค่าเดินทาง/ ค่าชดเชย</p> <p>3.6 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ</p> <p>3.6.1 วิธีการเก็บรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร</p> <p>3.6.2 การให้ความยินยอมในโครงการวิจัยทางพันธุศาสตร์ได้มีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling และมีแบบประเมินที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม</p>
--	--

	<p>3.7 การแสดงเจตนายินยอมและความตกลงใจ 3.7.1 เอกสารแสดงความตกลงใจ (Assent form) 3.7.2 เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)</p> <p>3.8 กระบวนการขอความยินยอม 3.8.1 การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (AP-006) 3.8.2 วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ 3.8.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวน 3.8.2.2 ผู้รับเชิญชวน 3.8.2.3 ระยะเวลาที่ใช้เชิญชวน 3.8.2.4 สถานที่เชิญชวน 3.8.2.5 วิธีการเชิญชวน 3.8.3 การขอความยินยอมใช้ตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต</p> <p>ความเห็นและข้อเสนอแนะ -</p> <p>4. Investigator qualifications 4.1 การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของนักวิจัย 4.2 ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยและนักวิจัยร่วม 4.3 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของนักวิจัย</p> <p>ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม -</p>
<p>มติที่ประชุม</p>	<p><input type="checkbox"/> รับรอง (approval) <input type="checkbox"/> รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission) <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (disapproval)</p> <p>ระดับความเสี่ยงเพื่อกำหนดระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้า</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร</p> <p>รายงานความก้าวหน้าทุก-.....เดือน/ ปี</p>

ผู้มีประโยชน์ทับซ้อน: ไม่มี
 มี ระบุ..... ลาประชุม ออกจากที่ประชุม

(จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)
 กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน)
 รับรอง (approval) ออกเสียง.....ท่าน
 รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีค่าชี้แจงที่สมเหตุผล (minor revision before approval)
 ออกเสียง.....ท่าน
 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission) ออกเสียง.....ท่าน
 ไม่รับรอง (disapproval) ออกเสียง.....ท่าน
 เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ

วาระที่ 6.3 รายงานสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Final report) จำนวน.....โครงการ	
ลำดับที่ 6.3.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
นักวิจัยหลัก	
หน่วยงาน	
ผู้ให้ทุน	
Reviewer	
ความเห็น Reviewer	
สรุปผลการศึกษาเบื้องต้น	-
ความเห็นคณะกรรมการ	
มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> รับรอง (approval) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุ.....)

ผู้มีประโยชน์ทับซ้อน: ไม่มี
 มี ระบุ..... ลาประชุม ออกจากที่ประชุม

(จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)
 กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน)
 รับรอง (approval) ออกเสียง.....ท่าน
 ขอข้อมูลเพิ่มเติม ออกเสียง.....ท่าน
 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม ออกเสียง.....ท่าน

ยา สาร หรือ กระบวนการที่เป็น placebo	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี สมเหตุสมผล เพราะ..... <input type="checkbox"/> มี โดยไม่สมควร เพราะ.....
การเก็บตัวอย่างชีวภาพ (Bio-repository)	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี เหมาะสม <input type="checkbox"/> มี แต่มีข้อควรปรับปรุง คือ
มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> รับรอง (approval) <input type="checkbox"/> รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission) <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (disapproval) ระดับความเสี่ยงเพื่อกำหนดระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้า <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความ เป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือ ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร รายงานความก้าวหน้าทุก-.....เดือน/ ปี
ผู้มีประโยชน์ทับซ้อน:	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ..... <input type="checkbox"/> ลาประชุม <input type="checkbox"/> ออกจากที่ประชุม (จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม 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 6.5 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข (Resubmission protocol) จำนวน.....โครงการ	
ลำดับที่ 6.5.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-.....
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
นักวิจัยหลัก	
หน่วยงาน	
Reviewer 1	
Reviewer 2	
ICF reviewer	

<p>รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่/25..... วาระที่ ที่ประชุมมีมติให้นักวิจัยชี้แจงเพื่อนักกลับมาพิจารณาใหม่ นักวิจัยได้แก้ไขและส่งมาขอรับการพิจารณาใหม่ วันที่ โดยมีเอกสารแนบ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. แบบปรับปรุงคุณภาพโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของกรรมการ 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง 					
<p>คำชี้แจงของนักวิจัยต่อคำถามคณะกรรมการจริยธรรมฯ</p>					
<p>ใส่เนื้อความจากแบบชี้แจงฯ</p>					
<p>ความเห็น reviewer</p>					
<p>คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมในประเด็นต่อไปนี้</p>					
<p>ทบทวนคำชี้แจงและข้อ แก้ไขของนักวิจัย</p>					
<p>คุณสมบัตินักวิจัยหลัก (Principle Investigator)</p>	<table border="1"> <tr> <td> <p>ความเชี่ยวชาญ</p> </td> <td> <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม คือ </td> </tr> <tr> <td> <p>การอบรมจริยธรรมวิจัย (GCP, CITI, NIH)</p> </td> <td> <input type="checkbox"/> ผ่านแล้ว <input type="checkbox"/> ยังไม่ผ่าน หมายเหตุ </td> </tr> </table>	<p>ความเชี่ยวชาญ</p>	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม คือ	<p>การอบรมจริยธรรมวิจัย (GCP, CITI, NIH)</p>	<input type="checkbox"/> ผ่านแล้ว <input type="checkbox"/> ยังไม่ผ่าน หมายเหตุ
<p>ความเชี่ยวชาญ</p>	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม คือ				
<p>การอบรมจริยธรรมวิจัย (GCP, CITI, NIH)</p>	<input type="checkbox"/> ผ่านแล้ว <input type="checkbox"/> ยังไม่ผ่าน หมายเหตุ				
<p>อาสาสมัครเปราะบาง</p>	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี คือ..... ความจำเป็น คือ แผนการปกป้องอาสาสมัคร คือ				
<p>มติที่ประชุม</p>	<input type="checkbox"/> รับรอง (approval) <input type="checkbox"/> รับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล (minor revision before approval) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and re-submission) <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (disapproval) <p>ระดับความเสี่ยงเพื่อกำหนดระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้า</p> <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร รายงานความก้าวหน้าทุก-.....เดือน/ ปี				

ผู้มีประโยชน์ทับซ้อน: ไม่มี
 มี ระบุ..... ลาประชุม ออกจากที่ประชุม

(จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม 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 PSU-HREC (ตามโครงการวิจัย) ตั้งแต่ _____ ถึง _____	
วันที่ PSU-HREC อนุมัติครั้งแรก ____/____/____ (วาระ	
วันที่ PSU-HREC อนุมัติการต่ออายุล่าสุด: ____/____/____	
มีกำหนดให้ต่ออายุ ทุก ____ เดือน มีกำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก ____ เดือน	
วันที่หมดอายุการรับรอง ____/____/____	
รายงานครั้งที่ ____ การดำเนินงานระหว่างวันที่ _____ ถึง _____ โดยลักษณะการรายงาน คือ	
<input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 6 เดือน <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 6 เดือนพร้อมต่ออายุ <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 12 เดือนพร้อมต่ออายุ	
ความเห็น reviewer (ประเด็นเรื่องความก้าวหน้า ความเสี่ยงที่เปลี่ยน informed consent และ deviation ที่ผ่านมา)	
ความเห็นคณะกรรมการในที่ประชุม	
มติที่ประชุม (กรณีไม่ต่ออายุ)	<input type="checkbox"/> รับรอง (approval) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุ.....)
มติที่ประชุม (กรณีต่ออายุ)	<input type="checkbox"/> รับรอง (approval) เป็นระยะเวลา <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุ.....)

มติที่ประชุม (กรณีต่ออายุ)	ระดับความเสี่ยงเพื่อกำหนดระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้า <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร รายงานความก้าวหน้าทุกเดือน
ผู้มีประโยชน์ทับซ้อน: <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ..... <input type="checkbox"/> ลาประชุม <input type="checkbox"/> ออกจากที่ประชุม	
(จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน) รับรอง (approval) ออกเสียง.....ท่าน ขอข้อมูลเพิ่มเติม ออกเสียง.....ท่าน ให้ดำเนินการเพิ่มเติม ออกเสียง.....ท่าน	

วาระที่ 6.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (amendment of full board review research) จำนวน.....โครงการ	
ลำดับที่ 6.7.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-.....
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
นักวิจัย	หน่วยงาน
แหล่งทุน	
Reviewer	
สถานะอาสาสมัครในโครงการ Target n =ราย ปัจจุบันมีอาสาสมัครอยู่ในโครงการ =ราย	
รายการเอกสารที่ขอแก้ไขหรือเพิ่มเติม 1. 2.	
Reviewer สรุปสาระสำคัญของการขอแก้ไข (รายเอกสาร หรือรายข้อ)	
ความเห็น reviewer (เหตุผล ความเสี่ยง ประโยชน์ เสมอภาค การแจ้งอาสาสมัคร การขอความยินยอมใหม่)	

ความเห็นคณะกรรมการในที่ประชุม	
มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> รับรอง (Approval) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุ.....)
ผู้มีประโยชน์ทับซ้อน: <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ..... <input type="checkbox"/> ลาประชุม <input type="checkbox"/> ออกจากที่ประชุม	
(จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน) รับรอง (approval) ออกเสียง.....ท่าน ขอข้อมูลเพิ่มเติม ออกเสียง.....ท่าน ให้ดำเนินการเพิ่มเติม ออกเสียง.....ท่าน	

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)	
รายละเอียดโครงการ วันที่รับรองล่าสุด..... วันที่นักวิจัยส่งรายงาน ครั้งนี้เป็น deviation report รายการที่	

ความเห็น reviewer (คัดลอกจาก AO-029)					
สรุปเหตุการณ์	-				
ประเด็น		ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
ความรุนแรง	มีความเสี่ยง/อันตรายเกิดขึ้นกับ อาสาสมัคร				
	เสียหายต่อข้อมูลหรือผลการวิจัย				
สาเหตุ	เหตุสุดวิสัย				
	ความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อ ขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย				
	ความรู้ไม่รู้นโยบายการวิจัยที่ดีของ นักวิจัย				
	ความประมาทของนักวิจัย				
	เจตนาของนักวิจัย				
	นักวิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตาม จริยธรรมการวิจัย หรือจรรยาบรรณ				
มาตรการแก้ไข	เหมาะสม เป็นรูปธรรม				
มาตรการป้องกัน	เหมาะสม เป็นรูปธรรม				
ความเห็นจากคณะกรรมการในที่ประชุม					
-					
-					
มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัย)				
ผู้มีประโยชน์ทับซ้อน:	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ..... <input type="checkbox"/> ลาประชุม <input type="checkbox"/> ออกจากที่ประชุม				
(จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน) ไม่ต้องการดำเนินการเพิ่มเติม ออกเสียง.....ท่าน ขอข้อมูลเพิ่มเติม ออกเสียง.....ท่าน ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัย) ออกเสียง.....ท่าน					

วาระที่ 6.9 รายงานผลข้างเคียงรุนแรง เหตุการณ์ไม่คาดคิด (SAEs/ SUSARs) และ รายงานสรุปผลการการตรวจ เยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม จำนวน.....โครงการ	
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
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่/25..... วาระที่	
ประเภทรายงาน	<input type="checkbox"/> SAEs <input type="checkbox"/> SUSARs <input type="checkbox"/> DMC report
ความสัมพันธ์ของ SAEs/ SUSARs กับ Investigational Product (ใส่เฉพาะข้อที่ reviewer ประเมินใน AO-028)	<input type="checkbox"/> สัมพันธ์กันแน่นอน (definitely related) <input type="checkbox"/> น่าจะสัมพันธ์กัน (probably related) <input type="checkbox"/> เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related) <input type="checkbox"/> ไม่สัมพันธ์กัน (not related) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (unknown)
แผนการดำเนินการ (ใส่เฉพาะ ข้อที่ reviewer ประเมิน)	<input type="checkbox"/> ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ปรับ information sheet <input type="checkbox"/> ไม่ต้องปรับ
คำแนะนำของ คณะกรรมการตรวจเยี่ยม (Meeting date.....)	<input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการวิจัยต่อ <input type="checkbox"/> ปรับแก้โครงการวิจัย ได้แก่..... <input type="checkbox"/> ยุติโครงการวิจัย
ความเห็นจากคณะกรรมการในที่ประชุม	
-	
มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติ โครงการวิจัย) ระดับความเสี่ยงเพื่อกำหนดระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้า <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น <input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะ เข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของ อาสาสมัคร รายงานความก้าวหน้าทุก-.....เดือน

ผู้มีประโยชน์ทับซ้อน: ไม่มี
 มี ระบุ..... ลาประชุม ออกจากที่ประชุม

(จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP)
 กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน)
 ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม ออกเสียง.....ท่าน
 ขอข้อมูลเพิ่มเติม ออกเสียง.....ท่าน
 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัย) ออกเสียง.....ท่าน

วาระที่ 6.10 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination report) จำนวน.....โครงการ	
ลำดับที่ 6.10.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-.....
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
นักวิจัย	หน่วยงาน
แหล่งทุน	
Reviewer	
Sponsor (ถ้ามี)	
Site	<input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> External
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่/25..... วาระที่	
เอกสารประกอบ	AP-013 (submission form: termination report) เลขรับเอกสาร AO-031 (assessment form: termination report) เลขรับเอกสาร
ความเห็น reviewer (AO-031)	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม เนื่องจาก
ความเห็นจากคณะกรรมการในที่ประชุม	
พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติโครงการวิจัย แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ 	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับ คือ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับ คือ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับ คือ
มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> รับรอง (Approval) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุ.....)
ผู้มีประโยชน์ทับซ้อน: <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ..... <input type="checkbox"/> ลาประชุม <input type="checkbox"/> ออกจากที่ประชุม	
(จำนวนกรรมการในที่ประชุม ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP) กรรมการออกเสียง.....ท่าน (งดออกเสียง.....ท่าน) รับรอง (Approval) ออกเสียง.....ท่าน ขอข้อมูลเพิ่มเติม ออกเสียง.....ท่าน ให้ดำเนินการเพิ่มเติม ออกเสียง.....ท่าน	

วาระที่ 7 เรื่องอื่น ๆ

.....

.....

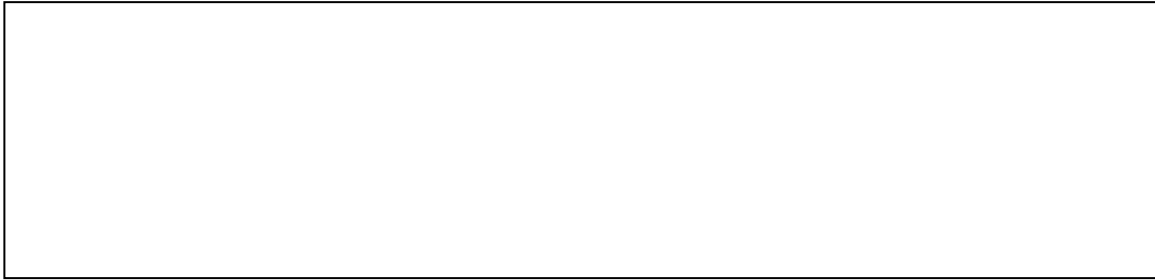
.....

.....

.....

.....

ภาพถ่ายสำหรับผู้เข้าร่วมประชุมทางออนไลน์



ปิดประชุมเวลาน.

.....
 (.....)
 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
 (ผู้บันทึกรายงานการประชุม)

.....
 (.....)
 กรรมการและเลขานุการ
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 (ผู้ตรวจรายงานการประชุม)

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

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

ยกเลิกการใช้

ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง

PSU-HREC PI.....หน่วยงาน.....โทร..... หมายเลขรับ(หลังเอกสารครบถ้วน) วันที่...../...../..... ผู้ตรวจสอบ			
1.เรียน เลขานุการฯ เพื่อพิจารณารายงาน			
<input type="checkbox"/> Progress (4.2 or 6.6) ครั้งที่ <input type="checkbox"/> Final report (4.1, 6.3) <input type="checkbox"/> Termination report (6.10) <input type="checkbox"/> Amendment (4.7, 6.7) <input type="checkbox"/> minor change <input type="checkbox"/> major change <input type="radio"/> Protocol <input type="radio"/> ICF..... <input type="radio"/> Subj. materials (CRF, card, brochure, ads)..... <input type="radio"/> IB version <input type="radio"/> Legal doc (CTA, MTA, insurance)..... <input type="radio"/> Memo, letter to PI, letter to GP..... <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลงผู้ร่วมวิจัย อื่น ๆ คือ	<input type="checkbox"/> SAE/SUSAR/DMC (4.6 or 6.9) ครั้งที่ <input type="checkbox"/> Deviation/non-compliance (4.8, 6.8) ครั้งที่ <input type="checkbox"/> เรื่องร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ วันที่...../...../.....		
2. เรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ยกเลิกการใช้			
<input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ เลขานุการฯวันที่...../...../..... (เรียน เลขานุการฯ ได้ข้อมูล คือแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯวันที่...../...../.....) <input type="checkbox"/> เห็นสมควรให้ส่งกรรมการผู้ทบทวนพิจารณา.....ท่านดังนี้ เอกสาร 1)..... กรรมการ 2)..... กรรมการ <div style="text-align: right;">เลขานุการฯ วันที่...../...../.....</div>			
3. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อกรรมการผู้ทบทวน และดำเนินการส่งเอกสารรายงานให้พิจารณา			
ชื่อกรรมการผู้ทบทวน	วันส่งออก	กำหนดส่งคืน	วันที่รับคืนจากกรรมการผู้ทบทวน
1)/...../...../...../...../...../.....
2)/...../...../...../...../...../.....
4. เรียน เลขานุการฯ พิจารณาผลการประเมินจากกรรมการผู้ทบทวน		5. เรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	
<input type="checkbox"/> รับรอง (Approval) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม หมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ วันที่...../...../.....	<input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ วาระ..... (*ข้ามไปข้อ 15) <input type="checkbox"/> ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยชี้แจง <input type="checkbox"/> นำเข้าที่ประชุมเต็มชุด วาระ..... เลขานุการฯ วันที่...../...../.....		

6. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยชี้แจง วันส่งออก/...../.....เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ..... ได้รับคืน/...../.....เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ..... หมายเหตุ		
7 เรียนเลขานุการฯ พิจารณา		
คำชี้แจง/แก้ไขของนักวิจัย (กรณี expedited review) หมายเหตุ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ วันที่/...../.....	มติคณะกรรมการเต็มชุด ครั้งที่/.....คือ <input type="checkbox"/> รับรอง (Approval) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม หมายเหตุ..... เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ วันที่/...../.....	
8 เรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ <input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ (*ไปข้อ 15) <input type="checkbox"/> ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยแก้ไขครั้งที่ 2 <input type="checkbox"/> นำเข้าที่ประชุมเต็มชุด วาระ..... เลขานุการฯ วันที่/...../.....		9. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัย ครั้งที่ 2 ส่งออก/...../.....ลงชื่อ..... รับคืน...../...../.....ลงชื่อ..... 10. เรียน เลขานุการฯ พิจารณา คำชี้แจงครั้งที่ 2 ของนักวิจัย (ดัดแปลง) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ วันที่/...../.....
	ความเห็น/มติคณะกรรมการ จริยธรรมฯ <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> มีข้อเสนอแนะ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ วันที่/...../.....	
11. เรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ <input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง (ไปข้อ 15) <input type="checkbox"/> ส่งให้นักวิจัยแก้ไขครั้งที่ 3 เลขานุการฯ วันที่/...../.....	12. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯส่งให้นักวิจัยแก้ไข ครั้งที่ 3 ส่งนักวิจัย/...../..... เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับคืน/...../..... เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	13. เรียนเลขานุการฯ พิจารณา คำชี้แจง/แก้ไขของนักวิจัยครั้งที่ 3 (ดัดแปลง) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ วันที่/...../.....
14. เรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการ <input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ เลขานุการฯ วันที่/...../.....	15. เรียน เลขานุการฯ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ วันที่/...../.....	16. เรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบแล้วพบว่า <input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> มีแก้ไข คือ..... เลขานุการฯ วันที่/...../.....

ยกเลิกการใช้

แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) 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) <input type="checkbox"/> Initial review ผ่านการพิจารณาแบบ expedited review <input type="checkbox"/> Initial review ผ่าน full board แต่ continuing review มีลักษณะ คือ <ul style="list-style-type: none"> ○ ไม่รับอาสาสมัครใหม่เพิ่ม โดยทุกรายได้รับ research-related intervention ครบแล้ว และเหลือแต่อาสาสมัครช่วง follow-up หรือ ○ ไม่รับอาสาสมัครเพิ่ม และที่ผ่านมามีความเสี่ยงใหม่เกิดขึ้น หรือ ○ กิจกรรมการวิจัยที่เหลือเพียงขั้นตอนวิเคราะห์ข้อมูล (data analysis) 	<input type="checkbox"/> Full board review (วาระ 6.6) - 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) ใบชี้แจงและขอความยินยอมที่ใช่ เป็นฉบับล่าสุดที่มีตราประทับจาก PSU-HREC			
8) เอกสารชี้แจง มีข้อมูลซึ่งอาสาสมัครควรทราบ ที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน			
9) หากมีการขอความยินยอมจากตัวแทนโดยชอบธรรม ได้กระทำอย่างเหมาะสม			
10) มีการตรวจสอบเกี่ยวกับความปลอดภัยเหมาะสม (safety monitoring) รายงาน SAEs, SUSARs, DMC ตามกำหนดเวลาและมีการจัดการที่ผ่านมามีเหมาะสม			
11) มีการจัดการเรื่องรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม			
12) กรณีอาสาสมัครประเภอบาง มี safeguard เพิ่มเติมเพื่อปกป้องอาสาสมัคร			
13) ปัญหาเรื่อง protocol deviation/violation/non-compliance (ถ้าเคยมี) นักวิจัย ได้ดำเนินการเพื่อป้องกันอย่างดี และไม่เกิดเหตุการณ์ซ้ำซากแล้วหรือไม่			

<input type="checkbox"/> ยื่นรายงานก่อนหมดอายุ <input type="checkbox"/> ยื่นรายงานหลังหมดอายุ ให้ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance report) ตามมาด้วย		
ความเห็น reviewer (ประเด็นเรื่องความก้าวหน้า ความเสี่ยงที่เปลี่ยนแปลง informed consent และ deviation ที่ผ่าน มา)		
- จำนวนอาสาสมัครที่รับรอง (Total sample size)..... - จำนวนอาสาสมัครเสร็จสิ้น (Complete)		
ความเห็นกรรมการ		
<input type="checkbox"/> รับรอง (Approval) (วาระ 4.2) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ขอความเห็นจากคณะกรรมการเต็มชุด) (วาระ 6.6) หมายเหตุ:.....	Date of approval Date of expiration ความถี่ของรายงาน ความก้าวหน้า	<input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

หลักการลงวันที่ให้การรับรอง กรณีต่ออายุ (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯสำนักงาน) ออกใบรับรองให้ หลังจากที่ได้ผลทบทวนของกรรมการ expedited review หรือ มติคณะกรรมการจริยธรรมฯ คือ “รับรอง” (ขึ้นกับประเภทพิจารณา)	
<ul style="list-style-type: none"> ● ● 	กรณียื่นต่ออายุก่อนหมดอายุ ใช้วันที่เดียวกับกับ <u>วันรับรองครั้งล่าสุด</u> โดยมีระยะเวลาการรับรอง นับต่อจากวันดังกล่าวอีก 1 ปี กรณียื่นต่ออายุหลังหมดอายุ ใช้วันที่ <u>คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง</u> วันหมดอายุ ต้องไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่รับรอง

แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Assessment Form for Amendment

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

REVIEWER DECISION	
<input type="checkbox"/> รับรอง (Approval) (นำเข้าไปประชุม วาระ 4.7) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (นำเข้าไปประชุม วาระ 6.7) (ระบุ.....)	รายการเอกสารที่ขอเพิ่มเติม 1..... 2..... 3.....
คำถามหรือคำแนะนำของกรรมการ	
Reviewer (.....) Date	ผลการพิจารณาการแก้ไขจากนักวิจัย (ถ้ามีการส่งให้นักวิจัยแก้ไข) <input type="checkbox"/> แก้ไขเรียบร้อยแล้ว <input type="checkbox"/> ควรแก้ไขเพิ่มเติม คือ Reviewer (.....) Date
<p>Amendment ดังกล่าวสามารถพิจารณาแบบเร็ว (EXPEDITED REVIEW) ได้ เนื่องจากเข้าเกณฑ์ ต่อไปนี้ การพิจารณาแบบเร็ว (expedited) สามารถทำได้สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> การแก้ไขเพียงเล็กน้อยของเอกสารแสดงเจตนาขอความยินยอม <input type="checkbox"/> การแก้ไขเพียงเล็กน้อย ของการคัดเลือกอาสาสมัคร/ ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย <input type="checkbox"/> การแก้ไขเพียงเล็กน้อยของเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา เช่น แบบสำรวจ แบบสอบถาม เอกสารประชาสัมพันธ์ <input type="checkbox"/> เอกสารใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาที่พบภายหลังการรับรอง <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงค่าตอบแทนหรือค่าชดเชยอาสาสมัคร หรือจำนวนอาสาสมัครที่ได้รับค่าตอบแทน ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาของอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> การลดจำนวนตัวอย่าง หรือปริมาณการเก็บตัวอย่าง ถ้าไม่มีผลกระทบต่อด้านลบเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพประโยชน์และความเสี่ยง <input type="checkbox"/> การปรับเปลี่ยนประโยคข้อความในเอกสารเพื่อให้มีความชัดเจน แต่ไม่ทำให้ความหมายเปลี่ยนแปลง <input type="checkbox"/> การเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงเจ้าหน้าที่ในโครงการ <input type="checkbox"/> การเพิ่มสถานที่วิจัยของโครงการพหุสถาบัน <input type="checkbox"/> รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมได้รับการทบทวนมาแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ 	

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.....
 ที่/...../..... วันที่.....
 เรื่อง นำส่งเงินค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า หน่วยงาน.....
 หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง.....
 ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจาก..... ในการดำเนินการวิจัย ดังรายละเอียด
 งบประมาณที่แนบ มีความประสงค์จะขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามรายการดังต่อไปนี้

<input type="checkbox"/> ค่าธรรมเนียมยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นครั้งแรก (Protocol Submission for Initial Review) (ต่อ 1 โครงการ)	
<ul style="list-style-type: none"> ● โครงการจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัย <ul style="list-style-type: none"> () โครงการนักศึกษาหรือบัณฑิตศึกษา (ยกเว้นโครงการที่ได้รับทุนวิจัยจากภายนอกและทุนภายใต้โครงการของอาจารย์ที่ปรึกษา) 1,500 บาท () ประโยชน์ต่อสาธารณะ เช่น โครงการวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ การเรียนการสอน เป็นต้น 2,000 บาท () ประโยชน์เชิงพาณิชย์ เช่น โครงการวิจัยยา เครื่องมือแพทย์ ชุดตรวจสอบดัชนีชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) เป็นต้น 5,000 บาท ● โครงการจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย <ul style="list-style-type: none"> () ประโยชน์ต่อสาธารณะ เช่น โครงการวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ การเรียนการสอน เป็นต้น 3,000 บาท () ประโยชน์เชิงพาณิชย์ เช่น โครงการวิจัยยา เครื่องมือแพทย์ ชุดตรวจสอบดัชนีชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) เป็นต้น 10,000 บาท ● โครงการพหุสถาบัน <ul style="list-style-type: none"> () Investigator-initiated Project (บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยเป็นนักวิจัยหลัก) 3,000 บาท () Investigator-initiated Project (บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยเป็นนักวิจัยร่วม) 2,000 บาท ● Sponsored Project 10,000 บาท 	
<input type="checkbox"/> ค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (กรณีมติ คือ ไม่รับรองหรือไม่ส่งโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด)	
<ul style="list-style-type: none"> ● โครงการจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัย <ul style="list-style-type: none"> () ประโยชน์ต่อสาธารณะ เช่น โครงการวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ การเรียนการสอน เป็นต้น 1,000 บาท () ประโยชน์เชิงพาณิชย์ เช่น โครงการวิจัยยา เครื่องมือแพทย์ ชุดตรวจสอบดัชนีชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) เป็นต้น 2,500 บาท () โครงการที่ผ่านการรับรองจาก พหุสถาบัน 2,500 บาท ● โครงการจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย <ul style="list-style-type: none"> () ประโยชน์ต่อสาธารณะ เช่น โครงการวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ การเรียนการสอน เป็นต้น 1,500 บาท () ประโยชน์เชิงพาณิชย์ เช่น โครงการวิจัยยา เครื่องมือแพทย์ ชุดตรวจสอบดัชนีชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) เป็นต้น 5,000 บาท ● โครงการพหุสถาบัน <ul style="list-style-type: none"> () Investigator-initiated Project (บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยเป็นนักวิจัยหลัก) 1,500 บาท () Investigator-initiated Project (บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยเป็นนักวิจัยร่วม) 1,000 บาท ● Sponsored Project 5,000 บาท 	

<input type="checkbox"/> ค่าธรรมเนียมยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (Continuing review)					
รายการ	จำนวน (รายการ)	ภายใน มหาวิทยาลัย (บาท)	ภายนอก มหาวิทยาลัย (บาท)	พหุสถาบัน (บาท)	ยอดรวม (บาท)
1. รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย พร้อมต่ออายุ () ประโยชน์ต่อสาธารณะ () ประโยชน์เชิงพาณิชย์		○ 1,000 ○ 2,000	○ 1,500 ○ 3,000	○ 2,000	
2. รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (กรณีรายงานเกินกำหนดเวลา)		○ 500	○ 1,000	○ 1,500	
3. ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดโครงการวิจัย (amendment) ระบุรายการ: <input type="checkbox"/> minor change <input type="checkbox"/> major change		○ 500 ○ 1,000	○ 1,000 ○ 1,500	○ 1,500 ○ 2,000	
4. ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดเอกสารทางกฎหมาย (amended legal document) ระบุรายการ: <input type="checkbox"/> CTA <input type="checkbox"/> MTA <input type="checkbox"/> Insurance cert. <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....		○ 500	○ 1,000	○ 1,500	
5. เอกสารอื่น ๆ (ที่ไม่ใช่ข้อ 3,4) (ค่าธรรมเนียมต่อรายการ) ระบุรายการ:		○ 500	○ 1,000	○ 1,500	
<input type="checkbox"/> ยกเว้นค่าธรรมเนียม - Safety report - non-compliance/deviation report - closing report - รายงานอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดให้นักวิจัยรายงาน					
<input type="checkbox"/> ค่าธรรมเนียมการขอเอกสารรับรองต่างๆ ที่เคยผ่านการพิจารณาแล้ว 1. ตรวจสอบและขอฉบับสำเนา 20 บาท/หน้า จำนวนหน้า 2. ขอประทับตราและลงนามเอกสารฉบับจริงครั้งละ 50 บาท ○ รวม (1+2) เป็นเงิน..... บาท					
***ชำระค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรม (นำส่งเป็นรายได้สำนักวิจัยและพัฒนา) โดยโอนเงิน เข้าบัญชีออมทรัพย์ ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด สาขามหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ชื่อบัญชี “มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์” เลขที่บัญชี 565-3000221 จำนวนเงิน.....บาท (.....) วันที่โอนเงิน/...../..... ออกใบเสร็จในนาม..... ที่อยู่ในการจัดส่งใบเสร็จ..... (กรณีจะรับใบเสร็จด้วยตนเองสามารถติดต่อได้ที่สำนักวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ตึก LRC ชั้น 11)					

<p>ทั้งนี้ได้แนบหลักฐานการโอนเงิน/ใบเสร็จรับเงิน มาพร้อมแล้ว จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จักขอขอบคุณยิ่ง</p> <p>ลงชื่อ..... (.....) หัวหน้าโครงการวิจัย</p>	<p>เจ้าหน้าที่สำนักงานฯสำนักคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ตรวจสอบแล้ว ถูกต้อง</p> <p>ลงชื่อ..... วันที่.....</p>
---	---

Memorandum

Division Telephone
 No.-...../.....-..... Date
 Subject Application Fee Submission for the Research Ethics Review

To Chairman of the Human Research Ethics Committee, Prince of Songkla University

Name, Department of,
 Principal Investigator (PI) of research project titled
 sponsored by, description as shown in the enclosed documents,
 would like to submit the following fee for the research ethics review:

<input type="checkbox"/> Initial Application Fee (per project)	
● Internal project	
() Project led by PSU students (excluding projects funded by external sources or advisory programs)	500 THB
() Public benefits including research projects with a mission to improve an occupation or education	2,000 THB
() Commercial benefits including projects related to pharmaceuticals, medical devices, Biomarkers	5,000 THB
● External/ Non-PSU project	
() Public benefits including research projects with a mission to improve an occupation or education	3,000 THB
() Commercial benefits including projects related to pharmaceuticals, medical devices, Biomarkers	10,000 THB
● Multi-center project	
() PSU Investigator-initiated Project	3,000 THB
() PSU Co-Investigator-initiated Project	2,000 THB
● () Sponsored project	10,000 THB
<input type="checkbox"/> Resubmission Fee (per project/for projects that have previously been disapproved or missed the deadlines)	
● Internal project	
() Public benefits including research projects with a mission to improve an occupation or education	1,000 THB
() Commercial benefits including projects related to pharmaceuticals, medical devices, Biomarkers	2,500 THB
() Projects approved by multiple center	2,500 THB
● External projects	
() Public benefits including research projects with a mission to improve an occupation or education	1,500 THB
() Commercial benefits including projects related to pharmaceuticals, medical devices, Biomarkers	5,000 THB
● Multi-center project	
() PSU Investigator-initiated Project	1,500 THB
() PSU Co-Investigator - initiated Project	1,000 THB
● () Sponsored project	5,000 THB

<input type="checkbox"/> Continuing Review Fee (for project that has been approved)					
Fee type	No. of item	Internal (THB)	External (THB)	Multi-center (THB)	Total (THB)
1. Project's Progress report (needs extension) () public benefits () Commercial benefits		<input type="radio"/> 1,000 <input type="radio"/> 2,000	<input type="radio"/> 1,500 <input type="radio"/> 3,000	<input type="radio"/> 2,000	
2. Project's Progress report (Overdue)		<input type="radio"/> 500	<input type="radio"/> 1,000	<input type="radio"/> 1,500	
3. Amendment Select one: <input type="checkbox"/> minor change <input type="checkbox"/> major change		<input type="radio"/> 500 <input type="radio"/> 1,000	<input type="radio"/> 1,000 <input type="radio"/> 1,500	<input type="radio"/> 1,500 <input type="radio"/> 2,000	
4. Legal document amendment Select one: <input type="checkbox"/> CTA <input type="checkbox"/> MTA <input type="checkbox"/> Insurance cert. <input type="checkbox"/> Others, specify.....		<input type="radio"/> 500	<input type="radio"/> 1,000	<input type="radio"/> 1,500	
5. Others (not 3,4) (fee per type) specify.....		<input type="radio"/> 500	<input type="radio"/> 1,000	<input type="radio"/> 1,500	
<input type="checkbox"/> Fee waived - Safety report - Non-compliance/deviation report - Closing report - Additional reports required by the Ethics Committee					
<input type="checkbox"/> Fee for certificate of approval 1. Review and request a copy (20 THB/page) : total no. of page 2. Request original seal and signature of approval, 50 THB O Fee total (1+2) THB					
***Method of payment (revenue of the Research and Development Office) Money transfer to: Bank: Siam Commercial Bank, PSU branch Account name: "Prince of Songkla University" Account no. 565-3000221 Transfer amount..... THB (.....) Date of transfer/...../..... Name on the receipt Address..... (Receipts can be picked up in person at Research and Development Office, Prince of Songkla University, located at 11 th floor LRC Building)					

<p><i>I confirm the above information is accurate and attach proof of fee payment/receipt for further review.</i></p> <p>Signature..... (.....) Principal Investigator</p>	<p>Reviewed and cleared by (Ethics Committee personnel)</p> <p>Signature</p> <p>Date.....</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) <input type="checkbox"/> น่าจะสัมพันธ์กัน (probably related) <input type="checkbox"/> เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related) <input type="checkbox"/> ไม่สัมพันธ์กัน (not related) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (unknown) หรือ ไม่แน่ใจ (doubted /not sure)	<input type="checkbox"/> เห็นด้วยกับความเห็นดังกล่าว <input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยกับความเห็นดังกล่าว เพราะ..... <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม
แผนการดำเนินการ	<input type="checkbox"/> ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ปรับ information sheet <input type="checkbox"/> ไม่ต้องปรับ	<input type="checkbox"/> เห็นด้วยกับแผนการดังกล่าว <input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยกับแผนดังกล่าว <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม
สรุปความเห็นของกรรมการ	<input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม (วาระ 4.6) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัย) (วาระ 6.9)	

DMC report	Meeting date:
DMC recommendation	<input type="checkbox"/> Continue study <input type="checkbox"/> Modify protocol ได้แก่..... <input type="checkbox"/> Terminate study
รายละเอียดเพิ่มเติม	
สรุปความเห็นของกรรมการ	<input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม (วาระ 4.6) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัย) (วาระ 6.9)

ลงชื่อ วันที่ประเมิน

(.....)
 กรรมการผู้ประเมิน

แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Assessment Form for Deviation/Non-compliance

สำหรับกรรมการ (กรุณาสรุปรูปเหตุการณ์สั้นๆ และทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องตามความเห็นของท่าน)

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

ความเห็นกรรมการ

- ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม (วาระ 4.8)
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัย) (วาระ 6.8)

หมายเหตุ

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา)
Assessment Form for Final Report (completed as plan)

รหัสโครงการ PSU-HREC :	
ชื่อโครงการ (ไทย) : Protocol Title: :	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
การดำเนินงานเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ให้การรับรองหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	หมายเหตุ
ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัครเหมาะสม <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัยเหมาะสม <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
ผลการทบทวน รายงานฉบับสมบูรณ์ หรือ manuscript <input type="checkbox"/> ไม่มี informational risk <input type="checkbox"/> ไม่มีผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครและชุมชนเมื่อเผยแพร่ข้อมูล <input type="checkbox"/> ยังไม่มีรายงานฉบับสมบูรณ์	หมายเหตุ
โครงการความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย หรือ เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) <input type="checkbox"/> ใช่ (สามารถพิจารณารายงานแบบเร็วได้) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	หมายเหตุ
ความเห็นกรรมการ <input type="checkbox"/> รับรอง (Approval) (วาระ 4.1) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ขอความเห็นจากคณะกรรมการเต็มชุด) (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 (วาระ 6.10)</p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง (Approval)</p> <p><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม</p> <p><input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม</p> <p>(ระบุ.....)</p>
<p>ลงชื่อ วันที่</p> <p>(.....)</p> <p>กรรมการผู้ทบทวน</p>	



แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

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

ลายมือชื่อ
 (.....)
 ผู้รับเรื่อง

วันที่.....

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

วันที่.....

<p>มติที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด รายละเอียดเพิ่มเติม.....</p>	<p><input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม</p> <p><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม</p> <p><input type="checkbox"/> ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น การตรวจเยี่ยม หยุดการรับรองชั่วคราว หรือ ยุติโครงการวิจัย)</p>
--	--

ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย รหัสโครงการ PSU-HREC						
ลำดับ	รายการเอกสาร	จาก	วันที่ส่ง	ถึง	วันที่รับ	หมายเหตุ
1	ระบุรายละเอียดชื่อเอกสารฉบับวันที่ และเลขที่ส่ง					
2	ผลการประเมินจากคณะกรรมการ จริยธรรมฯ					
3	ผลการประชุมครั้งที่..... วาระ.....					
4	หนังสือแจ้งผลหลังประชุม ครั้งที่..... มอ.....					
5	บันทึกข้อความชี้แจง/แก้ไข					
6	หนังสือรับรอง.....					
7	-รายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ -แก้ไขเอกสาร -รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใน หน่วยงานที่สังกัด -รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอก หน่วยงานที่สังกัด -รายงานความเบี่ยงเบน -รายงานแจ้งปิดโครงการ -ยุติโครงการ -รายงานอื่น ๆ					
8	ทุน.....					

แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

ลำดับ	รหัสโครงการ (PSU-HREC)	ชื่อโครงการ	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่รายงานปิด	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่เก็บครบ 3 ปี	หมายเหตุ สถานะโครงการ

เรียน เลขาธิการฯ เพื่อโปรดพิจารณา

.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

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

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

.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ

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

อนุมัติตามมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

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

หมายเหตุ วันที่ทำลายเอกสาร.....
ผู้ทำลายเอกสาร.....

รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

รหัสโครงการ PSU-HRECชื่อหัวหน้า.....

โครงการวิจัย.....

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

1.
2.
3.
4.

การดำเนินงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

1. การประชุมคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ครั้งที่ วันที่
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย เมื่อวันที่เวลา 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-AAAA-BBB-C-D
AAAA	คริสต์ศักราช เช่น 2024
BBB	ลำดับโครงการวิจัยของปี พ.ศ.นั้น

C	หน่วยงานต้นสังกัดนักวิจัยหลัก
1	หน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
2	หน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ที่เป็นหน่วยงานรัฐ
3	หน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ที่เป็นหน่วยงานภาคเอกชน
4	อื่น ๆ

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

ตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัย ของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ							
ตู้หมายเลข							
รหัสโครงการ (PSU-HREC)	วันที่ยืม	เหตุผลที่ยืม	ลงชื่อผู้ให้ยืม	ลงชื่อผู้ยืม	วันที่รับคืน	ลงชื่อผู้รับ คืน/ผู้เก็บ	หมายเหตุ

หมายเหตุ: ผู้ยืมและผู้ให้ยืมไม่สามารถเป็นบุคคลเดียวกันได้



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมในมนุษย์ฯ โทร.....
 ที่ มอ/..... วันที่

เรื่อง แจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เรียน (ชื่อนักวิจัยหลัก)

ตามที่คณะกรรมการการวิจัยธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้ให้การรับรองการวิจัยแก่โครงการวิจัย เรื่อง..... ของ (หัวหน้าโครงการ) รหัสโครงการ PSU-HREC เมื่อการประชุมครั้งที่/..... วาระ วันที่..... แล้วนั้น

คณะกรรมการการวิจัยฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการการวิจัยฯ จึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยมี.....เป็นประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ จะทำการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำการวิจัยในโครงการของท่าน ในระหว่างวันที่ ถึง วันที่ เวลา..... น. ทั้งนี้ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

1. ขอให้จัดสรรเวลาสำหรับการสัมภาษณ์ท่านและทีมวิจัยเป็นรายบุคคล ในระหว่างวันที่ ถึงวันที่ เวลา น. พร้อมทั้งแจ้งชื่อบุคคล และเวลาที่สะดวกสำหรับการให้สัมภาษณ์ที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยฯ ภายในวันที่

2. ขอให้จัดเตรียมสถานที่ทำการวิจัยในโครงการของท่านสำหรับตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และผู้ทำหน้าที่ประสานงานที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านและประสานงานระหว่างทีมวิจัยกับคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

3. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารและ/หรือข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงรายการดังต่อไปนี้

- 3.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการการวิจัยฯ
- 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 ของคณะกรรมการการวิจัยฯ เรื่องการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับการตรวจเยี่ยม ขอให้สอบถามได้ที่เลขานุการฯ หรือ.....

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯผู้รับผิดชอบ เบอร์โทร 6955

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



บันทึกข้อความ

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

เรื่อง ขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดของท่าน

เรียน หัวหน้าหน่วยงาน.....

ตามที่คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้ให้การรับรองจรรยาธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยเรื่อง.....ของ (หัวหน้าโครงการ) รหัสโครงการ PSU-HREC ซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดของท่าน เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....วาระ..... วันที่..... แล้วนั้น

คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ จึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ท่าน ดังนี้

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

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ นี้จะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยดังกล่าว ณ สถานที่ทำการวิจัย
 ในระหว่างวันที่ถึง วันที่ เวลา

จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์จากท่านในการให้ความร่วมมือกับคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อให้การตรวจเยี่ยมดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โปร่งใส และยุติธรรม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ
 (.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม

รหัสโครงการ PSU-HRECชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

1. การตรวจสอบเอกสาร

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

2. การเยี่ยมชมสถานที่

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

3. ประเด็นอื่น.....

ลงชื่อ

(.....)

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

วันที่.....

แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม

รหัสโครงการ PSU-HRECชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
 วันที่สัมภาษณ์
 ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์.....
 สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย.....

คำถาม

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

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้สัมภาษณ์

วันที่.....

**กระบวนการสรรหาประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
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 สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุด การอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในที่ประชุม
 - 1.3.2. ติดตามการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 - 1.3.3. ลงนามในเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรม บันทึกการประชุม และเอกสารสำคัญอื่น ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เช่น ประกาศต่าง ๆ
 - 1.3.4. คัดเลือกเลขานุการฯ กรรมการประจำ กรรมการสมทบ และแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม และผู้ปฏิบัติหน้าที่เฉพาะ
 - 1.3.5. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณาคัดกรองประเภทของโครงการวิจัย
 - 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 เสนอเรื่องการแต่งตั้งประธานฯ ไปยังผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนา โดยผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการสรรหา เป็นเวลาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 เดือน และกระบวนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดใหม่จะต้องแล้วเสร็จ ไม่น้อยกว่า 30 วัน ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดปัจจุบัน (ชุดเดิม) จะหมดวาระลง หากยังดำเนินการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดไม่แล้วเสร็จ ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่จะแล้วเสร็จ และกรรมการฯ สามารถต่ออายุได้ทุก 4 ปี หลังจากครบวาระแล้ว

**รายชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

ชื่อ-สกุล	
การศึกษาโดยย่อ	
เพศ	
คณะ	
ประสบการณ์เกี่ยวกับจริยธรรมในมนุษย์	
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 และหน่วยงานต้นสังกัดมีคำสั่งปลดออก หรือไล่ออก
2. เมื่อใกล้จะครบวาระของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดเดิม (วาระละ 4 ปี) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำบันทึกถึงประธานฯ เพื่อให้ประธานฯ เสนอเรื่องการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมฯ และเลขานุการฯ ไปยังผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนา โดยผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการสรรหาเป็นเวลาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 เดือน และกระบวนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุดใหม่จะต้องแล้วเสร็จ ไม่น้อยกว่า 30 วัน ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดปัจจุบัน (ชุดเดิม) จะหมดวาระลง หากการดำเนินการแต่งตั้งยังไม่แล้วเสร็จ ให้ประธานฯ ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่า การแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่จะแล้วเสร็จ 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 จริยธรรมฯ <input type="checkbox"/> standard 1 Structure and Composition <input type="checkbox"/> standard 2 Adherence to Specific Policies <input type="checkbox"/> standard 3 Completeness of the Review Process <input type="checkbox"/> standard 4 After Approval Review Process <input type="checkbox"/> standard 5 Documentation and Archiving	
ทบทวนการปฏิบัติตาม SOP	ระบุรายละเอียดผลการทบทวน :
ตรวจแฟ้มดูความครบถ้วนของเอกสารตามรายการข้างล่าง ขาดหายไป ให้บันทึกไว้ว่าดำเนินการอย่างไร <input type="checkbox"/> อุตประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการ <input type="checkbox"/> ระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม <input type="checkbox"/> บันทึกการยื่นขออนุมัติโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ <input type="checkbox"/> บันทึกประเมินโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> จดหมายแจ้งผลการพิจารณา <input type="checkbox"/> บันทึกการติดต่อสื่อสาร <input type="checkbox"/> การอนุมัติสวนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า <input type="checkbox"/> รายงานปิดโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง <input type="checkbox"/> แบบรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด <input type="checkbox"/> แบบรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด	
มีเอกสารขาดหายไปจากแฟ้มหลักหรือไม่	
บุคลากรหรือกรรมการที่รับการสัมภาษณ์ ให้แจ้งวัน เวลา	
การเตรียมเอกสารสำหรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ ตรวจตรา	
ผู้กรอกข้อมูล (ผู้ช่วยเลขานุการฯ)	วันที่.....
ผู้ตรวจสอบ (ประธานฯ/เลขานุการฯ)	วันที่.....

AL



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ/.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์
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
- ท่านยังคงต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (AP-012) แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หนังสือรับรองฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

รหัสโครงการ PSU-HREC :

ชื่อโครงการ :

นักวิจัยหลัก: สังกัด:

นักวิจัยร่วม: สังกัด:

นักวิจัยร่วม: สังกัด:

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ทบทวนโครงการวิจัย ผลการพิจารณา คือ โครงการเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Determination Research) จึงออกหนังสือรับรองให้ทราบ เมื่อวันที่

ทั้งนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/.....วาระ..... เพื่อรับทราบแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเหตุ

- ท่านไม่ต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ และไม่ต้องต่ออายุโครงการ แต่ยังคงต้องรายงานความก้าวหน้าต่อแหล่งทุนวิจัย
- ท่านยังคงต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (AP-012) แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น



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” [\(AP-012\)](#) to Ethics Committee after completion of all study processes



**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
Co-investigator	Affiliation

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/..... agenda..... which the meeting minutes was documented.

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

Chairman of PSU Human Research Ethics Committee,
Prince of Songkla University

<p>Remarks</p> <ul style="list-style-type: none"> • No continuing reports are required by PSU-HREC. However, progress report to funding source (if any) is still necessary. • Please submit “Final Report” (AP-012) to Ethics Committee after completion of all study processes
--



**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. เอกสารทั้งหมดที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไข และปรับ version ของเอกสารที่เกี่ยวข้อง
3. หนังสือนำส่งฉบับแก้ไขปรับปรุง

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.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 ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/.....วาระ
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)**
จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้
1. แบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([AL-009](#))
2. เอกสารทั้งหมดที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version ของเอกสารที่เกี่ยวข้อง
3. หนังสือส่งฉบับแก้ไขปรับปรุง
ส่งเอกสารมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในวันที่.....พ.ศ.....(30 วัน) หากพ้นกำหนด
ดังกล่าว โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรม ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารโครงการวิจัยเสมือน
ขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่ทั้งหมด

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. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยอาจไม่คุ้มค่ากับความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับจากโครงการวิจัย
ในประเด็นดังต่อไปนี้

2.1

2.2

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ สำนักงานคณะกรรมการ
วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-286955

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อ
ประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่ (30 วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว
คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ขั้นตอนการนำเสนอของ reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ 1 โครงการ ใช้เวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 30 นาที

1. Primary reviewer มี 1 ท่าน ทำหน้าที่เป็น Content reviewer (ผู้เชี่ยวชาญตรงสาขา) และ lay person ทำหน้าที่นำเสนอผลการพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (AP-017) และเอกสารการแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AP-019)
2. Reviewer นำเสนอผลการทบทวนด้วยวาจา ใช้เวลาท่านละไม่เกิน 10 นาที และร่วมวิพากษ์โครงการตอบข้อซักถามของคณะกรรมการเต็มชุด และให้ข้อเสนอแนะที่จะให้นักวิจัยนำไปปรับปรุง
3. Reviewer ให้ความเห็นในฐานะผู้เชี่ยวชาญ ด้วยความเป็นกลาง ไม่ต้องแก้ต่างแทนนักวิจัย หากยังมีข้อมูลไม่เพียงพอ คณะกรรมการเต็มชุดจะสอบถามเพิ่มเติมจากนักวิจัยหลัก (นักวิจัยจะต้องพร้อมในการให้ข้อมูลในระหว่างการพิจารณา)
4. Reviewer อธิบายด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้
5. หาก reviewer ไม่ใช่กรรมการประจำจะไม่มีสิทธิอยู่ร่วมลงมติในตอนท้ายการพิจารณา

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

~ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอขอบพระคุณท่านเป็นอย่างสูงที่สละเวลาอันมีค่าของท่าน เพื่อช่วยปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โทร.....
 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

3.2 การมีประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest)

ลำดับที่	รายชื่อกรรมการ	รหัสโครงการ PSU-HREC-
3.2.01		

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:		

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

โทรศัพท์ 0-7428-6955

วาระที่ 4.5 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board) จำนวน...-...โครงการ	
ลำดับที่ 4.5.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ผู้วิจัย:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
กรรมการผู้ทบทวน:	
วาระที่ 4.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว (SAE report of Expedited Review Research) จำนวน...-.....โครงการ	
ลำดับที่ 4.6.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ผู้วิจัย:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
กรรมการผู้ทบทวน:	
วาระที่ 4.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (amendment of Expedited Review 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 Review 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

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 Review 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 Review Research) จำนวน...-....โครงการ	
ลำดับที่ 5.1.7.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ผู้วิจัย:	สังกัด:

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

โทรศัพท์ 0-7428-6955

วาระที่ 5.1.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (amendment of Expedited Review Research) จำนวน...-...โครงการ	
ลำดับที่ 5.1.7.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ผู้วิจัย:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
กรรมการผู้ทบทวน:	
วาระที่ 5.1.8 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Non-compliance/deviation report of Expedited Review Research) จำนวน...-...โครงการ	
ลำดับที่ 5.1.8.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ผู้วิจัย:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
กรรมการผู้ทบทวน:	

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:
วาระที่ 5.2.2 รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ	
ลำดับที่ 5.2.2.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ผู้วิจัย:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
กรรมการผู้ทบทวน:	
สถานะ:	วันกำหนดส่งคืน:
วาระที่ 5.2.3 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง จำนวน.....-.....โครงการ	
ลำดับที่ 5.2.3.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ผู้วิจัย:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
กรรมการผู้ทบทวน:	
สถานะ:	วันกำหนดส่งคืน:

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

โทรศัพท์ 0-7428-6955

วาระที่ 5.2.4 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว จำนวน.....-.....โครงการ	
ลำดับที่ 5.2.4.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ผู้วิจัย:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
กรรมการผู้ทบทวน:	
สถานะ:	วันกำหนดส่งคืน:
วาระที่ 5.2.5 โครงการยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว (Full Board) จำนวน...-...โครงการ	
ลำดับที่ 5.2.5.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ผู้วิจัย:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
กรรมการผู้ทบทวน:	
สถานะ:	วันกำหนดส่งคืน:
วาระที่ 5.2.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว (SAE report of Expedited Review Research) จำนวน...-.....โครงการ	
ลำดับที่ 5.2.6.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ผู้วิจัย:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
กรรมการผู้ทบทวน:	
สถานะ:	วันกำหนดส่งคืน:
วาระที่ 5.2.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (amendment of Expedited Review Research) จำนวน...-....โครงการ	
ลำดับที่ 5.2.7.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ผู้วิจัย:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
กรรมการผู้ทบทวน:	
สถานะ:	วันกำหนดส่งคืน:
วาระที่ 5.2.8 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Non-compliance/deviation report of Expedited Review Research) จำนวน...-....โครงการ	
ลำดับที่ 5.2.8.01	รหัสโครงการ PSU-HREC-
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ผู้วิจัย:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
กรรมการผู้ทบทวน:	
สถานะ:	วันกำหนดส่งคืน:

หมายเหตุ: ผู้ทบทวนลำดับที่ 1 เป็นกรรมการผู้ทบทวนหลัก

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7428-6955

วาระที่ 6 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ประธานฯ)

วาระที่ 6.1 โครงการที่ผ่านการพิจารณาแล้ว แต่ประธานฯ ขอนำเข้าเพื่อพิจารณา

ลำดับที่	PSU-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
6.1.01				

6.2 โครงการที่ยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มชุด

ลำดับที่	PSU-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
6.2.01				

6.3 รายงานวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด

ลำดับที่	PSU-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
6.3.01	-	-	-	-

6.4 โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ กรณี sponsored trial

ลำดับที่	PSU-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
6.4.01	-	-	-	-

6.5 โครงการที่ยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข

ลำดับที่	PSU-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
6.5.01	-	-	-	-

6.6 รายงานโครงการต่อเนื่อง ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด

ลำดับที่	PSU-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
6.6.01	-	-	-	-

6.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด

ลำดับที่	PSU-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
6.7.01	-	-	-	-

6.8 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
รายงานเรื่องร้องเรียน

ลำดับที่	PSU-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
6.8.01	-	-	-	-

6.9 รายงานผลข้างเคียงรุนแรง เหตุการณ์ไม่คาดคิด (SAEs/ SUSARs) และ รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมของ
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม

ลำดับที่	PSU-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
6.9.01	-	-	-	-

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

โทรศัพท์ 0-7428-6955

6.10 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลำดับที่	PSU-HREC	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
6.10.01				

วาระที่ 7 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)



บันทึกข้อความ

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

เรื่อง แจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณาจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ PSU-HREC
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่

คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ในที่ประชุมมีมติ ให้ถอนโครงการวิจัยของท่านออกจากการพิจารณา (Withdrawal)
โดยมีเหตุผล คือ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

- โครงการวิจัยฉบับที่เสนอมา ได้มีการดำเนินงานวิจัยไปก่อนหน้าที่จะขอรับการพิจารณาจรรยาธรรมฯ หรือ
- นักวิจัยยังไม่ส่งบันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ
ภายในกรอบเวลาที่กำหนด หลังจากทางสำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ได้เคยแจ้งเตือน
ตามบันทึกข้อความเลขที่/ ลงวันที่

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

แบบชี้แจงและแก้ไขตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
PSU-HREC Response to Committee's suggestion

รหัสโครงการ PSU-HREC :
 ชื่อโครงการ:
 Title:
 หัวหน้าโครงการ (Principal Investigator name):
 หน่วยงาน (Affiliation) :.....
 วันที่ส่งกลับ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ(Due date) :.....

สรุปภาพรวมของโครงการ (protocol summary)

1. Scientific issues	
ข้อคิดเห็น: Suggestion	1.1
คำชี้แจง: Explanation	
ข้อความเดิม: Original Statement	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: Revised/ Additional Statement:	
ส่วนที่แก้ไข: Revised Section:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่..... Document Name..... Page..... Line.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน Reviewer Comment	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
ข้อคิดเห็น: Suggestion	1.2
คำชี้แจง: Explanation	
ข้อความเดิม: Original Statement	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: Revised/ Additional Statement:	
ส่วนที่แก้ไข: Revised Section:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่..... Document Name..... Page..... Line.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน Reviewer Comment	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
 โทรศัพท์ 0-7428-6955

ข้อคิดเห็น: Suggestion	1.3
คำชี้แจง: Explanation	
ข้อความเดิม: Original Statement	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: Revised/ Additional Statement:	
ส่วนที่แก้ไข: Revised Section:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่..... Document Name..... Page..... Line.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน Reviewer Comment	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
2. Ethical issues: risk/ benefit assessment	
ข้อคิดเห็น: Suggestion	2.1
คำชี้แจง: Explanation	
ข้อความเดิม: Original Statement	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: Revised/ Additional Statement:	
ส่วนที่แก้ไข: Revised Section:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่..... Document Name..... Page..... Line.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน Reviewer Comment	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
ข้อคิดเห็น: Suggestion	2.2
คำชี้แจง: Explanation	
ข้อความเดิม: Original Statement	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: Revised/ Additional Statement:	
ส่วนที่แก้ไข: Revised Section:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่..... Document Name..... Page..... Line.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน Reviewer Comment	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
ข้อคิดเห็น: Suggestion	2.3
คำชี้แจง: Explanation	
ข้อความเดิม: Original Statement	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: Revised/ Additional Statement:	
ส่วนที่แก้ไข: Revised Section:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่..... Document Name..... Page..... Line.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน Reviewer Comment	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)

3. Informed consent issues	
ข้อคิดเห็น: Suggestion	3.1
คำชี้แจง: Explanation	
ข้อความเดิม: Original Statement	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: Revised/ Additional Statement:	
ส่วนที่แก้ไข: Revised Section:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่..... Document Name..... Page..... Line.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน Reviewer Comment	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
ข้อคิดเห็น: Suggestion	3.2
คำชี้แจง: Explanation	
ข้อความเดิม: Original Statement	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: Revised/ Additional Statement:	
ส่วนที่แก้ไข: Revised Section:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่..... Document Name..... Page..... Line.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน Reviewer Comment	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
ข้อคิดเห็น: Suggestion	3.3
คำชี้แจง: Explanation	
ข้อความเดิม: Original Statement	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: Revised/ Additional Statement:	
ส่วนที่แก้ไข: Revised Section:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่..... Document Name..... Page..... Line.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน Reviewer Comment	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
4. Investigator qualifications	
ข้อคิดเห็น: Suggestion	4.1
คำชี้แจง: Explanation	
ข้อความเดิม: Original Statement	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: Revised/ Additional Statement:	
ส่วนที่แก้ไข: Revised Section:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่..... Document Name..... Page..... Line.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน Reviewer Comment	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7428-6955

ข้อคิดเห็น: Suggestion	4.2
คำชี้แจง: Explanation	
ข้อความเดิม: Original Statement	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: Revised/ Additional Statement:	
ส่วนที่แก้ไข: Revised Section:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่..... Document Name..... Page..... Line.....
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน Reviewer Comment	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)
ข้อคิดเห็น: Suggestion	4.3
คำชี้แจง: Explanation	
ข้อความเดิม: Original Statement	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม: Revised/ Additional Statement:	
ส่วนที่แก้ไข: Revised Section:	
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน Reviewer Comment	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่..... Document Name..... Page..... Line.....
ข้อคิดเห็น: Suggestion	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (ระบุ)

สำหรับนักวิจัย

ลงชื่อ
(.....)
นักวิจัย Principal Investigator
วันที่.....

ลงชื่อ
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษา Adviser
(กรณีนักวิจัยหลักเป็นนักศึกษา)
วันที่.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7428-6955

สำคัญ

- ใช้ Highlight สีอ่อน เพื่อทำเครื่องหมายในเอกสารส่วนที่แก้ไขหรือส่วนที่เพิ่มเติม
- เอกสารที่มีการแก้ไข ให้เปลี่ยน **version** และ **วันที่** ที่หัวกระดาษมุมขวา ให้เป็นปัจจุบันก่อนจะ re-submit

Important

- Use the light colored highlight on the revised/ additional statements.
- Before re-submit the revised documents, please change the right of header to the update (version...../ YYYY-MM-DD)

สำหรับกรรมการผู้ทบทวน

ลงชื่อ

(.....)

(กรรมการผู้ทบทวน)

วันที่.....



บันทึกข้อความ

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

เรื่อง แจ้งเตือนนักวิจัย เรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการการอุดมศึกษา
เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง ภาษาไทย.....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ PSU-HREC
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการการอุดมศึกษา ครั้งที่/.....
วาระ วันที่.....

คณะกรรมการการอุดมศึกษา ในที่ประชุมมีมติ คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่)**
โดยให้นักวิจัยส่ง บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการการอุดมศึกษา และเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไข
แล้ว กลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา ภายใน 30 วัน

เนื่องจาก สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา ยังไม่ได้รับเอกสารจากนักวิจัย จึงได้ส่งจดหมายแจ้งเตือน
โดยขอให้นักวิจัยส่งเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วมาภายใน 14 วัน (วันที่.....เดือน.....พ.ศ.)
นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งเตือนฉบับนี้

หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากนักวิจัย จะออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการ
พิจารณาต่อไป (หากนักวิจัยขอยาวเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ต้องอยู่ภายในระยะเวลา 30 วัน นับจากวันที่คณะกรรมการ
การอุดมศึกษา ลงมติ หากเลยกำหนดและต้องการยื่นขอรับพิจารณาอีกครั้งต้องเริ่มกระบวนการใหม่ทั้งหมด)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ
(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการการอุดมศึกษาวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หนังสือรับรองฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

รหัสโครงการ PSU-HREC :
ชื่อโครงการ :
นักวิจัยหลัก: สังกัด:
นักวิจัยร่วม: สังกัด:
นักวิจัยร่วม: สังกัด:

เอกสารที่รับรอง:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ลงวันที่
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ฉบับที่ลงวันที่
3. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ฉบับที่ลงวันที่
4. เอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร ฉบับที่ลงวันที่
5. แบบบันทึก/แบบรวบรวมข้อมูล ฉบับที่ลงวันที่
6. เอกสารประชาสัมพันธ์ (โปสเตอร์ คลิปวิดีโอ แผ่นปลิว ฯลฯ) ฉบับที่ลงวันที่
7. ประวัตินักวิจัยทุกคน

ได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โดยยึดหลักจริยธรรมของประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติกรวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพที่ดี (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 \(TH, ENG\)](#) ที่แนบมา

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่รับรอง:

วันหมดอายุ:

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7428-6955



**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:



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 แบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ([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 เปลี่ยนแปลงที่วิจัย ปรับเปลี่ยนวิธีหรือเพิ่มเติมเอกสารต่าง ๆ ให้เสนอด้วยแบบเสนอ ([AP-008](#)) โดยระบุให้ชัดเจนว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร และเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/นักวิจัยร่วมให้แนบประวัติมาด้วย
 - 2.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious adverse events) ที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร (ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการวิจัยหรือไม่)

นักวิจัยต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วัน และส่งข้อมูลรายละเอียดทั้งหมด มาภายใน 15 วัน (กรณีอาสาสมัครในโครงการเสียชีวิต ต้องแจ้งเบื้องต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน **24 ชั่วโมง** (Email: arunwan.s@psu.ac.th หรือกรณีในเวลาราชการ โทรศัพท์ 074-286955) หลังนักวิจัยทราบเหตุการณ์ ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ([AP-009](#))

- 2.4 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance/deviation report)**
หลังเริ่มดำเนินการวิจัย เมื่อมีการดำเนินการใด ๆ ที่ไม่ถูกต้องตามโครงการวิจัยหรือระเบียบวิจัยที่เคยได้รับการรับรองไว้ (deviation) หรือไม่รายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุตามกำหนด (non-compliance) นักวิจัยจะต้องรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบภายใน 7 วัน หลังจากที่ได้ตรวจพบปัญหา โดยใช้ **แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (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



Researcher's Guidelines
for project approved by
The PSU Human Research Ethics Committee

**** IMPORTANT ****

Examine accuracy of the certificate of approval,
discern timeline for progress reports and project's deadline.
Approvals received from the Ethics Committee generally may not exceed 1 year.
Request for an extension must be submitted at least 30 days prior to the deadline.
During the period where a project is expired, no new volunteers may be recruited. Any data
collected during such time is not allowed to be analyzed.

Once an ethical approval is received, the researchers have the following duties and responsibilities:

1. The researchers must strictly adhere to the procedures as stated in the project statement, informed consents, or other relevant documents that have been approved and stamped by the HREC.
2. The researchers must report the following to the the PSU Human Research Ethics Committee, Prince of Songkla University

2.1 Progress reports and/or extensions

Procedures of submitting progress report or progress report with an extension request once the project reaches the end of approved period

- Progress report submission (no extension): Submit Progress Report Form ([AP-007](#)) to the HREC at least 30 days before the expiration date
- Progress report submission (with extension): Submit Progress Report Form ([AP-007](#)) along with Protocol Amendment Form ([AP-008](#)) at least 30 days before the expiration date. During the time when a project is expired, no new volunteers may be recruited and data collected is not allowed to be analyzed.

2.2 Protocol amendment form

A request for protocol amendment such as change in research team members, modification of methodology or adding documents must be submitted by using the Protocol Amendment Form ([AP-008](#)). All of the changes and reasons must be clearly indicated. The principal investigator/co-investigator must also enclose biography.

2.3 Reporting serious adverse events experienced by the volunteers (whether related to the research process or not)

Researches must submit a preliminary report to the HREC within 7 days of discovery, followed by a full-detailed report within 15 days (Report of death must be submitted within 24 hours Email: arunwan.s@psu.ac.th or call 074-286955 during office hours) by using the **Serious Adverse Event Form (AP-009)**

2.4 Non-compliance/deviation report

Report of any deviation or non-compliance must be reported to the HREC within 7 days from date of discovery, by submitting **Non-compliance/deviation Form (AP-011)** and include a concrete proposal to prevent the problem in the future.

2.5 Final report

Upon study completion, researchers must submit **Final Report Form (AP-012)**. When a termination (before completion of the study) is warranted, the **Termination Form (AP-013)** must be submitted.

3. The HREC conducts random research site visits to observe the conduct of each project, and also to provide the opportunity to listen in and give advice. The HREC shall issue a notice 14 days prior to the visit. The result of such a visit shall be reported to the Ethical Committee meeting as well as to the research team in hope to provide further guidance of each project.



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ 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)
- มายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ
(เมื่อผลการพิจารณาเป็นการรับรอง)

ที่ มอ/.....

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

15 ถ.กาญจนาภิเษย์

ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมของการรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ PSU-HREC

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

โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)

รายงานและเอกสารโครงการได้ผ่านการพิจารณาและมีมติ คือ **รับรอง และ กำหนดรายงานความก้าวหน้า**

โครงการ ทุก เดือน

ผลการพิจารณาดังกล่าว ได้บรรจุในรายงานการประชุมของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่/.....วาระ

.....วันที่ เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่รับทราบ/รับรอง

วันหมดอายุการรับรองโครงการ



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ
(เมื่อผลการพิจารณาเป็นขอข้อมูลเพิ่มเติม)

ที่ มอ/.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมของการรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง ภาษาไทย.....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ PSU-HREC
โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)
รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ ขอข้อมูลเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

- 1.
- 2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสารชี้แจงเป็นรายข้อ (จำนวน 1 ชุด) มายังสำนักงาน
คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในวันที่(30 วัน)

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ
(เมื่อผลการพิจารณาเป็นให้ดำเนินการเพิ่มเติม)

ที่ มอ/.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมของการรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ **รายงานโครงการต่อเนื่อง** เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 เรื่อง (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ PSU-HREC

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

โดยยื่นเอกสารประกอบการ **รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)**
 รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ

วันที่

คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ มีมติ คือ ให้ดำเนินการเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ สำนักงานคณะกรรมการ
 จรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-286955

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้ง
 ต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่ (30 วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว
 คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้ง
สิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย

ที่ มอ/.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งนักวิจัยเรื่องโครงการวิจัย สิ้นสุดอายุการรับรอง

เรียน นักวิจัย.....(หน่วยงาน.....)

สำเนาเรียน หัวหน้าหน่วยงาน.....(หน่วยงาน.....)

โครงการวิจัยที่เคยขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง ภาษาไทย.....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ PSU-HREC

รับการพิจารณาครั้งล่าสุด ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ

วันที่โครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ วันที่

หมดอายุการรับรองวันที่

นักวิจัยมีหน้าที่ต้องยื่นเอกสารเพื่อรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุที่ครบถ้วนมายังสำนักงานจริยธรรมฯ อย่างน้อย 30 วันก่อนวันหมดอายุ แต่นักวิจัยไม่ได้ดำเนินการดังกล่าว จึงขอเรียนให้ทราบ ดังนี้

1. โครงการวิจัยขณะนี้ได้ **สิ้นสุดการรับรอง** จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว
2. เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุและยังไม่มีการต่ออายุการรับรอง นักวิจัยไม่สามารถคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใด ๆ และไม่สามารถใช้ข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างที่ขาดอายุการรับรอง (ยกเว้นคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้วลงความเห็นว่าการดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้นักวิจัยจะสามารถเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไประหว่างดำเนินการต่ออายุ)
3. ในกรณีที่นักวิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยใหม่ ให้ส่ง แบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AP-007) และแบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-011) โดยชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นที่ทำให้ขาดการต่ออายุ แนวทางการแก้ไขที่เป็นรูปธรรม และแนบสำเนาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมของอาสาสมัครทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาในช่วงที่ขาดอายุการรับรองมาประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการ

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.

รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

1.
2.
3.

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **รับรอง**

หมายเหตุ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้นักวิจัยดำเนินการวิจัยด้วยขั้นตอนและเอกสารที่ได้รับการรับรองและเป็นปัจจุบัน

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ที่ มอ/.....

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนาณิชัย
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 ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการการวิจัยฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่

คณะกรรมการการวิจัยฯ มีมติ คือ **ขอข้อมูลเพิ่มเติม** โดยขอให้นักวิจัยปรับปรุงหรือส่งข้อมูลเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้
1.....
2.....

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

- 1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เป็นรายข้อ
- 2. เอกสารทั้งหมดที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version ของเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 3. เอกสารที่เพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนะดังกล่าว
- 4. หนังสือนำส่งฉบับแก้ไขปรับปรุง

(ทั้งนี้เอกสารข้อที่ 1 ขอให้เติมข้อความที่แก้ไขในตาราง และ เอกสารข้อ 2, 3 ขอให้ highlight ส่วนที่แก้ไข พร้อมระบุ version และวันเดือนปี ท้ายกระดาษ หากไม่เป็นไปตาม format เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารกลับ เพื่อให้ทำการแก้ไขก่อนส่งกรรมการผู้ทบทวนพิจารณา)

กรุณาส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยฯ **ภายในวันที่..... (30 วัน)** หากพ้นกำหนดดังกล่าว ทางสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใหม่

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการการวิจัยฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ 074-286955

ลงชื่อ
(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์



**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

ที่ มอ/.....

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

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา
เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ PSU-HREC

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

รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

1.
2.
3.

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ

วันที่

คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ มีมติ คือ ให้ดำเนินการเพิ่มเติม โดยขอให้นักวิจัยดำเนินการเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

- 1.....
- 2.....
- 3.....

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ทบทวน เป็นรายข้อ
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไข
ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข
3. เอกสารอื่น ๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว
และ highlight ส่วนที่แก้ไขและปรับ version ของเอกสารที่เกี่ยวข้อง
4. หนังสือนำส่งฉบับแก้ไขปรับปรุง

(ทั้งนี้เอกสารข้อที่ 1 ขอให้เติมข้อความที่แก้ไขในตาราง และ เอกสารข้อ 2, 3 ขอให้ highlight ส่วนที่แก้ไข พร้อมระบุ version และวันเดือนปี ท้ายกระดาษ หากไม่เป็นไปตาม format เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารกลับ เพื่อให้ทำการแก้ไขก่อนส่งคณะกรรมการเพิ่มเติมพิจารณา)

กรุณาส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในวันที่..... (30 วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใหม่

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อความของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ 074-286955

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ที่ บอ/.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ต.กาญจนวาณิชย์
ต.คลองสอ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินค่านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ FSU-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 074-296955

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลได้ยื่น
ต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในที่.....เดือน.....พ.ศ.
.....(30 วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาการขอแก้ไขเพิ่มเติมในครั้งนี้

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ที่ มอ/.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์
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)

- ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุ.....)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย**

ที่ มอ/.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์
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
คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่/.....วาระ..... เมื่อวันที่.....เดือน.....
พ.ศ. ผลการพิจารณา คือ

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)

- รับรอง (Approval)
 ขอข้อมูลเพิ่มเติม
 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุ.....)

ทั้งนี้ ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเก็บเอกสารโครงการวิจัย มีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ที่ มอ/.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์
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 วันที่
หมดอายุการรับรองโครงการ ถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. นั้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาในที่ประชุม ครั้งที่...../.....วาระ.....เมื่อวันที่.....เดือน
.....พ.ศ. ผลการพิจารณา คือ

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)

- รับรอง (Approval)
ขอข้อมูลเพิ่มเติม
ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

ทั้งนี้ ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเก็บเอกสารโครงการวิจัย มีกำหนด 3 ปี
นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

ที่ มอ/.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ต.กาญจนวาณิชย์
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

- ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม
ขอข้อมูลเพิ่มเติม
ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุ.....)

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ สำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ชั้น 11 อาคารศูนย์ทรัพยากรการเรียนรู้ฯ สำนักวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-286955

** กรณี suspension/termination ให้เพิ่มความ ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ
จริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่
..... (30 วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้อง
กับโครงการนี้

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



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

(.....)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเหตุ กรณีที่ท่านได้รับเชิญให้เป็น reviewer ท่านจะได้รับเอกสาร [\(AL-005\)](#) แนวทางการนำเสนอด้วย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

15 ถ.กาญจนวนิชย์ สำนักวิจัยและพัฒนา อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

โทรศัพท์ 0-7428-6955



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ/.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์
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](#))
2. เอกสารทั้งหมดที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version ของเอกสารที่เกี่ยวข้อง
3. หนังสือนำส่งฉบับแก้ไขปรับปรุง

ส่งเอกสารมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในวันที่(30 วัน)

หากพ้นกำหนดดังกล่าว โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสาร
โครงการวิจัยเสมือนขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ใหม่ทั้งหมด

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

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

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระและคณะกรรมการจริยธรรมฯ เบื้องต้น

มีมติ คือ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด**

โดยจะบรรจุโครงการวิจัย ในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่...../.....วาระ.....

วันที่ ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจะแจ้งเวลาที่แน่นอนอีกครั้ง เพื่อให้นักวิจัยเตรียม standby

ในเวลาดังกล่าวเพื่อตอบคำถามจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทางโทรศัพท์กรณีที่มีกรรมการมีข้อสงสัย

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยสามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่
สำนักงานฯ 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/..... agendaon(date).....

Please submit the progress report every months and apply the renewal before date of expiration (the left bottom of the page).

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

Chairman of 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



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 “**Approval**”/ “**Request Information**”/ “**Site visit**” or “**Suspension**” or “**Termination**” 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/..... agendaon (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



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

ที่ มอ/.....

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนาณิชย์
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 ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ.....วันที่.....

คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ มีมติ คือ

- ให้ดำเนินการต่อไป
- หยุดการรับรองชั่วคราว
- ยุติการรับรอง

โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ดังต่อไปนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ สำนักงานคณะกรรมการ
จรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-286955

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้ง
ต่อประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในที่.....เดือน.....พ.ศ.(30 วัน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจรรยาธรรมฯ จะไม่รับพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

AP



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

โทร.....

ที่/.....

วันที่.....

เรื่อง ขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ/ สังคมศาสตร์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- | | |
|---|-----|
| 1. หลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล PRPM (ถ้ามี) | ชุด |
| 2. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-027) และหลักฐานการชำระเงิน | ชุด |
| 3. แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | ชุด |
| ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ/ สังคมศาสตร์ (AP-001) | ชุด |
| 4. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Protocol) (AP-023 หรือ AP-024) | ชุด |
| 5. เอกสารคำชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร เพื่อประกอบการตัดสินใจ (AP-017 หรือ AP-018) | ชุด |
| 6. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เอกสารขอคำยินยอม (Informed Consent form) (AP-019 หรือ AP-020) | ชุด |
| 7. ใบตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 13 ปี) (AP-021 หรือ AP-022) | ชุด |
| 8. แบบเสนอขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent) (กรณีขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร) (AP-006) | ชุด |
| 9. ประวัตินักวิจัยและนักวิจัยร่วม (ไทยหรืออังกฤษ) และหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่) | ชุด |
| 10. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น เครื่องมือสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล แบบสอบถาม เครื่องมือทางชีว-สรีระ | ชุด |
| 11. คู่มือนักวิจัย (Investigator's brochure) หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพร (ถ้ามี) | ชุด |
| 12. คู่มือปฏิบัติการวิจัย/การทดลอง (ถ้ามี) | ชุด |
| 13. เอกสารด้านกฎหมาย (ถ้ามี) เช่น เอกสารประกัน ร่างข้อตกลงการส่งตัวอย่าง (Material Transfer Agreement draft) ร่างข้อตกลงการทำวิจัย (Clinical Trial Agreement draft) หรือข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูลระหว่างสถาบัน (Data Sharing Agreement) | ชุด |
| 14. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น brochure/poster บัตรประจำตัวอาสาสมัคร | ชุด |
| 15. หนังสือนำส่งขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | ชุด |

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดและ
อนุญาตให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถตรวจเยี่ยมในกรณีที่จำเป็น

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประเภทโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ/ สังคมศาสตร์**

ขอให้เขียนรายละเอียดอย่างเพียงพอ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง (อย่าข้ามข้อ)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

2. หัวหน้าโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทย และอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทยและอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย

4. สรุปย่อโครงร่างวิจัย (ไม่เกิน 4 หน้า A4 อักษร TH SarabunPSK 14 ไม่เว้นช่องระหว่างบรรทัด ไม่ต้องใส่ reference)

5. ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย (ทำเครื่องหมาย และอาจอธิบายเพิ่มเติมได้)

- Experiment/Quasi-experiment study ระบุ.....
- Descriptive study ระบุ.....
- Survey study ระบุ
- อื่น ๆ ระบุ

6. 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 มีการใช้เครื่องมือที่ไม่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (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 ส่งตรวจที่ใด 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**

- อธิบายว่าขั้นตอนการศึกษานี้มีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติงานปกติ (routine) อย่างไร
- ระบุทางเลือกอื่น หากอาสาสมัครตัดสินใจจะไม่ร่วม/ถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัยนี้
- หากมีการใช้ placebo (ยา สาร หรือกระบวนการ) ให้อธิบายเหตุผลและประเมิน risk /benefit ที่อาสาสมัครกลุ่ม placebo พึงได้

12. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครวิจัย (Risk and discomfort)

- ระบุความเสี่ยง ความไม่สบาย ที่อาจเกิดต่อ ร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ของอาสาสมัครหรือชุมชน
- นักวิจัยวางแผนที่จะลดหรือป้องกันความเสี่ยงอย่างไร และมีการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร
- มีวิธีการรักษาความเป็นส่วนตัวและมาตรการปกป้องความลับของอาสาสมัครอย่างไร

13. ประโยชน์ที่เป็นรูปธรรมของโครงการนี้ (เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง)

14. อาสาสมัครในโครงการวิจัย

- จำนวน (หากมีหลายสถาบัน ให้จำแนกจำนวนรายสถาบัน)
- ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติหรือวิธีใด (ขอให้แสดงสูตรคำนวณและอ้างอิงที่มาของค่าที่แทนในสูตร)
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria)
- เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)
- เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการทดลองหลังเข้าร่วมการศึกษาไปแล้ว (Subject withdrawal criteria) เช่น อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง อาสาสมัครไม่ปฏิบัติตามที่นักวิจัยแนะนำ
- เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (Termination of study criteria) (เช่น มีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้นขณะทำการศึกษามากกว่าที่เปอร์เซ็นต์ หรือ เมื่อวิเคราะห์เบื้องต้น (กรณีมี interim analysis) พบว่าการทดลองไม่มีประสิทธิผล)

15. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้อย่างอิสระ) (ทำเครื่องหมาย) ไม่มี มีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ทารก เด็ก (<18 ปี)
- ผู้สูงอายุ (> 60 ปี)
- หญิงตั้งครรภ์

- ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือเป็นโรคที่ไม่มีทางรักษาหายขาด
- ผู้บกพร่องทางสติปัญญา โรคทางจิตประสาท
- ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ยาจน ชนกลุ่มน้อย ไม่รู้หนังสือ
- นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา ลูกจ้าง
- ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองอื่น ๆ เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤติ
- อื่น ๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครเปราะบาง อธิบายความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

16. วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมาย ระบุรายละเอียดของวิธีการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการ เช่น ติดป้าย ประชาสัมพันธ์ 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 พร้อมรายละเอียดต่อไปนี้สำหรับยาแต่ละตัว)

1) ชื่อยา..... (ระบุ ชื่อ วิธีการใช้ ปริมาณยา ความถี่ ระยะเวลาที่จะให้)

การรับรองความปลอดภัย (ทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง)

- ผ่านการรับรองจาก อย. ของประเทศไทยแล้ว ข้อบ่งชี้คือ
(แนบเอกสารกำกับยา package insert มาด้วย)
(การศึกษานี้ใช้ยาตรงตามข้อบ่งชี้หรือไม่ ตรงข้อบ่งชี้ นอกข้อบ่งชี้)
- ผ่านการรับรองจาก อย. ของประเทศ.....แล้ว ข้อบ่งชี้คือ
(แนบเอกสารกำกับยา package insert มาด้วย)
(การศึกษานี้ใช้ยาตรงตามข้อบ่งชี้หรือไม่ ตรงข้อบ่งชี้ นอกข้อบ่งชี้)

- ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. ไต ๆ แต่มีการศึกษาในมนุษย์ (แบบหลักฐานคู่มือนักวิจัย Investigator’s Brochure ฉบับที่..... วันที่.....)
- ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ (แบบเอกสาร คือ

22. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบ “เครื่องมือแพทย์” หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย)

- ไม่เกี่ยวข้อง
- เกี่ยวข้อง ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ พร้อมรายละเอียด ที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

1) ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

- ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ข้อบ่งชี้ คือ (แบบเอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- ยังไม่ผ่าน อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. (แบบข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบ เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- ยังไม่ผ่าน อย. เป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ (แบบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมถึง เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- ยังไม่ผ่าน อย. เป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ (แบบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมถึง เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- อื่น ๆ ระบุ.....

23. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบ “ยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ” หรือไม่

(ทำเครื่องหมาย)

- ไม่เกี่ยวข้อง
- เกี่ยวข้อง ดังนี้

ประเภทของผลิตภัณฑ์ (ทำเครื่องหมาย เพียงข้อเดียว)

- เป็นยาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ใช้ตามข้อบ่งชี้และวิธีการใช้ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
- เป็นยาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ใช้ตามข้อบ่งชี้ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งชี้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
- เป็นยาสมุนไพร ใช้ตามข้อบ่งชี้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏหรือสามารถอ้างอิงตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
- ใช้เป็นอาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ
- ยาเตรียมจากสารธรรมชาติที่แปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์หรือกึ่งบริสุทธิ์และสารอนุพันธ์ใหม่)

เอกสารประกอบ (ทำเครื่องหมาย)

- เอกสารกำกับยา (Package Insert) กรณีผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว
- เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลา ฯลฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)
- ข้อมูลความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง ถ้ายาสมุนไพรไม่เคยทดลองในมนุษย์
- วิธีการเตรียมยาสมุนไพร/ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่จะใช้ (เอกสารระบุวิธีการเตรียมโดยละเอียด)
- ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษาครั้งนี้
- กรณีทดสอบในฐานะอาหารหรือเสริมอาหาร แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไปหรืออาหารประจำถิ่นหรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์แล้ว

24. งบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย (แสดงรายละเอียดในรูปแบบตาราง)

25. แหล่งทุน/ผู้สนับสนุนโครงการ (ระบุทุกแหล่งที่นักวิจัยขอทุน หรือได้รับอนุมัติทุน)

26. ระยะเวลาดำเนินการ

คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....
 คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน

27. การมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัยหลัก (ขอให้ตอบด้วยความสัตย์จริง)

- ไม่มี
- มี
 - โครงการนี้ไม่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชน
 - นักวิจัยไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้สนับสนุนภาคเอกชน (นอกเหนือจากรับค่าตอบแทนการทำวิจัยครั้งนี้)
 - ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายจากหน่วยงานของผู้สนับสนุนภาคเอกชน ซึ่งแจ้งรายละเอียด.....
 - ได้รับการสนับสนุนจากผู้สนับสนุนภาคเอกชน ไปประชุมวิชาการหรืออบรม ในประเทศ ซึ่งแจ้งรายละเอียด.....
 - ได้รับการสนับสนุนจากผู้สนับสนุนภาคเอกชน ไปประชุมวิชาการหรืออบรม ต่างประเทศ ซึ่งแจ้งรายละเอียด.....
 - ถือครองหุ้นของหน่วยงานผู้สนับสนุนภาคเอกชน ซึ่งแจ้งรายละเอียด 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

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดและ
อนุญาตให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถตรวจเยี่ยมในกรณีที่เป็น

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด



Memorandum

Affiliation..... Tel.....
No. / Date.....

Re: Application for ethical review
To: Chairman of the PSU Human Research Ethics Committee, Prince of Songkla University

Name..... Affiliation.....would like to submit my research project, titled.....

for the ethical review. I have enclosed the following pertinent documents:

- 1. Proof of PRPM database registration (if applicable) Set
2. Application Fee Submission for the Research Ethics Review (AO-027) Set
and proof of payment
3. Research Proposal Submission Form for Ethical Approval Set
in Health Science Study/ Social Science Study (AP-002)
4. Template Research Protocol (Full Proposal) (AP-024) Set
5. Template Participant Information Sheet (AP-018) Set
6. Template Informed Consent Form (AP-020) Set
7. Template Informed Assent Form (for ages 7-13 years) (AP-022) Set
9. Bio of principal investigator and co-investigator(s) (in Thai or English) along Set
with proof of ethical review training certificate (with date and signature)
10. Research tools such as interview questions, data collection forms, survey/ Set
questionnaire, biophysiological measures
11. Investigator's brochure or other relevant materials related to herbal medicines Set
(if applicable)
12. Research/experiment manual (if applicable) Set
13. Legal documents (if applicable) such as insurance paperwork, Set
Material Transfer Agreement draft Clinical Trial Agreement draft and
Data Sharing Agreement
14. Miscellaneous (if applicable) such as brochure/poster, volunteer ID card Set
15. Memorandum Set

Signature..... Signature
(.....) (.....)

Advisor (PSU student-led project) Principal Investigator

The above project has been approved by its original affiliation
and allow to site visit in case of necessary

Signature
(.....)

Position
Chief of original affiliation

**Research Proposal Submission Form for Ethical Approval
in Health Science Study/ Social Science Study**

Please provide sufficient and concise details. Do not skip any question, write “N/A” if irrelevant.

1. **Research Title** (in Thai and English)

2. **Principal Investigator**, affiliation (Thai and English). Include telephone number, e-mail address, and a list of responsibilities.

3. **Co-Investigator**, affiliation (Thai and English). Include telephone number, e-mail address, and a list of responsibilities.

4. **Research Summary** (No longer than 4 pages on A4 paper, use time new roman font size 12, single-space, no need to include any references).

5. **Type of Study and Research Methodology** (mark where applicable, please provide additional description)

- Experimental/Quasi-experimental study, specify:.....
- Descriptive study, specify:.....
- Survey study, specify:
- Others, specify:.....

6. Is this project a multi-center study or a set of projects? (mark where applicable)

- No
- Yes

If yes, identify the centers and provide a list of principal investigators from each of the centers. (Note: Material transfer agreement must be presented should any biological sample be processed or stored at other centers. Data sharing agreement must be filled out by the Principal Investigator if data from multiple centers is to be combined. The agreement must indicate names of both the owner of data and central data custodians.)

7. Does this research receive consultation from any research methodologist or biostatistician?

- a) Research methodologist None consulted with Name.....
Signature.....
- b) Biostatistician None Consulted with Name.....
Signature.....

8. Research Procedure (Mark where applicable)

a) Inserting tools or substances into the body

- None
- Yes, specify (such as catheter, feeding tube/testing substance, also specify parts of the body, duration, and frequency)

b) Inspection/Operation: Does this research procedure involve non-invasive procedure?

- None
- Yes, specify
(such as ECG EEG, blood pressure, parts of the body, duration, and frequency)

9. Will there be any specimens collected from the participants? (such as blood, urine, tumor) (Mark where applicable)

- None
- Yes, specify types of specimens, amount, frequency of collection, the lab where the samples are tested, storage or destruction management of the samples.

10. Does the research procedure involve interviews/tests/evaluations?

- None
- Yes, specify accuracy of each tool, copyright, Thai translation (must be done by an accredited entity), user's qualifications, duration, frequency, etc.

11. Research methods/tests/procedures and alternatives for the participants

- a) How is the research method similar or different from regular routine?
- b) What are the options in the event of any participants opting out of the study?
- c) If using placebo (drugs, substance, or procedure), explain the reasons along with risk/benefit assessment presented to the participants.

12. Potential risks and discomfort

- a) Indicate any physical, mental, societal, or economical risks and discomfort that may occur to the participants.
- b) Share any plans to mitigate or prevent any of above risks and to treat any complications.
- c) Provide measures to protect and preserve confidentiality of the participants.

13. Provide concrete benefits of the research project.**14. Research participants**

- a) Number of participants (for multi-center project, provide the number per each center)
- b) Detail statistical calculation or other methods from which the number above is derived (Include the formula and references)
- c) Detail the inclusion criteria
- d) Detail the exclusion criteria
- e) Detail the subject withdrawal criteria such as in case of the participants facing adverse events or have extreme resistance
- f) Detail the termination of study criteria such as the percentage by which the complication rate may not exceed or when an interim analysis proves the research to be ineffective

15. **Vulnerable participants** (individuals who are unable to make decisions independently) (Mark where applicable)

None

Yes, there are vulnerable participants (Mark on all that applies)

- Infants, children (<18 years old)
- Elderly (> 60 years old)
- Pregnant women
- Patients with chronic or terminal illness
- Individuals with intellectual disabilities or neuropsychiatric diseases
- Prisoners, migrant/foreign workers, socially disadvantaged individuals such as the poor, the minorities, the illiterates
- Students, subordinates, employees
- Individuals who are unable to provide consent on their own such as patients in critical conditions.
- Others, specify
- Explain the necessity to include vulnerable participants
.....

16. **Recruit participants** Describe recruiting strategies such as ads in media, print, radio, or through internal connections (Must enclose relevant materials)

17. **Incentives** If applicable, provide numbers or other details

18. **Compensation**

- a) If participants are compensated for time and travel, provide details
- b) Individuals responsible for compensation should any complications occur
- c) Any insurance procured against potential damages/injuries? If yes, specify

19. Consent (Mark only one of below)

- Written consent (enclose a copy of informed consent)
- Verbal consent
- Verbal and written consent (enclose a copy of informed consent)
- Consent by action
- Waiver of consent

(Note: If written consent is not obtained, provide rationale and enclose waivers)

1.) Does the study involve participants/subjects under crisis condition? Why the study needs 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

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

20. Consenting process

Detail the process of inviting the participants and acquiring consent (such as how the information is presented, the persons responsible for providing information and collecting consents, what is the location, how long is the duration, are there any legal representatives participating, what are the tactics used to minimize the sense of obligation among the participants)

21. Does the project involve testing “modern medicine”? (Mark where applicable)

- None
- Yes (Provide following details for each of drug)

1) Name of drug..... (Specify name, use, dosage, frequency, duration)

2. Safety measures (Mark where applicable)

- Approved by FDA Thailand
(Enclose package insert)
(Will the study follow the instruction as indicated on the label? Yes No)
- Approved by FDA of (name country).....indicate.....
(Enclose package insert)
(Not yet approved by any FDA but it is a human study (Enclose Investigator’s Brochure Issue No. Dated.....))
- No human study, but animal testing (Enclosed materials include)

22. Will the project test any “medical equipment” ? (Mark where applicable)

- None
- Yes, specify type of equipment and any relevant details

1)Name of equipment.....

Details of approval from the Food and Drug Administration (FDA)

- Approved by FDA, see enclosed supporting documentation
(Enclose device specification and operating manual)
- Not yet approved by the FDA, but is a modification of equipment that has been approved by the FDA (Enclose device specification and operating manual)
- Not yet approved by the FDA, but is a newly invented device that has been used in human research (Enclose device specification and operating manual)
- Not yet approved by the FDA, but is a newly invented device that has never been used in human research (Enclose device specification and operating manual)
- Others, specify.....

23. Does the project involve testing “herbal medicine and natural products”?

(Mark where applicable)

None

Yes

Type of products (Mark only on one option)

- Medicine that is listed in the Thai Traditional Medicine Formulary or Thai Traditional Medicine Textbook, used as instructed by Thai Traditional and Alternative Medicine
- Medicine that is listed in the Thai Traditional Medicine Formulary or Thai Traditional Medicine Textbook, used as instructed by modern medicine that follows the principle of Thai Traditional and Alternative Medicine
- Herbal medicine, used as instructed by modern medicine that does not follow the principle of Thai Traditional and Alternative Medicine
- Food or dietary supplements consumed for health benefits
- Medicine derived from natural substance through modern processing (pure or semi-pure extracts and new derivatives)

Supporting documents (Mark where applicable)

- Package Insert, if approved by the FDA
- Document showing instructions guided by alternative medicine: Prospective disease, instructions, dosage, duration, etc. (provide references to the Thai Traditional Medicine Formulary or Thai Traditional Medicine Textbook)
- Safety information about lab animals, if the herbal medicine has never been tested on human
- Preparation methods of the herbal/natural products (provide documents with detailed instructions)
- Scientific report that supports use of the medicinal/herbal properties in the study
- In case of testing food or dietary supplements, provide evidence to show they are commonly consumed, local food, or certified human food

24. Total budget (Show details in table format)

25. Source of funds/sponsors (Provide a list of source from which each fund is received or approved)

27. Does the principal investigator have any stake in the research project? (Please answer truthfully)

- None
- Yes
 - The research project is not funded by any entity in private sector
 - The researcher does not have any relations whatsoever with private sponsors (beyond receiving funding for the project)
 - The researcher has received an invitation to be a guest lecturer from private entities (provide details)
.....
 - The researchers are sponsored by private entities to attend an academic conference or training within Thailand (provide details)
.....
 - The researchers are sponsored by private entities to attend an academic conference or training abroad (provide details)
.....
 - Holds stock of the private sponsor's company (provide quantity and value of shares)
 - Owns copyright of drugs or medical equipment
 - Serves as a consultant to the private sponsor's company, receives salary or consulting fee..... THB/month
 - Other (such as professor-student, supervisor-supervisee etc., specify.....

28. Principal Investigator's Responsibilities

- a) Number of projects the principal investigator currently oversees (not including this project)projects including
 - 1) Project titled number of volunteers under supervision
 - 2) Project titled number of volunteers under supervision
 - 3) Project titled number of volunteers under supervisionTotal number of volunteers under supervision
- b) How does the researcher plan on manage the above projects without imposing risks or issues to the volunteers or the regular job?
.....

29. Ethical experience of the principal investigator and co-investigator (Must be trained every 2 years) **
(ICH-GCP, Human Subject Protection Course, CITI (PSU), NIH, NIDA)

Principal Investigator and Co-investigator have received the following ethical trainings (specify details per individual and enclosed valid proofs)

1. Name..... Training course..... Date
2. Name..... Training course..... Date
3. Name..... Training course..... Date

30. Where has ethical review application been submitted for this research project?

- the PSU Human Research Ethics Committee, Prince of Songkla University
- Other HREC (Specify).....
.....

I certify that

- all above information is true and accurate
- I have read and understood all of the above questions and contents
- adhere to the human research ethical guidelines

Signature.....

(.....)

Advisor

(If the Principal Investigator is a student)

Signature

(.....)

Principal Investigator

Signature

(.....)

Co-Investigator

Signature

(.....)

Co-Investigator

Signature

(.....)

Co-Investigator

The above project has been approved by its original affiliation
and allow to site visit in case of necessary

Signature

(.....)

Position

Chief of original affiliation



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

โทร.....

ที่/.....

วันที่.....

เรื่อง ขอบรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม Retrospective study/ Medical record review/ Case report

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|-----|
| 1. หลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล PRPM (ถ้ามี) | ชุด |
| 2. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-027) (TH, ENG) และหลักฐานการชำระค่าเงิน | ชุด |
| 3. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AP-003) | ชุด |
| 4. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) (AP-023 หรือ AP-024)
กรณี Case report/series (< 5 ราย) ไม่ต้องเขียน protocol แต่ให้ส่ง final report มาพิจารณา ก่อนที่จะ submit to journal หรือการประชุมวิชาการ | ชุด |
| 5. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่) | ชุด |
| 6. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (ไม่เกิน 2 ปี) (พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่) | ชุด |
| 7. เครื่องมือการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถาม แบบเก็บข้อมูล | ชุด |
| 8. หลักฐานอื่น ๆ (เช่น ใบอนุญาต ใบยินยอมให้ใช้รูปถ่าย ฯลฯ) ได้แก่ | ชุด |
| 9. หนังสือนำส่งขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดและ
อนุญาตให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถตรวจเยี่ยมในกรณีที่เป็น

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประเภทโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม
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 แหล่งข้อมูลที่บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใช้งานได้ (กรณีเป็นหน่วยงานภายนอกให้แนบหลักฐานการอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาด้วย)
 - ช่วงระยะเวลาที่ต้องการรวบรวมข้อมูล
 - หัวข้อของข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง (แนบ case record form ท้าย protocol)
 - การคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อตอบคำถามการวิจัย (ถ้าเกี่ยวข้อง)
 - แผนการวิเคราะห์ข้อมูล การนำเสนอข้อมูล การตีพิมพ์
5. ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัย
 - วิธีการในการระมัดระวังและรักษาความลับของอาสาสมัครทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัย และ การนำเสนอผลการวิจัย
 - การเก็บรักษาข้อมูล (data storage) ผู้เข้าถึงข้อมูลได้ระดับต่างๆ (accessing limit) เช่น หากเป็นเวชระเบียน ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลต้องเป็นผู้ที่มีส่วนในการดูแลผู้ป่วยหรือมีแพทย์ในทีมวิจัยรวบรวมข้อมูลให้นักวิจัย การเข้ารหัสเพื่อจำกัดการเข้าถึงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
 - ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลที่ระบุตัวตน หากจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายของเจ้าของข้อมูลจะมีการปิดบังส่วนของภาพอย่างเหมาะสมเพื่อไม่ไห้สามารถระบุตัวบุคคล การขออนุญาตเจ้าของภาพหรือผู้เกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนนำเสนอ
 -

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ข้อความข้างต้นเป็นความจริง
- เข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ
- จะถือตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงชื่อ.....
 (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....
 (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดและ
อนุญาตให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถตรวจเยี่ยมในกรณีที่เป็น

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

4. ความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือ

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

ทั้งนี้ ได้แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ ได้แก่

- ส่วนประกอบของเครื่องมือ
- แผนภาพ แผนผังการทำงานของเครื่องมือ
- ภาพถ่ายของเครื่องมือ
- อื่น ๆ ระบุ.....

ลงชื่อ.....
(.....)

นักวิจัย

วันที่



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

โทร.....

ที่/.....

วันที่.....

เรื่อง ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ หรือจากโครงการวิจัยอื่น (Leftover specimen study)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|--|-----|
| 1. หลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล PRPM (ถ้ามี) | ชุด |
| 2. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-027) (TH, ENG) และหลักฐานการชำระเงิน | ชุด |
| 3. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AP-005) | ชุด |
| 4. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) (AP-023 หรือ AP-024) | ชุด |
| 5. หนังสืออนุญาตจากหน่วยงานที่เก็บตัวอย่างชีวภาพ หรือ bio-bank | ชุด |
| 6. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ฉบับที่เป็นปัจจุบัน (พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่) | ชุด |
| 7. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (ไม่เกิน 2 ปี)
(พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่) | ชุด |
| 8. หนังสือนำส่งขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา | ชุด |

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดและ
อนุญาตให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถตรวจเยี่ยมในกรณีที่เป็น

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

แบบฟอร์มตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น
Submission Form for Leftover Specimen Study

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
7. วิธีดำเนินการ

7.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษาคือ

.....

[] ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน.....
 ระบุวิธีได้มาโดยละเอียด (หากมีการเก็บตัวอย่างมากกว่าที่จำเป็นในการส่งตรวจปกติไม่ถือเป็น leftover)

.....

(พร้อมแนบหนังสืออนุญาตการใช้ตัวอย่างชีวภาพจากหัวหน้าหน่วยงานที่รับผิดชอบ โดยใช้แบบฟอร์มขออนุญาต
 ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ ตามเอกสารแนบท้าย)

[] ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ
 ชื่อโครงการวิจัย.....

.....

ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ

รหัสโครงการ.....

ชื่อหน่วยงาน.....

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่รับรอง.....

(พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และแบบ
 คำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

7.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้

เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่เวชระเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่าง ๆ

[] ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง ถ้าไม่มีข้อมูลสามารถเชื่อมโยงเลย (ให้ข้ามไปข้อ 9)

[] มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลอาสาสมัครและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความเชื่อมโยงภายหลัง

8. นักวิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของอาสาสมัครหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล
 ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ข้อความข้างต้นเป็นความจริง
- เข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ
- จะถือตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

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

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดและ
อนุญาตให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถตรวจเยี่ยมในกรณีที่จำเป็น

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 ถือว่ายังสามารถ
 สืบเสาะถึงตัวอาสาสมัครได้)
 ได้ ไม่ได้
- 5) หลังครบกำหนดเวลาการใช้ตัวอย่าง นักวิจัยมีแผนการจัดการตัวอย่างชีวภาพอย่างไร

ลงชื่อ.....
 (.....)
 นักวิจัยหลัก
 วันที่

ความเห็น
ลงชื่อ..... (.....) หัวหน้าหน่วย..... ผู้อนุมัติเบื้องต้น วันที่
ความเห็น
ลงชื่อ..... (.....) หัวหน้าภาควิชาพยาธิวิทยา วันที่

หมายเหตุ

แบบคำขอใช้ตัวอย่างชีวภาพนี้เพื่อใช้ประกอบการขออนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถใช้ตัวอย่างชีวภาพได้ ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว

คู่มือแบบเสนอ ขอรับพิจารณาข่วงการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)

1	ชื่อโครงการ
2	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
3	ต้องการ ขอยกข่วงการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of informed consent) เลือก 3.1 หรือ 3.2 (หากจะขอยกข่วงเฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร ให้เลือกข้อ 4)
<input type="checkbox"/>	3.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต หรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง
<input type="checkbox"/>	การวิจัยเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน ยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา อธิบาย
<input type="checkbox"/>	การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้อ เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทัน ในข่วงเวลาดังกล่าว อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	การวิจัยนี้จะไม่สามารถกระทำได้อ (impracticable) หากไม่ได้รับอนุญาตให้ยกข่วงการขอความยินยอม อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	มีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านข่วงระยะเวลาการรักษา (therapeutic window) ที่ชัดเจน (เช่น ขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทน เพื่อใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ โดยขอความยินยอมเมื่อผู้ป่วยอาการคงที่แลแล้ว) และต้องมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อ PSU-HREC อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	3.2 การศึกษาทางด้านการพฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูล การวิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น deception study ทั้งนี้ นักวิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร
<input type="checkbox"/>	การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	การยกข่วงการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	การวิจัยไม่สามารถกระทำได้อ (impracticable) หากไม่ยกข่วงการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร อธิบาย
<input type="checkbox"/>	อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (debriefing) อธิบาย

4	<p>ต้องการ ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัคร (Waiver of written consent)</p> <p>หมายเหตุ ปกติการขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีที่เข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ แต่อย่างน้อยควรมี verbal consent หรือมีการให้ข้อมูลการวิจัยโดยสามารถถือว่าเป็น voluntary action ของอาสาสมัครเป็นการแสดงความยินยอมได้ เช่น การตอบแบบสอบถามที่กรอกด้วยความสมัครใจ</p>
<input type="checkbox"/>	<p>1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (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 กรณีเป็นโครงการวิจัยยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยาไม่สามารถขอยกเว้นได้

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 วันที่รับรองล่าสุดได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯตรวจสอบ	
	ถูกต้อง	ต้องแก้ไข
1. แบบรายงานความก้าวหน้า/ ขอต่ออายุ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AP-007)		
2. สำเนาเอกสารคำชี้แจงและสำเนาใบยินยอมของอาสาสมัครคนแรก (กรณีรายงานความก้าวหน้าครั้งแรก) หรือของอาสาสมัครรายล่าสุด (กรณีรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 2 เป็นต้นมา)		
3. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมนิยม (AO-027) (TH, ENG) และหลักฐานการชำระเงิน		
4. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (ไม่เกิน 2 ปี) (พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่) กรณีขอต่ออายุ		
5. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ตามที่นักวิจัยระบุใน progress report form)		
6. หนังสือนำส่งรายงานความก้าวหน้า/ ขอต่ออายุ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ		

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....
 (.....) (.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ตำแหน่ง.....
 หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
 เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ
 ทั้งนี้ เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วน จึงจะดำเนินการต่อไปได้ ลงชื่อ วันที่

แบบรายงานความก้าวหน้า/ ขอต่ออายุ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Submission Form for Progress Report/ COA renewal to PSU-HREC)	
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"/> ขอต่ออายุ (Extension request)..... เดือน (month) (ระบุเหตุผลประกอบการพิจารณา, Please indicate rational support) เหตุผลการขอต่ออายุ (Rational support for extension request)	
การยื่นเอกสาร (Time of submission) <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) **	
Trial Progress	<input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับการมีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับอาสาสมัคร (Project with non-human involvement) e.g., retrospective review, left over, secondary data analysis (<u>ข้ามไปข้อ 3</u>) (skip to item No.3) 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)
คำอธิบาย	

c) จำนวนผู้ไม่ผ่านการคัดกรอง (screening failure)	
d) จำนวนผู้ที่ยังอยู่ในช่วงมี intervention (active subjects)	

Effective date: 9 February 2024

AP-007

	e) จำนวนผู้ที่อยู่ในช่วงติดตาม (inactive subjects)		
	f) จำนวนผู้ที่ถอนตัว (รวมถึงเสียชีวิต) (withdrawal/death)		
	g) จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการการศึกษา (completed)		
	2. มีอาสาสมัครที่ถอนตัวหรือถูกถอนจากโครงการ (นับตั้งแต่วันที่ PSU-HREC อนุญาตหรือต่ออายุครั้งสุดท้าย) หรือไม่ Number of withdrawal subjects (From final approval/extended date)	<input type="checkbox"/> มี Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี No <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง N/A
Protocol related documents	3. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งสุดท้าย มีการเปลี่ยนแปลง protocol และ เอกสารที่เกี่ยวข้อง เพิ่มหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบรับรอง amendment จาก PSU-HREC</i> Are there any protocol deviation/changes after the final approval/extended date (If so, please identify with evidence support)?	<input type="checkbox"/> มี Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี No <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง N/A
	4. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งสุดท้าย มีการปรับ Investigator's Brochure หรือไม่? <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบรับรอง amendment จาก PSU-HREC</i> Are there any changes in Investigator's Brochure after the final approval/extended date (If so, please identify with evidence support)?	<input type="checkbox"/> มี Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี No
	5. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งสุดท้าย มี ข้อมูลใหม่เพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยง ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารมาประกอบ</i> Are there any changes safety information after the final approval/extended date (If so, please identify with evidence support)?	<input type="checkbox"/> มี Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี No <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง N/A

Risk & Benefit	<p>6. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ปัญหาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unanticipated research-related problem) ที่มีผลต่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารมาประกอบ</i></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 Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี No
	<p>7. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด risk: benefit ratio มีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดอธิบาย</i></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 Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี No
Informed consent	<p>8. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการปรับ informed consent document หรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารชี้แจงฉบับล่าสุด</i></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 Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี No <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง N/A
	<p>9. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม หรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป</i></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 Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี No <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง N/A
Local issues	<p>10. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี เรื่องร้องเรียน เกี่ยวกับโครงการวิจัยจากอาสาสมัครหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุปเหตุการณ์ ประเมิน และการแก้ปัญหา</i></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 Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี No <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง N/A
	<p>11. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ผลกระทบเชิงลบต่อชุมชนที่เกี่ยวข้อง ที่เป็นผลจากโครงการหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป</i></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 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 Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี 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 Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี 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 Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี 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 Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี NO <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง N/A
<p>16. ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา (โดยสรุป ประมาณ 0.5 - 1 หน้า A4) Please provide project implement summary (Not more than 1 page of A4)</p>			
<p>17. แผนการดำเนินการระยะต่อไป Please provide further project plan</p>			

18. คำชี้แจงเกี่ยวกับปัญหา อุปสรรค (ถ้ามี) และแนวทางแก้ไขปัญหาเพื่อให้งานดำเนินสำเร็จตามกำหนด

Please explain problem/obstacle (if so) and problem solving plan

Effective date: 9 February 2024

AP-007

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

I hereby declare the information provided is true and correct.

ลงชื่อ (Signature).....

ลงชื่อ (Signature).....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

Advisor (If PI of the project is student)

(Principle investigator)

วันที่ (Date)

วันที่ (Date)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่/..... วันที่.....
 เรื่อง ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Amendment)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....
 หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ PSU-HREC ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในวันที่
 ซึ่งบรรจุในวาระ ใครขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยดังกล่าว โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|--|-----|
| 1. แบบเสนอขอแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย (AP-008) | ชุด |
| 2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง (related documents) | ชุด |
| 3. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-027) (TH, ENG) และหลักฐานการชำระเงิน | ชุด |
| 4. หนังสือนำเสนอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ | ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....
 (.....)
 (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อวันที่

แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Submission Form for Amendment	
PROTOCOL NUMBER: PSU-HREC -	
DATE OF FIRST APPROVAL...../..... /.....	PANEL AGENDA
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....	
TITLE (ENG).....	
.....	
PRINCIPAL INVESTIGATOR.....	ORGANIZATION.....
FUNDING SOURCE (SPONSOR).....	

1. เลือกหัวข้อที่ต้องการขอเปลี่ยนแปลงหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (CHECK ALL THAT APPLY)

- โครงการวิจัย (Protocol modification or amendment)
- เกณฑ์การคัดเลือก/คัดออก (Inclusion / exclusion criteria)
 - วิธีวิจัย (Method)
 - แก้ไขรูปแบบและโครงสร้างเอกสาร (Editorial changes) ที่ไม่ต้องแจ้งอาสาสมัคร เช่น แก้คำผิด 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 และคำชี้แจงการแก้ไขพร้อมทั้งแสดงให้ทราบส่วนที่มีการแก้ไขอย่างชัดเจน (*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 _____
- ไปประชาสัมพันธ์ (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 และไม่มีกิจกรรมวิจัยเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอาสาสมัคร และเหลือเพียงการติดตามอาสาสมัครระยะยาว (no further enrollment; and all subjects have completed all research-related investigations; and research remains active only for long-term follow-up)
- เหลือเพียงขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล (remaining activities are limited to data analysis)

ตารางแสดงรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงที่ขอรับการพิจารณา (List of amendment issues)

(ระบุชื่อเอกสาร ตำแหน่งที่เปลี่ยนแปลง พร้อม highlight หรืออาจส่งมาในรูปแบบ track change ของ word processor)

	เอกสาร หน้า/บรรทัด	เนื้อความก่อนปรับ	เนื้อความหลังปรับ	เหตุผลการ ปรับ	ผลกระทบที่มีต่อ อาสาสมัคร
1					
2					
3					
4					

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

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 ชุด
 (AP-009) 1 ชุด ต่อ 1 เหตุการณ์ รวมทั้งสิ้น
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง เช่น สำเนารายละเอียดประวัติการรักษา ชุด
3. หนังสือนำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครโครงการวิจัย ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....
 (.....) (.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ตำแหน่ง.....
 หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง 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 <input type="checkbox"/> นอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ระบุ.....			
7. ชื่อย่ออาสาสมัคร	8. วันเกิด (ว/ด/ป)	9. อายุ (ปี)	10. เพศ
เลขที่อาสาสมัคร			
11. วัน (ว/ด/ป) และเวลาเกิดเหตุการณ์ วันที่/...../..... เวลา	12. วันและเวลาที่รับทราบ วันที่/...../..... เวลา	13. วันและเวลาที่รายงาน วันที่/...../..... เวลา	
14. ชนิดของการรายงาน <input type="checkbox"/> ครั้งแรก <input type="checkbox"/> รายงานติดตามครั้งที่.....			
15. ขณะนี้มีอาสาสมัครที่ยังไม่เสร็จสิ้นโครงการ ราย			
16. ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
17. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ระบุรายละเอียดของปัญหา สาเหตุที่อาจเป็นไปได้ และแนวรายละเอียดการรักษาและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ)			

<p>18. เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น นักวิจัยได้บริหารจัดการอย่างไรบ้าง (ระบุรายละเอียด-วิธีการและแผนการดูแลอาสาสมัครรายนี้ และแผนการแจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครรายอื่น ๆ ในโครงการ กรณีที่นักวิจัยทราบเรื่องจากอาสาสมัครล่าช้า ขอให้ มีแผนเพื่อให้นักวิจัยทราบเหตุการณ์ให้เร็วขึ้นด้วย)</p>	
<p>19. ตรวจสอบความรุนแรง (severity)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. ตาย (Death) <input type="checkbox"/> 2. รุนแรงและอาจเสียชีวิต (Life threatening) <input type="checkbox"/> 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged Hospitalization) <input type="checkbox"/> 4. พิการหรือทุพพลภาพ (Disability/incapability) <input type="checkbox"/> 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/ birth defect) <input type="checkbox"/> 6. ต้องเข้ารับการรักษาภาวะฉุกเฉินและวิกฤติอย่างเร่งด่วน เช่น โรคหืด ภาวะช็อค เป็นต้น <p>หมายเหตุ: ตอบข้อ1 (ตาย) ต้องแจ้งเบื้องต้นภายใน 24 ชม. ถ้าตอบข้อ 2-6 นักวิจัยต้องรายงานเบื้องต้นภายใน 7 วัน และส่งข้อมูลรายละเอียดทั้งหมดมาภายใน 15 วันหลังจากที่รับรู้เหตุการณ์</p>	
<p>20. นักวิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัยนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. ยังสรุปไม่ได้ <input type="checkbox"/> 2. ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> 3. ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> 4. อาจจะเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> 5. น่าจะเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> 6. เกี่ยวข้องแน่นอน <p>หมายเหตุ หากคิดว่าไม่น่าเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องให้ระบุเหตุผล****</p>	<p>ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. รับทราบ <input type="checkbox"/> 2. รับทราบและมีข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> 3. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เต็มชุด <p>ข้อเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม</p>
<p>ลงชื่อ(นักวิจัย) (.....) วันที่/...../.....</p>	<p>ลงชื่อ(กรรมการ) (.....) วันที่/...../.....</p>



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนมาก่อให้เกิดแก่
อาสาสมัคร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (SUSARs) ของโครงการวิจัย
ชื่อเรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ PSU-HRECซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....
และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1. แบบรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (AP-010) ชุด
- 2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง เช่น CIOMS form (กรณีรายงาน SUSARs) ชุด
- 3. หนังสือนำส่งรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อนมาก่อให้เกิดแก่อาสาสมัคร ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว
ลงชื่อวันที่

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): <input type="checkbox"/> ในประเทศ (Local) ราย (cases) <input type="checkbox"/> ต่างประเทศ (Other countries) ราย (cases)
	7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total No. of currently enrolled subjects in the same protocol): ราย (cases)
9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง (No. of subjects classified by severity of AEs) <input type="checkbox"/> Deathcases <input type="checkbox"/> Life threatening conditionscases <input type="checkbox"/> Inpatient hospitalizationcases <input type="checkbox"/> Prolong hospitalizationcases <input type="checkbox"/> Persistent/significant disability.....cases <input type="checkbox"/> Congenital anomalycases	10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้ เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these AEs <u>unexpected</u> ?) <input type="checkbox"/> No (Already mentioned in protocol/related documents e.g. IB or inform consent document) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Nature is not consistent with protocol* <input type="checkbox"/> Severity is not consistent with protocol* <input type="checkbox"/> Frequency is not consistent with protocol* Numbers of <u>unexpected</u> events cases
11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research.) <input type="checkbox"/> Certainly relatedevents <input type="checkbox"/> Probably/likely related.....events <input type="checkbox"/> Possibly relatedevents <input type="checkbox"/> Doubted/not sure.....events <input type="checkbox"/> Not relatedevents	12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subjects) <input type="checkbox"/> Recoverycases <input type="checkbox"/> Improvedcases <input type="checkbox"/> Stablecases <input type="checkbox"/> Worsecases <input type="checkbox"/> Not knowncases <input type="checkbox"/> Deathcases
13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแก่อาสาสมัครคนอื่นหรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to	
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (please describe).....	

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator's Signature).....วันที่ (Date).....



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานการดำเนินการวิจัยที่ เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (deviation/violation/ noncompliance) จากที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน การดำเนินงานวิจัยที่ เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง ชื่อโครงการ (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ PSU-HREC วันที่รับรองล่าสุด
 ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯตรวจสอบ	
	ถูกต้อง	ต้องแก้ไข
1. แบบรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-011)		
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง คือ.....		
3. หนังสือส่งรายงานการดำเนินการวิจัยที่ เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (deviation/violation/ noncompliance) จากที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ		

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

ทั้งนี้ เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วน จึงจะดำเนินการต่อไป ลงชื่อวันที่

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-HRECซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อการประชุม
 ครั้งที่...../.....วาระวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP-012) ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น final report/manuscript ชุด
 (ตามแบบฟอร์มวารสารที่ส่งตีพิมพ์) และหลักฐานอื่นๆ ที่นักวิจัยระบุใน (AP-012)
3. หนังสือนำส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....
 (.....) (.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ตำแหน่ง.....
 หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ
 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว
 ลงชื่อวันที่

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา)
Final Report Form (completed as plan)

รหัสโครงการ PSU-HREC :	Protocol No. (กรณี sponsor):
ชื่อโครงการ (ไทย) :	
Protocol Title: :	
หัวหน้าโครงการ (Principle investigator):	สังกัด(Institution):
โทรศัพท์(Phone number):.....	E-mail:
Sponsor (ถ้ามี)	
วันที่ได้ใบรับรองจาก (Approval date) PSU-HREC :	วันที่เก็บข้อมูลเสร็จสิ้น (Completed data collection date):
สรุปจำนวนอาสาสมัคร (Total recruited subject number) <input type="checkbox"/> 1. โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (No human subject involvement) (เช่น retrospective ไม่มีข้อมูลระบุตัวตน) ข้ามไปข้อ 4 หมายเหตุ <input type="checkbox"/> 2. โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร - จำนวนอาสาสมัครที่ PSU-HREC รับรอง (Approved subject number) - จำนวนที่เซ็นยินยอม (Consented subject number) - จำนวนที่ไม่ผ่านคัดกรอง (Excluded subject number) - จำนวนที่ถอนตัว (Withdrawal subject number) - จำนวนที่เสียชีวิต (Dead subject number) - จำนวนที่อยู่จนสิ้นสุดการศึกษา (Total participated subject number)	3. จำนวนอาสาสมัครที่เกิด serious adverse event (Number of subjects with SAEs) - อาสาสมัครในโครงการวิจัย (Total subject number) - อาสาสมัครในโครงการวิจัยในสถาบันร่วม (Multi-center subject number) - อาสาสมัครในประเทศ (ถ้ามี SUSARs) (Local subject number) - อาสาสมัครทั่วโลก (ถ้ามี SUSARs) (Global subject number)
4. ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่ (Protocol deviation/violation or compliance issues) <input type="checkbox"/> ไม่เคย (No) <input type="checkbox"/> เคย (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ) (Yes: please identify and attach document)	5. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการหรือไม่ Complaint issues <input type="checkbox"/> ไม่เคย (No) <input type="checkbox"/> เคย (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ) (Yes: please identify and attach document)

<p>6. การนำเสนอผล มีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมีโอกาที่จะเกิดผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่ (Use of identifiable data or negative impact to subjects/communities)</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 Potential risk and risk reduction plan:</p>	<p>7. มีแผนติดตามและดูแลอาสาสมัครหลังสิ้นสุดโครงการอย่างไร (Follow-up plan and after project completion)</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (No human subject involvement)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน <u>ต้องชี้แจงเหตุผล</u> No plan (why)</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผนการจัดการและดูแล คือ Yes (please identify):</p>
<p>8. Final report/Manuscript (ตามแบบฟอร์มวารสารที่ส่งตีพิมพ์; as selected journal instruction)</p> <p><input type="checkbox"/> มี (แนบหลักฐานประกอบ) <input type="checkbox"/> ยังไม่มี (*เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจะลงบันทึกในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์) Yes (please attach document) ว่านักวิจัยยังค้างรายงานวิจัย No (EC officer will record as pending)</p>	
<p>9. สรุปผลการศึกษา (ไม่เกิน 1 หน้า A4 ประกอบด้วย Rationale, Objectives, Design, Methods, Results และ Conclusion)</p> <p>Summary (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>ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า ข้อมูลที่รายงานข้างบนนี้ถูกต้อง เป็นความจริง I hereby declare the information provided is true and correct.</p> <p>ลงชื่อ (signature) วันที่ (Date)</p> <p>(.....)</p> <p>หัวหน้าโครงการ (Principle investigator)</p>	



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ของโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ PSU-HRECซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... วาระ วันที่ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-013) ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ตามที่นักวิจัยระบุใน AP-013) ชุด
3. หนังสือนำเสนอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

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>1) สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>2) สรุปจำนวนอาสาสมัคร</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>3) จำนวนอาสาสมัครที่เกิด adverse events</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัย</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัยในสถาบันร่วม</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครในประเทศ (ถ้ามี)</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครทั่วโลก (ถ้ามี)</p>	<p>4) ท่านมีแผนจะติดตามและดูแลอาสาสมัคร รวมถึงข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ ภายหลังจากสิ้นสุดโครงการอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน (นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผน คือ</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>5) ท่านมีแผนจะแจ้งอาสาสมัครเรื่องการยุติโครงการวิจัยหรือไม่ อย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน (นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล)</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผน คือ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>6) ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เคย</p> <p><input type="checkbox"/> เคย และได้แนบหลักฐาน (เช่น บันทึกข้อความ รับทราบรายงาน 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 บทคัดย่อ/บทความฉบับเต็ม)</p> <p>ชื่อการประชุม</p> <p>หัวข้อเรื่อง.....</p> <p>ประเทศ</p> <p>เมื่อวันที่</p>
<p>9) สรุปผลการศึกษา</p>	
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้น เป็นความจริง</p> <p>ลงชื่อ วันที่</p> <p>(.....)</p> <p style="text-align: center;">หัวหน้าโครงการ</p>	

คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)
 นักวิจัยควรตรวจสอบแบบเสนอโครงการ (submission form) และโครงวิจัย (protocol)
 ในหัวข้อต่าง ๆ 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
	ข้อพิจารณาเฉพาะ			
	ก. กรณีมีการเจาะเลือด/เก็บชิ้นเนื้อ ให้ระบุจำนวนครั้ง ความถี่ และปริมาณ
	ข. กรณีมีการทดลองยาทางคลินิกควรระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมีของยาบริษัท ผู้ผลิต/จำหน่าย ลักษณะของตัวยาและสรุปข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยทางเภสัชวิทยา และพิษวิทยาของยาที่จะใช้ในการวิจัยพร้อมทั้งอ้างอิงข้อมูลที่ตีพิมพ์แล้ว หรือแนบ investigator brochure, leaflet มาด้วย
	ค. กรณีที่มีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ควรแนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม (เช่น investigator brochure, leaflet)

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
	ง. กรณีการวิจัยที่ต้องผ่าตัดหรือเก็บชิ้นเนื้อ (biopsy) ควรอธิบายวิธีการพอสั่งเขป
	จ. ถ้ามีการส่งตัวอย่างไปตรวจหรือเก็บต่างสถาบัน ให้จัดทำ material transfer agreement (MTA) มาเพื่อพิจารณาด้วย
	ฉ. กรณีที่มีการใช้รังสี ให้ระบุชื่อรังสี ขนาดที่ใช้ พร้อมอธิบายเรื่องความปลอดภัย
	ช. กรณีเป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ/ทดลองให้แนบคู่มือปฏิบัติการวิจัย/การทดลองด้วย
	ซ. หากมีการจัดทำประกันการบาดเจ็บ ให้แนบเอกสารที่มี policy number มาด้วย
9	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ควรระบุรายละเอียด ดังนี้			
	9.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น การป้องกัน และการแก้ไข
	9.2 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าตอบแทน (ถ้ามีควรระบุชัดเจน)
	9.3 การดูแลและรักษา และการแก้ปัญหาอื่น ๆ ถ้าเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร
	9.4 มีระบบ safety monitor และแนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์
	9.5 มีโอกาสเกิด conflict of interest หรือไม่ จากเหตุใด และแนวทางแก้ไข
	9.6 ระบุอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่จะใช้ รวมถึงช่องทางประชาสัมพันธ์ในการคัดเลือกผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร (ให้แนบเอกสาร เช่น ใบปลิว telephone script มาให้พิจารณาด้วย)
	9.7 รายละเอียดของกระบวนการในการขอความยินยอม (ขอใคร ที่ไหน อย่างไร โดยใคร)
	9.8 กรณีที่เห็นว่าไม่สมควรต้องมีลายเซ็นยินยอมของอาสาสมัคร (written informed consent) ควรแสดงเหตุผลและความจำเป็นให้ชัดเจนที่จะใช้การขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal informed consent)
	9.9 ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร
	9.10 มีการคำนึงถึง culture and social values ของชุมชน
	9.11 แนวทางการปกป้องอาสาสมัครเปราะบาง (vulnerable subject)
	9.12 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (subject information sheet) เป็นภาษาไทย มีข้อมูลความเสี่ยงเพียงพอให้อาสาสมัครประกอบการตัดสินใจ ใช้ภาษาที่คนทั่วไปอ่านเข้าใจง่าย งดเว้นศัพท์เทคนิค ไม่อ้างถึงประโยชน์มากเกินไป และไม่มีเนื้อความเชิงบังคับ ระบุชื่อสถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้รับผิดชอบซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อเพื่อขอคำแนะนำกรณีที่มีปัญหาอันเนื่องจากการวิจัย และระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	9.13 แบบแสดงความยินยอมอาสาสมัคร (written informed consent form) ภาษาไทย

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
10	ระบุแหล่งทุนและงบประมาณที่ได้รับ (ทุกแหล่ง) ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและกำหนดเริ่มดำเนินการวิจัย
11	รายชื่อเอกสารอ้างอิง ระบุงานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่มีการตีพิมพ์ หรือข้อมูลที่จะยืนยันความปลอดภัยของการวิจัยในคน โดยใช้รูปแบบตามมาตรฐานสากล
12	ประวัติหัวหน้าโครงการและนักวิจัยร่วม ระบุรายละเอียดดังนี้หรือระบุในโครงการวิจัย) 12.1 ชื่อ/นามสกุล คุณวุฒิ ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ 12.2 ตำแหน่งทางวิชาการ/สังกัดภาควิชา/คณะ ที่อยู่ โทรศัพท์ และ e-mail 12.3 ประสบการณ์ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง 12.4 สำเนาหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่ยังไม่หมดอายุ (มีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปีในวันที่ยื่นขอการรับรอง)
13	ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย และนักวิจัยร่วม 13.1 กรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์ จะต้องมียืนยันชื่อของอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ด้วย 13.2 กรณีที่เป็นนักศึกษาจากสถาบันต่างประเทศ ต้องมีประวัติผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์พร้อมลายเซ็นผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์จากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดและเอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์หรือเทียบเท่า
14	ลายเซ็นนักสถิติ หรือผู้ให้คำปรึกษาในการคำนวณขนาดตัวอย่างและวิเคราะห์ข้อมูล
15	ลายเซ็นหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

หัวข้อต่อไปนี้ เป็นแนวทางใช้ตรวจสอบความสมบูรณ์ของ

- 1) แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร
- 2) แบบยินยอมอาสาสมัคร

จริยธรรมที่สำคัญ

จริยธรรมที่สำคัญ คือ ความซื่อสัตย์ ความเมตตา ความรับผิดชอบ ความเคารพในสิทธิส่วนบุคคล ความมีใจกว้าง ความยุติธรรม และความรับผิดชอบต่อการเผยแพร่ผลงานของตน

กระบวนการขอความยินยอม

กระบวนการขอความยินยอม สำคัญไม่น้อยไปกว่าการมีวิธีวิจัยที่ถูกต้อง อาจทำได้ทั้งการให้เอกสารแบบคำชี้แจงแก่อาสาสมัครไปอ่านเองและมีโอกาสซักถามจนเข้าใจ หรืออ่านให้อาสาสมัครฟังจนเข้าใจ แล้วจึงให้อาสาสมัครมีเวลาคิดตัดสินใจอย่างมีอิสระ โดยปราศจากความเกรงใจหรือถูกขอร้องให้เข้าร่วมโครงการวิจัย แล้วผู้ให้ข้อมูลจึงให้อาสาสมัครเป็นผู้ลงลายมือชื่อและวันเดือนปีด้วยตนเอง 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	ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครจากการเข้าร่วมโครงการและระบุว่าการเข้าร่วมในการวิจัยอาจมีความเสี่ยงที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้เกิดขึ้นได้ เช่น ในกรณีที่อาสาสมัครกำลังตั้งครรภ์หรือเลี้ยงบุตรด้วยนมมารดา อาจมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์หรือทารกที่ดื่มนมมารดา เป็นต้น
9	ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ระบุประโยชน์โดยตรงและ/หรือที่อาสาสมัครจะได้รับ ประโยชน์ต่อชุมชน ต่อสังคม และความรู้ด้านวิทยาศาสตร์
10	ทางเลือกอื่นในกรณีอาสาสมัครปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัย
11	ค่าชดเชยการเสียเวลา/ ค่าเดินทาง/ ค่าตอบแทน หรืออื่น ๆ ที่อาสาสมัครจะได้รับ
12	การรักษา/การช่วยเหลือที่อาสาสมัครจะได้รับโดยไม่คิดมูลค่า กรณีเกิดอันตรายจากการวิจัย
13	ค่าใช้จ่ายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ต้องจ่ายเองหรือโครงการจ่ายให้อาสาสมัครหรือครอบครัวอาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย จะได้รับค่าตอบแทนจากการเสื่อมสมรรถภาพหรือตายจากการทำวิจัยหรือไม่
14	ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครถูกเก็บรักษาเป็นความลับ 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	อาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ 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) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตรู้ความ/ตัดสินใจเองได้ หรือวัยรุ่นที่อายุน้อยกว่า 18 ปี นักวิจัยต้องให้ทั้งอาสาสมัครและผู้ปกครองตามกฎหมายให้ความยินยอม
- 2) ช่องลายเซ็นของอาสาสมัครที่ฟื้นคืนสติ ในกรณีที่ผู้ป่วยหมดสติ หากฟื้นคืนสติแล้ว นักวิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยอีกครั้ง
- 3) หากอาสาสมัครหรือตัวแทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือ เขียนหนังสือได้ ควรให้มีพยานที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน เข้าร่วมในกระบวนการให้ความยินยอมโดยสมัครใจด้วย และมีช่องลายเซ็น พร้อมวันเดือนปี บนเอกสาร เพื่อยืนยันว่ามีกรให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครเพียงพอ และอาสาสมัครให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนั้นโดยสมัครใจ

CIOMS FORM

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT																				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>																			

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE	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 <input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING			

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergics, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME NAD ADDRESS OF MANUFACTURER	
	24b. MFR CONTROL NO.
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOWUP



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....สังกัด.....
 สถานะ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย อื่น ๆ ระบุ).....

มีความประสงค์

[] ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เหตุผล.....

[] สำเนาเอกสารโครงการวิจัย เหตุผล.....

[] ขอหนังสือรับรอง 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

- อนุญาตให้ดำเนินการตามที่คุณขอต้องการได้
- ไม่อนุญาต เนื่องจาก

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต

()

ประธาน/เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเหตุ:

1. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการภายใน 10 วัน หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมฯ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนา ผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง (ดูแบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมฯ [AO-027](#) [\(TH, ENG\)](#))

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (เพื่อประกอบการตัดสินใจ)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ชื่อนักวิจัย.....

สถานที่วิจัย

ผู้ให้ทุน

ก่อนที่ท่านจะลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมร่วมวิจัย ท่านควรได้รับทราบวา

- โครงการนี้เป็นโครงการวิจัย ไม่ใช่ การรักษา/การเก็บข้อมูลของหน่วยงานภาครัฐ
- ท่าน ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ และสามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประโยชน์ใด ๆ ที่ท่านพึงได้รับ
- ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี
- นักวิจัยผู้ขอความยินยอมต้องให้ ข้อมูลและเวลาที่เพียงพอ ในการตัดสินใจอย่างอิสระ ก่อนที่ท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์หรือบุคลากรด้านสุขภาพ เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

(เนื้อความเป็นสีน้ำเงิน เป็นเพียงตัวอย่างข้อความเพื่อช่วยนักวิจัยเข้าใจหลักการเขียนเท่านั้น นักวิจัยต้องเพิ่ม ลด หรือแก้ไขเนื้อความให้เข้ากับโครงการวิจัยของตนเอง โดยมีหลักการเขียน คือ

- 1) ต้องมีข้อมูลของความเสี่ยง 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 9 ก.พ.679 ก.พ.67 ผลิตโดยบริษัท..... และยา/สาร yyyy ผลิตโดยบริษัท zzzz ยา/สาร 9 ก.พ.679 ก.พ.67 เป็นยา/สารที่ได้รับการรับรองโดยองค์การอาหารและยาของประเทศ..... ส่วนยา/สาร yyyy เคยมีการทดลองในอาสาสมัครสุขภาพดีมาแล้วประมาณ ### คน และผู้ป่วยที่เป็นโรค ### คน ที่ผ่านมา พบว่ายา/สาร 9 ก.พ.679 ก.พ.67 มีประสิทธิภาพในการรักษา และอาสาสมัครส่วนใหญ่ทนต่อผลข้างเคียงได้ดี

- เครื่องมือที่ใช้ ชื่อว่า 9 ก.พ.679 ก.พ.679 ก.พ.67 เป็นเครื่องมือที่ออกแบบมาเพื่อ.....
- วิธีการที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ คือ..... เพื่อให้

● **ขั้นตอนการปฏิบัติเมื่อท่านเข้าร่วมโครงการ (หรือ การศึกษานี้เกี่ยวข้องกับตัวท่านอย่างไรบ้าง)**

- ถ้าท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการและลงนามในเอกสารยินยอมแล้ว นักวิจัยจะขอให้ท่าน
- หากเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการ ให้บอกรายละเอียด เช่น ต้องมาตามนัดมาก็ครั้ง จะถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง เจาะจากตำแหน่งใดของร่างกาย ระบุปริมาณเลือดที่จะเป็นข้อหา, ข้อนิ้ว งดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด ต้องนอนโรงพยาบาลหรือไม่ ตอนถูกตรวจด้วยเครื่องมือต่าง ๆ ต้องนอนหรือนั่งทำไหน เป็นต้น
- หากมีขั้นตอนที่เป็นการปฏิบัติตามปกติร่วมด้วยจะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการปฏิบัติตามปกติ
- หากมีการใช้ Placebo ซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการทดลอง จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ Placebo เป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับ ยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการที่ใช้ในการวิจัย (เช่น การศึกษานี้มีการสุ่มอาสาสมัครด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ออกเป็นสองกลุ่ม คือ กลุ่มยาวิจัย (หลีกเลี่ยงการใช้คำว่า **ยาใหม่** เพราะอาจทำให้อาสาสมัครรู้สึก **อยากใช้ยา**) 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 ควรมีข้อความเตือน เช่น สำหรับอาสาสมัครหญิง หากท่านยังมีโอกาสที่จะตั้งครรภ์ได้ ในระยะตั้งครรภ์ท่านจะได้รับการตรวจเลือดเพื่อทดสอบการตั้งครรภ์ หากพบว่าท่านตั้งครรภ์ท่านจะไม่สามารถเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครการวิจัยนี้ได้ ควรขอคำแนะนำจากแพทย์เกี่ยวกับวิธีการคุมกำเนิดที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับ สำหรับอาสาสมัครชาย หากคู่สมรสของท่านมีโอกาสที่จะตั้งครรภ์ได้ ท่านต้องยืนยันที่จะคุมกำเนิดด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับอย่างน้อย 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

● **ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมโครงการ และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่นักวิจัยเตรียมไว้**
หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น

- ควรให้ข้อมูลส่วนนี้อย่างเพียงพอในการตัดสินใจของอาสาสมัคร โดยเฉพาะผลกระทบที่รุนแรง และควรระบุแนวทางการลดและแก้ไขปัญหานั้นที่นักวิจัยเตรียมไว้ด้วย**
- การเจาะเลือด อาจทำให้รู้สึกเจ็บบริเวณที่เจาะ อาจมีเลือดออก หรือรอยช้ำเขียวได้ 3-4 วัน มีการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือด (พบน้อย) หรือหน้ามืดเป็นลมหากท่านเป็นผู้ที่กลัวการเห็นเลือด นักวิจัยได้พยายามลดความเสี่ยงโดยการ กำหนดให้พยาบาลผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ทำการเจาะ
 - ยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการทดลองวิจัยนี้ มีข้อมูลการวิจัยในอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน ### คน พบว่า ผลกระทบ ที่พบบ่อยที่สุด คือ (ร้อยละ 9 ก.พ.67) รองลงมา คือ (ร้อยละ YY) และ (ร้อยละ YY) อาการเหล่านี้ สามารถดีขึ้นได้เอง หรือแก้ไขได้ด้วยการ..... หรือการให้.....
 - กรณีมี ผลกระทบหลายอย่าง ควรทำเป็น ข้อ (bullet) หรือจัดกลุ่มข้อมูลลงในตารางเพื่อให้อาสาสมัครอ่านง่าย และพยายามแปลงศัพท์เทคนิคให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เช่น

● **หน้าที่ของท่านในฐานะของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

- ในการเข้าร่วมโครงการท่านต้องบันทึก.....ในสมุดบันทึก
- หากท่านเป็นอาสาสมัครที่สามารถมีบุตรได้ ท่านต้องคุมกำเนิดด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับ ได้แก่
- ท่านต้องแจ้งนักวิจัยทันทีที่พบว่ามีการผิดปกติ

● **ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บไว้อย่างไร และจะมีใครนำไปใช้หรือไม่**

- นักวิจัยจะบันทึกข้อมูลการรักษาของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลและเก็บในตู้ที่ล็อกอย่างปลอดภัย (สำหรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ของโครงการวิจัยซึ่งต้องใช้รหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล)
- เพื่อรักษาความลับของข้อมูล ในแบบบันทึกข้อมูลจะใช้รหัสแทนการใช้ชื่อ นามสกุล ของท่าน เพื่อไม่ให้ระบุตัวตนได้โดยง่าย นอกจากนี้ จะไม่มีการเผยแพร่ผลการวิจัยที่มีข้อมูลที่ระบุถึงตัวตนของท่าน แต่จะนำเสนอเป็นข้อมูลวิชาการในภาพรวมเท่านั้น จะไม่มีการส่งต่อข้อมูลของท่านไปให้กับบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
- อย่างไรก็ตาม ผู้ตรวจสอบมาตรฐานโครงการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอตรวจสอบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครเพื่อให้มั่นใจว่าโครงการวิจัยมีการดำเนินการที่ถูกต้องเหมาะสม

● **ท่านมีสิทธิถอนตัวจากโครงการหรือไม่ และต้องทำอย่างไร**

- ท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยท่านสามารถแจ้งความประสงค์ของท่านต่อนักวิจัยตามที่อยู่ที่ได้ไว้ และลงนามยืนยันการถอนตัวจากโครงการ การถอนตัวของท่านจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประโยชน์ใด ๆ ที่ท่านพึงได้รับ อย่างไรก็ตาม ท่านไม่ควรถอนตัวโดยไม่แจ้งให้นักวิจัยทราบ เพราะบางครั้งการหยุดการทดลองอย่างทันทีทันใดอาจเป็นอันตราย ท่านอาจจำเป็นต้องได้รับการติดตามอาการระยะหนึ่งเพื่อให้มั่นใจว่าสุขภาพของท่านยังคงเป็นปกติ
 - หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำไปใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมโครงการวิจัยได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับเพื่อใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก
- กรณีการวิจัยมีการให้อาสาสมัครตอบแบบสอบถามที่มีความอ่อนไหว ควรอนุญาตให้อาสาสมัครข้ามข้อนั้นหรือหยุดทำได้ เช่น
- ขณะที่ท่านตอบแบบสอบถาม (หรือให้สัมภาษณ์) หากท่านรู้สึกไม่สบายใจที่จะตอบคำถามบางข้อ ท่านสามารถข้ามข้อคำถามนั้นไปได้ หรืออาจจะหยุดการทำแบบสอบถาม (หรือสัมภาษณ์) ได้ทุกเมื่อ

● **กรณีที่นักวิจัยอาจขอให้ท่านออกจากโครงการวิจัยโดยที่ท่านไม่ได้ถอนตัว**

ในบางการศึกษา อาจต้องบอกอาสาสมัครด้วยว่า อาจจะถูกขอให้ออกจากโครงการวิจัยในบางกรณี เช่น

- นักวิจัยอาจขอถอนท่านออกจากโครงการวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินการวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้
- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของนักวิจัย
- ท่านปฏิบัติกรอื่น ๆ ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษานี้

● **ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ และอย่างไร**

ระบุว่า ค่าใช้จ่ายส่วนใดที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย และส่วนใดที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยต้องจ่ายเอง เช่น

- ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์และค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาร่วมในกระบวนการวิจัย
 - ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการทดลองที่ใช้เฉพาะส่วนของงานวิจัย ได้แก่
- แต่ท่านอาจต้องรับภาระค่าใช้จ่ายในการบริการที่ท่านได้รับอยู่เดิมก่อนจะเข้าร่วมโครงการ

- ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทาง (หรือค่าเสียเวลา) ในแต่ละครั้งที่มารับการประเมิน ครั้งละ 9 ก.พ.67x บาท

- หากท่านได้รับอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการร่วมในโครงการวิจัย

- หากขณะร่วมวิจัยท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำของนักวิจัยแล้ว เกิดผลกระทบหรือการบาดเจ็บทางร่างกายใด ๆ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ท่านควรแจ้งนักวิจัยที่รับผิดชอบโครงการทันที เพื่อที่จะได้ให้การช่วยเหลือที่เหมาะสม และนักวิจัย (หรือบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย) จะเป็นผู้รับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลและชดเชยการบาดเจ็บที่เกิดจากการวิจัยตามที่กฎหมายระบุไว้

- จะเกิดอะไรขึ้น หากนักวิจัยพบข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นขณะกำลังทำวิจัยนี้


- หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการทดลองที่เป็นมาตรฐานอื่น ๆ หรือข้อมูลใหม่ที่มีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอลงตัวออกจากโครงการวิจัย

หากท่านมีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือได้รับผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับ (ชื่อผู้รับผิดชอบ)..... ได้ที่ (สถานที่ทำงาน)..... หมายเลขโทรศัพท์ (ในเวลาราชการ) และ (มือถือ) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียนได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7428-6955 หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ arunwan.s@psu.ac.th

อาสาสมัครโปรดให้ความสำคัญ

- ท่านจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ 1 ชุด ท่านควรเก็บไว้กับตัวเพื่อเป็นหลักฐานและอ่านเมื่อมีข้อสงสัย
- ส่วนทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการ จะต้อง มี 1) ลายมือชื่อของท่าน 2) ลายมือชื่อนักวิจัยที่ให้คำอธิบายเกี่ยวกับโครงการ และ 3) วันที่ที่ลงนาม ซึ่งท่านต้องเป็นผู้ลงวันที่ด้วยตนเอง

	Participant Information Sheet (for age 18 years)	AP-018_ENG
		Effective date: 9 February 2024
		Page 1 of 5

Research Project Title
 Name of the Principal Investigator.....
 Research location
 Sponsor(s)

Before agreeing to participate in the study, you must be informed of the following:

- This is a research project NOT a treatment/data collection by a government unit.
- You DO NOT need to participate in the study or MAY WITHDRAW at any time without losing any benefits to which you are entitled.
- You may ask for further explanation from the research staff to help you fully understand all parts of this document.
- You should be provided sufficient information and time to help you make the decision independently. You may bring this document to review further at home and consult with your family members, relatives, friends, physicians or health-related personnel in your personal life who can help you make the final decision whether to participate in this study.

(Blue texts are only sample texts to help guide researchers on how to write a statement and should be edited to best suit each individual project. Key information must include:

- 1) Risks and benefits
- 2) Use simple, non-technical, or English language. Offer illustration or diagram if appropriate.
- 3) Allow the volunteers independence in their own decision making including the alternatives should they wish to opt out.

● Provide brief description of the study

Use simple, non-technical language to explain the problem that the study is trying to solve or include keywords used in the research.


● Explain why the volunteer is invited to participate in the study

- You are invite to join the study because
- Duration of the study (months/years), total number of participantspeople

● Explain how the data collected from this study is used? (Use plain language to enhance understanding)

- The study aims to identify a new method that might be more efficient than the current one.
- Data collected shall be used toward resource management.

● Methodology (drugs/substance/equipment/procedures) used in the research project (some specific technical terms are allowed, otherwise use simple language to ensure clear understanding to those without any scientific background)

	<h2>Participant Information Sheet</h2>	AP-018_ENG
		Effective date: 9 February 2024
		Page 2 of 5


- There are two drug/substance used in this research including xxxx, manufactured by (company)..... and yyyy manufactured by company zzzz. Drug/substance xxxx is approved by FDA of (name of country) while drug/substance yyyy has been tested among (number) ### healthy volunteers and patients suffering from (number) ### individuals. Results prove that drug/substance xxxx serves an efficient treatment with manageable side effects.
- Equipment titled xxxxx is designed to
- Research method is with purpose to

● **Procedures for when you join the study (or how does this study relate to you)**

- Once you agree to join the project and sign the informed consent form, the researchers shall ask you to
- If the study involves drugs/substance/equipment/procedures, provide details such as frequency of appointments, number of times blood will be drawn, from which part of the body, amount of blood in teaspoon, tablespoon, how long is fasting required prior to the blood draw, will hospitalization be required, what position required when being examined by an equipment, for example.
- If a routine procedure is involved, specify routine vs research procedures.
- If a placebo is used, specify ratio between placebo recipients vs. drug/ substance/ equipment /procedure recipients (for example, this study organizes volunteers into two group through randomization – one is drug (avoid using the term “new drug” as it would entice the volunteers to use the drug) and placebo group (drug/substance/equipment/procedure that is similar to the testing drug/substance/equipment/procedure). The possibility for you to be in either group is 50-50 percent chance, like a coin toss). Explain how placebo group would be treated upon completion of the research.
- If interview is used, explain whether it is an interview or a questionnaire, duration of the interview or questionnaire, will there be any content that may cause the participant to feel awkward or uncomfortable.
- If risks of the drug/substance/equipment/procedure to pregnant women is unknown, a disclaimer should be provided such as: For female volunteers, should there be a possibility for you to become pregnant during the selection process, a blood test shall be conducted to confirm the pregnancy. You may not participate in the study if you are pregnant. Otherwise, you must seek advice on an acceptable birth control method. For male volunteers, if your partner can become pregnant, you must agree to resort to at least two acceptable birth control methods including

● **Benefits (compensation is not included as benefits)**

- You will not receive any direct benefit from the study but the data from your participation will contribute to develop new knowledge.
- Your symptoms/problems may respond well to drugs/substance/equipment/experiment and improve. However, it is also possible that the symptoms/problems may not improve or worsen.
- You will receive screening test results which will help you to seek early treatment for any problems you may discover.

	Participant Information Sheet	AP-018_ENG
		Effective date: 9 February 2024
		Page 3 of 5

● **Risk and discomfort and preventive measure/solution prepared by the researchers**

To help volunteers to make an informed decision, researchers must provide sufficient information, including any possible severe adverse events, risk mitigation plans and solutions.

- The possible risks associated with blood drawing are pain, minor bleeding, bruising that may last 3-4 days, infection (rare), and fainting. To minimize these risks, the researchers employ skilled nurse practitioners to perform the task.
- Drug/substance/equipment/experiment tested on ##### of healthy volunteers show that the most common side effect is (XX %), second is (YY %), lastly is (xxx %). These side effects may improve over time or can be treated with or by using
- Multiple side effects should be listed using bullet points or in tables for easy reading. Technical terms must be simplified such as

● **Your responsibilities as a participant**

- You must recordin your notebook.
- If you can conceive a child, you must use birth control measure during the participation. Acceptable birth control options include
- You must report any abnormal symptoms the researchers.

● **How will your personal information will be stored, used, or shared?**


- Your data shall be recorded on a form which is securely kept inside a locked cabinet (Electronic filing shall be kept on a password-protected computer).
- On the research forms, your privacy is preserved using Identification number instead of your full name. Moreover, only the general research results may be published but without any identifiable information. None of your data can be transferred without your permission.
- Research project auditors and the PSU Human Research Ethics Committee, Prince of Songkla University may examine the record keeping system to ensure compliance.

● **You may withdraw from the project at any time**

- You may stop your participation at any time by notifying the individuals indicated in the document. Your decision to withdraw has no impact on the benefits you may receive. In any case, it is advisable to not stop the participation on your own without notifying the research staff. In some cases, sudden termination without proper monitoring may impose danger to your health.
- Once your participation is terminated, you may not return to the research project in the future. Upon termination, your data will no longer be added but other pre-termination data may be used to assess the overall research result.

Volunteers should be allowed to skip or stop answering any questions that make them feel uncomfortable.

- You may ask to skip any questions (or stop the interview altogether) should they make you feel uncomfortable.

	Participant Information Sheet	AP-018_ENG
		Effective date: 9 February 2024
		Page 4 of 5

● You may be asked to leave the project without your agreement

Volunteers may be asked to leave the project for some reasons such as

- Researchers may end your participation to protect your safety or when the research sponsors terminate the project due to the following instances:
- You are not able to follow the protocols.
- You violate the protocols.

● Is there any fees to participate in the project?

Itemized expenses and indicate clearly whether the participant is or is not responsible throughout the project participation.

- The research team is responsible for any research-related expenses such as medical fees, lab fees, travel fees.
- Even though you may not be responsible for expenses related to drug/ substance/ equipment/ experiment that are utilized in the research, including However, you are responsible for any fee involved in any medical service you receive prior to joining the project.
- You are not compensated for joining the project but you will be reimbursed for travelling (or time) to be examined at the rate of xxx THB per trip.

● What happens should your participation impose danger on your health?


- You must immediately report to the research staff should you experience any adverse events or injuries as a direct result of participating in the research so to receive proper interventions. The research team (or the research sponsors) take full responsibility for any medical expenses or compensation according to the laws.

● What happens when new information is discovered during the research?

- You should be promptly notified upon any new discovery about the drug/substance/equipment/experiment that may have impact on your safety. You may use the information to decide further whether to continue your participation.

Should you have any concerns regarding the research protocols or experience adverse events, please contact (Name responsible individual)..... at (office address).....Telephone number (office hours) and (Cell phone) at any time.

Should the researchers not follow the protocols as stated in this document, please report to PSU Human Research Ethics Committee at Telephone number 0-7428-6955 or E-mail: arunwan.s@psu.ac.th.

	Participant Information Sheet	AP-018_ENG
		Effective date: 9 February 2024
		Page 5 of 5

IMPORTANT NOTICE:

- You must be provided with a copy of the research statement and informed consent. Please keep it for your record and review when you may have any questions.
- The informed consent form must have 1) your signature 2) Signature of the individual who explained the document and 3) date of signature written by each person

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 โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใด ๆ ในการรับบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) จะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับตัวข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ (ชื่อผู้รับผิดชอบ).....

นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

Effective date: 9 February 2024

AP-019_TH

ได้ที่ (สถานที่ทำงาน).....โทรศัพท์

(ในเวลาราชการ) และ (มือถือ) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถขอรับ
คำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7428-6955 หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ arunwan.s@psu.ac.th

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอด
แล้ว 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

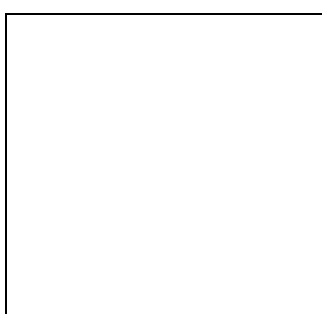
(หากไม่เกี่ยวข้องกับโครงการให้ตัดหน้านี้ออก)

ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย คือจึงได้ลงลายมือชื่อไว้ในฐานะพยาน ว่าอาสาสมัครเข้าใจเกี่ยวกับโครงการ

ลงชื่อ.....
(.....)
พยาน (ผู้อ่านข้อความให้อาสาสมัครฟัง)

วันที่.....
(ว/ดค/ปปปป)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่าน เขียนหนังสือได้ แต่มีผู้อ่านข้อความในแบบคำยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีข้าพเจ้าจึงพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในแบบคำยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือขวา ของ นาย/นาง/นางสาว..... (อาสาสมัครผู้ร่วมวิจัย)

ลงชื่อ.....
(.....)
พยานคนที่ 1


วันที่.....
(ว/ดค/ปปปป)

ลงชื่อ.....
(.....)
พยานคนที่ 2

วันที่.....
(ว/ดค/ปปปป)

- หมายเหตุ** (1) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กโตอายุ 13 ถึงก่อน 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อ ทั้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย
- (2) พยานต้องไม่ใช่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
- (3) ผู้ให้ข้อมูลหรือผู้อ่านข้อความต้องไม่เป็นผู้มีอำนาจ/หัวหน้าหน่วยงานของอาสาสมัคร เพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ

นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

	<h2 style="margin: 0;">Informed Consent Form</h2>	AP-020_ENG
		Effective date: 9 February 2024
		Page 1 of 3

To be used for

- (1) Volunteers ages 18 and up
- (2) Children ages 13 to 18
- (3) Parents/guardians of volunteers younger than 13 years old

Please use appropriate pronouns and details

Note: This form is a sample template. Content must be modified to best suite each individual project.

Date.....Month.....Year (B.E.)

(Fill out below if you are a research participant who is 18 years old and older or between age 13 and 18)

I, (Mr. /Mrs. /Miss).....Surname.....Age.....years old,
 resides at address..... Moo. Tambol..... Ampoe.....
 Province..... am providing consent to participate in the study titled,

*Or (*Fill out below if you are a parent/guardian of a participant younger than 13 years old)*


I, (Mr. /Mrs. /Miss).....Surname.....Age.....years old
 resides at the address..... Moo Tambol..... Amphoe.....
 Province.....

am a father/mother/guardian of (Miss /Master)
 Age.....years old, am providing consent to participate in the study titled,

I have read the description of the research project and/or received explanation from.....(name of the person explaining research details) and thoroughly understand the details of the project including the purpose, duration, methods and protocols that I (or a child under my care, whichever appropriate) must follow, benefits that I (or a child under my care, whichever appropriate) may receive, complications of severe adverse events that may occur (specify as deemed appropriate to the nature of the project), compensations, and any expense for which I will be responsible (if any).

I (or a child under my care, whichever appropriate) agree to let the researcher(s) use my/ my child's personal information from the research. The overall results of this study could be published in an article or presentation but will not include any personally identifiable

A copy of this document must be provided to the participant/guardian.

	Informed Consent Form	AP-020_ENG
		Effective date: 9 February 2024
		Page 2 of 3

information about me/my child. In any event, I (or a child under my care, whichever appropriate) am free to withdraw or leave the study at any time, without facing any repercussion or loss of any rights to future medical services or treatments that I (or a child under my care, whichever appropriate) may need.

Should I have any concerns about the research protocols, complications, or serious adverse events that may occur to me/my child, I may contact (Name of responsible individual) at (office location)..... Telephone number (during office hours) and (cell phone number) (at anytime).

Should the researchers be out of compliance with the details indicated in the research statement, I am able to seek advice/report/file complaint at the PSU Human Research Ethics Committee Office, Prince of Songkla University, Telephone 0-7428-6955 or E-mail: arunwan.s@psu.ac.th

I have read and thoroughly understand the Research Statement and Informed Consent Form. By signing below, I am in agreement to participate in the research study.


Signature of participant
 (.....)
 Date.....Month.....Year (B.E.)

Signature of guardian
 (.....)
 (Relationship.....)
 Date.....Month.....Year (B.E.)

Signature of person explaining the research details/ obtaining agreement

 (.....)
 Date.....Month.....Year (B.E.)

A copy of this document must be provided to the participant/guardian.

	Informed Consent Form	AP-020_ENG
		Effective date: 9 February 2024
		Page 3 of 3

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

A copy of this document must be provided to the participant/guardian.

	ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี)	AP-021_TH
		วันที่ประกาศใช้: 9 ก.พ.67
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

**(เป็นเพียงตัวอย่าง สามารถเปลี่ยนสรรพนามและเนื้อความ
หรือรูปแบบเอกสารให้เหมาะกับโครงการและความเข้าใจของเด็ก)**

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

น้องชื่อนามสกุลอายุปี
 อยู่บ้านเลขที่ซอย.....หมู่ที่แขวง/ตำบล
 เขต/อำเภอจังหวัด

โครงการวิจัยนี้มีชื่อ ว่า
 โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษาว่า.....
 พี่ (หมอ) ขวนน้องเข้าร่วมโครงการนี้เพราะว่า

ถ้าน้องยินดีร่วมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติ ดังนี้
 (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็กทราบว่าได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร
 หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง)

1. ตอบแบบสอบถาม เกี่ยวกับ.....(ระบุรายละเอียด)
2. พี่จะขอเจาะเลือดน้องจากบริเวณ..... จำนวน(ระบุรายละเอียด)

งานวิจัยนี้ จะมีการดูแลน้องไม่ให้น้องเหนื่อยเกินไป แต่ถ้าน้องรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด ไม่อยากเข้าร่วมในการวิจัยนี้
 น้องสามารถบอกพี่ได้ตลอดเวลาและ ถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีคำถาม หรือสงสัยเรื่องใดสามารถถามพี่ได้ตลอดเวลา พี่ชื่อว่า
โทรศัพท์.....

พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

น้อง ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการนี้ถ้าน้องไม่เต็มใจ พี่รับรองว่าจะไม่มีใครโกรธน้องและไม่มีการลงโทษใด ๆ

น้องอ่านแล้วเข้าใจหรือไม่


- เข้าใจ
 ไม่เข้าใจ (ขอให้ซักถามพี่ได้)

น้องได้อ่านและซักถามจนเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว และเต็มใจจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จึงลงลายมือชื่อ

ลงชื่อ.....(น้อง)
 (.....)
 วันที่.....

ลงชื่อพี่.....(หมอ)
 (.....)
 พี่ผู้อธิบาย
 วันที่

(โปรดมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้เด็ก/ผู้ปกครอง 1 ฉบับ)
เอกสารนี้จะไม่มีผลหากผู้ปกครองเด็กไม่ลงนามยินยอมในเอกสารยินยอมให้เด็กเข้าร่วม ต่างหากอีก 1 ฉบับ

	Informed Assent Form (for ages 7-13 years)	AP-022_ENG
		Effective date: 9 February 2024
		Page 1 of 2

(This template is recommended for creating Assent Form. Pronouns, contents, or format must be modified to best suit each individual project and to help minor participant to understand why they might or might not want to participate in the study.)

Date.....Month.....Year (B.E.)

Name of minor SurnameAge.....years old,
 resides at addressSoi..... Moo Tambol Amphoe
Province

Research study titled

The purpose of this research is to

I am invited to participate in the study because

If I choose to participate, I will be asked to:

(Explain in lay terms the details on what will happen to participants during the study)

1. Answer a questionnaire(specify details)

2. The researcher shall draw my blood from (indicate body part) for amount
 (specify details)

I understand that the researchers are responsible to look after me and my health. Whenever I feel discomfort, uneasy feelings, or unwillingness to continue the participation, I can inform the staff. I, or my guardian, can ask any questions or share any concerns with the staff member at any time. The staff member's name isTelephone:

The research staff is responsible to never share any information about me to anyone.

I am free to leave the study at any time. If I do so, no one will be angry at me or punish me in any way.

Do you understand the information above?

Yes, I do.

No, I do not. (Please ask more questions)

I have read and received explanation about the research project. By signing below, I agree to participate.

Signature(minor)

(.....)

Date.....


Staff member.....(physician)

(.....)

Personal explaining the content

Date

(A copy must be provided to the youth participant/guardian)
 This form is invalid if not accompanied with an Informed Consent Form signed by the
 guardian.

	Informed Assent Form (for ages 7-13 years)	AP-022_ENG
		Effective date: 9 February 2024
		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

() ผลิตบัณฑิตศึกษา (ระบุ พชท, พจบ, นักศึกษา ป.โท หรือ ป.เอก) จำนวนคน

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 พบอัตราผลข้างเคียง ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาด 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 ดูฟอร์ม AP-006) อธิบายกระบวนการ วิธีประชาสัมพันธ์ ผู้ชี้แจงและขอ สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้ อธิบาย ระยะเวลาที่ให้อาสาสมัครตัดสินใจ หากใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมต้องชี้แจงความจำเป็น
- 11.5 ข้อปฏิบัติเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวออกจากการวิจัย
เช่น บันทึกการขอถอนตัวในแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารขอความยินยอม ลงนามสองฝ่ายลงวันที่ บันทึกเหตุผล (หากเกิดจากผลข้างเคียง ควรมีข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร)
- 11.6 การดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครหากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
ใครรับผิดชอบเรื่องค่าใช้จ่าย มีข้อกำหนดอะไรบ้างในการจ่ายค่าชดเชย
- 11.7 การจ่ายค่าตอบแทนหรือค่าเสียเวลาแก่อาสาสมัคร
อ่านประกาศเรื่อง งบประมาณวิจัย ของหน่วยส่งเสริมฯ ประกอบ

11.8 การเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อใช้ในการศึกษาในอนาคต (ถ้ามี)

ระบุ วิธีการ สถานที่เก็บรักษา ระยะเวลาเก็บ (อนุญาตให้เก็บไม่เกิน 15 ปี) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ วิธีการรักษาความลับข้อมูล การเข้ารหัส ผู้ถือรหัส การอนุญาตให้ถอนความยินยอมในการใช้ตัวอย่างชีวภาพได้ (ควรจัดทำเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมต่างหากอีกหนึ่งชุด และการตัดสินใจยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพไม่ควรมีผลต่อการเข้าร่วมในโครงการวิจัยหลัก

11.9 โครงการที่มีประเด็นต้องพิจารณาพิเศษอื่น ๆ (ถ้ามี)

- โครงการที่ใช้ยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม และการศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง (เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้ป่วยหนัก โรคที่ไม่มีทางรักษา ชนกลุ่มน้อย นักเรียนหรือลูกจ้างของผู้วิจัย) ต้องมีเหตุผลอันสมควร
- โครงการวิจัยที่มีการตรวจคัดกรองโรค ต้องระบุว่า จะแจ้งผลตรวจแก่อาสาสมัครหรือไม่ และผู้วิจัยมีแนวปฏิบัติอย่างไรหากคัดกรองแล้วพบอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตราย

12. ข้อจำกัดของการวิจัยและอุปสรรคที่อาจมีและแผนการป้องกัน (Limitations and plans for mitigation)

13. ตารางเวลาการดำเนินงาน (Time table)

ระยะเวลาการดำเนินการ

ตั้งแต่วันที่ถึง รวมระยะเวลา.....ปีเดือน

นำเสนอเป็นตาราง ระบุ เดือน ปี พ.ศ. ดังตัวอย่างตาราง

การดำเนินงาน	ต.ค. 67	พ.ย. 67	ธ.ค. 67	ม.ค. 68	ก.พ. 68	มี.ค. 68	เม.ย. 68	พ.ค. 68	มิ.ย. 68	ก.ค. 68	ส.ค. 68	ก.ย. 68
1. เขียนโครงร่างการวิจัย	➔											
2. เก็บข้อมูล			➔									
3. วิเคราะห์ข้อมูล							➔					
4. รายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 1												
5.....												

14. งบประมาณและแหล่งทุน

อยู่ระหว่างการขอรับทุนสนับสนุนจาก.....(หรือ ทุนส่วนตัว) ดังรายละเอียดต่อไปนี้ (บอกทุกแหล่งทุนที่ได้)

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

15. ผลลัพธ์ของโครงการที่คาดหวัง

จำนวนผลงานตีพิมพ์ (ระบุฐาน ISI Scopus PubMed) สิทธิบัตร รวมถึงกิจกรรมอื่น ๆ เช่น การนำเสนอผลงาน

16. เอกสารอ้างอิง

ให้เขียนตามแบบ Vancouver style (วิชาการแพทย์), APA style (สังคมศาสตร์)

คำรับรองจากผู้วิจัยหลัก**ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า**

- ข้อความในโครงการวิจัยและเอกสารที่เสนอทั้งหมด ถูกต้อง เป็นจริง มิได้คัดลอกผลงานของผู้อื่น
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการแสดงความยินยอมอย่างเหมาะสม และเคารพสิทธิในการตัดสินใจของอาสาสมัคร
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการกำกับ ตรวจสอบ และดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเต็มความสามารถ
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการติดตาม และจัดการข้อมูลให้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

ข้าพเจ้า เข้าใจความหมายข้างต้นทุกประการและ ขอให้คำมั่นว่า จะปฏิบัติตามจรรยาวิชาชีพวิจัย
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

10.1 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.)*

10.2 Setting of the study/Trial site

10.3 Target population *(Provide a complete description of your target population in the study)*

10.4 Study population *(Provide details of your population in the study)*

10.5 Inclusion criteria

10.6 Exclusion criteria

10.7 Withdrawal criteria *(e.g. research participant withdrawal, adverse outcome during participating the study)*

10.8 Termination criteria *(e.g. terminating investigational product treatment/trial treatment)*

10.9 Sample size calculation *(Provide briefly description on how to calculate sample size with reference value.)*

10.10 Variables of the study

10.10.1 Dependent and independent variables

10.10.2 Potential confounder variables

10.10.3 Method(s) to minimize bias(es) during study

10.11 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.)

10.11.1 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.

10.11.2 Alternative diagnostic method(s)/treatment(s)

.....

.....

.....

.....

10.11.3 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

.....

.....

.....

10.12 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.)

10.13 Data collection methodology

(Specify complete information on how to collect data, interview timing and frequency, etc.)

10.14 Data management

10.15 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

11.1 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.)

11.2 Describe the process/system for assuring confidentiality and the privacy of the research participants/communities

11.3 Benefits of the study for participants and the community/country including how findings of the study use for strengthening community.

11.4 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.)

11.5 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.)

11.6 Clearly indicate person(s) responsible for payment for treatment of complications and adverse effects

11.7 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:.....

11.8 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.)

11.9 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. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.
1. Proposal submission for EC											
2. Preparatory phase											
3. Data collection											
4. Data analysis											
5. Manuscript writing											
6. 9 n.พ.67X											

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	
9 n.w.67X	
Grand total	

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 (PSU-HREC) of 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