



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

เอกสารใช้สำหรับในห้องประชุมเท่านั้น

ฉบับที่ 1.1
พ.ศ. 2565



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
Standard Operating Procedures

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

ฉบับที่ 1.1

พ.ศ. 2565

คำนำ

วิธีการดำเนินมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2565 จัดทำขึ้นโดยคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOPs) ของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี เพื่ออธิบายขั้นตอนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐานสากล และเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การพิจารณาและจัดการโครงการวิจัย ตั้งแต่การยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย จนถึงการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการให้เป็นไปในรูปแบบเดียวกัน อันจะทำให้การบริหารจัดการและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี มีประสิทธิภาพ

ผู้ที่ใช้ SOPs ฉบับนี้ คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี เจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้แก่ ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ โดยผู้ที่ใช้งานไม่จำเป็นต้องเรียนรู้ ทำความเข้าใจทุกบทภายในครั้งเดียว สามารถเลือกเฉพาะบทที่เกี่ยวข้องกับบทบาทหน้าที่ของตนเอง และนำมาใช้อ้างอิงได้ตามความจำเป็น ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายควรปฏิบัติให้สอดคล้องกับ SOPs และใช้แบบฟอร์มประกอบ SOPs ที่กำหนดไว้ใน การดำเนินงานทั้งก่อนและหลังการพิจารณาทบทวน การขอพิจารณาโครงการวิจัย การดำเนินการวิจัยหลังให้ การรับรอง และเหตุการณ์/การเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องขณะดำเนินการวิจัย

คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOPs) ของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี ขอขอบคุณผู้บริหารมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี ตลอดจนผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่าน ที่ทำให้วิธีการดำเนินมาตรฐาน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี สำเร็จลุล่วงด้วยดี

คณะผู้จัดทำ

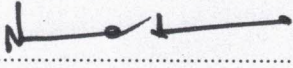
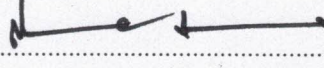
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs

บทที่	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	หน้า
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	1
2	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	11
3	การจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	26
4	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	50
5	การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	60
6	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	70
7	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	95
8	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	102
9	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	110

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 01/1.1
	เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 1 ของ 10 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2563	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ.2565	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่	27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561	17 มิถุนายน 2564	
อนุมัติโดย	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	 (รองศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	อธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	
วันที่อนุมัติ	5 มีนาคม พ.ศ. 2563	20 กรกฎาคม พ.ศ. 2565	
การแก้ไข		1. หน้า 8 ข้อ 5.4.3 ใน 3) ปรับรหัสเอกสาร AF 03-01 เป็น AF 02-01 2. เปลี่ยนข้อความจาก โครงร่างวิจัย เป็น โครงการวิจัย	
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้ถูกต้องและชัดเจนในการปฏิบัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 01/1.1
	เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	5
	5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.3 การจัดรูปแบบ การจัดรูปหน้าและวิธีเขียน	6
	5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.5 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานและการจัดการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่	8
6	ภาคผนวก	9
7	นิยาม	9
8	เอกสารอ้างอิง	10

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 01/1.1
	เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 3 ของ 10 หน้า

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี โดยเป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
2. **ขอบเขต** แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน และการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปัจจุบันให้ถือเป็นแนวปฏิบัติและใช้อ้างอิงสำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
3. **ความรับผิดชอบ**
 - 3.1 **ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**
 - 3.1.1 เป็นผู้เสนอร่างวิธีการดำเนินการมาตรฐานให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ
 - 3.1.2 ทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข
 - 3.2 **คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน**
 - 3.2.1 เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็น
 - 3.2.2 เลือกระบบและรูปแบบขั้นตอนในการกำหนดรหัสต่าง ๆ ที่ใช้ในการดำเนินการจัดทำให้เหมือนกันทุกบท และเหมือนกันทุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้วิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขทุก 3 ปี
 - 3.2.3 ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยประชุมปรึกษาร่วมกันระหว่างกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
 - 3.2.4 จัดทำแนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มที่ใช้ให้สอดคล้องกับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
 - 3.2.5 ประเมินค่าขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมถึงการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานหัวข้อใหม่ โดยปรึกษากับประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
 - 3.3 **อธิการบดี**
 - 3.3.1 เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 3.3.2 ลงนามอนุมัติในประกาศวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 01/1.1
	เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 4 ของ 10 หน้า

3.4 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละหน่วยงาน

- 3.4.1 เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ
- 3.4.2 ทำลายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ยกเลิกใช้แล้ว
- 3.4.3 ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง

3.5 เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา

- 3.5.1 เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ
- 3.5.2 ทำลายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ยกเลิกใช้แล้ว
- 3.5.3 ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง
- 3.5.4 ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และแก้ไขปรับปรุง “วิธีดำเนินการมาตรฐาน” และแนวทางปฏิบัติ
- 3.5.5 จัดทำรายการและเก็บรักษาแฟ้ม “วิธีดำเนินการมาตรฐาน” และแนวทางปฏิบัติทุกฉบับที่ใช้อยู่
- 3.5.6 เก็บรักษาบัญชีการแจกจ่าย “วิธีดำเนินการมาตรฐาน” และแนวทางการปฏิบัติ
- 3.5.7 แจกจ่าย “วิธีดำเนินการมาตรฐาน” และแนวทางการปฏิบัติ โดยให้มีการเซ็นชื่อรับเพื่อมั่นใจว่ากรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ทุกหน่วยงานได้รับ “วิธีดำเนินการมาตรฐาน” และแนวทางการปฏิบัติ
- 3.5.8 ประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปรับทราบแนวทางปฏิบัติเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง “วิธีดำเนินการมาตรฐาน” และแนวทางการปฏิบัติ
- 3.5.9 ตรวจสอบข้อมูลเอกสาร “วิธีดำเนินการมาตรฐาน” และแนวทางปฏิบัติใน Website ให้เป็นปัจจุบัน

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี
2	กำหนดจำนวนและชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3	กำหนดโครงการวิจัยและรูปแบบ	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 01/1.1
	เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 2.1 ก.ค. 2565.....
		หน้าที่ 5 ของ 10 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ (ต่อ)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
4	เขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
5	อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการกลั่นกรอง ฯ และอธิการบดี
6	แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	สถาบันวิจัยและพัฒนา
7	เสนอปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
8	การทบทวน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
9	อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดี
10	แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	สถาบันวิจัยและพัฒนา
11	เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	สถาบันวิจัยและพัฒนา

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก

อธิการบดี แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วยประธานคณะกรรมการร่างฯ เลขานุการคณะกรรมการร่างฯ และกรรมการร่าง ฯ ที่มีความรู้ด้านหลักจริยธรรมการวิจัย และ/หรือมีประสบการณ์ในการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมถึงมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) คณะกรรมการร่าง ฯ กำหนดรายการ ชื่อบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) คณะกรรมการร่าง ฯ กำหนดโครงการวิจัยของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย

- (1) วัตถุประสงค์
- (2) ขอบข่าย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 01/1.1
	เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 2.1 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 6 ของ 10 หน้า

- (3) ความรับผิดชอบ
- (4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
- (5) รายละเอียดการปฏิบัติ
- (6) ภาคนวนก
- (7) นิยาม
- (8) เอกสารอ้างอิง

3) คณะกรรมการร่างฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากลสามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ทำทุก 3 ปี

- 1) คณะกรรมการพิจารณาแก้ไขบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิมไว้หรือปรับปรุงแก้ไขตามความเหมาะสม
- 2) สถาบันวิจัยและพัฒนาจะทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วยเลขเอกสาร เอกสารเรื่อง วันที่แก้ไข ครั้งที่แก้ไข ทบทวน โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อนุมัติโดยอธิการบดี วันที่เริ่มใช้

5.3 การจัดรูปแบบ การจัดรูปหน้าและวิธีเขียน

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP Codes) วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อสาระของบทที่สื่อความหมายและเข้าใจง่าย โดยเลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบทดังนี้

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงาน คือ RMUTT ตามด้วยอักษรย่อของ Research Ethics Committee เป็น RMUTT_REC
- 2) ใช้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes) เป็น SOP XX/Y.Z
- 3) อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดงบทที่ให้เริ่มจาก 01
- 4) อักษร Y เป็นตัวเลขหนึ่งหลักสำหรับฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้นให้เริ่มจาก 1

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 01/1.1
	เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565.....
		หน้าที่ 7 ของ 10 หน้า

5) อักษร Z เป็นตัวเลขหนึ่งหลักแสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทย่อยที่มีการแก้ไขเล็กน้อย ให้เริ่มจาก 0 ตัวอย่างเช่น RMUTT_REC_SOP 01/1.0 หมายถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทย่อยที่ 01 ฉบับที่ 1

5.3.2 การให้รหัสแบบฟอร์มเอกสารภาคผนวก (Annex Form Codes) ใช้รูปแบบรหัสเป็น AF BB-XX สำหรับภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) AF เป็นอักษรย่อของ Annex Form หมายถึงเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานบทย่อยนั้น ๆ
- 2) อักษร BB เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวกให้เริ่มจาก 01
- 3) อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกบทย่อยของ SOP ตัวอย่างเช่น AF 01-01 หมายถึง เอกสารภาคผนวกลำดับที่ 01 ของ SOP บทย่อยที่ 01 (AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ)

5.3.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) สถาบันวิจัยและพัฒนาพิจารณาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการร่างฯ จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข
- 2) สถาบันวิจัยและพัฒนาแจ้งจ่ายให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ และประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข
- 3) เมื่อมีข้อเสนอแนะหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน สถาบันวิจัยและพัฒนาแก้ไขตามข้อเสนอแนะและส่งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนออธิการบดี เพื่อลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.2 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอขอแก้ไขบางส่วนหรือบางบทย่อยที่ไม่มีผลกระทบต่อสาระสำคัญของวิธีดำเนินการมาตรฐานในระหว่าง 3 ปี ที่ใช้ SOP ตามความเหมาะสมให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นผู้ลงนามอนุมัติใช้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 01/1.1
	เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565.....
		หน้าที่ 8 ของ 10 หน้า

5.4.3 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อธิการบดีอนุมัติ
- 2) สถาบันวิจัยและพัฒนาจัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้
- 3) สถาบันวิจัยและพัฒนาแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กับคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทุกคนและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องตามบัญชีรายชื่อในภาคผนวก AF 02-01_บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) ให้เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนาที่รับผิดชอบดูแลงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดเก็บต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา

5.4.4 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) สถาบันวิจัยและพัฒนาส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้แก่ เจ้าหน้าที่ที่ควบคุมงานเอกสารเพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นระบบสื่อสารภายในของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
- 2) สถาบันวิจัยและพัฒนาอาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ภายใต้ความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
- 3) ให้เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นผู้รับผิดชอบการประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปรับทราบการเปลี่ยนแปลง SOP แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มต่าง ๆ และทำการตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มต่าง ๆ ใน Website ให้เป็นปัจจุบัน

5.5 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานและการจัดการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่

- 5.5.1 สถาบันวิจัยและพัฒนาจัดส่งต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติจัดเก็บไว้ที่หน่วยควบคุมเอกสารของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี เพื่อสะดวกต่อการควบคุมดูแลเอกสารภายใน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 01/1.1
	เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 9 ของ 10 หน้า

- 5.5.2 สถาบันวิจัยและพัฒนาจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูลเก็บไว้ในที่ปลอดภัยและสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่
- 5.5.3 การจัดการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่ให้ประทับตรา “ยกเลิก” ที่แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า
- 5.5.4 จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าไว้ในแฟ้มรวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
- 5.5.5 ประชาสัมพันธ์ให้กรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ

6. ภาคผนวก AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ
- AF 02-01_บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 03-01_แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 04-01_แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอนมีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอคงที่และได้มาตรฐานเดียวกัน
แฟ้มต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ให้บุคลากรในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี กรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบเข้าดูได้ เป็นเอกสารประทับตราทุกหน้าและลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารฉบับปัจจุบัน
แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้ สารบัญ ข้อมูลแสดงเหตุผลการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 01/1.1
	เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565 หน้าที่ 10 ของ 10 หน้า

7. นิยาม (ต่อ)

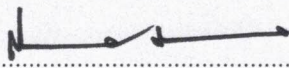
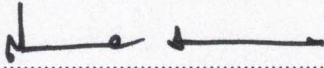
คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากอธิการบดี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการร่าง ฯ	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการจริยธรรม ฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee ,REC)	กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาควิชา หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริงโดยอย่างน้อยควรทำ หน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบ โครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำการวิจัย ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับปี 1996 แปลภาษาไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ <u>21 ก.ค. 2565</u>
	Structure and Composition of the Research Ethics Committee	หน้าที่ 1 ของ 15 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2563	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ.2565	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่	27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561	17 มิถุนายน 2564	
อนุมัติโดย	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	 (รองศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	อธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	
วันที่อนุมัติ	5 มีนาคม พ.ศ. 2563	20 กรกฎาคม พ.ศ. 2565	
การแก้ไข		1. หน้า 16 ข้อ 5.3.1 ปรับรหัสเอกสาร AF 06-02 เป็น AF 05-02 2. หน้า 24 ตัดข้อ 5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย ออก 3. เปลี่ยนข้อความจาก โครงร่างวิจัย เป็น โครงการวิจัย	
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้ถูกต้องและชัดเจนในการปฏิบัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565.....
	Structure and Composition of the Research Ethics Committee	หน้าที่ 2 ของ 15 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	13
2	ขอบเขต	13
3	ความรับผิดชอบ	13
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	13
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	14
	5.1 หลักจริยธรรม	14
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	16
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	16
	5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน	17
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	18
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	19
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษา (Consultant)	19
	5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	20
	5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	22
	5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	22
	5.11 องค์ประชุม	23
	5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	23
	5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	24
6	ภาคผนวก	24
7	นิยาม	25

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Structure and Composition of the Research Ethics Committee	หน้าที่ 3 ของ 15 หน้า

- วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการ ฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล
- ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการ ฯ การแต่งตั้งและวาระ การปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการ ฯ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่ง ก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการฯ และการแต่งตั้งกรรมการ ฯ ทดแทน การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนและการอบรมอย่างต่อเนื่องของกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
- ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายใต้อำนาจรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด
- ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ
4	เงื่อนไขการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	อธิการบดี
5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ
6	การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ	อธิการบดี
7	การแต่งตั้งที่ปรึกษา	คณะกรรมการ ฯ เสนอประธาน ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Structure and Composition of the Research Ethics Committee	หน้าที่ 4 ของ 15 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ (ต่อ)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
8	การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการ ฯ	อธิการบดี
9	การแต่งตั้งเลขานุการคณะกรรมการ ฯ	อธิการบดี
10	การกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการ ฯ	คณะกรรมการ ฯ
11	การกำหนดองค์ประชุม	คณะกรรมการ ฯ
12	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ ฯ	คณะกรรมการ ฯ
13	การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	สถาบันวิจัยและพัฒนา

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

- 5.1.1 ในการพิจารณาโครงการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการ ฯ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ในแต่ละท้องถิ่น
- 5.1.2 คณะกรรมการ ฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่าง ๆ ที่โครงการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย
- 5.1.3 คณะกรรมการ ฯ จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงการวิจัยที่อนุมัติ
- 5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฯ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่บัญญัติในแนวทางของประเทศและแนวทางสากล:
 - 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Structure and Composition of the Research Ethics Committee	หน้าที่ 5 ของ 15 หน้า

- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์ การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- 3) คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541
- 4) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 5) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9
- 6) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- 7) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
- 8) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ฉบับปรับปรุงล่าสุด ปี 2013
- 9) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) ฉบับปรับปรุงล่าสุด ปี 2016
- 10) The Belmont Report
- 11) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)
- 12) WHO Standards and Operational Guidance Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011)
- 13) ICH Guidelines for Good Clinical Practice 2016

หมายเหตุ: คณะกรรมการสามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่น ๆ ในท้องถิ่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Structure and Composition of the Research Ethics Committee	หน้าที่ 6 ของ 15 หน้า

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP)
- 5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 2 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หมายถึง Lay Member ทำหน้าที่เป็นผู้แทนอาสาสมัคร) และเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี (Non-Affiliated Member) อย่างน้อย 1 คน
- 5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม
- 5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสหสาขาอาชีพ
- 5.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานชำนาญมากกว่า 1 ข้อ
- 5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง อัตราส่วนเหมาะสม (Gender Balanced, WHO 2011)

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.3.1 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่าง ๆ มีความสนใจ มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และ/หรือจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ/หรือ ICH GCP ไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี (AF 01-02_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, AF 05-02_บันทึกการฝึกอบรม)
- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร ต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับทางการเงิน ด้านวิชาชีพหรืออื่น ๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 7 ของ 15 หน้า

5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ตัดสินใจว่าในกรณีที่กรรมการบางท่าน อาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินใจใน โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าวได้มากน้อยเพียงใด

5.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่ เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุมตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษา ความลับจะช่วยปกป้อง ค้ำครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (AF 02-02_เอกสารรักษาความลับและเปิดเผย COI สำหรับกรรมการ (Confidentiality and COI Agreement)

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน

5.4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในครั้งแรกอธิการบดีจะพิจารณาให้ ความเห็นขอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธาน ฯ รองประธาน ฯ เลขานุการ ฯ ผู้ช่วยเลขานุการ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฯ ที่เสนอโดยผู้ที่ได้รับ มอบหมาย โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฯ ครบถ้วนตามมาตรฐานข้อกำหนดข้างต้น

5.4.2 การแต่งตั้งประธาน ฯ รองประธาน ฯ เลขานุการ ฯ ผู้ช่วยเลขานุการ ฯ และคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฯ ในครั้งต่อ ๆ ไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฯ จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธาน ฯ รองประธาน ฯ เลขานุการ ฯ ผู้ช่วยเลขานุการ ฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฯ ให้อธิการบดี พิจารณาประกาศแต่งตั้ง

5.4.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการ แต่งตั้งได้อีก

5.4.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแต่งตั้งคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Structure and Composition of the Research Ethics Committee	หน้าที่ 8 ของ 15 หน้า

- 2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งหมด (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุม ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (AF 04-02_เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผย COI (Confidentiality and COI Agreement) สำหรับที่ปรึกษาอิสระ)

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) เสียชีวิต
 - 2) ลาออก
 - 3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
 - 4) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - 5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - 6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้พ้นจากตำแหน่ง
 - 7) มหาวิทยาลัยให้ออก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Structure and Composition of the Research Ethics Committee	หน้าที่ 9 ของ 15 หน้า

5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น เพื่อให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เพื่อความคล่องตัวในการบริหารจัดการ คณะกรรมการ แบ่งเป็น

5.6.1 กรรมการประจำ มีหน้าที่เข้าร่วมประชุมทุกครั้ง ยกเว้นติดภารกิจ

5.6.2 กรรมการสมทบ มีหน้าที่เข้าร่วมประชุมเป็นกรณี ๆ ไป ตามสาขาวิชาที่มีความเชี่ยวชาญในรอบการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับสาขานั้น ๆ อธิการบดีพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอชื่อเป็นคณะกรรมการข้างต้น

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษา (Consultant)

การแต่งตั้งที่ปรึกษา แบ่งออกเป็น

5.7.1 ที่ปรึกษาคณะกรรมการ ฯ (Ethics Committee Consultant) มีหน้าที่ให้ความเห็นหรือข้อแนะนำในประเด็นที่คณะกรรมการ ฯ เสนอขอคำปรึกษา โดยเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิพร้อมประวัติและผลงานเพื่อเสนออธิการบดีแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษา

5.7.2 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant) มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย

1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ทบทวนโครงการวิจัยอาจเสนอขอความเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัยจากที่ปรึกษาอิสระ

2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จากบัญชีรายชื่อเพื่อส่งโครงการวิจัยให้พิจารณาเสนอความเห็น (Opinion)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 10 ของ 15 หน้า

- 3) คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วยหรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความเห็นชอบเสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ พร้อมประวัติและผลงาน (CV) เพื่อเสนออธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธาน ฯ เลขานุการ ฯ ผู้ช่วยเลขานุการ ฯ คณะกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่ต่อไปนี้ให้มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) ทำหน้าที่เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย สรุปลงหลังการอภิปรายโครงการวิจัย (Protocol) เสร็จสิ้น และสรุปลงหลังการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed Consent Form) เสร็จสิ้น
- 3) สรุปลงผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัย และเอกสารข้อมูล ฯ กับเอกสารใบยินยอม
- 4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่เลขา ฯ เสนอชื่อ หรือมอบหมาย คณะกรรมการ ฯ ดำเนินการแทน

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานในที่ประชุม กรณีที่ประธานไม่สามารถมาปฏิบัติหน้าที่ได้
- 2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย และเสนอประธาน ฯ รับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Structure and Composition of the Research Ethics Committee	หน้าที่ 11 ของ 15 หน้า

- 3) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 4) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม
 - 5) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้มีประสิทธิภาพ
 - 6) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย
- 5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ช่วยเหลือ หรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่เลขา ฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- 5.8.5 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant) มีหน้าที่ให้คำปรึกษาในประเด็นต่าง ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ ที่ปรึกษาอิสระจะต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับและต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
- 5.8.6 สถาบันวิจัยและพัฒนาและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่ดังนี้
- 1) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ
 - 2) ตรวจรับเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ และต้องลงนามรักษาความลับ (AF 03-02_เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน)
 - 3) ช่วยเหลือคณะกรรมการบริหารสำนักงาน ฯ เลขานุการ ฯ ผู้ช่วยเลขานุการ ฯ ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อ 5.9 ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 4) เก็บเอกสารและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย
 - 5) รับเรื่องร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย
 - 6) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Structure and Composition of the Research Ethics Committee	หน้าที่ 12 ของ 15 หน้า

5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานจำนวนตามความเหมาะสม (แนะนำอย่างน้อย 2 คน/100 โครงการวิจัยใน 1 ปี)

5.9.2 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 2) เตรียม เก็บรักษา และแจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
- 3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างสม่ำเสมอ
- 4) เตรียมและเก็บรักษาการประชุมและรายงานการประชุม
- 5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 6) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้เสนอโครงการวิจัย
- 7) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฯ
- 8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- 9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 10) ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดี

5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.10.1 เข้าร่วมประชุม
- 5.10.2 พิจารณา ทบทวน โครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา
- 5.10.3 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม
- 5.10.4 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม
- 5.10.5 ประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 5.10.6 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นความลับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Structure and Composition of the Research Ethics Committee	หน้าที่ 13 ของ 15 หน้า

5.10.7 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)

5.10.8 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.10.9 อาสาสมัครในการวิจัย, SOPs และ GCP

5.11 องค์ประชุม

องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง **ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 5 คน** (WHO 2011) โดยประกอบไปด้วย

5.11.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 3.2.1) เช่น เป็นนักกฎหมาย นักจิตวิทยา นักสถิติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติดังกล่าวทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้

5.11.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 2 คนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์ นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน

5.11.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัย อย่างน้อย 1 คน

5.11.4 การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัยหรือคณะกรรมการ ฯ ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบ เข้าร่วมประชุม

5.11.5 ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมายอย่างน้อย 1 คน

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใช้ฉันทามติ ยกเว้นกรณีที่มีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (Voting) โดยใช้แบบฟอร์มที่ระบุชื่อและลายเซ็นของกรรมการผู้ลงคะแนน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Structure and Composition of the Research Ethics Committee	หน้าที่ 14 ของ 15 หน้า

6. ภาคผนวก AF 01-02_แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 02-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูล ความลับและการเปิดเผยเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อนของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 03-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 04-02_เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับปรึกษาอิสระ
AF 05-02_แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
กรรมการเสริม/กรรมการสมทบ (Alternate Member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณา โครงการวิจัย ในกรณีที่กรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ ที่ได้รับมอบหมายได้
กรรมการทดแทน (Replaced Member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี เพื่อทดแทนกรรมการฯ ที่ลาออก หรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
ที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ (Ethics Committee Consultant)	ผู้ทรงคุณวุฒิที่ให้คำปรึกษาหรือข้อเสนอแนะในประเด็นที่คณะกรรมการฯ เสนอ ขอคำปรึกษาและให้ความเห็น โดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับสถาบัน
ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญที่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ซึ่งทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัย หรือสถาบัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 02/1.1
	เอกสารเรื่อง: โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Structure and Composition of the Research Ethics Committee	หน้าที่ 15 ของ 15 หน้า

7. นิยาม (ต่อ)

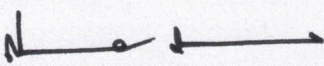
คำศัพท์	ความหมาย
การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ผลผลิตของผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำบากในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับปี 1996 แปลภาษาไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 1 ของ 17 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2563	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ.2565	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่	27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561	17 มิถุนายน 2564	
อนุมัติโดย	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	 (รองศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	อธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	
วันที่อนุมัติ	5 มีนาคม พ.ศ. 2563	20 กรกฎาคม พ.ศ. 2565	

การแก้ไข		1. หน้า 28 1.1 ปรับเนื้อหา ข้อ 3 จากข้อความ ความรับผิดชอบขั้นตอนต่าง ๆ ของการจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็น ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ 1.2 ข้อ 3.2 เพิ่มข้อความจาก พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ เป็น พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด 1.3 ข้อ 3.3 เพิ่มข้อความจาก เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดการโครงการวิจัยเพื่อ พิจารณา เป็น เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดทำเอกสารเพื่อส่งคณะกรรมการ พิจารณา 1.4 ข้อ 3.4 เพิ่มข้อความจาก คณะกรรมการ ฯ พิจารณาโครงการวิจัย เป็น คณะกรรมการ ฯ ดำเนินการ พิจารณาโครงการวิจัย 2. หน้า 29 2.1 ข้อ 5.1.1 ใน 1) ปรับเนื้อหาจาก ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่สำนักงาน ฯ ภายในสัปดาห์แรกของเดือน เป็น ผู้วิจัย ต้องส่งโครงการวิจัยที่สำนักงาน ฯ หรือ ช่องทางที่กำหนด 2.2 ข้อ 5.1.2 เพิ่มข้อความจาก ประชุม คณะกรรมการ ฯ เป็น ประชุม คณะกรรมการเต็มชุด 3. หน้า 30 3.1 ข้อ 5.1.3 แก้ข้อความ หมายเหตุ 2. (ปรับเป็นข้อ 3) ในกรณีที่ผู้วิจัยมอบหมาย ให้สำนักงาน ฯ เป็น ในกรณีที่ผู้วิจัย มอบหมายให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ	
----------	--	---	--

		3.2 ข้อ 5.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและ สิ่งที่ต้องส่ง ตาราง (ปรับเพิ่มเติม) เพิ่ม เหตุ ข้อ 5. ในกรณีแก้ไข โครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของ คณะกรรมการ ให้มีการแก้ไข ให้เน้น ข้อความเป็นแถบสีแดง 3.3 ข้อ 5.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและ สิ่งที่ต้องส่ง ตาราง (ปรับเพิ่มเติม) ปรับ เหตุ ข้อ 1. โครงการวิจัยที่ เสนอเพื่อพิจารณา ในกรณีงานวิจัยมี หลายขั้นตอน เช่น หลายปี และมีขั้นตอน ไต่ขั้นตอนหนึ่งที่ทำวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณาจะต้อง ยังไม่มีการดำเนินการวิจัยถึงขั้นตอนที่ เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 3.4 ข้อ 5.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและ สิ่งที่ต้องส่ง ตาราง (ปรับเพิ่มเติม) ปรับข้อเหตุผล จากข้อ 1 เป็นข้อ 2 3.5 ข้อ 5.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและ สิ่งที่ต้องส่ง ตาราง (ปรับเพิ่มเติม) เพิ่ม เหตุ ข้อ 4 ใบรับรองการผ่าน การอบรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องมี ระยะเวลาการรับรองครอบคลุมตลอดการ ดำเนินโครงการ 3.6 ข้อ 5.1.5 ปรับข้อความจาก และ ออกเลขที่หนังสือบนหนังสือส่งโครงร่าง การวิจัย เป็น และออกเลขที่หนังสือส่ง โครงการวิจัย 4. หน้า 31 4.1 ข้อ 5.2.1ปรับข้อความจาก โครง ร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะ กรรมการฯ (Full Board) ได้แก่ โครงร่าง การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือ ไม่ สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้าน	
--	--	--	--

	จริยธรรมการวิจัย รวมทั้งการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) อันได้แก่ เป็นโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) อันได้แก่ 4.2 ปรับแก้ข้อความ 1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้ เป็น การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา หรือผู้อ่านหนังสือไม่ออกเขียนไม่ได้ 4.3 ปรับแก้ข้อความ 2) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เป็น การวิจัยในผู้ป่วยระยะสุดท้าย หรือผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้นได้ 4.4 ตัดข้อ 3) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ ออก 4.5 เพิ่มข้อความ 5) การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์ เป็น การวิจัยในผู้เยาว์และเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์ 4.6 เพิ่มข้อความในวงเล็บข้อ 8)การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย เป็น การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย (Refugee) 4.7 แก้ข้อความ 10) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ เป็น การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่พึ่ง	
--	---	--

		5. หน้า 32 ปรับแก้ข้อความ ข้อ 5.2.3 ใน 5) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล เป็น การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการแสดงข้อมูลเป็นรายบุคคล 6. หน้า 33 6.1 ปรับจำนวน ข้อ 5.4.2 การกำหนดกรรมการ ฯ ผู้ทบทวน ประธาน คณะกรรมการ ฯ กำหนดกรรมการ ฯ ผู้อ่านโครงการวิจัยไม่เกิน 3 คน ต่อ 1 โครงการ เป็น การกำหนดกรรมการ ฯ ผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการ ฯ กำหนดกรรมการ ฯ ผู้อ่านโครงการวิจัย 2-3 คน ต่อ 1 โครงการ 6.2 เพิ่มข้อความ ข้อ 5.4.3 การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เป็น การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board) 7. หน้า 34 เปลี่ยนข้อความใน (5) แผ่นซีดีที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF เป็น แผ่นซีดี/อีเมลล์ หรือข้อมูลรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ 8. หน้า 36 ปรับจำนวน ข้อ 5.4.4 ใน 1) การกำหนดกรรมการ ฯ ผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการ ฯ ผู้คัดเลือกกรรมการ ฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน เป็น การกำหนดกรรมการ ฯ ผู้ทบทวน ประธาน คณะกรรมการ ฯ ผู้คัดเลือกกรรมการ ฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 2-3 คน 9. หน้า 39
--	--	---

		9.1 เพิ่มข้อความ ข้อ 5.4.5 ใน 3) ประธานคณะกรรมการ ฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า “ดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย” เป็น ประธานคณะกรรมการ ฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า “ดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” 9.2 ปรับแก้ข้อความ ใน 6) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยไว้ในแฟ้มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม เป็น เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยไว้ในแฟ้มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ฯ 10. หน้า 40 10.1 เพิ่มข้อความ ข้อ 2) ประธานคณะกรรมการ ฯ จัดให้กรรมการ ฯ ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ถ้ากรรมการ ฯ นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ ฯ) หรือให้กรรมการ ฯ อื่น (ถ้ากรรมการ ฯ เดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ ฯ) เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย เป็น ประธานคณะกรรมการ ฯ จัดให้กรรมการ ฯ ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ถ้ากรรมการ ชุด/ท่าน นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ ฯ) หรือให้กรรมการ ชุด/ท่าน อื่น (ถ้ากรรมการ ฯ เดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ ฯ) เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย	
--	--	---	--

	10.2 ข้อ 5.5.2 ใน 2) ตัด คำว่า จากคณะกรรมการ ฯ ออก ใน 3) เมื่อกรรมการ ฯ ที่ได้รับการมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไข ตามข้อเสนอแนะเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการ ฯ เพื่อลงนามรับรอง เมื่อกรรมการ ฯ ที่ได้รับการมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขเป็นที่เรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการ ฯ เพื่อลงนามรับรอง 11. หน้า 41 11.1 นิยามคำศัพท์ Full Board, Expedited, Exemption ให้ชัดเจน และปรับตาราง Full Boardหมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ เร่งรัด หรือไม่ สามารถขอยกเว้นได้เป็นการวิจัยที่มีลักษณะการศึกษาในกลุ่มที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ ประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหวเป็นการวิจัยที่อาสาสมัครที่มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย การพิจารณาทบทวน กระบวนทบทวน พิจารณาโดยกรรมการที่ได้รับการมอบหมาย อย่างน้อย 3 ท่าน Expedited เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครหรือไม่เกินความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน การพิจารณาทบทวน มอบหมายให้กรรมการอย่างน้อย 2-3 ท่าน เป็นผู้ทบทวนพิจารณาทบทวน และเสนอผลการพิจารณาต่อประธานกรรมการ	
--	---	--

		โดยไม่ต้องนำเข้าสู่ที่ประชุมแบบเต็มชุด Exemption เป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยมาก หรืออาจไม่ต้องการต้องง่ายที่เป็นคนสำหรับวิจัย การพิจารณา พิจารณาคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาโดยประธานกรรมการ/เลขานุการพิจารณาให้ความเห็นและลงนาม และนำโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบ 11.2 เพิ่มข้อความจาก การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย เป็น การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างเส้นผมปริมาณเล็กน้อย เพิ่มข้อความ จาก (Full Bord), (Expedited), (Exemption) เป็น (Full Bord review), (Expedited review), (Expedited review) เปลี่ยนข้อความจาก โครงร่างวิจัย เป็น โครงการวิจัย	
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้ถูกต้องและชัดเจนในการปฏิบัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565.....
		หน้าที่ 2 ของ 17 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	28
2	ขอบเขต	28
3	ความรับผิดชอบ	28
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	29
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	29
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	29
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	31
	5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	33
	5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	33
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	39
6	ภาคผนวก	40
7	นิยาม	41
8	เอกสารอ้างอิง	42

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 3 ของ 17 หน้า

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ในการจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้
 - 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก (Submitted Protocols for Initial Review)
 - 2.2 โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว (Protocols for Expedited Review)
 - 2.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Protocols for Exemption)
 - 2.4 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ฯ (Resubmitted Protocols after Corrections)
3. **ความรับผิดชอบ** ของคณะกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ถือปฏิบัติตามขั้นตอนในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้
 - 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
 - 3.2 ทีมเลขานุการ ฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หรือการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
 - 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดทำเอกสารเพื่อส่งคณะกรรมการพิจารณา
 - 3.4 คณะกรรมการ ฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย
 - 3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
 - 3.6 คณะกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการพิจารณา
 - 3.7 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 4 ของ 17 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกกำหนดวิธีพิจารณาและกรรมการผู้พิจารณา	ทีมเลขานุการ ฯ
3	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
4	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	ทีมเลขานุการ ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
5	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการ ฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีรายละเอียดดังนี้

5.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่สำนักงาน ฯ หรือช่องทางที่กำหนด
- 2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยในเดือนนั้น ๆ ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลต่อเลขานุการคณะกรรมการ ฯ เพื่อพิจารณาว่าจะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาตามที่ผู้วิจัยร้องขอหรือไม่

5.1.2 ทีมเลขานุการ ฯ คัดกรองเบื้องต้นจากแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก ว่าโครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หรือเป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 5 ของ 17 หน้า

5.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง	การพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการ ฯ (จำนวนชุด)	การพิจารณาแบบเร็ว (จำนวนชุด)
ก. โครงการวิจัยภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษที่มี บทสรุปย่อภาษาไทย	4	4
ข. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ภาษาไทย)	4	4
ค. แบบยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	4	4
ง. หนังสือ/บันทึก/จดหมายเสนอโครงการวิจัย	1	1
จ. แผ่นซีดีหรือดีวีดีที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูป Microsoft Word และ pdf	1	1
ฉ. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	4	4

หมายเหตุ: 1. โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณา ในกรณีงานวิจัยมีหลายขั้นตอน เช่น หลายปี และมีขั้นตอนใด
ขั้นตอนหนึ่งที่ทำวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณาจะต้องยังไม่มีดำเนินการวิจัยถึงขั้นตอนที่
เกี่ยวข้องกับมนุษย์

2. จำนวนเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องส่ง อาจมีการปรับลดตามมติที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ

3. ในกรณีที่ผู้วิจัยมอบหมายให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดทำเอกสารโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถส่ง
โครงการวิจัยพร้อมแผ่นซีดี หรือดีวีดี ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูป Word และ .pdf file โดยปฏิบัติตามข้อกำหนด
สำนักงาน ฯ

4. ใบรับรองผ่านการอบรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องมีระยะเวลาการรับรองครอบคลุมตลอดการดำเนิน
โครงการ

5. ในกรณีแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ให้มีการแก้ไข ให้เน้นข้อความเป็น
แถบสีแดง

5.1.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ตรวจสอบโดย
ใช้แบบเอกสารคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะส่งกลับคืนผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

5.1.5 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จึงทำการบันทึกข้อมูลการรับเอกสารในสมุด
“เลขทะเบียนรับหนังสือ” และออกเลขที่หนังสือส่งโครงการวิจัย

5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ออกใบตอบรับเอกสาร ซึ่งระบุวันที่จะพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่
ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐานและเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงาน ฯ

- 5.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และแบบรายการโครงการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก ให้ประธานคณะกรรมการ ฯ ดำเนินการคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 6 ของ 17 หน้า

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยทีมเลขานุการ ฯ มีหลักการดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full board) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) อันได้แก่

- 1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา หรือผู้อ่านหนังสือไม่ออก เขียนไม่ได้
- 2) การวิจัยในผู้ป่วยระยะสุดท้าย (Palliative care) หรือผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (Incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้นได้ (irreversible)
- 3) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- 4) การวิจัยในผู้เยาว์และเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- 5) การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 6) การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- 7) การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย (Refugee)
- 8) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 9) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่พึ่ง
- 10) การวิจัยในชนกลุ่มน้อย หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- 11) การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- 12) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

5.2.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของบุคลากร และนักศึกษาในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยจากหน่วยการศึกษานั้น ๆ แล้ว
- 2) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 7 ของ 17 หน้า

- 3) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 4) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบ ต่ออาสาสมัครต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือ ผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้นๆ
- 5) โครงการวิจัยในศพ/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับการยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย จาก เจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
- 6) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
 - (1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
 - (2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ ฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือแก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ

5.2.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่

- 1) การพิจารณาทบทวนงานวิจัยที่มีอยู่เดิม โดยไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 2) เป็นรายงานผู้ป่วยเฉพาะราย (Case report) ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้ แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม (หมายเหตุ ผู้วิจัยพึงตระหนักว่าวารสารวิชาการหลายแห่งอาจกำหนดให้มีหลักฐานหนังสือความยินยอมขอใช้ข้อมูลผู้ป่วย หรือภาพผู้ป่วย แล้วแต่กรณี)
- 3) เป็นการวิจัยโดยทดสอบรสชาติอาหาร คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 4) การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 5) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการแสดงข้อมูลเป็นรายบุคคล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 8 ของ 17 หน้า

- 6) การประเมินผลด้านการศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์การศึกษา การประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธาน ฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัย โดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

5.3.1 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย เรียงลำดับตามการยื่น/ปีที่ยื่น เช่น 01/62 หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณาลำดับที่ 1 ยื่นในปี พ.ศ.2562

5.3.2 การกำหนดรหัสย่อย ในกรณีที่เป็นการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว อาจใช้ Exp_ หรือกรณีที่เป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption) จะให้รหัส Exe_ ก็ได้

5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้

1) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

2) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

3) การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)

5.4.2 การกำหนดกรรมการ ฯ ผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการ ฯ กำหนดกรรมการ ฯ ผู้อ่านโครงการวิจัย 2-3 คน ต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือกกรรมการ ฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.4.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)

1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการ ฯ ก่อนวันประชุมไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์

2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการ ฯ ประกอบด้วย

(1) จดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 9 ของ 17 หน้า

- (2) ตารางกำหนดรายชื่อกรรมการ ฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย
 - (3) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่ต้องการกรรมการจะต้องทบทวน
 - (4) แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน
 - (5) แผ่นซีดี/อีเมลล์ หรือข้อมูลรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะนำเข้าพิจารณา
- 3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ ฯ (Reviewers)
- (1) กรรมการ ฯ ทบทวนโครงการวิจัยบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
 - (2) และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการ ฯ พร้อมทั้งส่งคืนแผ่นซีดีที่ได้รับ
- 4) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ
- (1) กำหนดวันประชุมคณะกรรมการ ฯ
 - (2) คณะกรรมการ ฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน ในสัปดาห์ที่ 4 ของทุกเดือน
 - (3) หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการ ฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนการประชุม
 - (4) หากมีการประชุมกรณีพิเศษ ประธานคณะกรรมการ ฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ แจ้งให้คณะกรรมการ ฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม
 - (5) ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- ก. รับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 10 ของ 17 หน้า

- ข. ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- ค. ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ง. ไม่รับรอง

5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยคือ **รับรอง**

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่รับรองลงบนทุกหน้าของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรองที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ฯ

(2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ดำเนินการ
ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ลงนามโดยประธาน
คณะกรรมการ ฯ

(3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยคือ **ไม่รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งเหตุผล ที่ลงนามโดย
ประธานคณะกรรมการ ฯ

(4) แจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม โดย
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่อ
อิเล็กทรอนิกส์ (ได้แก่ e-mail)

(5) การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่
ผู้วิจัย อาจทำได้โดยให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงาน ฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน
 ฯ ดำเนินการส่งถึงผู้วิจัย ตามที่อยู่หรือสังกัดที่ระบุในโครงการวิจัย ทั้งนี้ต้อง
ส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยไม่เกิน 5 วัน
ทำการนับจากวันแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น การรับเอกสารของผู้วิจัย
ต้องมีการลงบันทึกชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 11 ของ 17 หน้า

(6) สรุปประมวลระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 45 วันทำการ

6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

- (1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และแผ่นซีดีคืนจากกรรมการ ฯ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือส่งคืนผู้วิจัย
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่าง ๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับผู้วิจัยไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

5.4.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

- 1) การกำหนดกรรมการ ฯ ผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการ ฯ ผู้คัดเลือกกรรมการ ฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 2-3 คน โดยพิจารณาเลือกกรรมการ ฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ฯ
- 2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการ ฯ
 - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการ ฯ
 - (2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการ ฯ ประกอบด้วย
 - ก. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน
 - ข. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 12 ของ 17 หน้า

ค. แผ่นซีดีที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล)
ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะเข้าพิจารณา

- 3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ ฯ กรรมการ ฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึก
ความเห็นและข้อเสนอแนะในรูปแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอ
โครงการวิจัยสำหรับกรรมการ และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ก่อนการประชุม
คณะกรรมการ ฯ พร้อมทั้งส่งคืนแผ่นซีดีที่ได้รับ

4) การพิจารณาโครงการวิจัย

- (1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) จะระบุ
เป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

ก. รับรอง ในกรณีที่กรรมการที่ทบทวนโครงการวิจัยทุกคน พิจารณา
แล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย

ข. ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ในกรณีที่กรรมการที่ทบทวน
โครงการวิจัยมีคำแนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัย และนำเสนอ
โครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการ ฯ เพื่อพิจารณาใหม่

ค. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ ในกรณีที่กรรมการที่
ทบทวนโครงการวิจัยอย่างน้อยหนึ่งคน มีความเห็นว่าควรนำเข้า
พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- (1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่
ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำหนังสือรับรอง ที่ลงนามโดยประธาน
คณะกรรมการ ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึง
ผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณา
เบื้องต้น ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจาก
กรรมการ ฯ ที่ทบทวนทุกคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 13 ของ 17 หน้า

- ค. การส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)
- (2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง**
- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ฯ
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ โทรศัพท์หรืออีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 5 วันทำการหลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการ ฯ ที่ทบทวนทั้ง 3 คน
- ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
- ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว
- (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **รับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ใช้เวลาไม่เกิน 45 วันทำการ
- (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ** การดำเนินงานจะเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
- 6) การแจ้งผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ
- (1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ **รับรองโครงการวิจัย** เลขานุการคณะกรรมการ ฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ เพื่อรับทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 14 ของ 17 หน้า

- (2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ** ฯ
 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการ
 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full
 board review)
- 7) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัยดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการ
 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full
 board review)

5.4.5 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ นำเสนอแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอ
 โครงการวิจัยสำหรับกรรมการ และโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการ ฯ พิจารณา
- 2) ประธานคณะกรรมการ ฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้าน
 จริยธรรม
- 3) ประธานคณะกรรมการ ฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า “ดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่
 ต้องผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย” ในมนุษย์”
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 10 วันทำการ หลังจาก
 ที่ได้รับโครงการวิจัย
- 5) เลขานุการคณะกรรมการ ฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา
 ด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ เพื่อรับทราบ
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
 การวิจัยไว้ในแฟ้มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ฯ

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

5.5.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่

- 1) หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัย
 เพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอ
 โครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 2.1 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 15 ของ 17 หน้า

- 2) ประธานคณะกรรมการ ฯ จัดให้กรรมการ ฯ ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ถ้ากรรมการ ชุด/ท่าน นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ ฯ) หรือให้กรรมการ ชุด/ท่าน อื่น (ถ้ากรรมการ ฯ เดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ ฯ) เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.5.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

- 1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ร่วมกับส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย ที่สำนักงาน ฯ ได้ทุกวันทำการ
- 2) ประธานคณะกรรมการ ฯ มอบหมายให้กรรมการ ฯ ที่เคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 หรือ คนที่ 2 หรือกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้น ฯ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ และบันทึกความเห็นแบบรายงานความเห็นของกรรมการ ฯ ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
- 3) เมื่อกรรมการ ฯ ที่ได้รับการมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขเป็นที่เรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการ ฯ เพื่อลงนามรับรอง
- 4) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

6. ภาคผนวก AF 01-03_แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 16 ของ 17 หน้า

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ	- การพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review) หมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด หรือไม่สามารถขอยกเว้นได้เป็นการวิจัยที่มีลักษณะการศึกษาในกลุ่มที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ ประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหวเป็นการวิจัยที่อาสาสมัครที่มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย การพิจารณาทบทวนกระบวนการทบทวนพิจารณาโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมายจำนวน 2-3 ท่าน
	- การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย ต่ออาสาสมัครหรือไม่เกินความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน การพิจารณาทบทวน มอบหมายให้กรรมการอย่างน้อย 2-3 ท่านเป็นผู้ทบทวนพิจารณาทบทวน และเสนอผลต่อการพิจารณาต่อประธานกรรมการโดยไม่ต้องนำเข้าที่ประชุมแบบเต็มชุด
	- การยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) เป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงน้อยมาก ที่ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่อยู่ในชีวิตประจำวัน การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น พิจารณาโดยประธานกรรมการ/เลขานุการ ให้ความเห็นและลงนาม และแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบ
ความเสี่ยงน้อย	ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ มีตัวอย่างดังนี้ ○ การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย ○ การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ ○ การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว ○ การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างเส้นผมปริมาณเล็กน้อย ○ การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ ○ การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (Routine) ○ การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ ○ การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดี

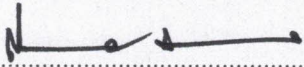
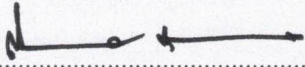
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 03/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา Management of Protocols Submission	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 17 ของ 17 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016¹ และฉบับ 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO Standards and Operational Guidance Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 04/1.1
	เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 1 ของ 8 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2563	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ.2565	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่	27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561	17 มิถุนายน 2564	
อนุมัติโดย	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	 (รองศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	อธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	
วันที่อนุมัติ	5 มีนาคม พ.ศ. 2563	20 กรกฎาคม พ.ศ. 2565	

การแก้ไข	1. หน้า 45 ปรับแก้และ เพิ่มข้อความ ข้อ 5.1 - การทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยการ - ทบทวนเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) แบบสอบถาม สื่อประชาสัมพันธ์ โฆษณาการรับอาสาสมัคร เป็นต้น 2. หน้า 46 ข้อ 5.1.1 เพิ่มข้อความ เป็น ข้อ 11) งบประมาณและแหล่งทุน 3. หน้า 48 3.1 ปรับ ข้อ 5.1.3 ใน 6) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็น ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม 3.2 ปรับ ข้อ 5.1.3 ใน 7) อาสาสมัครที่อายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี ต้องได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครเด็ก (Assent Agreement) เป็น อาสาสมัครที่อายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง 18 ปี ต้องได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครเด็ก (Assent Agreement) 3.3 ข้อ 5.1.3 เพิ่มข้อ 9) เป็น 9) ในกรณีที่เอกสารชี้แจงและการให้ความยินยอมผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้พิจารณาจากข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่นักวิจัยจัดทำ 4. หน้า 49 4.1 ข้อ 6 AF 04-04, AF 05-04, และ AF 06-04 ตัดตัวอย่างข้างหน้าออก ใส่ (ตัวอย่าง) ไว้ท้ายชื่อเอกสาร	
----------	--	--

		4.2 ข้อ 6 AF 07-04 ปรับแก้ตัวอย่าง เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมใน โครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ ผู้ปกครอง เป็น เอกสารแสดงความยินยอม เข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดย ชอบธรรม/ผู้ปกครอง กรณีมีการเก็บ ตัวอย่างชีวภาพ (ตัวอย่าง) เพิ่มข้อความ จาก (Full Bord), (Expedited), (Exemption) เป็น (Full Bord review), (Expedited review), (Expedited review) เปลี่ยนข้อความจาก โครงร่างวิจัย เป็น โครงการวิจัย	
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้ถูกต้องและชัดเจนในการปฏิบัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 04/1.1
	เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	45
2	ขอบเขต	45
3	ความรับผิดชอบ	45
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	45
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	45
	5.1 การทบทวนโครงการวิจัย	45
	5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ	49
	5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย	49
	5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ	49
6	ภาคผนวก	49
7	นิยาม	50
8	เอกสารอ้างอิง	50

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 04/1.1
	เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 3 ของ 8 หน้า

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการทบทวนโครงร่างการวิจัย
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการ ฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบปกติ (Full Board) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) และการยกเว้น (Exemption)
3. **ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยควรใช้แนวทางการทบทวนและแบบนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่กำหนด
4. **ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	ทบทวนโครงร่างการวิจัย	กรรมการ ฯ
2	บันทึกและนำเสนอความเห็น	กรรมการ ฯ
3	ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ประธาน ฯ ลงนาม
4	การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการ ฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย กรรมการ ฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย
- การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical Consideration)
- การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- การทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- การทบทวนเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) แบบสอบถาม สื่อประชาสัมพันธ์ โฆษณาการรับอาสาสมัคร เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 04/1.1
	เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565.....
		หน้าที่ 4 ของ 8 หน้า

5.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการ ฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่าง ๆ ตามแบบฟอร์ม AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

- 1) ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- 2) ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research Question)
- 3) วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย
- 5) การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature Review)
- 6) รูปแบบการศึกษา (Study Design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- 7) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion and Exclusion Criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้ การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่
- 8) ลักษณะตัวอย่าง/ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (Sample Size) เพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยในสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
- 9) วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่มตัวอย่าง ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบ ที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
- 10) การเก็บรวบรวมข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่
- 11) งบประมาณและแหล่งทุน

5.1.2 การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 6.12, 6.13) กรรมการควรทบทวนในหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- 1) การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่
- 2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัคร
 - (1) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับ เหมาะสมหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 04/1.1
	เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 5 ของ 8 หน้า

(2) การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

- **ระดับที่ 1** ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- **ระดับที่ 2** ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- **ระดับที่ 3** ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
- มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
- มีคณะกรรมการ ฯ กำกับดูแลความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee; IDMC) หรือไม่

3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of Data)

- (1) มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเวชระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือ ข้อมูลส่งตรวจของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย)
- (2) หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

4) การพิจารณาโครงการวิจัยในกรณีต่าง ๆ เช่น

- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก
- การวิจัยในชุมชน
- การวิจัยที่ใช้ยาหลอก (Placebo) ในกลุ่มควบคุม
- การวิจัยทางพันธุศาสตร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 04/1.1
	เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 6 ของ 8 หน้า

5.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- 1) การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
- 2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุมและหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือคำศัพท์ทางการแพทย์
- 3) ไม่มีประโยชน์ที่ลบลบสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
- 4) ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- 5) ในกรณีที่อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้บกพร่องทางสติปัญญา ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย
- 6) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- 7) อาสาสมัครที่อายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง 18 ปี ต้องได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครเด็ก (Assent Agreement)
- 8) มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้
- 9) ในกรณีที่เอกสารชี้แจงและการให้ความยินยอมผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้พิจารณาจากข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่นักวิจัยจัดทำ

5.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

- 1) ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง
- 2) ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP/Human Subject Protection; HSP)

5.1.5 การทบทวนเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form, CRF) สื่อโฆษณา เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 04/1.1
	เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 7 ของ 8 หน้า

- 1) แบบบันทึกข้อมูลต้องไม่สามารถบ่งชี้ถึงบุคคล หรือ Identifiers เช่น ชื่อ นามสกุล หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน (ID Card) หมายเลขผู้ป่วย (HN, AN) หมายเลขบัญชีธนาคาร บ้านเลขที่ หมายเลข โทรศัพท์ แฟกซ์ ที่อยู่ ฯลฯ
- 2) สื่อโฆษณา ต้องไม่มีข้อความหรือเน้นข้อความที่เป็นการเชิญชวนโดยให้สิทธิพิเศษ หรือให้เงินค่าจ้างหรือเงินตอบแทน ฯลฯ

5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการ ฯ

- 5.2.1 กรรมการ ฯ ที่ทบทวน ลงบันทึกความเห็นในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ
- 5.2.2 กรรมการ ฯ นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ

5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการ ฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการ ฯ ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ฯ

- 6. ภาคผนวก**
- AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)
 - AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเร็ว)
 - AF 03-04_รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา
 - AF 04-04_เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ตัวอย่าง)
 - AF 05-04_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ตัวอย่าง)
 - AF 06-04_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตัวอย่าง)
 - AF 07-04_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง กรณีมีการเก็บตัวอย่างชีวภาพ (ตัวอย่าง)
 - AF 08-04_เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี
 - AF 09-04_หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์
 - AF 10-04_เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 04/1.1
	เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 8 ของ 8 หน้า

AF 10-04_เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

AF 11-04_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด (ภาษาไทย)

7. นิยาม

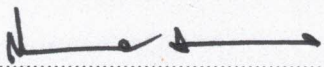
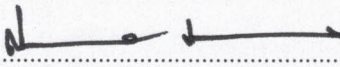
คำศัพท์	ความหมาย
กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้ง (ICH GCP 1.61)
ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	ระดับความเสี่ยงที่จัดแบ่ง เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัย และความถี่ในการติดตามความก้าวหน้า โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ <u>ระดับที่ 1</u> ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ <u>ระดับที่ 2</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย <u>ระดับที่ 3</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 (ฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 05/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 1 ของ 9 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2563	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ.2565	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่	27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561	17 มิถุนายน 2564	
อนุมัติโดย	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	 (รองศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	อธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	
วันที่อนุมัติ	5 มีนาคม พ.ศ. 2563	20 กรกฎาคม พ.ศ. 2565	

การแก้ไข		1. หน้า 54 1.1 ในวาระที่ 4 ปรับและเพิ่มข้อความ เป็น วาระที่ 4 รับทราบผลการพิจารณา โครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณา - โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited Review) - โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) - โครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา/ แก้ไขปรับปรุง 1.2 ในวาระที่ 10 เพิ่มข้อความ - การ พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก - การพิจารณา โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขจากการพิจารณาที่ ผ่านมา เพิ่มข้อความ จาก (Full Bord), (Expedited), (Exemption) เป็น (Full Bord review), (Expedited review), (Expedited review) เปลี่ยนข้อความจาก โครงร่างวิจัย เป็น โครงการวิจัย	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้ถูกต้องและชัดเจนในการปฏิบัติ	เพื่อให้ถูกต้องและชัดเจนในการปฏิบัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 05/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	53
2	ขอบเขต	53
3	ความรับผิดชอบ	53
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	53
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	53
	5.1 การเตรียมการประชุม	53
	5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ	55
	5.3 รายงานการประชุม	58
6	ภาคผนวก	58
7	นิยาม	58
8	เอกสารอ้างอิง	59

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 05/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565.....
		หน้าที่ 3 ของ 9 หน้า

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุมคณะกรรมการ ฯ ดำเนินการประชุมและทำรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ ฯ

2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การประชุมคณะกรรมการ ฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม

3.2 ประธานคณะกรรมการ ฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม

3.3 เลขานุการคณะกรรมการ ฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม

3.4 ประธานคณะกรรมการ ฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ ครั้งถัดไป

3.5 ที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม

3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่เก็บบันทึกการประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม	ประธานกรรมการ ฯ หรือเลขานุการ ฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน ฯ
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปราย โครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	ประธานกรรมการ ฯ เลขานุการ ฯ และคณะกรรมการ ฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ และคณะกรรมการ ฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดทำวาระการประชุม (Meeting Agenda) ซึ่งประกอบด้วยวาระการประชุม ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 05/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565.....
		หน้าที่ 4 ของ 9 หน้า

- วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการ ฯ
- วาระที่ 2 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)
- วาระที่ 3 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา
- วาระที่ 4 รับทราบผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณา
- โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)
 - โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)
 - โครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา/แก้ไขปรับปรุง
- วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/รายงานสรุปผลการวิจัย/รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Progress report/Final report/Premature termination)
- วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)
- วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/Violation)
- วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
- วาระที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัย
- การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
 - การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขจากการพิจารณาที่ผ่านมา
- วาระที่ 11 เรื่องอื่น ๆ

5.1.2 การเตรียมอื่น ๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการ ฯ

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ พิมพ์จดหมายเชิญประชุม ที่มีวาระการประชุม และตารางกำหนดกรรมการ ฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุมให้แก่กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เตรียมร่างรายงานการประชุมเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 05/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 5 ของ 9 หน้า

- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนูปกรณ์ และอื่น ๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการ ฯ

5.2 การประชุมคณะกรรมการ ฯ

5.2.1 องค์ประชุม (Quorum) คณะกรรมการ ฯ จะดำเนินการประชุมได้ก็ต่อเมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

- 1) จำนวนกรรมการ ฯ ในที่ประชุมไม่น้อยกว่า 5 คน (WHO 2011) และไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด
- 2) มีกรรมการ ฯ ทั้งชายและหญิง
- 3) มีกรรมการ ฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 4) มีกรรมการ ฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Lay Person)
- 5) มีกรรมการ ฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย
- 6) ทั้งนี้กรรมการ ฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม

- 1) กรรมการ ฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- 2) ในกรณีที่มีผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (Confidentiality Agreement)
- 3) ก่อนพิจารณาโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการ ฯ ถามว่ามีกรรมการ ฯ ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยและเรื่องอื่น ๆ ที่จะพิจารณา กรรมการ ฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยหรือเรื่องนั้น ๆ
- 4) ประธานคณะกรรมการ ฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการ ฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 05/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565.....
		หน้าที่ 6 ของ 9 หน้า

- 5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการ ฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ ต้องเป็นผู้ดำเนินการแทน หรือเลขานุการคณะกรรมการ ฯ เสนอชื่อผู้ที่เหมาะสมดำเนินการแทนในการประชุมแต่ละวาระ
- 6) การพิจารณาโครงการวิจัย
 - (1) กรรมการ ฯ คนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
 - (2) กรรมการ ฯ คนที่ 2/3 อาจให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในส่วนต่าง ๆ ของโครงการวิจัยและเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลจากอาสาสมัคร
 - (3) ในกรณีที่ขอความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยจากที่ปรึกษา กรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)
 - (4) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่างๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุม ขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)
 - (5) ประธานกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถามอภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ

5.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติที่ประชุมในส่วนต่างๆ ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 05/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้ ... 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 7 ของ 9 หน้า

- (1) โครงการวิจัย (Protocol)
- (2) เอกสารการให้ความยินยอมให้ข้อมูลของอาสาสมัคร (Informed Consent)
- (3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้ร่วมวิจัย (Co-Investigator)
- (4) อื่นๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม เป็นต้น
- 2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็นเอกฉันท์ (Consensus) โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้
 - (1) **รับรอง** หมายถึง ไม่มีการแก้ไขโครงการวิจัยเพิ่มเติม โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - (2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ ที่พบทวนเพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง
 - (3) **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง
 - (4) **ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรองให้ทำการวิจัยตามโครงการวิจัยที่นำเสนอ
- 3) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง 1 ปี และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress Report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- 4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองหรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อเสนอแนะให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาภายใน 45 วันทำการหลังจากวันที่ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 05/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 8 ของ 9 หน้า

5) เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลง
ในรายงานการประชุม

5.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่าง ๆ ดูรายละเอียดในบทการประเมินต่อเนื่องใน
ส่วนของเนื้อหาเรื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง (Continuing Reviews of
Protocols after Approval)

5.3 รายงานการประชุม

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุม
สิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั่งถัดไป

5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอให้
ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแผนการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการ
ประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้
เข้าถึงข้อมูล

6. ภาคผนวก AF 01-05_บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม

AF 02-05_รายการโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา

AF 03-05_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน

AF 04-05_template รายงานการประชุม

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วาระการประชุม (Agenda)	เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุม คณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติในที่ประชุม คณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 05/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 9 ของ 9 หน้า

7. นิยาม (ต่อ)

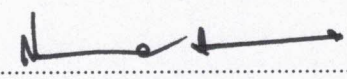
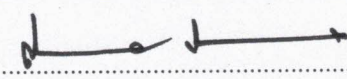
คำศัพท์	ความหมาย
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการ ฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus)	กรรมการ ฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ 1996 แปลเป็นภาษาไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 1 ของ 25 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2563	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ.2565	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่	27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561	17 มิถุนายน 2564	
อนุมัติโดย	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	 (รองศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	อธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	
วันที่อนุมัติ	5 มีนาคม พ.ศ. 2563	20 กรกฎาคม พ.ศ. 2565	
การแก้ไข		1. หน้า 62 ในข้อ 3.3 ปรับข้อความ จาก ประธานคณะกรรมการ ซึ่งมีหน้าที่รายงานผลการ พิจารณาในวาระการประชุม เป็น เลขานุการมี หน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประ ชุม	
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้ถูกต้องและชัดเจนในการปฏิบัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 2 ของ 25 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	62
2	ขอบเขต	62
3	ความรับผิดชอบ	62
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	63
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	66
	5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	66
	5.2 การรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol)	68
	5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)	71
	5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)	77
	5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)	79
	5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Premature Termination or Suspension of a Trial)	80
	5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	81
6	ภาคผนวก	82
7	นิยาม	82
8	เอกสารอ้างอิง	84

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 3 ของ 25 หน้า

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลการดำเนินการโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่องภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานดังต่อไปนี้
 - 2.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
 - 2.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol)
 - 2.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)
 - 2.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)
 - 2.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
 - 2.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination or Suspension of a Trial)
 - 2.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. **ความรับผิดชอบ**
 - 3.1 กรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่าง ๆ ของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการฯ
 - 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่สรุปความเห็นจากกรรมการ ฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการ ฯ พิจารณา
 - 3.3 เลขานุการ ฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการ ฯ เพื่อรับทราบหรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
 - 3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสารต่างๆ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการ ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 4 ของ 25 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	มอบหมายให้กรรมการฯ ที่เคยทบทวนครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
3	แจ้งผลกลับมาที่สำนักงานฯ และนำเข้าที่ประชุม คณะกรรมการ ฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ และ เลขานุการคณะกรรมการ ฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ ฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
5	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

4.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการ ฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงการวิจัยส่งให้ กรรมการฯ ที่รับผิดชอบ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า	เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ ฯ/กรรมการทบทวน
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการ ฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 5 ของ 25 หน้า

4.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ผู้วิจัย / ผู้ให้ทุนวิจัย
2	ส่งรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
3	ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	คณะกรรมการ ฯ
4	นำเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น เข้าที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการ ฯ
5	จัดเก็บเอกสาร และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

4.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation/ Violation / Non-Compliance)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่ามีการเบี่ยงเบน / ผิด / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ	ผู้วิจัย
2	ทบทวน สรุปและนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ ฯ
3	การพิจารณาตัดสิน	คณะกรรมการ ฯ
4	จัดเก็บเอกสาร และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 6 ของ 25 หน้า

4.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานสรุปผลการวิจัย	ผู้วิจัย
2	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	แจ้งสรุปผลการวิจัยที่ประชุม	เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	บันทึกหลักฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination or Suspension of a Trial)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การทบทวน และพิจารณาการขอยุติโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	จัดเก็บเอกสาร และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การพิจารณา	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และ/หรือ คณะกรรมการฯ
3	บันทึกและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 7 ของ 25 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

5.1.1 ข้อกำหนด คือ เมื่อมีการแก้ไขโครงการวิจัยเพิ่มเติม ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการ ฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ICH GCP 4.5.2)

5.1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการ ฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารของสำนักงาน ฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐานการรับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ตรวจสอบการส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัยให้อยู่ในช่วงเวลาการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการ ฯ
- 3) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการ ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ นำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยส่งให้กรรมการ ฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
- 4) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยไม่อยู่ในช่วงเวลาการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการ ฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยจะดำเนินการหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
- 5) กรรมการ ฯ ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้
 - (1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการ ฯ บันทึกความเห็นไว้ว่า “รับรอง”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 8 ของ 25 หน้า

- (2) ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงในกรณีที่กรรมการ ฯ มีข้อสงสัย เพื่อประกอบการพิจารณา หรือให้ข้อเสนอแนะการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย
- (3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการ ฯ จะ บันทึกสรุปความเห็น “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ”
- 6) กรณีกรรมการ ฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการ ฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ รับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการ ฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง
- 7) กรณีกรรมการ ฯ ทบทวนและขอให้ผู้วิจัยชี้แจงข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือ ให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- 8) กรณีกรรมการ ฯ ที่ทบทวน สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการ ฯ” ประธานคณะกรรมการ ฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใด ข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) **รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ
 - (2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข โครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ฯ และนำเสนอต่อ กรรมการ ฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตาม ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการ ฯ ที่ทบทวนลงนาม รับรอง
 - (3) **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการ เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ฯ เพื่อนำเข้า พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ ครั้งถัดไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 2.1 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 9 ของ 25 หน้า

(4) **ไม่รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยแต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.1.3 แจ้งผลการพิจารณาและการเก็บข้อมูล

- 1) ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยฉบับแก้ไขใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ประทับตราอย่างเช่นเดียวกับการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดทำหนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการ ฯ ลงนาม
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการ ฯ
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย สำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัยและลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.2 การรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol)

5.2.1 ข้อกำหนดสำหรับการรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

- 1) คณะกรรมการ ฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย 1 ปี และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งหนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าแก่ผู้วิจัย ก่อนถึงกำหนดวันส่งรายงานอย่างน้อย 1 เดือน
- 3) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการ ฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 10 ของ 25 หน้า

- 4) กรณีโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนหรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการ ฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐานการรับเอกสาร
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- 3) กรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้
 - (1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
 - (2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน
 - (3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยเป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- 4) กรรมการ ฯ ที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัยบันทึกความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) **รับทราบ** กรณีส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์
 - (2) **รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย 1 ปี** กรณีต่ออายุตามกำหนด และกำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี หรือ
 - (3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ** กรณีต่ออายุเกินระยะเวลาที่กำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 11 ของ 25 หน้า

- 5) กรรมการ ฯ ที่พบทวนมีความเห็น “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการ ฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ รับทราบ
- 6) กรรมการ ฯ ที่พบทวนมีความเห็น “รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย 1 ปี” ประธานคณะกรรมการ ฯ นำเสนอเพื่อขอการรับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย จากที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ
- 7) กรรมการ ฯ ที่พบทวนมีความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ” ประธานคณะกรรมการ ฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย และกำหนดการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี
 - (2) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย และกำหนดการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ร่วมกับให้ข้อเสนอแนะ และ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)
 - (3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Discontinuation of Protocol Approval)
- 8) การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้
 - (1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย ไม่เกิน 30 วันก่อนวันหมดอายุ การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา
 - (2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่องจะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยวันหมดอายุสามารถใช้รอบปีเดิมหรือรอบใหม่ 1 ปีก็ได้ ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการ ฯ ไม่รับรองโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 12 ของ 25 หน้า

5.2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการ ฯ ลงนาม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งจดหมายตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ภายหลังประธานคณะกรรมการ ฯ ลงนาม หรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการ ฯ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มรายงานความก้าวหน้าการวิจัย สำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัยและลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)

5.3.1 ข้อกำหนดการรายงานความปลอดภัย

ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการ ฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

- 1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยในสถาบัน (ตารางที่ 1)
 - (1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ ฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย
 - (2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ ฯ ภายใน 7 วัน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย
- 2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ในสถาบัน (ตารางที่ 2)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ <u>21 ก.ค. 2565</u>
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 13 ของ 25 หน้า

- (1) SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
 - ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ ฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS Form ภายใน 7 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
 - หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ ฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายใน 15 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
 - ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการ ฯ ภายใน 15 วัน
- (2) SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
 - ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ ฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS Form ภายใน 15 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ พร้อมทั้งข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติม
- 3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยในนอกสถาบัน (ตารางที่ 3)
 - (1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการ ฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการพร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ
 - (2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ ฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วัน
 - (3) การรายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ
- 4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) (ตารางที่ 4)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 14 ของ 25 หน้า

- (1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการ ฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายใน 15 วัน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- (2) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการ ฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายใน 15 วัน หลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันต่อคณะกรรมการ ฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รับผิดชอบ
1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่ รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันทีหรือภายใน 7 วัน หลัง ผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่ รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการ ฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รับผิดชอบ
1. SUSARs ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- ภายใน 7 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์ภายใน 15 วัน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วัน	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่ รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 15 ของ 25 หน้า

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการ ฯ (ต่อ)

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รับผิดชอบ
2. SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- ภายใน 15 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว	CIOMS Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันต่อคณะกรรมการ ฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รับผิดชอบ
1. SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	อย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor Form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร	ภายใน 15 วัน	แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor Form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
3. รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor Form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 16 ของ 25 หน้า

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและ
 ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee:
 IDMC) ต่อคณะกรรมการ ฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รับผิดชอบ
1. การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผลเพิ่ม ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือประเด็น ใหม่ ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของ อาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย	ภายใน 15 วัน	แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor Form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
2. ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแล ข้อมูลอิสระ	ภายใน 15 วัน	แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor Form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

5.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการ ฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร
และให้ใบตอบรับแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐานการรับเอกสาร
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินภายหลังการ
รับรองโครงการวิจัย ให้กับกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน
- 3) กรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความปลอดภัย โดยมีหลักการ
ทบทวนดังนี้
 - (1) เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ ฯ หรือ นอก
สถาบัน
 - (2) รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 - (3) ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
 - (4) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด
มาก่อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 17 ของ 25 หน้า

- (5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการขอความยินยอมซ้ำ
- 4) กรรมการ ฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ
 - (2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ
 - (3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5) กรรมการ ฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 07) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (1) กรณีกรรมการ ฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มี การดำเนินการใด ๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการ ฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ รับทราบ
 - (2) กรณีกรรมการ ฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป
 - (3) กรณีกรรมการ ฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ” ประธานคณะกรรมการ ฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ
 - รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ
 - รับทราบและดำเนินตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ <u>21 ก.ค. 2565</u>
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 18 ของ 25 หน้า

- ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of Protocol Approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
- ถอนการรับรองโครงการวิจัยถาวร (Withdrawal of Protocol Approval)
- เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดทำหนังสือตอบรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณาเพื่อให้ประธานคณะกรรมการ ฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งจัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานความปลอดภัย สำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัยและลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)

5.4.1 ข้อกำหนดการรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ฯ โดยส่งหนังสือหรือใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

5.4.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการ ฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงบันทึกการรับเอกสารและให้ใบตอบรับการรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน
- 3) กรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 19 ของ 25 หน้า

- (2) ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย
- (3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัยและแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ
- 4) กรรมการ ฯ ที่ทบทวนบันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ
 - (2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอ
 - (3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5) กรรมการ ฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (1) กรณีกรรมการ ฯ ที่ทบทวน มีความเห็น “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใด ๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ นำเสนอประธาน คณะกรรมการ ฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ รับทราบ
 - (2) กรณีกรรมการ ฯ ที่ทบทวน มีความเห็น “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอ” เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
 - (3) กรณีกรรมการ ฯ ที่ทบทวน มีความเห็น “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ” ประธานคณะกรรมการ ฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - รับทราบ และมีข้อเสนอ
 - รับทราบและดำเนินตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)
 - ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of Protocol Approval) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
 - ถอนการรับรองโครงการวิจัย (Withdrawal of Protocol Approval)
 - ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 20 ของ 25 หน้า

5.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดทำจดหมายตอบรับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการ ฯ ลงนามและส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการ ฯ พิจารณา ในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง สำเนา 1 ชุดเก็บในแฟ้มโครงการวิจัยและลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

5.5.1 ข้อกำหนดการรายงานสรุปผลการวิจัยภายหลังการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการ ฯ (ICH GCP 4.13) โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (RF 04) หรือบทคัดย่อ (abstract) และส่งซีดีหรือดีวีดีที่มีข้อมูลสรุปผลการวิจัย

5.5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการ ฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงบันทึกการรับเอกสารและให้ใบตอบรับการรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (1) สรุปผลการวิจัย
 - (2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชน
- 4) กรรมการ ฯ ที่ทบทวน และลงนาม “รับทราบ” ในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการ ฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ รับทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ <u>21 ก.ค. 2565</u>
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 21 ของ 25 หน้า

5.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำหนังสือตอบรับรายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อให้ประธานคณะกรรมการ ฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานสรุปผลการวิจัย สำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัยและลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Premature Termination or Suspension of a Trial)

5.6.1 ข้อกำหนดการรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย คือ เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งให้คณะกรรมการ ฯ ทราบ พร้อมทั้งให้คำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12)

5.6.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการ ฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงบันทึกการรับเอกสารและให้ใบตอบรับการรับเอกสาร (RF 12) แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 07) ให้กับกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน
- 3) กรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยโดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
 - (2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสมภายหลังการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย
- 4) กรรมการ ฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 22 ของ 25 หน้า

(1) รับทราบ

(2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

5) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการ ฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุม
คณะกรรมการ ฯ รับทราบ

5.6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดทำหนังสือตอบรับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด
เพื่อให้ประธานคณะกรรมการ ฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัยก่อน
กำหนดหรือการระงับการวิจัย สำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัยและลงบันทึก
ผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- 1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการ
ร้องเรียน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ สืบสวนข้อเท็จจริงหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ นำแบบบันทึกการร้องเรียนเสนอต่อประธานคณะกรรมการ ฯ

5.7.2 การพิจารณา

- 1) ประธานคณะกรรมการ ฯ อาจพิจารณาโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้
ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับ
การพิจารณาต่อไป
- 2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการ ฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ในที่ประชุม
ผู้บังคับบัญชาเพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป

5.7.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการที่ลงนาม
โดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทราบ

5.7.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน” และเก็บสำเนา
บันทึกการร้องเรียน รวมในแฟ้มโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ <u>21 ก.ค. 2565</u>
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 23 ของ 25 หน้า

6. ภาคผนวก AF 01-06_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย
AF 02-06_ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย
AF 03-06_รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง
AF 04-06_หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง (ภาษาอังกฤษ)
AF 04-06_หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง (ภาษาไทย)
AF 05-06_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
AF 06-06_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
AF 07-06_แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง
AF 08-06_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง
AF 09-06_แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
AF 10-06_แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (อาสาสมัครในสถาบัน)
AF 11-06_ใบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (อาสาสมัครนอกสถาบัน)
AF 12-06_แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ <u>21 ก.ค. 2565</u>
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 24 ของ 25 หน้า

7. นิยาม (ต่อ)

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตาม แล้ว ทำให้: (ก) เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (ง) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (จ) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board: DSMB)	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย
ซูซาร์ส (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

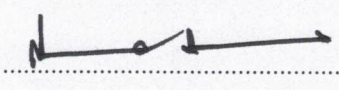
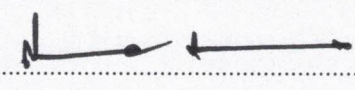
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 06/1.1
	เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง ได้รับการรับรอง	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Continuing Reviews of Protocols after Approval	หน้าที่ 25 ของ 25 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 07/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 2.1 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 1 ของ 7 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2563	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2565	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่	27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561	17 มิถุนายน 2564	
อนุมัติโดย	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	 (รองศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	รักษาราชการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	
วันที่อนุมัติ	5 มีนาคม พ.ศ. 2563	20 กรกฎาคม พ.ศ. 2565	
การแก้ไข			
เหตุผลที่แก้ไข			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 07/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565.....
		หน้าที่ 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	87
2	ขอบเขต	87
3	ความรับผิดชอบ	87
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	87
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	87
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	87
	5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	89
	5.3 การทำลายเอกสาร	90
6	ภาคผนวก	91
7	นิยาม	91
8	เอกสารอ้างอิง	91

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 07/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 3 ของ 7 หน้า

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล
2. **ขอบข่าย** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ฯ ครอบคลุมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัย
3. **ความรับผิดชอบ**
 - 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ฯ
 - 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
3	การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเข้าแฟ้มตามประเภทเอกสาร
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่าง ๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index) AF 03-07_รายการเอกสารใน Protocol File
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 07/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 4 ของ 7 หน้า

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.1.5 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และอยู่ระหว่างการดำเนินการโครงการ เรียกว่า **โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active File**
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File**
- 3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใด ๆ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัด เพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจงโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File**

หมายเหตุ: ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ระหว่างการดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

- 4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการ ฯ พิจารณามีมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of Protocol Approval)” และถ้าคณะกรรมการ ฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราวภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 07/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 2.1 ก.ค. 2565.....
		หน้าที่ 5 ของ 7 หน้า

- 5) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการ ฯ พิจารณามีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (Withdrawal of Protocol Approval)” ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File**
- 6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File**
- 7) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการ ฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 2 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File**

หมายเหตุ: ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขภายใน 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยแก้ไขจะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (Inactive File) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการดำเนินการ (Active File) และจัดเก็บเป็นระยะเวลา 3 ปี

5.2 การสืบค้นและการทำสำเนาเอกสาร

5.2.1 การสืบค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการ ฯ เพื่อพิจารณา ให้ดำเนินการดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เป็นผู้สืบค้นเอกสารให้กรรมการ ฯ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ นำเอกสารกลับคืนแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.2 การขอสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือบุคคลอื่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 07/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 6 ของ 7 หน้า

- 1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอสืบค้นเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานขอสืบค้นเอกสารโครงการวิจัย ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ สืบค้นเอกสาร
- 2) ในกรณีที่บุคคลอื่นต้องการขอสืบค้นเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยัน หรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งรายงานขอสืบค้นเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการ ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการ ฯ ให้สืบค้นเอกสารได้
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เป็นผู้สืบค้นเอกสาร และบันทึกการขอสืบค้นเอกสาร ในแบบบันทึกการขอสืบค้นเอกสาร
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ นำเอกสารกลับคืนแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอสืบค้นเอกสาร

5.3 การทำลายเอกสาร

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (Inactive File) ที่จัดเก็บตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (ICH GCP 3.4)
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขออนุมัติทำลาย และแบบรายงานขออนุมัติทำลายเอกสารโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการ ฯ
- 5.3.3 ประธานคณะกรรมการ ฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ เพื่อขออนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.4 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ ลงมติอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการ ฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขออนุมัติทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงาน ฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร
- 5.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เก็บแบบรายงานขออนุมัติทำลายเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงาน ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 07/1.1
	เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 7 ของ 7 หน้า

6. ภาคผนวก AF 01-07_แบบรายงานขอสืบค้นเอกสารโครงการวิจัย
AF 02-07_แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร
AF 03-07_รายการเอกสารใน Protocol File.doc
AF 04-07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

7. นิยาม

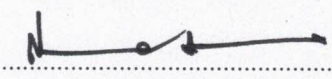
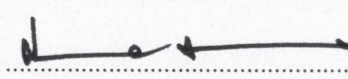
คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการดำเนินการ (Active File)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน (Inactive File)	โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทยของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติขมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO Standards and Operational Guidance Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 08/1.1
	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 2..1..ก.ค..2565.
		หน้าที่ 1 ของ 8 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2563	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ.2565	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่	27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561	17 มิถุนายน 2564	
อนุมัติโดย	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	 (รองศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	รักษาราชการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	
วันที่อนุมัติ	5 มีนาคม พ.ศ. 2563	20 กรกฎาคม พ.ศ. 2565	
การแก้ไข			
เหตุผลที่แก้ไข			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 08/1.1
	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	94
2	ขอบเขต	94
3	ความรับผิดชอบ	94
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	94
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	95
	5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	95
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	95
	5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	95
	5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	97
6	ภาคผนวก	99
7	นิยาม	99
8	เอกสารอ้างอิง	99

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 08/1.1
	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 3 ของ 8 หน้า

- วัตถุประสงค์** เป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล และเพื่อพัฒนาให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในสถาบัน
- ขอบเขต** วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการ ฯ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการ ฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
- ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ ฯ ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการ ฯ
- ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	เลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการ ฯ
2	เตรียมการตรวจเยี่ยม - ประสานงานกับผู้วิจัย - ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - เตรียมเอกสารเพื่อการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยม
3	ดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยม
4	ดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม - ส่งรายงานการตรวจเยี่ยม - พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ - ส่งรายงานให้ผู้วิจัย - จัดเก็บเอกสาร	คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยม คณะกรรมการ ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 08/1.1
	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 4 ของ 8 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการ ฯ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม ดังต่อไปนี้

- 5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มี คณะกรรมการ ฯ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB)
- 5.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน และอาจมีผลต่ออาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือ สังคม หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ฯ โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- 5.1.3 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัคร เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

- 5.2.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 3 คน ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ ฯ เพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการ ฯ
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ประสานผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- 5.2.3 คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม
- 5.2.4 คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยมจัดเตรียมเอกสารที่ใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)
 - 1) โครงการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการ ฯ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 08/1.1
	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 5 ของ 8 หน้า

- (1) แบบบันทึกข้อมูลมีความครบถ้วน และถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source Data)
- 3) เอกสารสำคัญ ได้แก่
 - (1) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย และงานที่ได้รับผิดชอบ
 - (2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's Brochure)
 - (3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - (4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - (5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - (6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการ ฯ (ถ้ามี)
 - (7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)
- 4) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
 - (1) มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัย อย่างเคร่งครัด
 - (2) มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- 5) สถานที่ทำการวิจัย
 - (1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ อย่างเหมาะสม
 - (2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย
- 6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
 - (1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอม โดยตรวจสอบว่าอาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 08/1.1
	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 6 ของ 8 หน้า

(2) ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

8) การรักษาความลับของข้อมูล มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการ ฯ

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยมจัดทำสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่ ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือควรถอนการรับรองโครงการวิจัย

5.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยม คือ ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการ ฯ และอีก 1 ชุด ให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยม คือ ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือควรถอนการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการ ฯ ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ

5.4.4 เลขานุการคณะกรรมการ ฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ เพื่อพิจารณา ดังต่อไปนี้

1) รับทราบ ในกรณีที่คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 08/1.1
	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565.....
		หน้าที่ 7 ของ 8 หน้า

2) ในกรณีที่คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- (2) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว
- (3) ถอนการรับรองโครงการวิจัย

5.4.5 ในกรณีที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว

5.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการ ฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ฯ ให้ประธานคณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัยรับทราบภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการ ฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการ ฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราวหรือ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย” เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ฯ ให้ประธานคณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัยพร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ฯ ให้ผู้วิจัยรับทราบภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการ ฯ

5.4.8 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยมและเก็บสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ฯ ในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 08/1.1
	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 8 ของ 8 หน้า

6. ภาคผนวก AF 04-07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

7. นิยาม

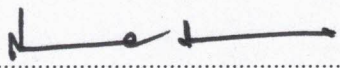
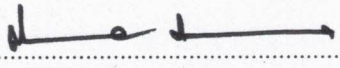
คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ ฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยม โดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 09/1.1
	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Survey and Audit of the REC	หน้าที่ 1 ของ 6 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2563	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ.2565	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่	27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561	14 มิถุนายน 2564	
อนุมัติโดย	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	 (รองศาสตราจารย์ ดร. สมหมาย ผิวสอาด)	
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	อธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	
วันที่อนุมัติ	5 มีนาคม พ.ศ. 2563	20 กรกฎาคม พ.ศ. 2565	
การแก้ไข			
เหตุผลที่แก้ไข			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 09/1.1
	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
		หน้าที่ 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	102
2	ขอบเขต	102
3	ความรับผิดชอบ	102
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	102
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	103
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	103
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	103
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	103
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	104
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	104
	5.6 การเก็บรักษาผลงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	104
6	ภาคผนวก	104
7	นิยาม	105
8	เอกสารอ้างอิง	105

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 09/1.1
	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565.....
	Survey and Audit of the REC	หน้าที่ 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการ ฯ

3. ความรับผิดชอบ ประธานคณะกรรมการ ฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจาก สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรม เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธานกรรมการ ฯ เลขานุการ ฯ และกรรมการ ฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	ประธานกรรมการ ฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	คณะกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการ ฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 09/1.1
	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Survey and Audit of the REC	หน้าที่ 4 ของ 6 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการ ฯ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

- 5.1.1 คณะกรรมการ ฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจาก สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน
- 5.1.2 คณะกรรมการ ฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขออนุมัติหัวหน้าหน่วยงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- 5.1.3 คณะกรรมการ ฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือ นานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการ ฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้คณะกรรมการ ฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของ คณะกรรมการ ฯ
- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์ม AF 01-09 หรือ AF 02-09
- 5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ
- 5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนูปกรณ์
- 5.3.7 เรียงเชิญผู้บริหารสถาบัน ฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 09/1.1
	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Survey and Audit of the REC	หน้าที่ 5 ของ 6 หน้า

5.4 รับการตรวจเยี่ยม

- 5.4.1 ประธานคณะกรรมการ ฯ และเลขานุการคณะกรรมการ ฯ ต้อนรับและนำผู้บริหาร
สถาบัน ฯ และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 5.4.2 คณะกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เข้าร่วมการประชุม
- 5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจ
เยี่ยมและทบทวน
- 5.4.4 คณะกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบ
คำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- 5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ
- 5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการ ฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะ
ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการ ฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุม
คณะกรรมการ ฯ
- 5.5.2 คณะกรรมการ ฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 5.5.3 เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม เลขานุการคณะกรรมการ ฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจ เยี่ยม”

6. ภาคผนวก AF 01-09_NECAST Self-Assessment Tool
AF 02-09_SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี	RMUTT_REC SOP 09/1.1
	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 21 ก.ค. 2565
	Survey and Audit of the REC	หน้าที่ 6 ของ 6 หน้า

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 .
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยพ.ศ. 2550
- 8.3 http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc

รายการเอกสารภาคผนวก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	เอกสารประกอบ	หน้า
RUMTT_ REC -SOP 01/1.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ	107
		AF 02-01_บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	111
		AF 03-01_แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	112
		AF 04-01_แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	113
RUMTT_ REC -SOP 02/1.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of the Research Ethics Committee	AF 01-02_แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	114
		AF 02-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูล ความลับ และการเปิดเผยเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	115
		AF 03-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	118
		AF 04-02_เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับปรึกษาอิสระ	120
		AF 05-02_แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	123
RUMTT_ REC -SOP 03/1.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	AF 01-03_แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	124

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	เอกสารประกอบ	หน้า
RUMTT_ REC -SOP 04/1.0	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการ จริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)	129
		AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการ จริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเร็ว)	135
		AF 03-04_รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการ พิจารณา	140
		AF 04-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย	144
		AF 05-04_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้า ร่วมในโครงการวิจัย	152
		AF 06-04_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้า ร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดย ชอบธรรม/ผู้ปกครอง	154
		AF 07-04_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้า ร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดย ชอบธรรม/ผู้ปกครอง	157
		AF 08-04_เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอม เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี	160
		AF 09-04_หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพ เพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์	161
		AF 10-04_เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณา จริยธรรมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	164
		AF 10-04_เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณา จริยธรรมโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	165

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	เอกสารประกอบ	หน้า
		AF 11-04_ เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็ว และแบบเต็มชุด (ภาษาไทย)	166
RUMTT_ REC -SOP 05/1.0	การประชุมคณะกรรมการฯและรายงาน การประชุม Committee Meeting and Minutes	AF 01-05_บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระ การประชุม	168
		AF 02-05_รายการโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา	170
		AF 03-05_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน	172
		AF 04-05_template รายงานการประชุม	173
RUMTT_ REC -SOP 06/1.0	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	AF 01-06_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย	182
		AF 02-06_ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย	184
		AF 03-06_รายงานการทบทวนส่วนแก้ไข เปลี่ยนแปลง	185
		AF 04-06_หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไข เปลี่ยนแปลง (ภาษาอังกฤษ)	187
		AF 04-06_หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไข เปลี่ยนแปลง (ภาษาไทย)	189
		AF 05-06_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	191
		AF 06-06_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	193
		AF 07-06_แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ การไม่ ปฏิบัติที่สอดคล้อง	194
		AF 08-06_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและ การตอบสนอง	195
		AF 09-06_แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด	196

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	เอกสารประกอบ	หน้า
		AF 10-06_แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรง (อาสาสมัครในสถาบัน)	198
		AF 11-06_ใบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรง (อาสาสมัครนอกสถาบัน)	201
		AF 12-06_แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE	202
RUMTT_ REC -SOP 07/1.0	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	AF 01-07_แบบรายงานขอสืบค้นเอกสารโครงการวิจัย	205
		AF 02-07_แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร	206
		AF 03-07_รายการเอกสารใน Protocol File.doc	207
		AF 04-07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการ การวิจัย	213
RUMTT_ REC -SOP 08/1.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	AF 01-08_แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับ ดูแลงานวิจัย	215
RUMTT_ REC -SOP 09/1.0	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	AF 01-09_NECAST Self-Assessment Tool	224
		AF 02-09_SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool	252



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

[illegible]

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้ ในกรณีที่วิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือบกพร่องและเก็บแบบคำขอไว้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานจนกว่าจะได้รับฉบับปรับปรุงแก้ไขที่ได้รับการอนุมัติมาแทนที่

วันที่...../...../.....
SOP...../.....

ชื่อบท
เนื้อหาที่ขอปรับปรุง:
เสนอให้ปรับปรุงเป็น:
ชื่อผู้เสนอ: วันที่...../...../.....
ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับข้อเสนอ: วันที่...../...../.....
ลายเซ็น: (หัวหน้าสำนักงาน) วันที่...../...../.....

สำหรับประธานคณะกรรมการร่าง ฯ

ปรึกษาหารือกับ

ความจำเป็นในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

☐ จำเป็น ☐ ไม่จำเป็น

เร่งด่วนหรือไม่

☐ เร่งด่วน ☐ ไม่เร่งด่วน

ในกรณีจำเป็นได้มอบหมายผู้ดำเนินการ:

ในกรณีไม่จำเป็น โปรดอธิบายเหตุผล:

ลงนาม.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการร่าง ฯ

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อมูลส่วนบุคคล

- ชื่อ.....นามสกุล.....
- เพศ.....อายุ.....เชื้อชาติ.....สัญชาติ.....
- ที่อยู่.....
- e-mail:
- โทรศัพท์เคลื่อนที่:

รูปถ่าย

ประวัติการศึกษา

- หลังปริญญา (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)
- ปริญญาตรี (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)

งานที่ทำในปัจจุบัน/กรรมการจริยธรรม สังกัด

- ที่ทำงาน:
- ยศ/ตำแหน่งทางวิชาการ:
- สถาบันที่สังกัด:
- กรรมการจริยธรรม:
- ชื่อคณะกรรมการจริยธรรม:

ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ:

ผลงานวิชาการ:

ประสบการณ์ด้านบริหาร:

สมาชิกองค์กรวิชาชีพ:

การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง):

ลงนาม

(.....)

วัน/เดือน/ปี.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	คำรับรองในการรักษาข้อมูล ความลับและการเปิดเผยเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่..... โดย
 ที่อยู่เลขที่ ถนน
 ตำบล/แขวง อำเภอ..... จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการในการพิจารณาจริยธรรมโครงการ วิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่ ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์ โปรแกรมและรหัส รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย ข้อมูลด้านการเงิน ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	คำรับรองในการรักษาข้อมูล ความลับและการเปิดเผยเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตามผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใดๆที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไปโดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

คำรับรองการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

เนื่องจากโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องอาสาสมัคร เหตุอันถือว่ากรรมการจริยธรรมการวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย (ได้แก่) (รวมถึง) เหตุต่อไปนี้

1. เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะผู้วิจัย
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา
3. ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ 3,000 บาทขึ้นไป
4. ได้รับประโยชน์อันมีมูลค่าที่ได้จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าหรือประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	คำรับรองในการรักษาข้อมูล ความลับและการเปิดเผยเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย

6. ได้รับเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันมีมูลค่าเกิน 3,000 บาท ภายใน 1 ปี ก่อนวันพิจารณาโครงการจากผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร

7. ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่กรรมการเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเองพิจารณาโครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่สมรส หรือบุตรของกรรมการผู้ใดมีเหตุตามข้อ 1 ในโครงการวิจัยใดให้ถือว่ากรรมการผู้นั้น เป็นผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น

กรรมการผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยใดให้แถลงต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อนและไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรีมีนโยบายไม่ให้กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำ หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ร้องขอ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำให้ความเสียหายเกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่า การปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่ เดือน พ.ศ. ณ

โดย ที่อยู่เลขที่ ถนน

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรีซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองเป็นเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ปฏิบัติหน้าที่ในการจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่ามี ความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับปรึกษาอิสระ

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่ เดือน พ.ศ..... ณ

โดย ที่อยู่เลขที่ ถนน

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้การรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะที่ปรึกษาอิสระในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
ธัญบุรีซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย เรื่อง รหัส.....

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กระบวนการ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนี้สิ้นสุด ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่ไปถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับปริญญานิพนธ์

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไปโดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

คำรับรองการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

เนื่องจากโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและประธานคณะที่ปริญญานิพนธ์ต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องอาสาสมัคร เหตุอันถือว่าที่ปริญญานิพนธ์มีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย (ได้แก่) (รวมถึง) เหตุต่อไปนี้

1. เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะผู้วิจัย
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา
3. ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ 3,000 บาทขึ้นไป
4. ได้รับประโยชน์อันมีมูลค่าที่ได้จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าหรือประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับปรัษาอิสระ

5. เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย

6. ได้รับเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันมีมูลค่าเกิน 3,000 บาท ภายใน 1 ปี ก่อนวันพิจารณาโครงการจากผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร

7. ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่ที่ปรึกษาอิสระเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเองพิจารณาโครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่สมรส หรือบุตรของที่ปรึกษาอิสระผู้ใดมีเหตุตามข้อ 1 ในโครงการวิจัยใด ให้ถือว่าที่ปรึกษาอิสระผู้นั้น เป็นผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น

ที่ปรึกษาอิสระผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยใดให้แถลงต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อนและไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรีมีนโยบายไม่ให้ที่ปรึกษาอิสระที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำ หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยร้องขอ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการ ฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการที่ข้าพเจ้าให้คำปรึกษา ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่า การปฏิบัติหน้าที่ในฐานะที่ปรึกษาอิสระจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลำดับ	ชื่อ	ตำแหน่งใน คณะกรรมการ	การอบรม GCP (วัน/เดือน/ปี)	การอบรม จริยธรรมการวิจัย (วัน/เดือน/ปี)	การอบรม SOP (วัน/เดือน/ปี)	การอบรมอื่นๆ (วัน/เดือน/ปี)
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

Please fill in this form and provide necessary documents that apply

ส่วนที่ 1: ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification) ขอรับการพิจารณาแบบ ☐ Exemption or ☐ Expedited Review, กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด _____ (ดู Criteria for Expedited Review)	
หมายเลขโครงการ: xxxxREC _____ / _____	
รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี) _____	
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (Thai)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (English)
1.3	ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/ Source of funding) โปรดระบุ ☐ รัฐบาล ☐ NGO ☐ เอกชน ☐ อื่นๆ
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/ fax (Thailand) โทรศัพท์ แฟกซ์ e-mail
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis/ Dissertation/ Board/ Subboard) ☐ Yes ☐ No
ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร 6.4 (Investigator, Attach doc 6.4)	
2.1	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)
2.2	วุฒิการศึกษา/ สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/ specialty)
2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)
2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/ fax (Thailand) โทรศัพท์ แฟกซ์ e-mail
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?)
ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol)	
3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)
	☐ Basic science research ☐ Descriptive/qualitative ☐ Survey ☐ Case-control ☐ Laboratory experiment ☐ Diagnostic test ☐ Applied research ☐ R/D ☐ Clinical trial ☐ Bioequivalent ☐ Cohort ☐ Other (specify)
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods Involved the Followings) (เลือกได้หลายข้อ)
	☐ Questionnaire/interview/diary ☐ Drugs ☐ Specimen/sample collection ☐ Behavioural/ psychological intervention ☐ Records/document extraction ☐ Embryonic stem cell/genetic material ☐ In vitro diagnostic devices ☐ Radiation/isotope ☐ In vivo diagnostic devices ☐ Tissue/organ transplant ☐ Medical devices ☐ Procedures/operation ☐ Other (specify)
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected Duration of the project)ปี.....เดือน
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation Site) ☐ แห่งเดียว (Single) ☐ ระดับชาติ หลายแห่ง/ หลายศูนย์ (National Multi-Site/ Multi-Center) ☐ ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ ((International Multi-Site/ Multi-Center)
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) ☐ Yes ☐ No
3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration?) ☐ Yes โปรตระบุ ☐ No

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and Recruitment)	
4.1	โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ นักโทษ (Prisoners) ☐ สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) ☐ ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) ☐ ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects) ☐ เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18) ☐ ผู้ป่วย HIV เอ็ดส์ (HIV/AIDS) ☐ กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) ☐ ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes) ☐ ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. students, employees, soldiers)
4.2	วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods Used to Recruit Subjects) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No Data Obtained Directly from Human) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก (Personal Contact at Outpatient Clinic/ Inpatient) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal Contact at ER or ICU) ☐ ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal Contact in Community) ☐ ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via Telephone or Post) ☐ ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. Poster, Flyers, Mass Media (Website Included)) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, Specify).....
4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนกรขอความยินยอม (Person Obtaining Informed Consent) ☐ ไม่มีการขอความยินยอม (No Informed Consent Applied) ☐ ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/ Co-Investigators) ☐ เจ้าหน้าที่วิจัย (Research Staff) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, Please Specify)
4.4	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหวัง (Expected Number of Subjects)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

6.15	☐ ในอนุมัติให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย	1	
6.16	☐ ใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug Approval From Thai FDA)	1	
6.17	☐ ในรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น	1	
6.18	☐ เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์*	1 ระบบ DRMS	

ส่วนที่ 7: Conflict of Interest Declaration Form

Issues	Yes	No
7.1 Do you, members of your family, or associated entity have or receive a financial interest in or from the sponsoring company?		
7.2 Do you hold any executive or scientific position in the sponsoring company?		
7.3 Do you serve as a consultant in scientific, financial, legal issues or a member of a “speaker’s bureau” concerning the products of the sponsoring company?		
7.4 Have you participated in or otherwise influenced any institute transaction with the sponsoring company in any of followings: buying, selling, leasing, licensing, supplying, or making contract?		
7.5 Have you assigned any student, postdoctoral fellow or other trainee, officer, support staff to a project sponsored by the sponsoring company?		
7.6 In the last year, how many times have you been supported by the sponsoring company to: - Attend conferences/meetings abroad; ___0___1___2___>2 - Attend conferences/meetings in the country; ___0___1___2___>2 - Lecture for the staff of the sponsoring company; ___0___1___2___>2		

ลงนาม ผู้วิจัย
 (.....)
 วันที่/...../.....

โครงการวิจัยหมายเลข (REC. No.)/.....
 กรณอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาล.....
 โทรศัพท์ แฟกซ์ e-mail

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)

หมายเลขโครงการ

ชื่อโครงการ (ไทย) (English)					
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย					
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน	ผู้ประเมินหลัก ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd			☐ Full board review	
ประเด็นที่พิจารณา		A	B	NA	A = Appropriate B = Inappropriate NA = Not Applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย					การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ					
วุฒิบัตรการอบรม GCP					
Declare COI					
ประเมินโครงการ (Protocol)					ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit)					
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)					
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)					
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate Design and Methodology)					
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)					
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)					
2.5 งบประมาณและแหล่งทุน					

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)

3. เกณฑ์คัดเข้า/ คัดออก (Inclusion/ Exclusion Criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure Fair Selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer Research Question)				
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern About Risk Group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability) ระบุประเภท..... ความเหมาะสมของการศึกษาในกลุ่มเปราะบางนี้				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional Safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate Recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate Informed Consent Process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable Treatment available)				
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A = Appropriate B = Inappropriate, NA = Not Applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)

1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/ หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/ เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบายหรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ Genetic Counseling				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)

1.15 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และ ระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอ ความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการ จริยธรรมพิจารณา				
1.16 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิด เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.17 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถ ติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูล ในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่)
1.18 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-18ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมใน โครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้ง เหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่ มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึง ได้รับต่อไป”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับ อาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/ หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)

Consent Form:

Others:

☐ ข้าพเจ้าไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือผลประโยชน์ทับซ้อน (COI) ใดๆ กับโครงการวิจัยนี้

ลงนาม กรรมการผู้ประเมิน

(.....)

วันที่พิจารณาทบทวน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเร็ว)

หมายเลขโครงการ

ชื่อโครงการ (ไทย) (English)				
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย				
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน		ผู้ประเมินหลัก ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd	☐ Expedited	
เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว ข้อ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)				
บรรยายสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol):				
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A = appropriate, B = Inappropriate, NA = Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม GCP				
Declare COI				
ประเมินโครงการ (Protocol)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research Value/ Merit)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเร็ว)

2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)				
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate Design and Methodology)				
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)				
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)				
2.5 งบประมาณและแหล่งทุน				
3. เกณฑ์คัดเข้า/ คัดออก (Inclusion/ Exclusion Criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure Fair Selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer Research Question)				
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern About Risk Group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability) (ระบุประเภท.....) ความเหมาะสมของการศึกษาในกลุ่มเปราะบางนี้				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional Safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate Recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate Informed Consent Process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable Treatment Available)				
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/ Clinical Trial Agreement)				
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่า เป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเร็ว)

1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร โดยตรงและ/ หรือประโยชน์ต่อชุมชน/ สังคม/ เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้น แก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่ เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.15 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บ เพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.16 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.17 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่....)
1.18 มีเอกสารข้อมูล ฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-18 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเร็ว)

2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)

2.1 มีข้อความ “ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.2 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.3 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ Assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				

การตัดสินใจ: ประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/ Benefit Category)

☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk)		
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)		
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (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)		
สรุปผลการพิจารณา	☐ 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	☐ 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	☐ ทุก 3 เดือน
	☐ 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	☐ ทุก 6 เดือน
	☐ 4 ไม่รับรอง	☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเร็ว)

ข้อเสนอแนะ/คำแนะนำให้ปรับปรุงหรือชี้แจง (กรุณาแยกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ Protocol, Information Sheet, Consent Form, Others เช่น CRF, poster, Questionnaire, สมุดจดบันทึกประจำวัน ฯลฯ)

Protocol:

.....

Information Sheet:

.....

Consent Form:

.....

Others:

.....

ลงนาม กรรมการผู้ประเมิน

(.....)

วันที่พิจารณาทบทวน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)

หมายเลขโครงการ

ชื่อโครงการ (ไทย)
(English)

ชื่อผู้วิจัยหลัก
 ฝ่าย

เข้าตามเกณฑ์ยกเว้นข้อใด (ระบุ) (Criteria for Exemption)

[illegible][illegible]

ลงนาม กรรมการผู้ประเมิน
 (.....)
 วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)

เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - 2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
 - 2.3 ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น
3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ
6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. รายงานผู้ป่วย (case report) รายเดียว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)

Research protocols that can be exempted from ethical review of the REC are mandatorily required to be under the following criteria:

1. Education researches that are conducted in accredited educational institutes and related to regular processes of education, and studies of new strategies in education administration according to the policy of the institutions, e.g., researches on adjustment of teaching methods for school and university students of the entire class which may be done through comparison of scores or a study of efficiency of school and university students of the entire class in particular subject regarding the teaching method of the syllabus that has been adjusted, for syllabus evaluation or assurance of educational quality.

2. Applied research protocols on educational evaluation of cognitive, diagnostic, aptitude, achievement, survey on generalized public opinions, interviews or behavior observation of a specific group of people; the research protocols are exempted from ethical review under the following conditions:

2.1 Data collection process and the data are not related to any private information or not personally identifiable.

2.2 No part of the protocol leads to criminalization of or civil litigation against any subject or insecurity of job or carrier of a person.

2.3 Any research that is conducted specifically to a public group or candidates running for public offices, the research protocol is not exempted from ethical review.

3. Research on known results which are non-specific and non-identifiable to any person such as a retrospective study of the ten years cumulative pathological findings of biopsied kidney specimens.

4. Research related to micro-organisms that are cultured in laboratory or on micro-organisms that have been \ isolated from samples which are not related to any identifiable personal identity.

5. The research is related to the study of commercially available cell lines in the laboratory.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)

6. Research on policies, strategies which are commissioned under the approval of the institutes to search for new alternatives of organization reengineering, development of efficiency in work to achieve certain international standard that are not related to any identifiable personal data, and not against any rule of law.

7. Research on flavor, quality of food and consumer satisfaction in general, given that the food sample is safe and conformed to the standard of the Office of Food and Drug Administration.

8. Case Report

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ตัวอย่างงานวิจัยคลินิก)

เพิ่ม (เจ้าหน้าที่สำนักงาน)

01 แบบสอบถาม

02 แบบสนทนากลุ่ม

03 แบบสัมภาษณ์เจาะลึก

04 แบบงานวิจัยคลินิก

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงการวิจัย

1. หน้านี้ไม่ต้องใส่มาในเอกสารข้อมูลคำอธิบาย
2. ปรับข้อความให้สอดคล้องกับบริบทงานวิจัยของตนเอง/ ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ และใส่เลขหน้า
3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่ พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
5. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

ชื่อโครงการวิจัย

ผู้สนับสนุนการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) โทรศัพท์มือถือ

ชื่อผู้วิจัยร่วม

ที่อยู่

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) โทรศัพท์มือถือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ตัวอย่าง)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น (ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาสักถามจากทีมงานของผู้วิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา (ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

.....

.....

.....

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

ยาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า (ภาษาไทย) ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษา..... (ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา) สำหรับผู้ป่วยที่..... (ภาวะ/โรค)..... (เฉพาะกรณีศึกษา)

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ (ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

.....

.....

จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ คน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ตัวอย่าง)

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ (ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)

เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ วันที่ เวลา..... เพื่อ (ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ)

โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ (ระบุระยะเวลา) และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ (ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยง ตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ Minimal Risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง)

ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนักน้อย ผู้วิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ตัวอย่าง)

ชื่อยา อาจมีผลกระทบต่อ

รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่รับจากการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ข้าจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือด (พบได้น้อยมาก)

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอลงตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ (หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ตัวอย่าง)

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่หลีกเลี่ยงการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ (ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย)ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับยา (ซื้อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี)

ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ตัวอย่าง)

ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบผู้วิจัย

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบผู้วิจัยทุกครั้ง ครั้งละ บาท รวมทั้งหมด ครั้ง (แบ่งให้เท่าๆ กันทุกครั้ง หรือ prorated)

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ตัวอย่าง)

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ (ชื่อผู้วิจัยหลักและสถานที่ทำงาน)

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยจะจัดการ ดังนี้ (ระบุว่าเป็นข้อใด)

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้ (ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออก)

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ตัวอย่าง)

5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่ากรยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี 39 หมู่ 1 ถนนรังสิต-นครนายก ตำบลรังสิต อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี 12110 โทร ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form) (ตัวอย่าง)

ปรับข้อความให้สอดคล้อง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก

การวิจัยเรื่อง

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ที่อยู่.....

.....ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับ

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
โดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้า
ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการ
ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่น
อย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้
ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการ
รักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่
.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอก
เลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการ
ยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ
วิจัยในมนุษย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลข้อมูลของ
ข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้า
ร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย
และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการ
ให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form) (ตัวอย่าง)

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

ลงนาม.....ผู้ให้ความยินยอม
(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม
☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

ลงนาม.....ผู้ให้ความยินยอม
(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย
(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

ลงนาม.....พยาน
(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตัวอย่าง)

ปรับข้อความให้สอดคล้อง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก

การวิจัยเรื่อง

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... (ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง)
ที่อยู่.....

ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....

(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่
แนบมาฉบับวันที่ แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ เข้าร่วมใน

โครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมใน
การวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการ
ทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจาก
การวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ปรับปรุงข้อความให้สอดคล้องกับ context ของโครงการวิจัย)
ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว
โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้า
และผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว
ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการ
วิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการ
บอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะ
เมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและ
ประมวลผลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตัวอย่าง)

ข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว..... เข้าร่วมในโครงการวิจัย ด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

ลงนาม.....ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(.....)

ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม

☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....
ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

ลงนาม.....ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตัวอย่าง)

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย

(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

ลงนาม.....พยาน (ไม่จำเป็นต้องมีพยานก็ได้)

(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตัวอย่าง)

การวิจัยเรื่อง

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว (ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง)
ที่อยู่.....

ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว.....

(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้ารับการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบ
มาฉบับวันที่.....แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว.....

(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมใน
การวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการ
ทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจาก
การวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ขอให้ผู้วิจัยปรับปรุง/ตัดข้อความออกให้สอดคล้องกับ
context ของโครงการวิจัย เช่น กรณีไม่มียา ไม่มีการรักษา) ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาส
เพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและ
ผู้รับการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้รับการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว
ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการ
วิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการ
บอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะ
เมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ขอให้ผู้วิจัยปรับปรุง/ตัดข้อความออก ให้
สอดคล้องกับ context ของโครงการวิจัย เช่น กรณีไม่เกี่ยวกับยาวิจัย) อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและ
ประมวลผลข้อมูลส่วนตัวของผู้รับการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตัวอย่าง)

โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้รับการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้รับการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบการวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

ลงนาม.....ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(.....)

ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ตัวอย่างทางชีวภาพ

- ☐ ไม่มีตัวอย่างทางชีวภาพ (หากไม่มี ขอให้ตัดข้อความ 6 บรรทัดล่างออก)
- ☐ มีตัวอย่างทางชีวภาพ
- ☐ ไม่ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (หากมี แต่ไม่ขอเก็บ ขอให้ตัดข้อความ 5 บรรทัดล่างออก)
- ☐ ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตัวอย่าง)

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต
☐ ไม่ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

ลงนาม.....ผู้ให้ความยินยอม
 (.....)
 วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย
 (.....)
 วันที่ เดือน พ.ศ.

ลงนาม.....พยาน (ไม่จำเป็นต้องมีพยานก็ได้)
 (.....)
 วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-18 ปี

เวอร์ชัน (Version).....

ลงวันที่/เดือน/ปี.....

(สำหรับผู้วิจัยหลักกรอก)

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษาว่า.....

พี่ชวนน้องเข้าร่วมโครงการนี้เพราะว่าน้องมีอายุระหว่าง ปี มีสุขภาพแข็งแรง และ.....

(ปรับให้เข้ากับบริบทงานวิจัย) ซึ่งพี่อยากจะศึกษาน้องๆ

ถ้าน้องยินดียินยอมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติดังนี้ (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็กทราบว่า จะได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง)

1. ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับ.....

2. พี่จะขอเจาะเลือดน้อง จำนวน ซ่อนชา/ซ่อนโต๊ะ ก็ครั้ง ภายในระยะเวลาที่วัน/เดือน

3.

4.

งานวิจัยนี้มีความเสี่ยงน้อย พี่จะคอยดูแลน้องอย่างดี ไม่ให้น้องเหนื่อยเกินไป แต่ถ้าน้องรู้สึกไม่สบายใจ
อึดอัด ไม่อยากเข้าร่วมในการวิจัยนี้ น้องสามารถบอกพี่ได้ตลอดเวลา และถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีเรื่องสงสัย
ประการใดสามารถถามได้ พี่ชื่อ โทรศัพท์มือถือ ตลอด 24 ชั่วโมง

พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

น้องได้อ่านและเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว

☺ ถ้าน้องเต็มใจเข้าร่วมในโครงการนี้ ลงชื่อ.....

☹ ถ้าน้องไม่เต็มใจเข้าร่วมโครงการนี้ ลงชื่อ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

เวอร์ชัน (Version).....

ลงวันที่/เดือน/ปี.....

(สำหรับผู้วิจัยหลักกรอก)

โครงการวิจัย เรื่อง

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ.....

.....

.....

.....

คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ

(คณะ) ผู้ทำวิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....

.....

.....

.....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใดๆ โดยตรงจากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยนี้ แต่ผลการวิจัยอาจจะนำไปใช้ในการ.....เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....ในอนาคต

การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ

(คณะ) ผู้ทำวิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ

(คณะ) ผู้ทำวิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพตามวัฒนธรรมและประเพณีที่ดีงาม

คำตอบแทน

(คณะ) ผู้ทำวิจัยจะไม่มีคำตอบแทนใดๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจในข้อความทั้งหมดของหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้ทำวิจัยทำการผ่าตัดศพเพื่อการวิจัยดังกล่าวด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใดๆ ทั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

ลงนาม.....ผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านข้อความ
(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

ลงนาม.....พยาน
(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

กรณีผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถอ่านหนังสือได้

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้แต่ผู้อ่านข้อความ (ซึ่งไม่ใช่คณะผู้ทำวิจัยและเจ้าหน้าที่ในโครงการวิจัย) ได้อ่านข้อความในหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์นี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้ทำวิจัยทำการผ่าตัดศพเพื่อการวิจัยดังกล่าวด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใดๆ ข้าพเจ้าจึงประทับลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์นี้ ทั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

ผู้แทนโดยชอบธรรม ประทับ ลายนิ้วหัวแม่มือขวา

ลงนาม.....ผู้อ่านข้อความ
(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

ลงนาม.....พยาน
(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

ข้าพเจ้า (ผู้ทำวิจัย) ได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยและวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้แทนโดยชอบธรรมตามนามข้างต้นของศพที่เสียชีวิตได้รับทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย

(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

ลงนาม.....พยาน

(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.



COE No.

RUMTT_REC No.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
39 หมู่ที่ 1 ตำบลคลองหก อำเภอลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12110 โทร. 0-2549-4990-2

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP และ 45CFR 46.101(b)

ชื่อโครงการวิจัย:

รหัสโครงการวิจัย:

ผู้วิจัยหลัก:

สังกัดหน่วยงาน:

เอกสารที่พิจารณา: 1. แบบเสนอโครงการวิจัย ฉบับที่.....ลงวันที่

2. โครงการวิจัยฉบับเต็ม ฉบับที่.....ลงวันที่

3. เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ฉบับที่.....ลงวันที่

4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ฉบับที่.....ลงวันที่

5. แบบบันทึกข้อมูล ฉบับที่.....ลงวันที่

6. ประวัติผู้วิจัย

7. อื่น ๆ

ลงนามประธานกรรมการ

(.....)

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม:

หมายเหตุ ไม่ต้องทบทวนต่อเนื่อง (การแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายงานความก้าวหน้า รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย)



COE No.

RUMTT_REC No.

The Research Ethics Committee of Rajamangala University of Technology Thanyaburi
39 Moo 1, Klong6, Khlong Luang Pathum Thani 12110 Tel: +66(0) 2549 49902

Certificate of Exemption

The Research Ethics Committee of Rajamangala University of Technology Thanyaburi has exempted the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and 45CFR 46.101(b)

Study title:

Study code:

Principal investigator:

Study center:

Document reviewed: 1. Submission form version dated

2. Full protocol/proposal version dated

3. Participant information sheet version dated

4. Informed consent form version dated

5. Data record form version dated

6. Curriculum Vitae

7. Others

Signature Chairperson
(.....)

Date of Exemption:

Note No continuing review required



COA No.

RUMTT_REC No.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
39 หมู่ที่ 1 ตำบลคลองหก อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12110 โทร. 0-2549-4990-2

เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรีดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการวิจัย:

รหัสโครงการวิจัย:

ผู้วิจัยหลัก:

สังกัดหน่วยงาน:

วิธีทบทวน: แบบเร็ว (Expedited)/ แบบเต็มชุด (Full board)

รายงานความก้าวหน้า: ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนิน

โครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี/ ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 3 เดือน 6 เดือน

เอกสารรับรอง: 1. แบบเสนอโครงการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่

2. โครงการวิจัยฉบับเต็ม เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่

3. เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่

4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่

5. แบบบันทึกข้อมูล เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่

6. ประวัติผู้วิจัย

7. อื่น ๆ

ลงนาม

(.....)

ประธานกรรมการ

วันที่รับรอง:

วันหมดอายุ:

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณา ถ้ามี) แบบสัมภาษณ์และ/หรือแบบสอบถามเฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนดผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อนอย่างน้อย 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
7. กรณีที่นักวิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด อาจถูกพิจารณายกเลิกการรับรองโครงการวิจัย และอาจไม่ได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยในครั้งต่อไป

หมายเหตุ รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี โทร 0-2549-4990-2

ที่/25.....

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25.....

2. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25.....

ในวัน.....ที่ พ.ศ. 25..... เวลา - น. ณ ห้อง.....

ตึก..... ชั้น โดยมีวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 เรื่องการรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 4 รับทราบผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณา

4.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร่ง (Expedited Review)

4.2 โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

4.3 โครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา/แก้ไขปรับปรุง

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัย

ก่อนกำหนด (Progress Report / Final Report / Premature Termination)

6.1 Progress Report

6.2 Final Report

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety Report)

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol

Deviation/ Violation)

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)

วาระที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัย

10.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

10.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขจากการพิจารณาที่ผ่านมา

10.3 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

10.4 ต่อใบรับรองโครงการวิจัย

10.5 รายงานความปลอดภัย

10.6 โครงการที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่

10.7 พิจารณาโครงการวิจัยใหม่

วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

11.1 นัดหมายการประชุมครั้งถัดไป

AF 01-05

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมายเหตุ กรรมการทุกคนอ่านโครงการวิจัยทั้งหมด เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุม โดยให้กรรมการลำดับที่ 1 เป็นผู้นำเสนอ อภิปราย และ กรรมการลำดับที่ 2/3 อภิปรายเสริม



รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ ครั้งที่/25..... ในวัน..... ที่.....เดือน..... พ.ศ. 25.....

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบทวนหลัก	ผลการพิจารณา
1	/.....		 ผู้วิจัย ภาค/สาขาวิชา คณะ	1. 2. 3.	
2	/.....		 ผู้วิจัย ภาค/สาขาวิชา คณะ	1. 2. 3.	
3	/.....		 ผู้วิจัย ภาค/สาขาวิชา คณะ	1. 2. 3.	



รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ ครั้งที่/25..... ในวัน..... ที่.....เดือน..... พ.ศ. 25.....

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบทวนหลัก	ผลการพิจารณา
4	/.....		 ผู้วิจัย ภาค/สาขาวิชา คณะ	1. 2. 3.	
5	/.....		 ผู้วิจัย ภาค/สาขาวิชา คณะ	1. 2. 3.	
6	/.....		 ผู้วิจัย ภาค/สาขาวิชา คณะ	1. 2. 3.	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน

หมายเลขโครงการ	
ชื่อโครงการวิจัย	
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
ผลการพิจารณาลงมติ	☐ 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข
	☐ 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว
	☐ 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่
	☐ 4 ไม่รับรอง

ลงนาม

(.....)

วันที่

ครั้งที่/25..... วัน..... ที่..... เดือน..... พ.ศ. 25.....
ณ ห้อง..... ตึก..... ชั้น..... เวลา น.

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง
1			ประธาน
2			กรรมการ
3			กรรมการ
4			กรรมการ
5			กรรมการ
6			กรรมการ
7			กรรมการ
8			กรรมการ
9			กรรมการ
10			เลขานุการคณะกรรมการ

หมายเหตุ ประธานสอบถามคณะกรรมการท่านใดมี COI เมื่อถึงการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ขอให้อยู่นอกห้องประชุมจนกว่าจะพิจารณาลงมติเสร็จเรียบร้อยแล้ว

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่/25.....
วันที่

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา**4.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการ ฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจง ก่อนให้การรับรอง**

ผู้วิจัยได้ดำเนินการแล้ว โครงการ จึงได้ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณาผลการ
พิจารณามีดังต่อไปนี้

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		 คณะ.....	
ข้อเสนอแนะและมติ คณะกรรมการ		● คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไขดังนี้ - Protocol 1. - Patient/ Participant Information Sheet 1. - Consent Form 1. - Others 1. ● คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 6 เดือน หมายเหตุ: เรื่องสืบเนื่องจากการประชุม ครั้งที่/25..... ในวันที่		
ผลการพิจารณาหลังจาก ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขแล้ว		● ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการทุกข้อแล้ว ● ที่ประชุมมีมติ: ☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง		

(แจ้งเรื่อง Expedited และ Exemption ด้วย โดยใส่รายละเอียดข้อเสนอแนะของ Reviewers)

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)**วาระที่ 6** รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ รายงานสรุปผลการวิจัย/ รายงานการยุติโครงการวิจัย

ก่ อ น กั า ห น ด (Progress Report/ Final Report/ Premature Termination)

6.1 Progress Report

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/ฝ่าย กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด.....
		กรรมการผู้ทบทวน.....	สังกัด.....
		● รายงานความก้าวหน้าประจำปี ครั้งที่ 5 สำหรับโครงการวิจัย ครั้งที่ 5	
		Date Approval:	Progress Report:
		Total participants expected to be recruited at the beginning	
		Number of participants recruited	
		Number of participants expected to be recruited from now	
		Total drop-out or loss to follow up	
		Total participants still active or in contact	
		Total participants completed	
		● ผลการพิจารณา	
		● มติคณะกรรมการ.....	

6.2 Final Report

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/ฝ่าย กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด.....
		กรรมการผู้ทบทวน.....	สังกัด.....
		● ขอบิตโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย	
		● ระยะเวลาศึกษา	
		● ผลการพิจารณา	
● มติคณะกรรมการ.....			

6.3 เรื่องขอถอนโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/ฝ่าย กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด.....
		กรรมการผู้ทบทวน.....	สังกัด.....
		- ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย - เนื่องจาก..... - การจัดการกับอาสาสมัครหลังปิดโครงการ	
		- ผลการพิจารณา..... รับทราบ..... - มติคณะกรรมการ	

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
(Protocol Deviation/ Violation)

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

วาระที่ 10 เรื่องเพื่อพิจารณา

10.1 Amendment จำนวน โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....			1.
			หน่วยงาน.....	2.
Amendment		- ปรับปรุง		
		- Risk – - Benefit -		
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ		- เห็นสมควรให้การรับรอง - มติคณะกรรมการ.....		

10.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review report)

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย /หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		 คณะ.....	
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ		วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedite ข้อ ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● Risk/ Benefit Categories ☐ Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) ☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) ☐ 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. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้) ☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก) ● Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า) ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน		

10.3 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย /หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน	ผลการพิจารณา
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย			
		ผู้วิจัยหน่วยงาน			
		กรรมการผู้ทบทวน			
		● ขอรายงาน Protocol Deviation ที่เกิดขึ้น.....			
		Outcome :			
		Actions taken :			
		ผลการพิจารณา	● ผลการพิจารณาโดยผู้ทบทวน..... ● มติคณะกรรมการ.....		

10.4 ต่อใบรับรองโครงการวิจัย

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย/ภาควิชา	กรรมการผู้ทบทวน	ผลการพิจารณา
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย			
		ผู้วิจัยหน่วยงาน			
		กรรมการผู้ทบทวน			
		● ขอต่อยุโครงการวิจัย			
		Date of initial Approval: Exp.		Continuing Report:	
		Date of Last Approval: Exp.		12 เดือน	
		Total participants expected to be recruited at the beginning			
		Number of participants recruited			
		Number of participants expected to be recruited from now			
		Total drop-out or loss to follow up			
		Total participants still active or in contact			
		Total participants completed			
ผลการพิจารณา สมควรต่อ COA ตั้งแต่วันที่.....-.....					
● มติคณะกรรมการ.....					

10.5 รายงานความปลอดภัย

ผู้ทบทวน.....						
ลำดับที่	เลขที่บันทึกข้อความ	วัน/เดือน/ปี	หมายเลขโครงการ	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ/ ผู้วิจัยหลัก	เหตุการณ์ที่เกิด
.....		/..../....				
● ความเห็นผู้ทบทวน ● มติคณะอนุกรรมการ..... ● มติคณะกรรมการ.....						

10.6 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		 หน่วยงาน.....	1. 2.
	ข้อเสนอแนะ	- Protocol 1. - Patient / Participant Information Sheet 1. - Others 1.		
	ผลการพิจารณา	● ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ รับรองหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง ● Risk/ Benefit Categories ☐ Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) ☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) ☐ 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. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้)
--	--	---

10.7 พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		 หน่วยงาน.....	1. 2.
	ข้อเสนอแนะ	- Protocol 1. - Patient / Participant Information Sheet 1. - Others 1.		
	ผลการพิจารณา	● ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ รับรองหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง ● Risk/ Benefit Categories ☐ Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) ☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) ☐ 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. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้)		

วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

ปิดประชุมเวลาน

..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม

..... ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการ ฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....

รับรองรายงานการประชุม โดย..... วันที่.....

(ตำแหน่ง.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

คำแนะนำ: กรุณา ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้องและแนบเอกสาร ถ้าจำเป็น

ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)	
หมายเลขโครงการ:	Study Code:
ผู้วิจัยหลัก:	ฝ่าย:
Sponsor:	
1. ส่วนใดของการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลง (อาจมีมากกว่าหนึ่งอย่าง) Which part of the study do changes apply? (more than one is possible) ☐ Protocol ☐ Consent form ☐ Investigators ☐ Other (Specify)	
2. ระบุการเปลี่ยนแปลงและเหตุผล โดยสรุปในตารางเปรียบเทียบ (List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached)	
3. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัครอย่างไร (How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?) ความเสี่ยงอาจ ☐ Increased ☐ Same ☐ Decreased ประโยชน์อาจ ☐ Increased ☐ Same ☐ Decreased	
4. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อการให้ความยินยอมอย่างไร (How does the amendment affect the informed consent?) ☐ ไม่ต้องขอคำยินยอมใหม่ ☐ ต้องขอคำยินยอมเพิ่มเติม ☐ ต้องขอคำยินยอมใหม่แทนฉบับเดิม	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

โปรดทราบ การเปลี่ยนแปลงจะทำได้หลังจากได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว
(Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.)

ลงนามผู้วิจัย.....วันที่...../...../.....

1. แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
3. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
4. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
5. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

หมายเหตุ รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

โครงการวิจัยหมายเลข.....ชื่อเรื่อง

(ระบุส่วนที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง)

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				
5				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

หมายเลขโครงการ.....

ชื่อโครงการ (ไทย) (English)				
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย				
รหัสโครงการ (ถ้ามี)		ผู้สนับสนุนการวิจัย		
ส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง	☐ โครงการวิจัย ☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย ☐ เปลี่ยนแปลงมาก	☐ ICF	☐ IB	☐ Others.....
บรรยายสรุปการแก้ไข เปลี่ยนแปลง (Descriptive summary of the amendment):				
มีเหตุการณ์ทบทวนแบบ (Expedited Review Process): ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่				
ข้อพิจารณา (Consideration):				
1. เกณฑ์คัดเข้า/ คัดออก เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
2. อัตราส่วน risk/benefit เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
3. เอกสารการขอความยินยอมเหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
4. การแก้ไข เปลี่ยนแปลง	☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย ☐ เปลี่ยนแปลงมาก (ต้องนำเข้า Full-Board)			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง

5. ผลการพิจารณา	☐ รับทราบ (คู่มือผู้วิจัย หรือ investigator brochure)
	☐ เห็นชอบ
	☐ เห็นชอบหลังแก้ไขเล็กน้อย
	☐ นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board)

สรุปผลการพิจารณา/ ข้อเสนอแนะ (Suggestion/ Recommendation)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....กรรมการผู้ทบทวน

(.....)

วันที่//

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ภายใน 5 วันทำการ



Rajamangala University of Technology Thanyaburi

39 Moo 1, Klong6, Khlong Luang Pathum Thani 12110 Tel: +66(0) 2549 49902

Approval of the Amendment of Documents related to Study Protocol

The REC of the Rajamangala University of Technology Thanyaburi , Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title:	
Study Code:	
Principal Investigator:	
Study Center:	
Document Approval:	
1.	
2.	
Signature:..... (.....)	
Chairman, The REC of the	
Date of Approval	

Approval granted is subject to the following conditions: (see back page of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Research Ethics Committee's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Research Ethics Committee (REC) for the record;
3. Report to the Research Ethics Committee any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
39 หมู่ที่ 1 ตำบลคลองหก อำเภอลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12110 โทร. 0-2549-4990-2

หนังสือรับรองการแก้ไข เปลี่ยนแปลงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี ดำเนินการให้การรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ:	
เลขที่โครงการวิจัย:	
ผู้วิจัยหลัก:	
สังกัดหน่วยงาน:	
เอกสารที่ได้รับการรับรอง:	
1.	
2.	
ลงนาม..... (.....) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
วันที่รับรอง	

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่..... เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ ก่อนหมดอายุไม่เกิน 1 เดือน เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

1. ชื่อโครงการวิจัย.....
2. รหัสโครงการวิจัย.....
3. หัวหน้าโครงการวิจัย.....
4. หน่วยงาน.....
5. โทรศัพท์.....E-mail.....
6. วันอนุมัติโครงการวิจัย.....วันสิ้นสุดการรับรอง.....
7. แหล่งทุน.....
8. ระยะเวลาดำเนินการวิจัยจริง ตั้งแต่ถึง.....
9. วันที่ส่งรายงานความก้าวหน้า: ____/____/____

เวลาการส่งรายงาน:

- ☐ มากกว่า 30 วัน ก่อนหมดอายุการรับรอง (ไม่มากกว่า 60 วัน ก่อนวันหมดอายุการรับรอง)
- ☐ ภายใน 30 วัน ก่อนหมดอายุการรับรอง
- ☐ ภายหลังหมดอายุการรับรอง

การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย:

- ☐ ขอต่ออายุการรับรอง ☐ ไม่ขอ เนื่องจากการวิจัยสิ้นสุดแล้ว

10. การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
ครั้งที่ Version.....วันที่ได้รับอนุมัติ.....
11. มีกิจกรรมวิจัยที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ (Protocol Non-Compliance/Deviation)
☐ ไม่มี ☐ มี.....ครั้ง ครั้งที่ ประเด็น
12. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ (เช่น ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ป่วย ผู้ตอบแบบสอบถาม เภสัชกร เป็นต้น)
 - 12.1 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา (Total Sample Size)ราย
 - 12.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total Subject Consented).....ราย
 - 12.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ (Screening Failure).....ราย
 - 12.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal).....ราย
 - ระบุรายละเอียด/เหตุผล
 - 12.5 จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death).....ราย
 - ระบุรายละเอียด/เหตุผล.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานแบบรายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (Final Report Form)

12.6 จำนวนอาสาสมัครเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย (Subjects Completed).....ราย

13. กรณีการวิจัยคลินิก ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious Adverse Event: SAE) ที่เกิดกับอาสาสมัคร

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดระบุในข้อต่อไป)

☐ มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวนราย

☐ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวนราย

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่โรงพยาบาลหรือ อยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้ อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาทันที อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

14. กรณีการวิจัยคลินิก การดูแลอาสาสมัครเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (เมื่อใด โดยใคร อย่างไร)

.....

15. มีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย หรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบเอกสารรายละเอียด)

.....

16. ข้อมูลหรือข่าวในด้านลบ เกี่ยวกับทัศนคติหรือความเห็นของประชาชน ต่อโครงการวิจัยของท่าน หรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบเอกสารรายละเอียด).....

17. มีการเปลี่ยนแปลงชื่อหรือสถานะของ ผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม ที่ยังไม่ได้รายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบ curriculum vitae)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน (หลัก)).....

.....

.....

ความเห็นของคณะกรรมการ).....

.....

.....

ประธานคณะกรรมการลงนาม.....

วันที่...../...../.....

***หมายเหตุ กรณีนักวิจัยได้ดำเนินการตามแผนงานโครงการวิจัยและวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้นแล้วให้ส่งรายงานปิดโครงการได้เลย (AF-06-06)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานแบบรายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (Final Report Form)

1. ชื่อโครงการวิจัย.....
2. รหัสโครงการวิจัย.....
3. หัวหน้าโครงการวิจัย.....
4. หน่วยงาน.....
5. โทรศัพท์.....E-mail.....
6. วันอนุมัติโครงการวิจัย.....วันสิ้นสุดการรับรอง.....
7. แหล่งทุน.....
8. ระยะเวลาดำเนินการวิจัยจริง ตั้งแต่ถึง.....
9. ต่ออายุ/ขยายเวลา
 - ครั้งที่ 1 วันที่ถึง.....
 - ครั้งที่ 2 วันที่ถึง.....
 - ครั้งที่ 3 วันที่ถึง.....
10. การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
 - ครั้งที่ Version.....วันที่ได้รับอนุมัติ.....
11. มีกิจกรรมวิจัยที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ (Protocol Non-Compliance/Deviation)

☐ ไม่มี ☐ มี.....ครั้ง ครั้งที่ ประเด็น
12. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ (เช่น ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ป่วย ผู้ตอบแบบสอบถาม เวชระเบียน เป็นต้น)
 - 12.1 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา (Total Sample Size)ราย
 - 12.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total Subject Consented).....ราย
 - 12.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ (Screening Failure).....ราย
 - 12.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal).....ราย
 - ระบุรายละเอียด/เหตุผล
 - 12.5 จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death).....ราย
 - ระบุรายละเอียด/เหตุผล.....
 - 12.6 จำนวนอาสาสมัครเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย (Subjects Completed).....ราย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานแบบรายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (Final Report Form)

13. กรณีการวิจัยคลินิก ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious Adverse Event: SAE) ที่เกิดกับอาสาสมัคร

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดระบุในข้อต่อไป)

☐ มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวนราย

☐ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวนราย

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่โรงพยาบาลหรือ อยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เกิดแก้อาสาสมัครและทำให้ อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาด่วนใน อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก้อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

14. กรณีการวิจัยคลินิก การดูแลอาสาสมัครเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (เมื่อใด โดยใคร อย่างไร).....

..... 15.

สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (สามารถแนบบทสรุปโครงการหรือบทคัดย่อ)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน (หลัก)).....

.....

.....

ความเห็นของคณะกรรมการ).....

.....

.....

ประธานคณะกรรมการลงนาม.....

วันที่...../...../.....

***หมายเหตุการแจ้งปิดโครงการวิจัย หมายถึง การที่นักวิจัยได้ดำเนินการตามแผนงานโครงการวิจัย
และวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง

หมายเลขโครงการ.....

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
(English)	
รหัสโครงการ (ถ้ามี):	
ผู้วิจัยหลัก:	โทรศัพท์ติดต่อ:
สถาบัน:	โทรศัพท์ติดต่อ:
ผู้สนับสนุนการวิจัย:	โทรศัพท์ติดต่อ:
☐ เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Deviation from protocol) ☐ ละเมิด (Violation) ☐ ไม่สอดคล้องกับหลักการ (Non-Compliance)	☐ Minor ☐ Major
บรรยายสรุป (Description):	
.....	
ผลลัพธ์ (Outcome):	ดำเนินการอย่างไร (Actions taken):
.....	
พบโดย (Found by):	รายงานโดย (Reported by):
วันที่...../...../.....	วันที่...../...../.....
ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน/เสนอแนะ (Opinion/Recommendation)	
.....	
.....	
กรรมการผู้ทบทวนลงนาม.....	
(.....) วันที่...../...../.....	
การลงมติของคณะกรรมการ:	
ประธานคณะกรรมการลงนาม.....	
(.....) วันที่...../...../.....	

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

โครงการวิจัยหมายเลข/.....

เรื่องที่ร้องเรียน

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

สถานะผู้ร้องเรียน

☐ อาสาสมัคร☐ ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม☐ อื่น ๆ (ระบุ).....

ผู้รับเรื่อง

(.....)

การตอบสนอง.....

.....

.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

หมายเลขโครงการ.....

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
(English)	
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
ฝ่าย	
หมายเลขโทรศัพท์:	อีเมล:
ผู้สนับสนุนการวิจัย:	หมายเลขโทรศัพท์:
ที่อยู่:	อีเมล:
จำนวนผู้รับการวิจัยทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ:	จำนวนกลุ่ม:
Total Number of study participants:	No. of Study Arms:
จำนวนผู้รับการวิจัยที่รับเข้ามาในการวิจัย:	จำนวนผู้รับการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์:
Number of participants recruited in the study:	Total participants completed:
ระยะเวลาที่ทำวิจัย.....ปี.....เดือน	จำนวนผู้รับการวิจัยที่ไม่เสร็จสมบูรณ์:
เริ่มต้นการวิจัย เดือนพ.ศ.	Total participants not completed:
วิธีการใดที่ผู้รับการวิจัยต้องได้รับ (Which procedures do active participants have to undertake?) ☐ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ (Questionnaire/interview) ☐ เก็บตัวอย่าง/ สิ่งส่งตรวจ (Specimen/sample collection) ☐ เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยในร่างกาย (In vivo diagnostic devices) ☐ รับสิ่งแทรกแซง (เช่น ยา วิตามิน ฉีด ฉายแสง)	
มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด มายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการศึกษา (Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC?): ☐ มี ☐ ไม่มี	
มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการศึกษา (Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?): ☐ มี ☐ ไม่มี	
เหตุผลการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Reason to terminate the study):	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

หมายเลขโครงการ.....

แผนการจัดการ/ดูแลผู้รับการวิจัยที่ได้รับเข้ามาในการวิจัย (Plan to manage the participants recruited):
ผู้วิจัยลงนาม (.....) วันที่...../...../..... (กรุณาเก็บสำเนาเอกสารไว้ด้วย (Please retain copy of the completed form for your study record))
ความเห็นของกรรมการผู้พิจารณาทบทวน: ลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....
การลงมติของคณะกรรมการ: ประธานคณะกรรมการลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (อาสาศมัครในสถาบัน)

หมายเลขโครงการ.....

คำชี้แจง กรุณากรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารที่จำเป็น (Please fill in the form and attach documents if necessary)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (English)
1. บรรยายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือปัญหาร้ายแรงโดยย่อ (Brief description of the serious adverse event or problem):
2. การประเมินเหตุการณ์ หรือปัญหา (Evaluation of event or problem) ความร้ายแรง (Seriousness): เสียชีวิต (death): คุกคามต่อชีวิต (life threatening): พิการหรือหมดความสามารถ (disability): เข้ารักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น new/prolonged hospitalization: พิการแต่กำเนิด (congenital anomalies): อื่นๆ (ระบุ) (others, specify): มีข้อมูลในคู่มือผู้วิจัยแล้ว (Already mentioned in-investigator brochure): ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ มีข้อมูลระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้รับการวิจัยแล้ว (Already mentioned in the patient information sheet) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (อาสาศมัครในสถาบัน)

หมายเลขโครงการ.....

มีความสัมพันธ์กับยา/วิธีการ/เครื่องมือที่ศึกษา (Relationship with the investigational drugs/procedures/devices):		
รายการ	ประเมินโดย	
	ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)	ผู้วิจัย (investigator)
อาจเกี่ยวข้อง (Possibly)		
น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably)		
ไม่ทราบ (Unknown)		
ผลลัพธ์ (Outcomes): อาการหายแล้ว/ดีขึ้นแล้ว (Resolved/Improved): อาการยังไม่เปลี่ยนแปลง (Unchanged): อาการแย่ลง (Worsened): เสียชีวิต (Fatal): ไม่มีข้อมูล (Not Available): ศูนย์วิจัยที่เกี่ยวข้อง (Site Involved): เกิดที่ศูนย์วิจัยที่อยู่ในความรับผิดชอบของสถาบัน: เกิดที่ศูนย์วิจัยอื่นๆ (Other Sites):		
การพิจารณาของผู้วิจัย (Investigator considerations): 1. ให้ข้อมูลอาสาศมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent). ดำเนินการทันที (Required Immediately): ดำเนินการเมื่ออาสาศมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment): ไม่ต้องแจ้ง (Not Required): 3. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research). หยุดการวิจัย (Suspension): มีการเปลี่ยนแปลง (Change): ไม่ต้องดำเนินการ (No Action Required):		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (อาสาสมัครในสถาบัน)

หมายเลขโครงการ.....

สำหรับกรรมการ/อนุกรรมการ พิจารณา SAE (SAE Subcommittee Considerations):

1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent).

ดำเนินการทันที (Required Immediately):

ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (Required for the next appointment):

ไม่ต้องแจ้ง (Not Required):

2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research)

หยุดการวิจัย (Suspension):

มีการเปลี่ยนแปลง (Change):

ไม่ต้องดำเนินการ (No Action Required):

3. รับทราบ (Acknowledgement):

4. ข้อเสนอแนะ (Comment):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Note: การดำเนินการทุกอย่างต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (All actions have to be referred to full board).

ลงนาม.....ประธานอนุกรรมการ
(.....)

วันที่...../...../.....

Chair of SAE subcommittee signature

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	ใบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (อาสาสมัครนอกสถาบัน)

ชื่อโครงการวิจัย (Study Title):										หมายเลขโครงการ (REC No).....
รหัสโครงการวิจัย ถ้ามี (Study Code):										
ลำดับ	รายที่ (CIOMS Case No.)	ลักษณะเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ (Description of Adverse Events)	วันที่เกิด (D/M/Y)	วันที่ติดตาม (D/M/Y)	ศูนย์วิจัย (Site)	รายงานครั้งแรก (No. of similar event)**	รายงานการ ติดตามครั้งที่ (Follow up)	ผลลัพธ์ (Outcome)	ประเมินสาเหตุ (Causality Assessment)	คำแนะนำ/การปฏิบัติ (ความเห็นของ REC)
1										
2										
3										

รายงานโดย (Reported by) (.....) วันที่...../...../.....

พิจารณาทบทวนโดย (Reviewed by) (.....) วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

อนุกรรมการผู้ประเมิน:..... ลงนาม.....วันที่...../...../.....

ลำดับ	เลขที่	วันที่	Study Code	หมายเลขโครงการ	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุป
						รายงาน ☐ SAEs ☐ SUSARs ☐ Others..... จำนวน.....รายงาน เป็น Initial Report.....รายงาน ☐ เกิด on site.....รายงาน Event..... Date occurred..... Date reported to IRB..... Causal Relationship..... <u>เสนอความเห็น</u>(แจ้ง Full board)..... ☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน <u>สรุป</u> Events และ Causal Relationship..... <u>เสนอความเห็น</u>



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

						☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship..... เสนอความเห็น.....
ลำดับ	เลขที่	วันที่	Study Code	หมายเลขโครงการ	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุป
						เป็น Follow-up Report.....รายงาน ☐ เกิด on site.....รายงาน Event..... Date followed up..... Date reported to IRB..... Causal Relationship..... เสนอความเห็น.....(แจ้ง Full board)..... ☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

						เสนอความเห็น..... ☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน <u>สรุป</u> Events และ Causal Relationship..... <u>เสนอความเห็น</u>
--	--	--	--	--	--	--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานขอสืบค้นเอกสารโครงการวิจัย

เอกสารที่ต้องการ:	รหัส:
ผู้ร้องขอ: วันที่: เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้:	
วัตถุประสงค์ของการขอค้นเอกสาร:	
ชื่อผู้อนุมัติ:	วันที่:
ลงนามผู้รับเอกสาร:	วันที่:
ลงนามผู้คืนเอกสาร:	วันที่:
ลงนามผู้เก็บเอกสาร:	วันที่:



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

[illegible]



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

รายการเอกสารใน Protocol File.doc

ลำดับ	รายการ	มี (y)
1	หนังสือรับรอง Approval Letter 1.1 วันที่รับรองโครงการ Initial COA Date 1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ Extension COA Date	
2	เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter	
3	แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application วันที่..... 3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application Form 3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet 3.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form 3.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI declaration form 3.5 โครงการวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai 3.6 โครงการวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol 3.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package 3.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant 3.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent form 3.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF) 3.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment 3.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	รายการเอกสารใน Protocol File.doc

ลำดับ	รายการ	มี (y)
3 (ต่อ)	3.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and other Trainings for PI/co PI/Research Team	
	3.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure	
	3.13 แบบสอบถาม Questionnaire	
	3.14 งบประมาณ Budget	
	3.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug/Medical Device	
	3.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug/Medical Device	
	3.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
	3.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication 3.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
	3.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
	3.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	3.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	3.19 เอกสารอื่นๆ Other	
	3.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
	3.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
	3.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	3.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	รายการเอกสารใน Protocol File.doc

ลำดับ	รายการ	มี (y)
4	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application 4.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยซ้ำ Resubmitted Document Review Assessment Form	
	4.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	4.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	4.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form	
	4.5 โครงการวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	4.6 โครงการวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
	4.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package 4.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant	
	4.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent Form	
	4.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
	4.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment	
	4.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team	
	4.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co- PI/Research Team	
	4.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure	
	4.13 แบบสอบถาม Questionnaire	
	4.14 งบประมาณ Budget	
	4.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device	



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

รายการเอกสารใน Protocol File.doc

ลำดับ	รายการ	มี (y)
4 (ต่อ)	4.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device	
	4.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
	4.18 ผลการพิจารณา Assessment Result	
	4.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน(ผู้ประเมินคนที่1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
	4.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
	4.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	4.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
4.19 เอกสารอื่นๆ Others	4.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
	4.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
	4.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	4.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
	5	การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Amendment Review Application
	5.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการรับรอง Amendment for Approval Letter	
	5.2 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม Amendment Assessment Report	
	5.3 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม Table : Comparison of The Previous Detail and After Amendment	
	5.4 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข New/Update Document (After Amendment)	
	5.5 อื่นๆ Others	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	รายการเอกสารใน Protocol File.doc

ลำดับ	รายการ	มี (y)
6	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review	
	6.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	6.2 แบบรายงานความก้าวหน้า Continuing Review Report	
	6.3 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า Assessment Form for Continuing Review Report	
	6.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	6.5 อื่นๆ Others	
7	ความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation	
	7.1 รายงานความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืน ข้อกำหนด Deviation/Violation Report	
	7.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	7.3 อื่นๆ Others	
8	การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Application	
	8.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	8.2 แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form	
	8.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
9	การสรุปผลโครงการวิจัย Final Report	
	9.1 รายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Form	
	9.2 การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Assessment Report	
	9.3 อื่นๆ Others	
10	การตรวจเยี่ยมการวิจัย Site Visit	
	10.1 บันทึกแจ้งผู้วิจัย Letter From IRB	
	10.2 กำหนดการการตรวจเยี่ยม Site Visit Schedule	
	10.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI	
	10.4 อื่นๆ Others	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	รายการเอกสารใน Protocol File.doc

ลำดับ	รายการ	มี (y)
11	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of Serious Adverse Event Report)	
	11.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดเฉพาะใน KCMH SAE at KCMH	
	11.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	11.3 อื่นๆ Others	
12	อื่นๆ Miscellaneous	

ผู้ตรวจสอบ.....

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

ลำดับ	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่รายงานปิด	วัน/เดือน/ปี ที่เก็บครบ 3 ปี	หมายเหตุ สถานะโครงการ

- เรียน เลขานุการและคณะกรรมการฯ เพื่อกรุณาพิจารณา
- ทราบ นำเสนอในที่ประชุม วันที่/...../.....

.....
 ()
 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัย
 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
/...../.....

.....
 ()
 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
/...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

- อนุมัติตามมติที่ประชุม

.....
()
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
...../...../.....

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไป (General data)	
1) รหัสโครงการ (Protocol/Study No)	2) รหัสโครงการของคณะกรรมการฯ
3) ชื่อโครงการวิจัย (Title)	
4) ชื่อผู้วิจัยหลัก (Principal investigator)	5) เบอร์โทรศัพท์ (Telephone)
6) ชื่อผู้ให้ทุน (Sponsor)	7) สถานที่ทำการวิจัย (Study site)
8) วันที่ตรวจเยี่ยม (Date of visit)	9) เวลาเริ่ม และเวลาสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม (Time of visit)
10) คณะกรรมการตรวจเยี่ยม (Monitor's name) (1) (2) (3)	
11) ผู้รับการตรวจเยี่ยม (Person's met and their roles in the study) (1) หน้าที่ (2) หน้าที่ (3) หน้าที่	
2. จำนวนอาสาสมัครในการศึกษา (Number of subjects)	
(1) จำนวนอาสาสมัครที่วางแผน (Planned to be recruited)	
(2) จำนวนอาสาสมัครที่คัดเลือก (Screened)	
(3) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Recruited)	
(4) จำนวนอาสาสมัครที่ออกจากการศึกษาก่อนกำหนด (Dropped out)	
(5) จำนวนอาสาสมัครที่คงอยู่ในการศึกษา (Still in the study)	
(6) จำนวนอาสาสมัครที่ติดตามจนครบถ้วนในการศึกษา (Completed the study)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

3. การปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Adherence to an approved study protocol)			
ผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหัวข้อต่อไปนี้ ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
1) การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion/exclusion criteria) (เอกสาร ก)	☐	☐	☐
2) การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Randomization and blinding process)	☐	☐	☐
3) การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Obtaining informed consent) (เอกสาร ข)	☐	☐	☐
4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event reporting)	☐	☐	☐
4. การตรวจสอบข้อมูลกับเอกสารต้นฉบับ (Source Data Verification)			
ข้อมูลมีความถูกต้อง ใช่หรือไม่ (เอกสาร ค)	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
1) ข้อมูลของอาสาสมัคร เช่น ชื่อ เพศ วันเกิด วันที่เริ่มเข้าในการศึกษา	☐	☐	☐
2) ข้อมูลในแบบบันทึก (Case Report Form) ถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ	☐	☐	☐
5. การกำกับดูแลยา อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Control of drugs and other study materials)			
อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย ได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
1) ยาและอุปกรณ์ มีเพียงพอ จำนวนที่เหลือถูกต้อง ไม่สูญหาย (Quantity)	☐	☐	☐
2) มีที่เก็บยาเหมาะสมและเพียงพอ (Storage facilities)	☐	☐	☐
3) ยาและอุปกรณ์ ไม่หมดอายุ (Not expired)	☐	☐	☐
4) บัญชียา ทันสมัย (Drug accountability log kept up to date)	☐	☐	☐
5) แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) มีจำนวนเพียงพอ	☐	☐	☐
6. การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality arrangement)			
มีการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
1) แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form)	☐	☐	☐
2) ข้อมูลและรหัส ผู้ถูกคัดกรอง และผู้ที่คัดเข้าในการวิจัย (Identification code list)	☐	☐	☐
3) ข้อมูลรหัสการสุ่ม (Randomization code list)	☐	☐	☐
7. แฟ้มเอกสารของผู้วิจัย (Investigator's study file)			
1) แฟ้มเอกสารของผู้วิจัยมีเอกสารที่เกี่ยวข้องครบถ้วน ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
	☐	☐	☐

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

8. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events, SAE)			
1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) เกิดขึ้นหรือไม่ (เอกสาร ง)	มี ☐	ไม่มี ☐	ไม่เกี่ยวข้อง ☐
9. การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation) หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)			
1) มีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) หรือไม่ (เอกสาร จ)	มี ☐	ไม่มี ☐	ไม่เกี่ยวข้อง ☐
10. อภิปราย (Comments)			
11. ข้อเสนอแนะ (Recommendation)			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

12. เอกสารที่แนบมาด้วย (Attached documents)

- ☐ เอกสาร ก รายการตรวจทบทวนอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้าในการวิจัย
☐ เอกสาร ข รายการตรวจทบทวนเอกสารลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร
☐ เอกสาร ค รายการตรวจทบทวนความตรงกันระหว่างแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารต้นฉบับ
☐ เอกสาร ง รายการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
☐ เอกสาร จ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

คณะผู้ตรวจเยี่ยม

ลงนาม
 (.....)
 วันที่

ลงนาม
 (.....)
 วันที่

ลงนาม
 (.....)
 วันที่

ลงนาม
 (.....)
 วันที่

ประธานคณะกรรมการ ฯ ตรวจเยี่ยม

ลงนาม
 (.....)
 วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

เอกสาร ก

รายการตรวจพบทวนอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้าในการวิจัย

Verification of eligible subjects

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject's ID)	ตรงตามเกณฑ์การคัดเลือก ในการศึกษา (Eligibility)	ลงนามผู้ตรวจ (Monitor)	อภิปราย (Comments)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

เอกสาร ข

รายการตรวจทบทวนเอกสารลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร

Verification of informed consent

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject's ID)	วันที่เข้าร่วมในการศึกษา (Date of enrollment)	วันที่ลงนามใน เอกสารยินยอม (Date of consent)	ลงนามผู้ตรวจ (Monitor)	อภิปราย (Comments)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

เอกสาร ค

รายการตรวจพบทวนความตรงกันระหว่างแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารต้นฉบับ

Agreement between Case Report Form; CRF and Source data

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject's ID)	ข้อมูลในแบบบันทึก (CRF) และข้อมูลในเอกสารต้นฉบับ (Source data)	อภิปราย (Comments) ลงนามผู้ตรวจ (Monitor)
	ข้อมูล การบันทึก	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

เอกสาร ง

รายการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

Verification of serious adverse event (SAE) reporting

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject's ID)	SAE ในแบบบันทึกข้อมูล (CRF)	ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ ลงนามผู้ตรวจ (Monitor)	อภิปราย (Comments)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

เอกสาร จ

รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

Verification of protocol deviation/violation

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject's ID)	รายการการเบี่ยงเบน (Deviation)	ลงนามผู้ตรวจ (Monitor)	อภิปราย (Comments)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

This tool is intended for use by Independent Ethics Committees or Institutional Review boards or Research Ethics Committee (IEC/IRB/REC) associated with a NECAST, NRCT. This is part of the process of the National Ethics Committee Accreditation System of Thailand (NECAST), an IEC/IRB/REC will complete this form as an initial step of accreditation by NECAST.

The person completing this introduction form should have extensive knowledge of the IEC/IRB/REC being visited or assessed (usually the secretariat) and be able to answer questions or provide documentation regarding the following topics:

Name of the IEC/IRB/REC:

.....

Address of IEC/IRB/REC:

.....

Main Contact (Name) for IEC/IRB/REC:

.....

Brief Introduction of the IEC/IRB/REC:

.....

Year established:

Frequency of meetings:per month or per year

Type (e.g. Biomedical, product development etc.)

- ☐ Clinical Research
- ☐ Biomedical Research
- ☐ Social and Behavioural Sciences Research
- ☐ Others, please specify.....

Number of protocols reviewed/ 3 years or per year:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

Initial Review

Full board/ 3 years or per year

Expedited/ 3 years or per year

After Approval Review

Amendment/ 3 years or per year

Continuing Report/ 3 years or per year

Final Report/3 years or per year

SAE Report/3 years or per year

Violation/Deviation/Non-compliance/3 years or per year

NOTE: A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate,

C: not complete/never, D: N/A

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

Brief Introduction of IEC/IRB/REC Staff and Members

IEC/IRB/REC Composition							
No.	Name	Position	Profession/ Expertise	Gender		Affiliation(s)	
				M	F	Yes	No
1		Chair		☐	☐	☐	☐
2		Vice-chair		☐	☐	☐	☐
3		Member		☐	☐	☐	☐
4		Member		☐	☐	☐	☐
5		Member		☐	☐	☐	☐
6		Member		☐	☐	☐	☐
7		Member		☐	☐	☐	☐
8		Member		☐	☐	☐	☐
9		Member		☐	☐	☐	☐
10		Member		☐	☐	☐	☐
12		Secretary Member		☐	☐	☐	☐
13		Assistant Secretary Member		☐	☐	☐	☐
14		Alternate member		☐	☐	☐	☐
15		Alternate member		☐	☐	☐	☐
16		Alternate member		☐	☐	☐	☐
17		Alternate member		☐	☐	☐	☐
18		Alternate member		☐	☐	☐	☐
19		Alternate member		☐	☐	☐	☐
20		Alternate member		☐	☐	☐	☐
....		Alternate member		☐	☐	☐	☐
....		Alternate member		☐	☐	☐	☐

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A	STRUCTURE AND COMPOSITION OF EC (Structure, Composition and Skills of the EC and Staff are Appropriate to the Amount and Nature of Research Reviewed)					
A1	MEMBERSHIP REQUIREMENTS (at least 5 members, gender balance, experience, non-scientific and affiliated members and terms and conditions of appointment)					
A 1.1	Does the EC have at least 5 members? (ICH 3.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.2	Do the members contain a diversity of gender? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.3	Does EC have at least one non affiliated member? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.4	Does the EC membership contain non-scientific member or lay person? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.5	Does EC membership consist of members with appropriate expertise for the research reviewed? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.6	Does the EC describe the party responsible for appointing members? (WHO 4.1.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.7	Does the EC members posses the required experience, knowledge, skill and relevant abilities to perform their duties? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A1.8	Does the EC policy and procedures describe the selection process of its members? (WHO 4.1.2, ICH 3.3.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.9	Do the EC terms describe the duration of appointment for its members? (WHO 4.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.10	Do the EC terms describe the policy for the renewal of appointment for its members? (WHO 4.2.2)	☐	☐	☐	☐	
A1.11	Do the EC terms describe the disqualification procedure of its members? (WHO 4.2.3)	☐	☐	☐	☐	
A1.12	Do the EC terms describe the resignation procedure for its members? (WHO 4.2.4)	☐	☐	☐	☐	
A1.13	Do the EC terms describe the replacement procedures for its members? (WHO 4.2.5)	☐	☐	☐	☐	
A1.14	Does the EC maintain a list of all its members with their current CV? (ICH 3.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.15	Does EC member sign a confidentiality agreement? (WHO 4.3.3)	☐	☐	☐	☐	
A1.16	Are EC members willing to publicize full name, profession and affiliation? (ICH 3.4. WHO 4.3.1)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A2	ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS (Adequate number of administrators to oversee the EC activities, have documentation of the functions and activities of staff and their terms and conditions of appointment)					
A2.1	Does the EC have sufficient staff (full-time or part-time) to meet its functions and responsibilities? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.2	Does the EC have a description of requirements for holding offices? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.3	Does the EC policy describe duration, disqualification, resignation and replacement procedures for its offices? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.4	Does the EC have documentation explaining the duties, obligations and responsibilities of its offices? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.5	Does the EC have an office space? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.6	Does the EC have the necessary equipments to run the office? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.7	Does the EC have available budget to meet its functions and responsibilities?	☐	☐	☐	☐	
A2.8	Does EC document reimbursement for work and expenses and is this made available to the public upon request? <i>(WHO 4.3.2)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A3	TRAINING OF EC MEMBERS (EC needs to state and observe the provisions available for its members to receive introductory and continuous education)					
A3.1	Does the members' condition of appointment state the provisions for them to receive introductory and ongoing training? <i>(WHO 4.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
A3.2	Did members of the EC receive an introductory training? <i>(WHO 4.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
A3.3	Are EC members continually being trained to enhance their capacity for ethical review? <i>(WHO 4.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
A3.4	Does the EC review and document trainings obtained by its members and staff? <i>(WHO 4.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
A4	MANAGEMENT OF CONFLICTS (EC should have a policy to address conflicts of interests)					
A4.1	Does the EC have a process of managing, minimizing or eliminating conflicts of interest? <i>(WHO 4.1.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
B	ADHERENCE TO SPECIFIC POLICIES (EC to have appropriate management and operational procedures for optimal and systematic conduct of ethical review)					
B1	EC MANAGEMENT (EC to have terms of reference)					
B1.1	Does the EC have terms of reference which includes its scope, objectives, activities, organization and management? <i>(WHO 4)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B2	AVAILABILITY OF SOP (EC should have an SOP that covers its function and activities which they comply with)					
B2.1	Does the EC have written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.2	Does the SOP cover all functions and reviews undertaken by the EC? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.3	Does the EC comply with the written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.4	Is the SOP reviewed and revised as necessary?	☐	☐	☐	☐	
B2.5	Does EC make their SOP publicly available? (ICH 3.2.2.)	☐	☐	☐	☐	
B3	SUBMISSION GUIDELINES AND PROCESS (EC should have a submission guideline including its requirements and forms)					
B3.1	Does the EC have any guidance on how to submit protocols? (WHO 5.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.2	Does the EC have an application form? (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	
B3.3	Does the EC indicate the format for submission? (WHO 5.2.3)	☐	☐	☐	☐	
B3.4	Does the EC indicate the number of copies of application to be submitted? (WHO 5.2.6)	☐	☐	☐	☐	
B3.5	Does the EC indicate the application procedures for protocol amendments and continuing review? (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.6	Does the EC have an informed consent guidance/template which it made available to investigators to help with the preparation of the document?	☐	☐	☐	☐	
B3.7	Does the EC have a registration procedure (tracking system) for the applications made for review?	☐	☐	☐	☐	
B3.8	Does the EC specify the name and address of the EC secretariat to whom the application should be submitted? (WHO 5.2.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.9	Does the EC have means of acknowledging applications made to them? (WHO 5.2.8)	☐	☐	☐	☐	
B3.10	Does the EC communicate the incompleteness of an application?	☐	☐	☐	☐	
B3.11	Does the EC indicate fee structure, if any, for reviewing an application? (WHO 5.2.11)	☐	☐	☐	☐	
B3.12	Does the EC indicate that application forms should be signed and dated? (WHO 5.3.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.13	Does the EC request that protocol be submitted together with supporting documents and annexes? (ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.14	Does EC request submission of the project summary and diagrammatic representative (flow chart) of the protocol? (WHO 5.3.3)	☐	☐	☐	☐	
B3.15	Does EC request submission of a description of the ethical considerations involved in the research? (WHO 5.3.4)	☐	☐	☐	☐	
B3.16	Does EC request submission of case report forms, diary cards and other questionnaires intended for research participants? (WHO 5.3.5)	☐	☐	☐	☐	
B3.17	When a research involves a study product does the EC request submission an adequate summary of the study product? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.6)	☐	☐	☐	☐	
B3.18	Does EC request submission of the investigators CV? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)	☐	☐	☐	☐	
B3.19	Does EC request submission of the materials to be used for the recruitment of potential research participants? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)	☐	☐	☐	☐	
B3.20	Does EC request submission of the informed consent form? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.21	Does EC request submission of a statement describing any compensation for study participants? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.22	Does EC request submission of a description of the arrangements for indemnity if applicable? <i>(WHO 5.3.13)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.23	Does EC request submission of a description of the arrangements for insurance coverage if applicable? <i>(WHO 5.3.14)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.24	Does EC request submission of a statement of agreement to comply with ethical principles set out in relevant guidelines? <i>(WHO 5.3.15)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.25	Does EC request submission of all significant previous decisions by the EC or regulatory authorities for the proposed study? <i>(WHO 5.3.16)</i>	☐	☐	☐	☐	
B4	MEETING REQUIREMENTS (EC should have documented meeting requirements which they comply with, quorum and professional requirements)					
B4.1	Does the EC meet regularly on scheduled date announced in advance? <i>(ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B4.2	Does the EC form a quorum before holding its meeting? <i>(WHO 4.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
B4.3	Does the EC require that at least one non affiliated member and a non scientist be part of a quorum for each of its meeting? <i>(WHO 4.5.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
B4.4	Does the EC require that meetings should be minuted and there should be an approval procedure for the minutes? <i>(WHO 4.5.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C	COMPLETENESS OF ITS REVIEW PROCESS (EC review protocols and its supporting documents in a timely fashion according to an established procedure to protect the interest of research participants)					
C1	REVIEW PROCESS (enough time for protocol review, EC to have documented and detailed review process which is complied with)					
C1.1	Does the EC follow the operating procedure for review? <i>(ICH 3.3, WHO 6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.2	Does the EC review protocols and all relevant documents within a reasonable time frame? <i>(ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.3	Does the EC have an established procedure for expedited review? <i>(ICH 3.3.5, WHO 6)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C1.4	Does the EC indicate the nature of the application, amendments, continuing review and other considerations that will be eligible for expedited review? <i>(ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.5	Does the EC have policies and procedures that describe the process used to evaluate whether research reviewed by the expedited procedures meets the criteria for review? <i>(ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.6	Does the EC have an established procedure for full board review? <i>(WHO 6.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.7	Does the EC have an established process for obtaining additional expertise when reviewing specific protocols? <i>(ICH 3.3.6, WHO 4.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.8	Does the EC have terms of reference for independent consultants? <i>(WHO 4.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.9	Does the EC have an established process for inviting applicants/ investigators to elaborate on specific issues when applicable? <i>(ICH 3.2.5)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2	ELEMENTS OF REVIEW (EC to have a policy and procedure for review, elements reviewed should include the scientific design and conduct and ethics)					
C2.1	Does the EC have a policy and procedure for reviewing protocols? (WHO 6.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.2	Does the EC review the scientific design and conduct of the study? (WHO 6.2.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.3	Does the EC review the justification for the use of control arms? (WHO 6.2.1.3)	☐	☐	☐	☐	
C2.4	Does the EC review the criteria for prematurely withdrawing research participants? (WHO 6.2.1.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.5	Does the EC review the criteria for suspending or terminating the research? (WHO 6.2.1.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.6	Does the EC have justification of predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits for the research participants and concerned communities? (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.7	Does the EC review the adequacy of provisions made for monitoring and auditing the conduct of the research, including the constitution of a data safety and monitoring board (DSMB)? (WHO 6.2.1.6)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.8	Does the EC review the manner in which the results of the research will be reported and published? <i>(WHO 6.2.1.8)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.9	Does the EC review whether the risk posed to research subjects is reasonable in relation to its anticipated benefits? <i>(WHO 6.2.1.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.10	Does the EC follow the established procedure for determining if potential risks posed to the vulnerable population are acceptable? <i>(ICH 3.1.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.11	Does the EC review the description of the informed consent process and the identification of those responsible for obtaining it? <i>(WHO 6.2.5.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.12	Does the EC review the informed consent focusing on measures to improve participant understanding and voluntary decision making? <i>(WHO 6.2.5.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.13	Does the EC review justification to include research individual that cannot consent and account of the arrangements for obtaining consent? <i>(ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.14	Does the EC have and follow the established procedure to determine if the vulnerable subjects are protected in the consent process? <i>(ICH 3.1.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.15	Does the EC have and follow the established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol? <i>(ICH 3.1.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.16	Does the EC review the information assuring research participants that they will receive available information during the course of the research relevant to their participation? <i>(WHO 6.2.5.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.17	Does the EC review the provisions made by researchers for receiving and responding to queries and complaints from participants or representatives during the course of the research? <i>(WHO 6.2.5.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.18	Does the EC review the suitability of the investigators qualifications and experience for the proposed study? <i>(ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.19	Does the EC review any plans to withdraw or withhold standard therapies for the purpose of the research and the justification for such action? (WHO 6.2.3.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.20	Does the EC review the steps to be taken if research participants voluntarily withdraw during the course of the research? (WHO 6.2.3.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.21	Does EC have and follow an established procedure in evaluating the protection of privacy and confidentiality of the research participants during and after the completion of the research? (WHO 6.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.22	Does the EC have and follow established procedure to determine if the vulnerable subjects are properly protected? (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	
C2.23	Does EC have and follow procedures of determining whether the method used to recruit the research subjects is acceptable or not? (WHO 6.2.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.24	Does the EC review the description of the plan to make the study product available to research participants following the research if applicable? (WHO 6.2.3.8)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.25	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the inclusion and exclusion criteria? (WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.26	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the characteristics of the population from which participants are drawn? (WHO 6.2.2.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.27	Does EC have methods of ensuring that additional safe guards are included to protect the rights and welfare in research involving vulnerable populations? (ICH 3.1.6, 3.1.7)	☐	☐	☐	☐	
C2.28	Does the EC review payment for research participants to determine if it will unduly influence them to participate in research? (ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)	☐	☐	☐	☐	
C2.29	Does the EC review compensation for research participants to determine if it they adequately compensated for injury? (ICH 3.1.9, WHO 6.3.2.11)	☐	☐	☐	☐	
C2.30	Does EC review the standard of care and other post trial benefits offered to participants? (WHO 6.3.2.3)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.31	Does the EC review the impact and relevance of research on the local community from which the research participants are drawn? <i>(WHO 6.3.6.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.32	Does the EC review the steps taken to consult with the concerned communities during the course of the designing of the research? <i>(WHO 6.3.6.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.33	Does the EC review the influence of the community on the consent of individuals? <i>(WHO 6.3.6.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.34	Does the EC review proposed community consultation during the course of the research? <i>(WHO 6.3.6.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.35	Does the EC review the extent to which research contributes to capacity building within the community? <i>(WHO 6.3.6.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.36	Does the EC review a description of the availability and affordability of any successful study product to the concerned communities following the research? <i>(WHO 6.3.6.6)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.37	Does the EC review the rights to give subjects additional information when the additional information would add meaningfully to the protection of the rights, safety and/or well-being of the subjects? (WHO 6.2.5.4)	☐	☐	☐	☐	
C3	AFTER PROTOCOL APPROVAL (EC to document and follow procedures of reviews of amendments, continuing, SAE reports)					
C3.1	Does the EC have continuing review? (ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)	☐	☐	☐	☐	
C3.2	Does the EC have and follow an established procedure for determining the frequency of continuing review? (ICH 3.1.4, WHO 9.2)	☐	☐	☐	☐	
C3.3	Does the EC have and follow an established procedure for handling modification (amendments) of research protocol? (ICH 3.2.7, WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	
C3.4	Does the EC have documents required for continuous review and is this list made available to investigators?	☐	☐	☐	☐	
C3.5	Does the EC consider the submitted relevant information and documents in its continuing review? (WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C3.6	Does the EC have and follow an established procedure to notify investigators when it will conduct a continuing review? (<i>ICH 3.1.4, WHO 9.4</i>)	☐	☐	☐	☐	
C3.7	Does ERC have and follows policies and procedures for suspending or terminating previously approved research if need be based on findings in monitoring or continuing review? (<i>WHO 9.4</i>)	☐	☐	☐	☐	
C3.8	Does the EC require the investigator to notify the EC in writing of the reasons and a summary of the research results when applicant prematurely suspend or terminate the study? (<i>WHO 9.5</i>)	☐	☐	☐	☐	
C3.9	Does EC do a follow up review when serious and unexpected adverse events occur as a result of the conduct of the study or study (test) product and necessary steps need to be instituted to protect participants? (<i>WHO 9.3b</i>)	☐	☐	☐	☐	
C3.10	Does the EC specify that no deviations from, or changes of, the protocol should be initiated without prior written IRB/IEC approval/favorable opinion of an appropriate amendment? (<i>ICH 3.3.7</i>)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C3.11	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any deviations from, or changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects? <i>(ICH 3.3.8, WHO 9.3c)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.12	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC changes increasing the risk to subjects and/or affecting significantly the conduct of the trial? <i>(ICH 3.3.8, WHO 9.3c)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.13	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC all adverse drug reactions (ADRs) that are both serious and unexpected? <i>(ICH 3.3.8)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.14	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any new information that may affect adversely the safety of the subjects or the conduct of the trial? <i>(ICH 3.3.8)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.15	Does the EC require the applicant to notify the EC the time of completion of a study? <i>(WHO 9.6)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C3.16	Does the EC require the applicant to submit in writing at the completion of the study a final report describing how the study was conducted and a summary of the study results? <i>(WHO 9.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
C4	COMPLETENESS OF IEC/IRB MEETING MINUTES (minutes should be a complete record and reflect actions taken during the meeting)					
C4.1	Does the EC record and keep minutes of its meeting? <i>(ICH 3.2.2, WHO 6.1.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C4.2	Does the EC record in its minute members present for each meeting, members voted and all the actions that took place during the meeting? <i>(ICH 3.1.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C4.3	Does the minutes record protocols and documents reviewed, the dates of approval, modifications required prior to its approval or disapproval and termination/suspension of any prior approval? <i>(ICH 3.1.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C4.4	Does the EC have an approval procedure for its minutes? <i>(WHO 6.1.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5	DECISION MAKING PROCESS (EC should have a procedure for decision making and members should participate in the process)					
C5.1	Are decisions only made in meetings where a quorum is present? <i>(ICH 3.2.3, WHO 7.3)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C5.2	Does EC ensure that only members who participate in the review should participate in the decision? <i>(ICH 3.2.4, WHO 7.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5.3	Are all relevant documents required for full review available and considered before a decision is made? <i>(WHO 7.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5.4	Does the EC have a predefined method of arriving at a decision e.g. by consensus or vote? <i>(WHO 7.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5.5	Does the EC ensure that members with conflicts of interest are not part of the decision? <i>(WHO 7.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5.6	Do the EC members have sufficient time to review and discuss before a decision is made? <i>(WHO 7.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5.7	When a decision is made to re-review a protocol, does the EC clearly document the areas needed to be revised? <i>(WHO 7.8)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5.8	Are negative decisions supported with clearly stated reasons? <i>(WHO 7.9)</i>	☐	☐	☐	☐	
D	AFTER REVIEW PROCESS (EC should adequately and effectively communicates its decision to investigators)					
D1	COMMUNICATING A DECISION (EC have an effective and timely way of communicating a decision with clearly stated reasons)					

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
D1.1	Are the conclusions of a decision communicated in writing to the applicant within 14 days? <i>(WHO 8)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.2	Does the EC clearly specify areas that need to be revised when communicating a provisional approval decision to investigators? <i>(ICH 3.3.9, WHO 7.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.3	Does the decision letter include the exact title of the protocol reviewed? <i>(WHO 8.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.4	Does the decision letter include the specific identification number of the documents reviewed including the informed consent form? <i>(WHO 8.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.5	Does the decision letter include the name and title of the applicant(s)? <i>(WHO 8.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.6	Does the decision letter include the date and place of the decision? <i>(WHO 8.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.7	Does the decision letter include the name of the EC taking the decision? <i>(WHO 8.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.8	Does the decision letter include a statement of the responsibilities of the applicant? <i>(ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
D1.9	Does the decision letter include the signature of the chairperson (or other authorized person) and date? <i>(WHO 8.14)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.10	Does the EC inform investigators of its re-review procedure, schedule/plan of ongoing review? <i>(WHO 8.12)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.11	Does the EC issue suspension or termination letters with reasons for suspension or termination (or the conditions of lifting suspension or termination) clearly stated? <i>(ICH 3.3.9, WHO 9.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.12	Does the decision documentation clearly explain how the applicant can communicate with the EC? <i>(WHO 8.11)</i>	☐	☐	☐	☐	
E	DOCUMENTATION AND ARCHIVING (EC systematically document and archive its activities for a good time period)					
E1.1	Does the EC have and follow operating procedures for record keeping and archiving of all records and communication documents? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>	☐	☐	☐	☐	
E1.2	Does EC have and follow operation procedure for the access or retrieve of various documents, files or archives? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
E1.3	Does the filing, archiving, accessing and retrieving of the documents meet the established procedures? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.4	Does the EC maintain a complete file or database of all the relevant materials in each research protocol? (WHO 10.7)	☐	☐	☐	☐	
E1.5	Does the EC follow the requirement to retain all the records for at least 3 years after the completion of investigation? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.6	Could all the relevant records be inspected by the appropriate authority? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.7	Does the EC document its SOPs and terms of reference? (WHO 10.1)	☐	☐	☐	☐	
E1.8	Does the EC document the CV of all its members? (WHO 10.2)	☐	☐	☐	☐	
E1.9	Does the EC document its published guideline for submission of protocols? (WHO 10.4)	☐	☐	☐	☐	
E1.10	Does the EC document the agenda and minutes of its meetings? (WHO 10.5, 10.6)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
E1.11	Does the EC document copies of its decision and any advice or requirements sent to the applicants? (WHO 10.9)	☐	☐	☐	☐	
E1.12	Does the EC document all the written documentations received during the follow-up? (WHO 10.10)	☐	☐	☐	☐	
E1.13	Does the EC document the notification of completion, premature suspension or termination of study? (WHO 10.11)	☐	☐	☐	☐	
E1.14	Does the EC document the final report of the study? (WHO 10.12)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

This tool is intended for use by research ethics committees or Institutional Review boards (IEC/IRB) associated with a SIDCER member Regional Forum. This is part of the process of SIDCER-NECAST recognition programme, an IEC/IRB will complete this form as an initial step of surveying and evaluation to be recognized by SIDCER-NECAST

The person completing the assessment should have extensive knowledge of the IEC/IRB being assessed (usually the secretariat) and be able to answer questions or provide documentation regarding the following topics:

Name of the EC:

.....

.....

Address of EC:

.....

.....

Main contact (Name) for EC:

.....

.....

Brief Introduction of the EC:

Year established:

Frequency of meetings:

Type (e.g. Biomedical, product development etc.) and number of protocols reviewed/year:

.....

NOTE; A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

Brief Introduction of IEC/IRB Staff and Members

[illegible]

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A	STRUCTURE AND COMPOSITION OF EC (Structure, Composition and Skills of the EC and Staff are Appropriate to the Amount and Nature of Research Reviewed)					
A1	MEMBERSHIP REQUIREMENTS (at least 5 members, gender balance, experience, non-scientific and affiliated members and terms and conditions of appointment)					
A 1.1	Does the EC have at least 5 members? (ICH 3.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.2	Do the members contain a diversity of gender? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.3	Does EC have at least one non affiliated member? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.4	Does the EC membership contain non-scientific member or lay person? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.5	Does EC membership consist of members with appropriate expertise for the research reviewed? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.6	Does the EC describe the party responsible for appointing members? (WHO 4.1.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.7	Does the EC members possess the required experience, knowledge, skill and relevant abilities to perform their duties? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A1.8	Does the EC policy and procedures describe the selection process of its members? (WHO 4.1.2, ICH 3.3.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.9	Do the EC terms describe the duration of appointment for its members? (WHO 4.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.10	Do the EC terms describe the policy for the renewal of appointment for its members? (WHO 4.2.2)	☐	☐	☐	☐	
A1.11	Do the EC terms describe the disqualification procedure of its members? (WHO 4.2.3)	☐	☐	☐	☐	
A1.12	Do the EC terms describe the resignation procedure for its members? (WHO 4.2.4)	☐	☐	☐	☐	
A1.13	Do the EC terms describe the replacement procedures for its members? (WHO 4.2.5)	☐	☐	☐	☐	
A1.14	Does the EC maintain a list of all its members with their current CV? (ICH 3.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.15	Does EC member sign a confidentiality agreement? (WHO 4.3.3)	☐	☐	☐	☐	
A1.16	Are EC members willing to publicize full name, profession and affiliation? (ICH 3.4. WHO 4.3.1)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A2	ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS (Adequate number of administrators to oversee the EC activities, have documentation of the functions and activities of staff and their terms and conditions of appointment)					
A2.1	Does the EC have sufficient staff (full-time or part-time) to meet its functions and responsibilities? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.2	Does the EC have a description of requirements for holding offices? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.3	Does the EC policy describe duration, disqualification, resignation and replacement procedures for its offices? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.4	Does the EC have documentation explaining the duties, obligations and responsibilities of its offices? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.5	Does the EC have an office space? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.6	Does the EC have the necessary equipments to run the office? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.7	Does the EC have available budget to meet its functions and responsibilities?	☐	☐	☐	☐	
A2.8	Does EC document reimbursement for work and expenses and is this made available to the public upon request? <i>(WHO 4.3.2)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A3	TRAINING OF EC MEMBERS (EC needs to state and observe the provisions available for its members to receive introductory and continuous education)					
A3.1	Does the members' condition of appointment state the provisions for them to receive introductory and ongoing training? <i>(WHO 4.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
A3.2	Did members of the EC receive an introductory training? <i>(WHO 4.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
A3.3	Are EC members continually being trained to enhance their capacity for ethical review? <i>(WHO 4.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
A3.4	Does the EC review and document trainings obtained by its members and staff? <i>(WHO 4.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
A4	MANAGEMENT OF CONFLICTS (EC should have a policy to address conflicts of interests)					
A4.1	Does the EC have a process of managing, minimizing or eliminating conflicts of interest? <i>(WHO 4.1.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
B	ADHERENCE TO SPECIFIC POLICIES (EC to have appropriate management and operational procedures for optimal and systematic conduct of ethical review)					
B1	EC MANAGEMENT (EC to have terms of reference)					
B1.1	Does the EC have terms of reference which includes its scope, objectives, activities, organization and management? <i>(WHO 4)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B2	AVAILABILITY OF SOP (EC should have an SOP that covers its function and activities which they comply with)					
B2.1	Does the EC have written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.2	Does the SOP cover all functions and reviews undertaken by the EC? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.3	Does the EC comply with the written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.4	Is the SOP reviewed and revised as necessary?	☐	☐	☐	☐	
B2.5	Does EC make their SOP publicly available? (ICH 3.2.2.)	☐	☐	☐	☐	
B3	SUBMISSION GUIDELINES AND PROCESS (EC should have a submission guideline including its requirements and forms)					
B3.1	Does the EC have any guidance on how to submit protocols? (WHO 5.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.2	Does the EC have an application form? (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	
B3.3	Does the EC indicate the format for submission? (WHO 5.2.3)	☐	☐	☐	☐	
B3.4	Does the EC indicate the number of copies of application to be submitted? (WHO 5.2.6)	☐	☐	☐	☐	
B3.5	Does the EC indicate the application procedures for protocol amendments and continuing review? (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.6	Does the EC have an informed consent guidance/template which it made available to investigators to help with the preparation of the document?	☐	☐	☐	☐	
B3.7	Does the EC have a registration procedure (tracking system) for the applications made for review?	☐	☐	☐	☐	
B3.8	Does the EC specify the name and address of the EC secretariat to whom the application should be submitted? (WHO 5.2.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.9	Does the EC have means of acknowledging applications made to them? (WHO 5.2.8)	☐	☐	☐	☐	
B3.10	Does the EC communicate the incompleteness of an application?	☐	☐	☐	☐	
B3.11	Does the EC indicate fee structure, if any, for reviewing an application? (WHO 5.2.11)	☐	☐	☐	☐	
B3.12	Does the EC indicate that application forms should be signed and dated? (WHO 5.3.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.13	Does the EC request that protocol be submitted together with supporting documents and annexes? (ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.14	Does EC request submission of the project summary and diagrammatic representative (flow chart) of the protocol? (WHO 5.3.3)	☐	☐	☐	☐	
B3.15	Does EC request submission of a description of the ethical considerations involved in the research? (WHO 5.3.4)	☐	☐	☐	☐	
B3.16	Does EC request submission of case report forms, diary cards and other questionnaires intended for research participants? (WHO 5.3.5)	☐	☐	☐	☐	
B3.17	When a research involves a study product does the EC request submission an adequate summary of the study product? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.6)	☐	☐	☐	☐	
B3.18	Does EC request submission of the investigators CV? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)	☐	☐	☐	☐	
B3.19	Does EC request submission of the materials to be used for the recruitment of potential research participants? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)	☐	☐	☐	☐	
B3.20	Does EC request submission of the informed consent form? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.21	Does EC request submission of a statement describing any compensation for study participants? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.22	Does EC request submission of a description of the arrangements for indemnity if applicable? <i>(WHO 5.3.13)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.23	Does EC request submission of a description of the arrangements for insurance coverage if applicable? <i>(WHO 5.3.14)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.24	Does EC request submission of a statement of agreement to comply with ethical principles set out in relevant guidelines? <i>(WHO 5.3.15)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.25	Does EC request submission of all significant previous decisions by the EC or regulatory authorities for the proposed study? <i>(WHO 5.3.16)</i>	☐	☐	☐	☐	
B4	MEETING REQUIREMENTS (EC should have documented meeting requirements which they comply with, quorum and professional requirements)					
B4.1	Does the EC meet regularly on scheduled date announced in advance? <i>(ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B4.2	Does the EC form a quorum before holding its meeting? <i>(WHO 4.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
B4.3	Does the EC require that at least one non affiliated member and a non scientist be part of a quorum for each of its meeting? <i>(WHO 4.5.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
B4.4	Does the EC require that meetings should be minuted and there should be an approval procedure for the minutes? <i>(WHO 4.5.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C	COMPLETENESS OF ITS REVIEW PROCESS (EC review protocols and its supporting documents in a timely fashion according to an established procedure to protect the interest of research participants)					
C1	REVIEW PROCESS (enough time for protocol review, EC to have documented and detailed review process which is complied with)					
C1.1	Does the EC follow the operating procedure for review? <i>(ICH 3.3, WHO 6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.2	Does the EC review protocols and all relevant documents within a reasonable time frame? <i>(ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.3	Does the EC have an established procedure for expedited review? <i>(ICH 3.3.5, WHO 6)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C1.4	Does the EC indicate the nature of the application, amendments, continuing review and other considerations that will be eligible for expedited review? <i>(ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.5	Does the EC have policies and procedures that describe the process used to evaluate whether research reviewed by the expedited procedures meets the criteria for review? <i>(ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.6	Does the EC have an established procedure for full board review? <i>(WHO 6.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.7	Does the EC have an established process for obtaining additional expertise when reviewing specific protocols? <i>(ICH 3.3.6, WHO 4.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.8	Does the EC have terms of reference for independent consultants? <i>(WHO 4.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.9	Does the EC have an established process for inviting applicants/ investigators to elaborate on specific issues when applicable? <i>(ICH 3.2.5)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2	ELEMENTS OF REVIEW (EC to have a policy and procedure for review, elements reviewed should include the scientific design and conduct and ethics)					
C2.1	Does the EC have a policy and procedure for reviewing protocols? (WHO 6.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.2	Does the EC review the scientific design and conduct of the study? (WHO 6.2.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.3	Does the EC review the justification for the use of control arms? (WHO 6.2.1.3)	☐	☐	☐	☐	
C2.4	Does the EC review the criteria for prematurely withdrawing research participants? (WHO 6.2.1.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.5	Does the EC review the criteria for suspending or terminating the research? (WHO 6.2.1.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.6	Does the EC have justification of predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits for the research participants and concerned communities? (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.7	Does the EC review the adequacy of provisions made for monitoring and auditing the conduct of the research, including the constitution of a data safety and monitoring board (DSMB)? (WHO 6.2.1.6)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.8	Does the EC review the manner in which the results of the research will be reported and published? <i>(WHO 6.2.1.8)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.9	Does the EC review whether the risk posed to research subjects is reasonable in relation to its anticipated benefits? <i>(WHO 6.2.1.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.10	Does the EC follow the established procedure for determining if potential risks posed to the vulnerable population are acceptable? <i>(ICH 3.1.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.11	Does the EC review the description of the informed consent process and the identification of those responsible for obtaining it? <i>(WHO 6.2.5.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.12	Does the EC review the informed consent focusing on measures to improve participant understanding and voluntary decision making? <i>(WHO 6.2.5.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.13	Does the EC review justification to include research individual that cannot consent and account of the arrangements for obtaining consent? <i>(ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.14	Does the EC have and follow the established procedure to determine if the vulnerable subjects are protected in the consent process? <i>(ICH 3.1.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.15	Does the EC have and follow the established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol? <i>(ICH 3.1.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.16	Does the EC review the information assuring research participants that they will receive available information during the course of the research relevant to their participation? <i>(WHO 6.2.5.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.17	Does the EC review the provisions made by researchers for receiving and responding to queries and complaints from participants or representatives during the course of the research? <i>(WHO 6.2.5.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.18	Does the EC review the suitability of the investigators qualifications and experience for the proposed study? <i>(ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)</i>	☐	☐	☐	☐	



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.19	Does the EC review any plans to withdraw or withhold standard therapies for the purpose of the research and the justification for such action? (WHO 6.2.3.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.20	Does the EC review the steps to be taken if research participants voluntarily withdraw during the course of the research? (WHO 6.2.3.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.21	Does EC have and follow an established procedure in evaluating the protection of privacy and confidentiality of the research participants during and after the completion of the research? (WHO 6.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.22	Does the EC have and follow established procedure to determine if the vulnerable subjects are properly protected? (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	
C2.23	Does EC have and follow procedures of determining whether the method used to recruit the research subjects is acceptable or not? (WHO 6.2.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.24	Does the EC review the description of the plan to make the study product available to research participants following the research if applicable? (WHO 6.2.3.8)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.25	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the inclusion and exclusion criteria? (WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.26	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the characteristics of the population from which participants are drawn? (WHO 6.2.2.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.27	Does EC have methods of ensuring that additional safe guards are included to protect the rights and welfare in research involving vulnerable populations? (ICH 3.1.6, 3.1.7)	☐	☐	☐	☐	
C2.28	Does the EC review payment for research participants to determine if it will unduly influence them to participate in research? (ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)	☐	☐	☐	☐	
C2.29	Does the EC review compensation for research participants to determine if it they adequately compensated for injury? (ICH 3.1.9, WHO 6.3.2.11)	☐	☐	☐	☐	
C2.30	Does EC review the standard of care and other post trial benefits offered to participants? (WHO 6.3.2.3)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.31	Does the EC review the impact and relevance of research on the local community from which the research participants are drawn? <i>(WHO 6.3.6.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.32	Does the EC review the steps taken to consult with the concerned communities during the course of the designing of the research? <i>(WHO 6.3.6.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.33	Does the EC review the influence of the community on the consent of individuals? <i>(WHO 6.3.6.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.34	Does the EC review proposed community consultation during the course of the research? <i>(WHO 6.3.6.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.35	Does the EC review the extent to which research contributes to capacity building within the community? <i>(WHO 6.3.6.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.36	Does the EC review a description of the availability and affordability of any successful study product to the concerned communities following the research? <i>(WHO 6.3.6.6)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.37	Does the EC review the rights to give subjects additional information when the additional information would add meaningfully to the protection of the rights, safety and/or well-being of the subjects? (WHO 6.2.5.4)	☐	☐	☐	☐	
C3	AFTER PROTOCOL APPROVAL (EC to document and follow procedures of reviews of amendments, continuing, SAE reports)					
C3.1	Does the EC have continuing review? (ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)	☐	☐	☐	☐	
C3.2	Does the EC have and follow an established procedure for determining the frequency of continuing review? (ICH 3.1.4, WHO 9.2)	☐	☐	☐	☐	
C3.3	Does the EC have and follow an established procedure for handling modification (amendments) of research protocol? (ICH 3.2.7, WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	
C3.4	Does the EC have documents required for continuous review and is this list made available to investigators?	☐	☐	☐	☐	
C3.5	Does the EC consider the submitted relevant information and documents in its continuing review? (WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C3.6	Does the EC have and follow an established procedure to notify investigators when it will conduct a continuing review? (<i>ICH 3.1.4, WHO 9.4</i>)	☐	☐	☐	☐	
C3.7	Does ERC have and follows policies and procedures for suspending or terminating previously approved research if need be based on findings in monitoring or continuing review? (<i>WHO 9.4</i>)	☐	☐	☐	☐	
C3.8	Does the EC require the investigator to notify the EC in writing of the reasons and a summary of the research results when applicant prematurely suspend or terminate the study? (<i>WHO 9.5</i>)	☐	☐	☐	☐	
C3.9	Does EC do a follow up review when serious and unexpected adverse events occur as a result of the conduct of the study or study (test) product and necessary steps need to be instituted to protect participants? (<i>WHO 9.3b</i>)	☐	☐	☐	☐	
C3.10	Does the EC specify that no deviations from, or changes of, the protocol should be initiated without prior written IRB/IEC approval/favorable opinion of an appropriate amendment? (<i>ICH 3.3.7</i>)	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C3.11	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any deviations from, or changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects? <i>(ICH 3.3.8, WHO 9.3c)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.12	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC changes increasing the risk to subjects and/or affecting significantly the conduct of the trial? <i>(ICH 3.3.8, WHO 9.3c)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.13	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC all adverse drug reactions (ADRs) that are both serious and unexpected? <i>(ICH 3.3.8)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.14	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any new information that may affect adversely the safety of the subjects or the conduct of the trial? <i>(ICH 3.3.8)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.15	Does the EC require the applicant to notify the EC the time of completion of a study? <i>(WHO 9.6)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C3.16	Does the EC require the applicant to submit in writing at the completion of the study a final report describing how the study was conducted and a summary of the study results? <i>(WHO 9.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
C4	COMPLETENESS OF IEC/IRB MEETING MINUTES (minutes should be a complete record and reflect actions taken during the meeting)					
C4.1	Does the EC record and keep minutes of its meeting? <i>(ICH 3.2.2, WHO 6.1.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C4.2	Does the EC record in its minute members present for each meeting, members voted and all the actions that took place during the meeting? <i>(ICH 3.1.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C4.3	Does the minutes record protocols and documents reviewed, the dates of approval, modifications required prior to its approval or disapproval and termination/suspension of any prior approval? <i>(ICH 3.1.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C4.4	Does the EC have an approval procedure for its minutes? <i>(WHO 6.1.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5	DECISION MAKING PROCESS (EC should have a procedure for decision making and members should participate in the process)					
C5.1	Are decisions only made in meetings where a quorum is present? <i>(ICH 3.2.3, WHO 7.3)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C5.2	Does EC ensure that only members who participate in the review should participate in the decision? (ICH 3.2.4, WHO 7.5)	☐	☐	☐	☐	
C5.3	Are all relevant documents required for full review available and considered before a decision is made? (WHO 7.4)	☐	☐	☐	☐	
C5.4	Does the EC have a predefined method of arriving at a decision e.g. by consensus or vote? (WHO 7.6)	☐	☐	☐	☐	
C5.5	Does the EC ensure that members with conflicts of interest are not part of the decision? (WHO 7.1)	☐	☐	☐	☐	
C5.6	Do the EC members have sufficient time to review and discuss before a decision is made? (WHO 7.2)	☐	☐	☐	☐	
C5.7	When a decision is made to re-review a protocol, does the EC clearly document the areas needed to be revised? (WHO 7.8)	☐	☐	☐	☐	
C5.8	Are negative decisions supported with clearly stated reasons? (WHO 7.9)	☐	☐	☐	☐	
D	AFTER REVIEW PROCESS (EC should adequately and effectively communicates its decision to investigators)					
D1	COMMUNICATING A DECISION (EC have an effective and timely way of communicating a decision with clearly stated reasons)					

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
D1.1	Are the conclusions of a decision communicated in writing to the applicant within 14 days? <i>(WHO 8)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.2	Does the EC clearly specify areas that need to be revised when communicating a provisional approval decision to investigators? <i>(ICH 3.3.9, WHO 7.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.3	Does the decision letter include the exact title of the protocol reviewed? <i>(WHO 8.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.4	Does the decision letter include the specific identification number of the documents reviewed including the informed consent form? <i>(WHO 8.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.5	Does the decision letter include the name and title of the applicant(s)? <i>(WHO 8.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.6	Does the decision letter include the date and place of the decision? <i>(WHO 8.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.7	Does the decision letter include the name of the EC taking the decision? <i>(WHO 8.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.8	Does the decision letter include a statement of the responsibilities of the applicant? <i>(ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)</i>	☐	☐	☐	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
D1.9	Does the decision letter include the signature of the chairperson (or other authorized person) and date? <i>(WHO 8.14)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.10	Does the EC inform investigators of its re-review procedure, schedule/plan of ongoing review? <i>(WHO 8.12)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.11	Does the EC issue suspension or termination letters with reasons for suspension or termination (or the conditions of lifting suspension or termination) clearly stated? <i>(ICH 3.3.9, WHO 9.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.12	Does the decision documentation clearly explain how the applicant can communicate with the EC? <i>(WHO 8.11)</i>	☐	☐	☐	☐	
E	DOCUMENTATION AND ARCHIVING (EC systematically document and archive its activities for a good time period)					
E1.1	Does the EC have and follow operating procedures for record keeping and archiving of all records and communication documents? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>	☐	☐	☐	☐	
E1.2	Does EC have and follow operation procedure for the access or retrieve of various documents, files or archives? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>	☐	☐	☐	☐	

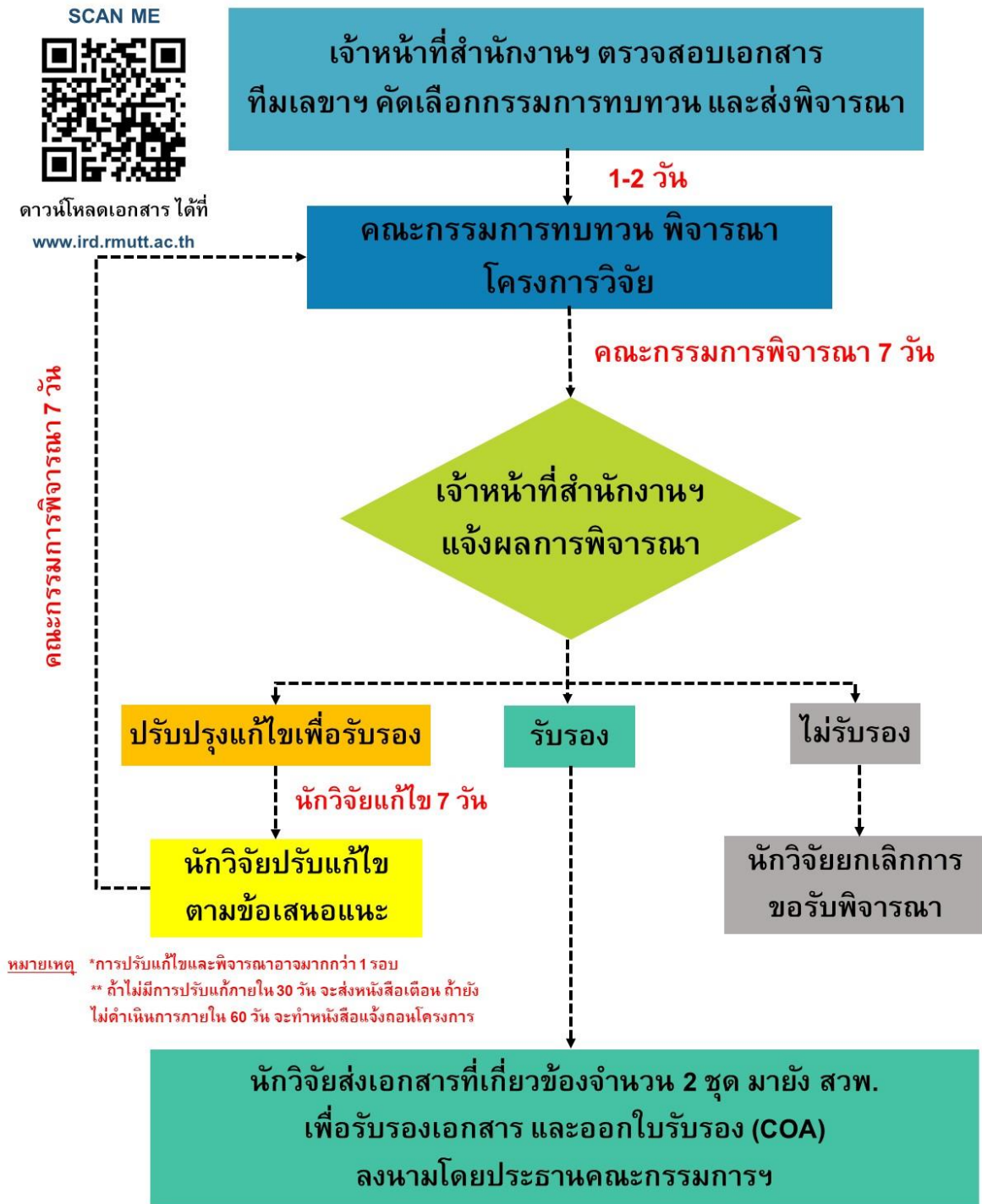
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

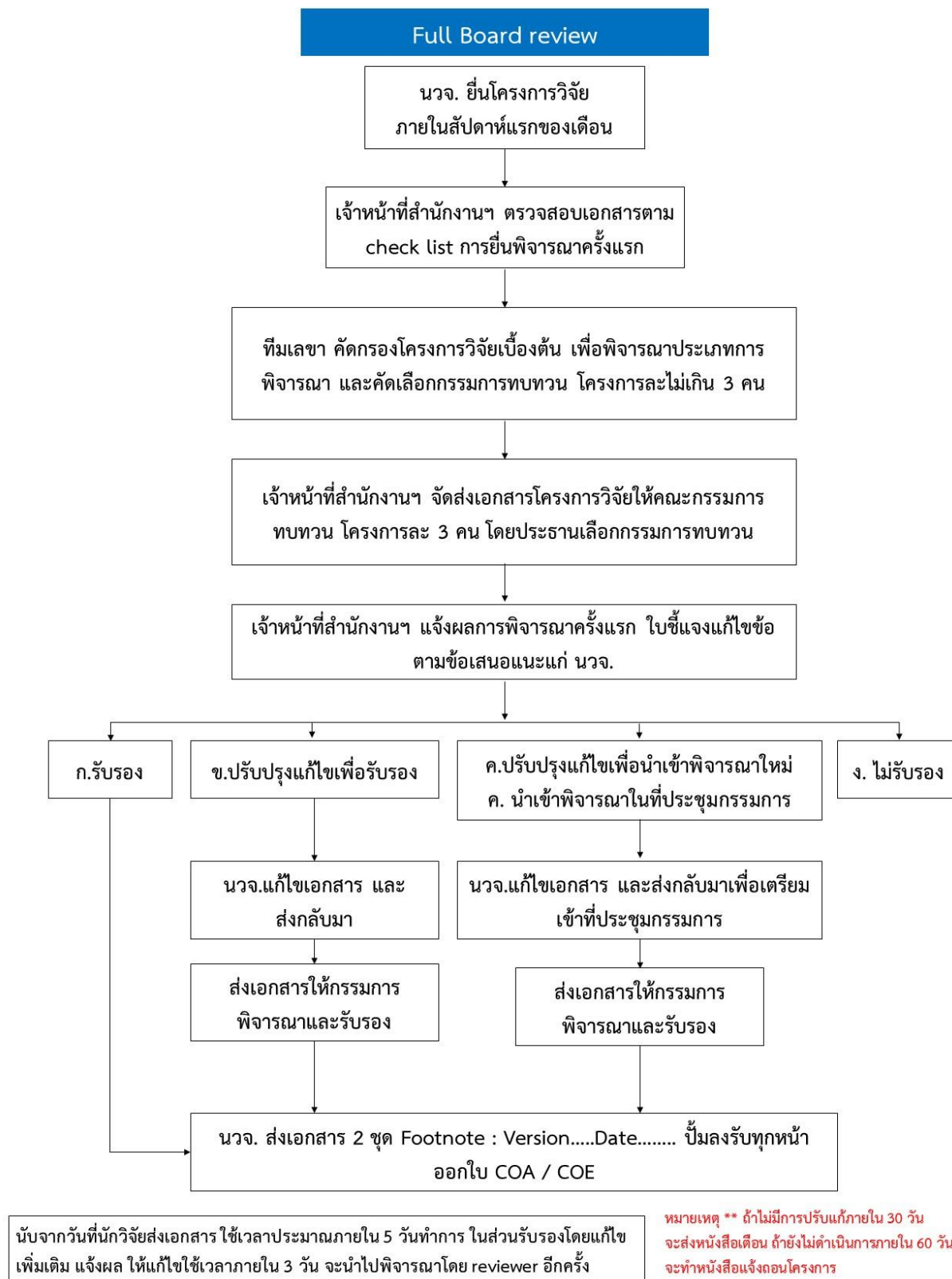
SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
E1.3	Does the filing, archiving, accessing and retrieving of the documents meet the established procedures? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>	☐	☐	☐	☐	
E1.4	Does the EC maintain a complete file or database of all the relevant materials in each research protocol? <i>(WHO 10.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
E1.5	Does the EC follow the requirement to retain all the records for at least 3 years after the completion of investigation? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>	☐	☐	☐	☐	
E1.6	Could all the relevant records be inspected by the appropriate authority? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>	☐	☐	☐	☐	
E1.7	Does the EC document its SOPs and terms of reference? <i>(WHO 10.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
E1.8	Does the EC document the CV of all its members? <i>(WHO 10.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
E1.9	Does the EC document its published guideline for submission of protocols? <i>(WHO 10.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
E1.10	Does the EC document the agenda and minutes of its meetings? <i>(WHO 10.5, 10.6)</i>	☐	☐	☐	☐	

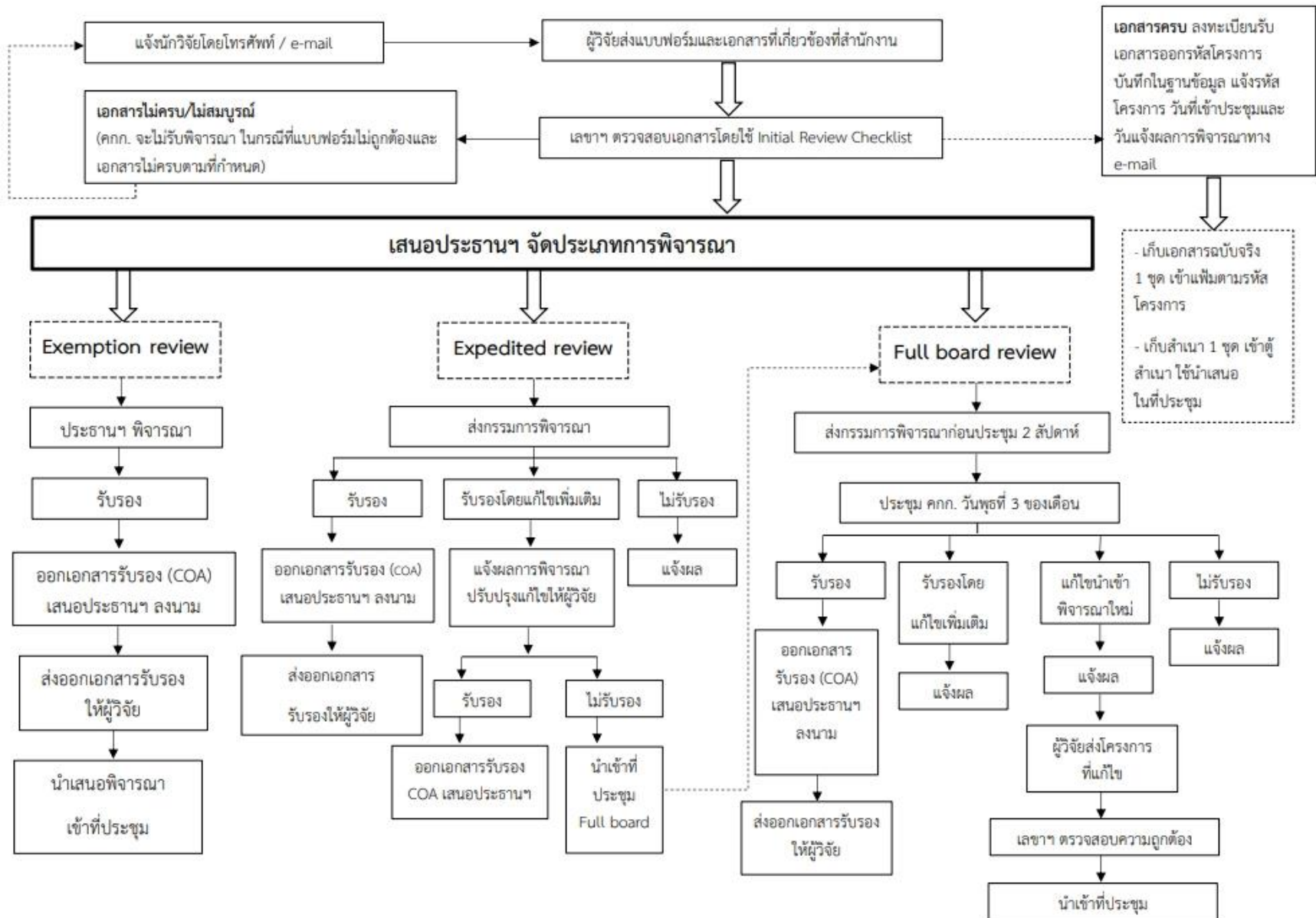
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
E1.11	Does the EC document copies of its decision and any advice or requirements sent to the applicants? (WHO 10.9)	☐	☐	☐	☐	
E1.12	Does the EC document all the written documentations received during the follow-up? (WHO 10.10)	☐	☐	☐	☐	
E1.13	Does the EC document the notification of completion, premature suspension or termination of study? (WHO 10.11)	☐	☐	☐	☐	
E1.14	Does the EC document the final report of the study? (WHO 10.12)	☐	☐	☐	☐	

ขั้นตอนการยื่นเอกสารการวิจัยเพื่อรับพิจารณารับรอง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Expedited review) มทร.ธัญบุรี









คำสั่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

ที่ ๕๗๗ /๒๕๖๔

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOPs)
ของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงและแก้ไขวิธีดำเนินการตามมาตรฐานของจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี ให้เป็นไปโดยถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

อาศัยอำนาจความในมาตรา ๒๔ และมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี
ราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ จึงให้แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating
Procedures : SOPs) ของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี ประกอบด้วย
บุคคล ดังต่อไปนี้

- | | |
|---|---------------------|
| ๑. นางสาวพรทิพย์ ดันตังวงศ์
(ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก) | ประธานกรรมการ |
| ๒. นางสาวปณณช อมรดลใจ
(วิทยาลัยการแพทย์แผนไทย) | รองประธานกรรมการ |
| ๓. ผู้ช่วยศาสตราจารย์นพรัตน์ พุทธกาล
(คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี) | กรรมการ |
| ๔. ผู้ช่วยศาสตราจารย์พรรณราย รักษ์การ
(คณะวิศวกรรมศาสตร์) | กรรมการ |
| ๕. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ศิรินันท์ ตรีมงคลทิพย์
(วิทยาลัยการแพทย์แผนไทย) | กรรมการ |
| ๖. นางสาวศิริชล บัวบุญ
(สถาบันวิจัยและพัฒนา) | กรรมการ |
| ๗. นางสาวกวินตรา การินทร์
(สถาบันวิจัยและพัฒนา) | กรรมการและเลขานุการ |

ให้คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOPs) ของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

๑. ปรับปรุงและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานตามรายการแต่ละบทโดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

๒. เสนอปรับปรุงและแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุง ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมหมาย ผิวสอาด)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี



สถาบันวิจัยและพัฒนา มทร.ธัญบุรี

โทรศัพท์ : 02-549-4640 , โทรสาร : 02-549-4680

สถาบันวิจัยและพัฒนา ชั้น 5 สำนักงานอธิการมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

เลขที่ 39 หมู่ที่ 1 ถ.รังสิต - นครนายก ต.คลองหก อ.ธัญบุรี จ.ปทุมธานี 12110

เว็บไซต์ : www.ird.rmutt.ac.th