



วิธีการดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในมนุษย์

STANDARD OPERATING PROCEDURES

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง



วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย
(Standard Operating Procedures : SOPs)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2568



วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย
(Standard Operating Procedures : SOPs)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2568

วันที่อนุมัติใช้ : 19 สค. 2568

ผู้จัดทำ : คณะกรรมการปรับปรุงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ผู้อนุมัติ

:

รองศาสตราจารย์ ดร.คมสัน มาลีสี
อธิการบดีสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

คำนำ

วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบังได้ดำเนินการจัดทำตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 และจัดทำ SOPs ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2/2567 ตามมติการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ 8/2568 ที่ได้มีการพัฒนาแนวทางให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล และแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 โดยอ้างอิงตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยสากลที่ปรับเปลี่ยนไปเพื่อให้ก้าวทันนวัตกรรมงานวิจัยทางสุขภาพ และสังคมที่มีการพัฒนาอย่างรวดเร็ว สำหรับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบังเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยรวมถึงผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องทำให้การดำเนินการมาตรฐาน SOPs เป็นไปในรูปแบบมาตรฐานจะทำให้การบริหารจัดการและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีคุณภาพและประสิทธิภาพตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดตลอดจนข้อมูลสำหรับเตรียมพร้อมการตรวจเยี่ยมเพื่อการรองรับการตรวจสอบมาตรฐาน และกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในระดับประเทศต่อไป

ทั้งนี้ คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในมนุษย์ ฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและผู้สนใจศึกษาเพื่อพัฒนามาตรฐานงานวิจัยต่อไป



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วันวิสา ชัชวงษ์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

สารบัญ

บทที่		หน้า
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures	1
2	โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Composition of the Research Ethics Committee	9
3	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	24
4	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	44
5	การประชุมคณะกรรมการฯ รายงานการประชุม Committee meeting and Minutes	52
6	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocol after Approval	60
7	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	82
8	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	88
9	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the Research Ethics Committees	96
10	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	102

ภาคผนวก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures

บทที่ 1

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	4
	5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	4
	5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	5
	5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	6
	5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	6
	5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	6
	5.7 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	6
6	ภาคผนวก (แบบฟอร์ม AF 01-01) รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย SOPs	7
7	นิยาม	7
8	เอกสารอ้างอิง	8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย ครอบคลุมทุกวิธีการเขียน การปรับปรุงแก้ไข การทบทวน การอนุมัติ และการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนบเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบังและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 อธิการบดี มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย
- 3.2 คณะกรรมการร่างฯ มีหน้าที่ยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขทุก 2 ปี
- 3.3 ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข
- 3.4 อธิการบดี เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย
- 3.5 กรรมการฯ มีหน้าที่รับทราบ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย
- 3.6 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่แจกจ่ายและเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย
- 3.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่พิมพ์ และจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย
- 3.8 คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอข้อควรแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย
- 3.9 คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย ปรับปรุงตามที่ได้รับการเสนอ โดยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน และอธิการบดีเป็นผู้อนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข
- 3.10 การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย อาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	อธิการบดี
2	ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	เสนอเพื่ออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	แจกจ่ายและเผยแพร่วิธีการดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หัวหน้าสำนักงาน
6	จัดเก็บเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยฉบับแรก

อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยซึ่งประกอบด้วยประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ ที่มีความรู้ด้านหลักจริยธรรมการวิจัย และมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

- (1) คณะกรรมการร่างฯ กำหนดรายการ ข้อบท ของวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย
- (2) คณะกรรมการร่างฯ กำหนดโครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย ซึ่งประกอบด้วย
 - 1) วัตถุประสงค์
 - 2) ขอบเขต
 - 3) ความรับผิดชอบ
 - 4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
 - 5) รายละเอียดการปฏิบัติ
 - 6) ภาคผนวก
 - 7) นิยาม
 - 8) เอกสารอ้างอิง
- (3) คณะกรรมการร่างฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย ตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures

(4) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย (SOP codes)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงาน คือ EC-KMITL. ตามด้วยอักษรย่อของ Research Ethics Committee เป็น KMITL-SOP
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท/ตัวเลข 2 ตัวสำหรับฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 1 ใช้รหัส KMITL-SOP 01/1.0

(5) การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form codes)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (annex form)
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสารภาคผนวก และตามด้วยตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขบท ยกตัวอย่าง เอกสารภาคผนวกที่ 1 ของ SOP บทที่ 1 ให้ใช้รหัสว่า AF 01-01 (AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยและรายการเอกสารประกอบ)

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย ที่ทำทุก 2 ปี

- (1) คณะกรรมการฯ พิจารณาแก้ไขบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย โดยอาจคงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยเดิมไว้ หรือปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย ซึ่งประกอบด้วยเลขเอกสาร, เอกสารเรื่อง, วันที่แก้ไข, ครั้งที่แก้ไข, ทบทวน โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์, อนุมัติโดยอธิการบดี วันที่เริ่มใช้

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาวินิจฉัยการมาตรฐานงานวิจัยที่คณะกรรมการร่างฯ จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข

5.3.3 เมื่อมีข้อเสนอแนะหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณารับแก้ไขตามข้อเสนอแนะและส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures

5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

5.4.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนออธิการบดี เพื่อลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

5.4.2 ในกรณีที่กรรมการเสนอขอแก้ไข บางส่วนหรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในระหว่าง 2 ปี ที่ใช้ SOPs ตามความเหมาะสม ให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้อนุมัติใช้

5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยที่ได้รับการอนุมัติใช้ (3 เล่ม เพื่อไว้ในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และใช้ในระหว่างการประชุม กรณีกรรณการฯ ต้องการตรวจสอบการปฏิบัติว่าถูกต้องตาม SOPs)

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยให้กรรมการฯทุกคน (ควรให้เป็น เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประหยัดกระดาษ) พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยฉบับล่าสุดให้แก่เจ้าหน้าที่ควบคุมงานเอกสารเพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ขึ้นระบบช่องทางการสื่อสารภายในสถาบันพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ภายใต้ความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการฯ

5.7 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดส่งต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติ จัดเก็บไว้ที่หน่วยควบคุมเอกสารของสำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรมพระจอมเกล้าลาดกระบัง สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง เพื่อสะดวกต่อการควบคุมดูแลเอกสารภายใน

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยทุกฉบับในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูลเก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures

6. ภาคผนวก AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยและรายการเอกสารประกอบ

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย (Standard Operating Procedures: SOPs)	หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอและได้มาตรฐานเดียวกัน
คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย หรือ คณะกรรมการร่าง ฯ	หมายถึง คณะกรรมการฯ ซึ่งได้รับมอบหมายจากอธิการบดี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง หรือ คณะกรรมการฯ	หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า ลิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริงโดยอย่างน้อยควรทำ หน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงสร้างการวิจัย, ความเหมาะสมของผู้วิจัย, สถานที่ทำ การวิจัย, ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หมายถึง สำนักงานที่ทำหน้าที่ให้การสนับสนุนกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประธานคณะกรรมการฯ	หมายถึง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
เลขานุการคณะกรรมการฯ	หมายถึง กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
กรรมการฯ	หมายถึง กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures

คำศัพท์	ความหมาย
	ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
หัวหน้าสำนักงานฯ	หมายถึง หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	หมายถึง เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข เกี่ยวกับการทำวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพมหานคร, 2545

8.2 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.). สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), 2560.

8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2551. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

8.4 สุชาติ จอประสาทศรีรัฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค; 2552.

8.5 Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Health- related Research involving Humans. 2016

8.6 ICH Harmonized Guideline. Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : Guideline for Ethics Review of Health – Related Research with Human Research with Human Participants, 2011.

8.7 World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA.2013;310(20): 2191-4

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

บทที่ 2

โครงสร้างและองค์ประกอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Structure and Composition of the Research Ethics Committee

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	11
2	ขอบเขต	11
3	ความรับผิดชอบ	11
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	11
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	14
	5.1 หลักจริยธรรม	14
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	16
	5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวาระการปฏิบัติงาน	16
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	17
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ	18
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	18
	5.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	19
	5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	20
	5.10 องค์ประชุม	21
	5.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	21
	5.12 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	21
6	ภาคผนวก (Annex Form, AF)	22
7	นิยาม	22
8	เอกสารอ้างอิง	23

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการฯ และการแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

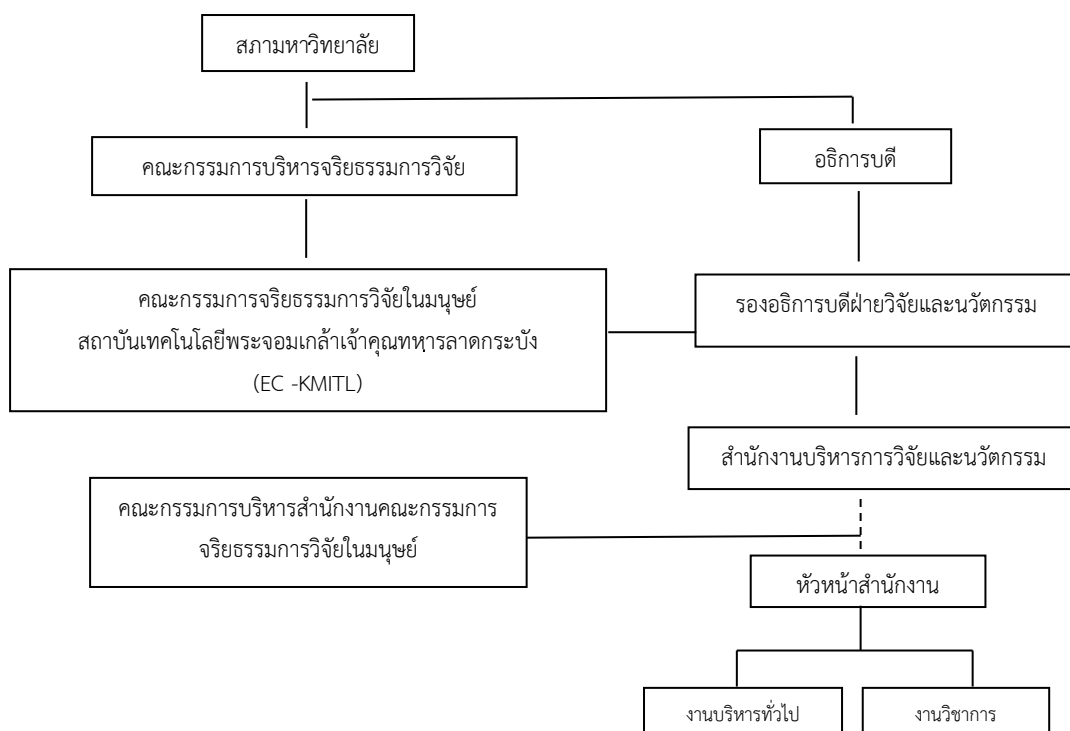
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง มีอำนาจหน้าที่ ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายใต้อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงสร้างการบริหารงานและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	แต่งตั้ง และกำหนดวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ	อธิการบดี
3	กำหนดคุณสมบัติและหน้าที่เฉพาะ	ประธานคณะกรรมการฯ
4	พ้นจากตำแหน่งและกรรมการฯ ทดแทน	ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนออธิการบดี
5	เลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน	ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนออธิการบดี
6	ข้อตกลงในการรักษาความลับ	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
7	จัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
8	ฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง**

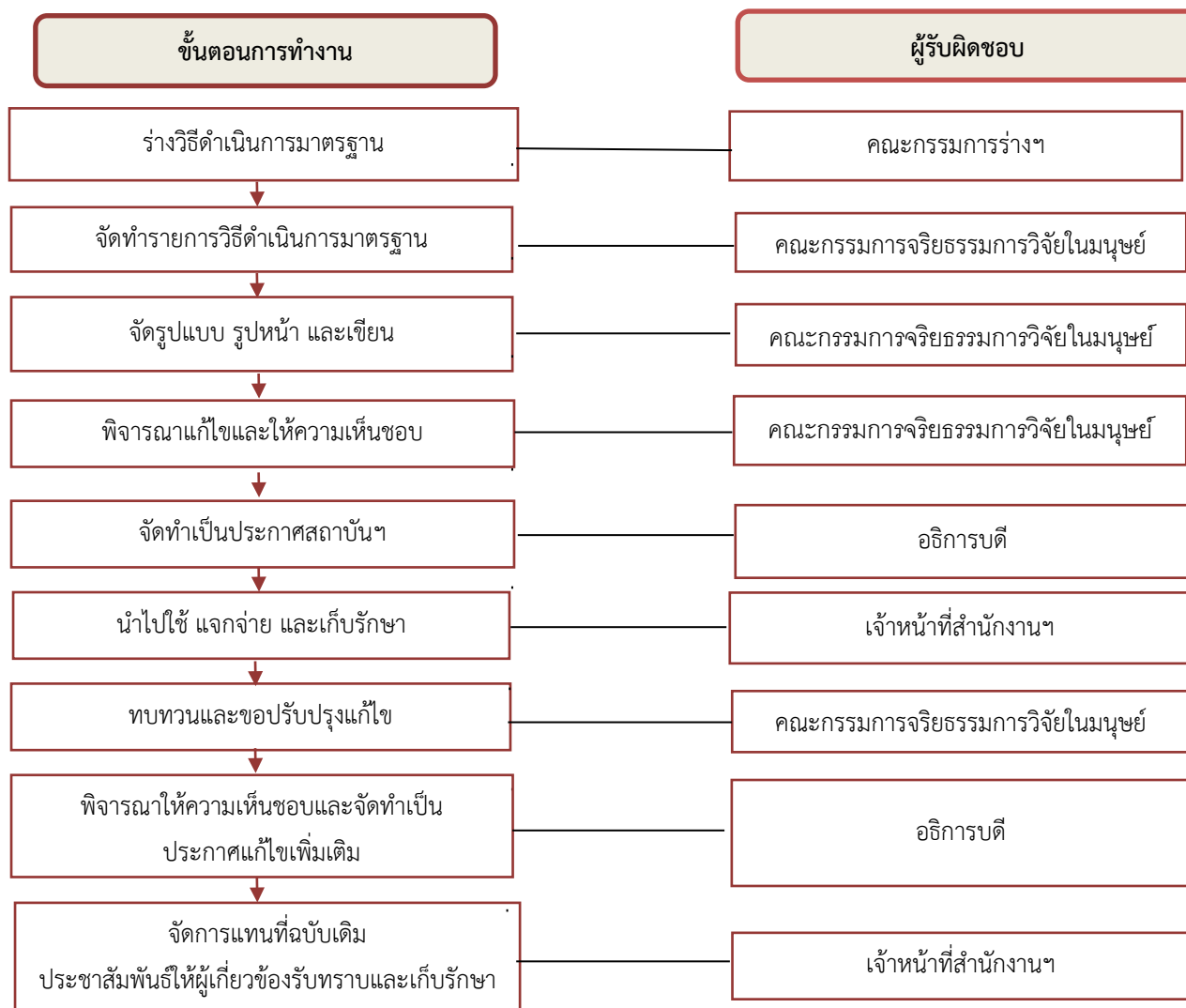


**รูปที่1 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง กำหนดให้มีคณะกรรมการเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Ethics Committee for Human Research-King Mongkut’s Institute of Technology Ladkrabang” ใช้ตัวย่อว่า “EC-KMITL” เป็นคณะกรรมการอิสระ ที่ทำงานร่วมกับสำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม พระจอมเกล้าฯ โดยมีคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยเป็นคณะกรรมการเพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลนโยบาย และจัดสรรงบประมาณให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่านการประสานงานของคณะกรรมการบริหารสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานจำนวน 2 คน มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) ประสานงานกับนักวิจัยที่ยื่นเสนอโครงการวิจัยและตอบรับการยื่นเอกสารที่เสนอโครงการ
- 2) จัดเก็บ โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 3) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงร่างการวิจัย
- 4) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างสม่ำเสมอ
- 5) เตรียมและเก็บเอกสารวาระการประชุมและรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 6) เก็บรักษาเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 7) ติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้เสนอโครงการวิจัย
- 8) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 9) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- 10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 11) ให้ข้อมูลใหม่ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้อง แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 12) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดี

5 รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

5.1.1 ในการพิจารณาโครงการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบประเพณีและแนวทางการปฏิบัติ ด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ สังคมและวิทยาศาสตร์ในแต่ละท้องถิ่น

5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่าง ๆ ที่โครงการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย

5.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงการวิจัยที่อนุมัติ

5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองเกี่ยวกับมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่บัญญัติในแนวทางของประเทศและแนวทางสากล:

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชุมชนจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) พ.ศ. 2550
- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์เกี่ยวกับมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- 3) คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541
- 4) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 5) ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551

7) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552

8) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ฉบับปรับปรุงล่าสุด ปี 2013

9) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human (CIOMS) ฉบับปรับปรุงล่าสุดปี 2016

10) The Belmont Report

11) European Convention on Human Rights and Biomedicine อาจตัดออกก็ได้ตาม EC

12) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)

13) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

14) ICH Guidelines for Good Clinical Practice 2016

หมายเหตุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่น ๆ ในท้องถิ่น

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 15 คน (ICH GCP 3.2.1)

5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หมายถึง lay member ทำหน้าที่เป็นผู้แทนอาสาสมัคร) และอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอก (non-affiliated member)

5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม

5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล สาธารณสุขชุมชน เทคนิคการแพทย์ นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ

5.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละคนอาจมีพื้นฐานทางด้านมากกว่า 1 ข้อ

5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง อัตราส่วนเหมาะสม (gender balanced, WHO 2011)

5.2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.1 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่าง ๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และ/หรือจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และ/หรือ ICH GCP ไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี (AF 02-01_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, AF 02-05_บันทึกการฝึกอบรม)

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษรหากมีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงินด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงร่างการวิจัยที่พิจารณา

5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ตัดสินใจว่า ในกรณีที่กรรมการบางท่านอาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินใจในโครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าวได้มากน้อยเพียงใด

5.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุมตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้องคุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (AF 02-02_เอกสารรักษาความลับและเปิดเผย COI สำหรับกรรมการ (Confidentiality and COI agreement))

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวาระการปฏิบัติงาน

5.4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในครั้งแรกอธิการบดี จะพิจารณาให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ที่เสนอโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายโดยมีองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครบถ้วนตามมาตรฐาน ข้อกำหนดข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 2 ปี (ระบุเป็นติดต่อกันได้กี่วาระ หรือไม่จำกัดจำนวนวาระ)

5.4.2 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ในครั้งต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นในมนุษย์ ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ให้อธิการบดีพิจารณาประกาศแต่งตั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก (อาจกำหนดจำนวนวาระติดต่อกัน)

5.4.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (AF 02-04_เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผย COI (Confidentiality and COI agreement) สำหรับที่ปรึกษาอิสระ)

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ตาย
2. ลาออก
3. ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
4. เป็นบุคคลล้มละลาย
5. เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
6. มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตรงตามองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ข้างต้นเพื่อให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีองค์ประกอบครบถ้วน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ

อธิการบดีพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอชื่อเป็นคณะกรรมการสมทบ

5.6.1 คุณสมบัติของคณะกรรมการสมทบ

1) คณะกรรมการสมทบพิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่าง ๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ และ/หรือจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการสมทบโดยคณะกรรมการสมทบต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และ/หรือ ICH GCP ไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี

2) คณะกรรมการสมทบ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้องคุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

5.6.2 หน้าที่ของคณะกรรมการสมทบ

- 1) พิจารณา ทบทวน โครงร่างการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา
- 2) ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม
- 3) ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม
- 4) ประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 5) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นความลับ
- 6) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- 7) ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ได้แก่ การปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย, SOPs และ GCP
- 8) เข้าร่วมประชุมเมื่อได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ พร้อมประวัติ และผลงาน (CV) เพื่อจัดบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระไว้ เมื่อต้องการขอความเห็นจากที่ปรึกษาเกี่ยวกับประเด็นทางวิชาการสาขาใด จึงเลือกจากบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระที่จัดทำไว้

5.7.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยอาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นวิชาการของโครงร่างการวิจัย

5.7.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จากรายชื่อที่ทำไว้เสนออธิการบดี แต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาเฉพาะโครงการวิจัยนั้นๆ เพื่อส่งโครงร่างการวิจัย และประเด็นที่ขอคำปรึกษา ให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion) เมื่อให้คำปรึกษาเรียบร้อยแล้วให้ถือว่าสิ้นสุดการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้น

5.7.4 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วยหรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน

5.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ควรรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย สรุปผลการอภิปรายโครงร่างการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปผลการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น
- 3) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสารใบยินยอม
- 4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยตามที่เลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอชื่อ หรือ มอบหมายคณะกรรมการฯ ดำเนินการแทน

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้
- 2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการฯ รับรอง
- 3) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 4) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม
- 5) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้มีประสิทธิภาพ
- 6) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ดังนี้

ช่วยเหลือ หรือ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่เลขานุการฯ ไม่สามารถมาประชุมได้

5.8.5 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant) มีหน้าที่ดังนี้

ให้คำปรึกษาในประเด็นต่าง ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอที่ปรึกษาต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.6 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ ต้องลงนามรักษาความลับ

(AF 02-03_เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน) มีหน้าที่

- 1) ตรวจรับเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อและตอบรับการยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา
- 2) ช่วยเหลือคณะกรรมการบริหารสำนักงานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อ 5.9

ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 3) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9.1 เข้าร่วมประชุม

5.9.2 พิจารณา ทบทวน โครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา

5.9.3 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม

5.9.4 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม

5.9.5 ประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

5.9.6 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นความลับ

5.9.7 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)

5.9.8 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ได้แก่ การปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย, SOPs และ GCP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.10 องค์ประชุม

องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ต่ำกว่า 1 ใน 3 ของคณะกรรมการ (WHO 2011) โดยมี

5.10.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดสถาบัน

5.10.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 3.2.1) เช่น เป็นนักกฎหมาย นักจิตวิทยา นักสถิติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติดังกล่าวทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้

5.10.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 2 คนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์ นักสังคมสงเคราะห์ (ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน

5.10.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัยอย่างน้อย 1 คน

5.10.5 การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัยหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบเข้าประชุม

5.10.6 ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมายอย่างน้อย 1 คน

5.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใช้วิธีการลงคะแนนเสียง หากมีกรณีที่มีความเห็น ไม่เป็นเอกฉันท์ ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม โดยใช้แบบฟอร์มที่ระบุชื่อและกรรมการลงนามในแบบฟอร์ม

5.12 การส่งเอกสารรับรองให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้ผู้วิจัยภายใน 3 วันหลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองแล้ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6. ภาคผนวก

AF 02-01_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF 02-02_เอกสารรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับกรรมการ (Confidentiality and COI agreement)

AF 02-03_เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF 02-04_เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

(Confidentiality and COI agreement) สำหรับที่ปรึกษาอิสระ

AF 02-05_บันทึกการฝึกอบรม

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
กรรมการสมทบ (Alternate member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ในกรณีที่กรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายได้
กรรมการทดแทน (Replaced member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี เพื่อทดแทนกรรมการฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญที่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ซึ่งทบทวนวิเคราะห์โครงร่างการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน
การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย ผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำเอียงในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับปี 1996 แปลภาษาไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
 - (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
 - (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
 - (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
-



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

บทที่ 3
การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
Management of Protocols for Initial Review

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

สารบัญ

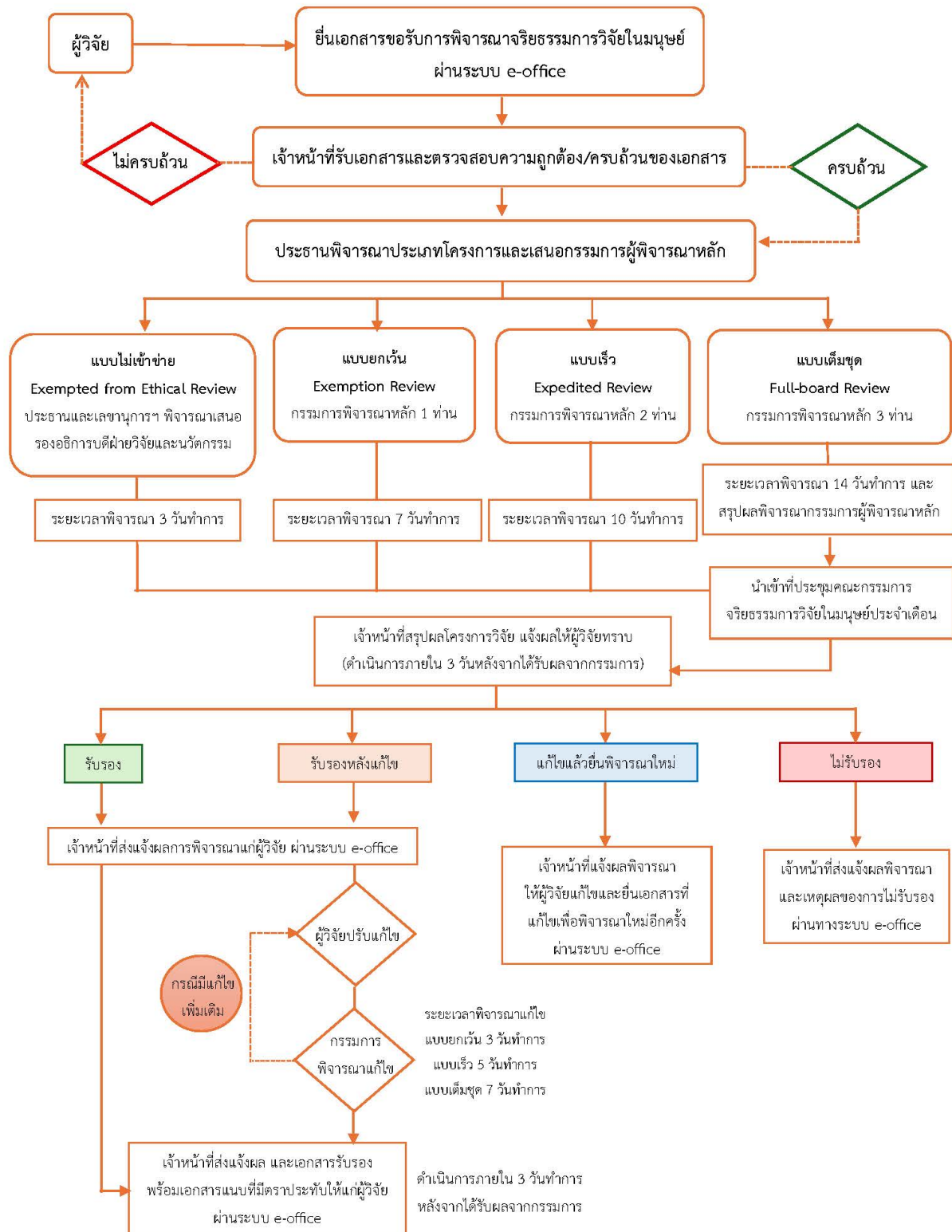
ลำดับที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	27
2	ขอบเขต	27
3	ความรับผิดชอบ	27
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	28
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	28
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	28
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	30
	5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	35
	5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	35
	5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่แบบไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	35
	5.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	36
	5.4.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว. (Expedited Review)	37
	5.4.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)	40
6	ภาคผนวก	41
7	นิยาม	42
8	เอกสารอ้างอิง	43



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

กระบวนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

- (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submitted protocols for initial review)
 - 1.1 โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 1.2 โครงการวิจัยการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Protocols for exemption)
 - 1.3 โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว (Protocols for expedited review)
 - 1.4 โครงการวิจัยการขอพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุด(Full Board)
- (2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Resubmitted protocols after corrections)

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่าง ๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกผ่านระบบ e-office ของสถาบันฯ
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 2 ท่าน คัดเลือกโครงการวิจัยที่แบบไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์, โครงการวิจัยขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption), โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review), โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- (4) คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- (6) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการพิจารณา
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก กำหนดวิธีพิจารณาและกรรมการผู้พิจารณา 2.1 โครงการวิจัยที่แบบไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2.2 โครงการวิจัยขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) 2.3 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) 2.4 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board)	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	กรรมการหลัก (Primary reviewers)

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีรายละเอียดดังนี้

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยส่งเอกสาร ผ่านระบบ e-office กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

- (1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยผ่านระบบ e-office ของสถาบันฯ โดยมีลำดับรายการเอกสาร
- (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยในเดือนนั้น ๆ ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อกลับภายใน 7 วัน เพื่อพิจารณาว่า จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาตามที่คุณวิจัยร้องขอหรือไม่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัย นับตั้งแต่ส่งเอกสารผ่านระบบ e-office เอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ถูกต้อง โครงการวิจัยที่แบบไม่เข้าข่าย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์, โครงการวิจัยขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption), โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review), โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

5.1.3 ข้อกำหนดของการส่งเอกสาร ผู้วิจัยส่งเอกสารข้อมูลโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์ Word และ รูปแบบไฟล์ PDF

5.1.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย

5.1.4.1 ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอ

1. ใช้แบบฟอร์มถูกต้องตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่
2. ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่
3. เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่
4. กรณีที่เป็นโครงการวิจัยของ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาจะต้องแนบสำเนาแบบเสนอ

เค้าโครงวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา

5. หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ที่ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. ต้องแนบบแบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์

5.1.5 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะดำเนินการส่งเรื่องผ่านผู้บริหาร และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รับทราบเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ก่อนส่งให้คณะกรรมการประเมินโครงการวิจัยในดำเนินการต่อไป

5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการส่งเรื่องให้คณะกรรมการประเมินพิจารณาโครงการหลังจากได้รับการตอบรับการพิจารณาโครงการวิจัยจากคณะกรรมการประเมินดังกล่าว



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยมีเอกสารตามลำดับรายการ ดังต่อไปนี้ (เลือกเฉพาะแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง)

1. แบบยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 03-01)
2. โครงการวิจัย (AF 03-01.1)
3. โครงการวิจัย (AF 03-01.2) ฉบับภาษาอังกฤษ กรณี นักวิจัยต่างชาติ
4. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 04-04)
5. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 04-05)
6. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม

ผู้ปกครอง(AF 04-06)

7. เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (AF 04-08)
8. หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพ เพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ (AF 04-09)

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยประธานคณะกรรมการฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่แบบไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.2.1.1 โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.2.1.2 โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลแบบออนไลน์ไม่เกี่ยวกับตัวบุคคล
- 5.2.1.3 โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากเอกสารเผยแพร่ทั่วไป

5.2.2 โครงการวิจัยขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่

5.2.2.1 โครงการวิจัยทางด้านการศึกษา

- ที่ดำเนินการในสถาบันฯ หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา
- เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา
- เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร
- วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพทางการศึกษา
- การประเมินผลด้านการศึกษาหรือแพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็น

รายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.2.2.2 โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธี การสำรวจ หรือ การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรม สาธารณะ

- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน

- การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล

- ข้อมูลที่วิจัยไม่เกี่ยวข้อง กับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม ทักษะคิดทางเพศ การติดสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB ฯลฯ

- การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบันโครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณสุข

- เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงาน ที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร

- มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือก หรือพัฒนาระบบงาน หรือนโยบาย

- ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการวิจัย

5.2.2.3 โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ โดยไม่สัมผัสร่างกาย

- อาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติด หรือก่อโทษต่อมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม

- อาหารหรือสินค้า หรือ บริการไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.2.2.4 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- โครงการวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็นวายเป็นพันธุ์และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของ

- โครงการวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้จากการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว

- โครงการวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

- โครงการวิจัยที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

กระทำโดยตรงกับอาสาสมัคร

5.2.2.5 รายงานผู้ป่วย (Case report) ที่ไม่เปิดเผยข้อมูลถึงตัวผู้ป่วยและในกรณีแสดงรูป
ผู้ป่วยต้องมีใบยินยอมอย่างเป็นทางการ

5.2.3 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ได้แก่

5.2.3.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

- การเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน
- หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่รวมสตีมีครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน

3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์

5.2.3.2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร ได้แก่

- เล็บ ขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง ปัสสาวะ
- อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก หรือสารคัดหลั่งอื่น ๆ ที่มีการรุกรานร่างกายให้เกิดบาดแผล
- น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
- รกที่ได้จากการทำคลอด
- น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างคลอด
- คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือก วิธีการเก็บที่ จัดเตรียมไว้ไม่

รุกรานเกินกว่าการดูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติและการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการ
ป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ ยอมรับ

- ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม
- เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการดูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย
- เซลล์ผิวหนังจากการดูด หรือการป้ายเสมหะที่ได้จากการบ้าน หรือหลังจากการทำ

saline mist nebulization



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.2.3.3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่รุกรานร่างกาย

(Noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลสุขภาพผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้รังสีความรู้สึกร้าวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้ รับการอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่

- ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้น ของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
- Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่นการวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
- การทดสอบหรือวัดระดับการวัดสัมผัส เช่น visual acuity, audiometry, algometry, small test)
- Magnetic Resonance Imaging (MRI)
- Electrocardiography, electroencephalography, thermography, Detection Of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography
- Moderate exercise, muscle strength testing การประเมิน body Composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนักและสุขภาพ ของอาสาสมัคร
- โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลสุขภาพตามปกติ หรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ ยกเว้นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post-marketing study
- การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย
- การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการจริยธรรมการวิจัยแล้ว
- โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน ที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่เป็นหลักในโครงการนั้นและสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบังได้ ทำบันทึกขอรับรองข้อตกลงผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบสหสถาบันไว้ ซึ่งได้ดำเนินการไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการประเมินและรับรองผลการพิจารณาของคณะกรรมการนั้น ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.2.4 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board) ได้แก่

5.2.4.1 โครงการวิจัย Clinical trial และ Clinical intervention

5.2.4.2 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ

5.2.4.3 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาแผนปัจจุบัน

5.2.4.4 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับ

ร่างกายมนุษย์

5.2.4.5 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ทำทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน

เช่น โยคะท่านวด ท่าออกกำลังกาย ท่าเต้น เป็นต้น

5.2.4.6 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cells) หรือเซลล์ไซโกตตัวอ่อน

มนุษย์

5.2.4.7 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups)

กล่าวคือ

- ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้
- ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ
- ชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ
- กลุ่มผู้ลี้ภัย
- ผู้สูงอายุหรือเด็กในสถานสงเคราะห์
- กลุ่มคนไร้ที่อยู่
- หญิงตั้งครรภ์
- ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
- ผู้ที่ติดเชื้อ HIV
- ในกรณีที่มีปัญหาในการระบุกลุ่มอาสาสมัครเปราะบางให้อยู่ในดุลพินิจของ

กรรมการ

5.2.4.8 โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาแบบเร็วแล้วมีผลการพิจารณาเป็น “ไม่สามารถให้การรับรองได้” ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการแบบเต็มรูปแบบ(Full board protocol)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัยโดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

5.3.1 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย เรียงลำดับตามการยื่น/ปีที่ยื่น เช่น 62_001 หมายถึง โครงการที่ยื่นในปี พ.ศ. 2562 ลำดับที่ 001

5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา แบ่งเป็น 4 แนวทาง ประกอบด้วย

1. โครงการวิจัยที่แบบไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. โครงการวิจัยขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
3. โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)
4. โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board)

5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.1.1 ผู้วิจัยส่งเรื่องผ่านระบบ e- office พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. บันทึกข้อความโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF-03-05.2
2. แบบยืนยันรับทราบโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF-03-05.3

5.4.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับเอกสารและดำเนินการพิจารณาแบบคัดกรองโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF-03-05.1

5.4.1.3 กรณีที่พิจารณาแล้วเป็นโครงการวิจัยแบบไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ ผู้อำนวยการสำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม และรองอธิการบดีฝ่ายงานวิจัยและนวัตกรรม พิจารณาลงนามรับทราบ ตามลำดับ

5.4.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการส่งเอกสารที่ได้รับการลงนามแล้ว ส่งกลับไปยังผู้วิจัยผ่านระบบ e – office ของสถาบัน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

5.4.2.1 e-office พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย AF- 03 -01
2. โครงการวิจัย AF- 03 -01.1 (ภาษาไทย) หรือ โครงการวิจัย AF- 03 -01.2

(ภาษาอังกฤษ)

3. แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา AF – 04 -03
4. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย AF – 04 -04
5. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย AF – 04 -05
6. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องระเบียบวิธีวิจัยของร่างโครงการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบ

ประเมิน

5.4.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับเอกสารและดำเนินการพิจารณาเอกสารดังกล่าวข้างต้น ถูกต้อง ครบถ้วน

5.4.2.3 กรณีที่พิจารณาแล้วเอกสารถูกต้อง ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอผู้อำนวยการสำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม และรองอธิการบดีฝ่ายงานวิจัยและนวัตกรรม พิจารณาลงนามรับทราบ

5.4.2.4 ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนาม และเสนอคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน เพื่อพิจารณาประเมินโครงการวิจัยในลำดับต่อไป ซึ่งมีระยะเวลาการดำเนินการ 10 วันทำการ นับตั้งแต่ได้รับเอกสารครบถ้วน

5.4.2.5 คณะกรรมการประเมินฯ ส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 2 กรณี ดังนี้

1. กรณีรับรอง (ผลการพิจารณาโครงการวิจัย)

1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งประธานทราบผลการพิจารณาดังกล่าว เพื่อออกเอกสารหนังสือรับรองออกเอกสารหนังสือรับรอง ว่าได้รับการยกเว้นการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF – 04 -10

1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประทับตราয়สัญลักษณ์งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวันที่ที่รับรองลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารใบยินยอม (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อไปใช้กับอาสาสมัคร) และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครจำนวน 1 ชุด

1.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บเอกสารเข้า



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือแฟ้มโครงการวิจัย

2. กรณีปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง (ผลการพิจารณาโครงการวิจัย)

2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผลการพิจารณาดังกล่าวไปยังผู้วิจัย ให้ดำเนินการแก้ไขภายใน 7 วัน หรือไม่เกิน 3 เดือน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

2.2 นักวิจัยส่งโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ให้กับคณะกรรมการประเมินพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าวภายใน 3 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่รับเอกสาร

2.4 ประธานคณะกรรมการฯ ออกเอกสารหนังสือรับรอง ว่าได้รับการยกเว้นการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF – 04 -10

2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประทับตราประทับสัญลักษณ์งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวันที่ที่รับรองลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารยินยอม (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อไปใช้กับอาสาสมัคร) และเอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด

2.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

2.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บเอกสารเข้าระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือแฟ้มโครงการวิจัย

5.4.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

5.4.3.1 ส่งเรื่องผ่านระบบ e- office พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย AF- 03 -01
2. โครงการวิจัย AF- 03 -01.1 (ภาษาไทย) หรือ โครงการวิจัย AF- 03 -01.2 (ภาษาอังกฤษ)
3. แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา AF – 04 -03
4. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย AF – 04 -04
5. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย AF – 04 -05
6. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก AF – 04 -06
7. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ผู้ปกครอง AF – 04 -07

8. เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 -12 ปี

AF – 04 -08

9. หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

AF – 04 -09

10. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องระเบียบวิธีวิจัยของร่างโครงการวิจัย เช่น แบบสอบถาม

แบบประเมิน

5.4.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับเอกสารและดำเนินการพิจารณาเอกสารดังกล่าวข้างต้น ถูกต้อง ครบถ้วน

5.4.3.3 กรณีที่พิจารณาแล้วเอกสารถูกต้อง ครบถ้วนเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอผู้อำนวยการสำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม และรองอธิการบดีฝ่ายงานวิจัย และนวัตกรรม พิจารณาลงนามรับทราบ

5.4.3.4 ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามและเสนอคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คน เพื่อพิจารณาประเมินโครงการวิจัยในลำดับต่อไป ซึ่งมีระยะเวลาการดำเนินการ 20 วันทำการ นับตั้งแต่ได้รับเอกสาร ครบถ้วน

5.4.3.5 คณะกรรมการประเมิน ส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 กรณี ดังนี้

1.) กรณีรับรอง (ผลการพิจารณาโครงการวิจัย) หมายความว่า คณะกรรมการประเมินทั้ง 2 คน มีความคิดเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย ซึ่งมีระยะเวลาในการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย ไม่เกิน 20 วันทำการ นับตั้งแต่ส่งเอกสารผ่านระบบ e - office

1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งประธานทราบผลการพิจารณาดังกล่าว เพื่อออกเอกสารหนังสือรับรองออกเอกสารหนังสือรับรอง แบบเร็ว AF – 04 -11

1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประทับตรา ยางสัญลักษณ์งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวันที่รับรองลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารยินยอม (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อไปใช้กับอาสาสมัคร) และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด

1.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บเอกสารเข้าระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือแฟ้มโครงการวิจัย

2.) กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (ผลการพิจารณาโครงการวิจัย) หมายความว่า คณะกรรมการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ให้แก้ไขโครงการวิจัยแล้วส่งกลับให้คณะกรรมการพิจารณาอีกครั้ง ซึ่งมีระยะเวลาในการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย ไม่เกิน 20 วันทำการ นับตั้งแต่ส่งเอกสารผ่านระบบ e - office

2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผลการพิจารณาดังกล่าวไปยังผู้วิจัย ให้ดำเนินการแก้ไขภายใน 5 วัน หรือไม่เกิน 3 เดือน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

2.2 นักวิจัยส่งโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ให้กับคณะกรรมการประเมินพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าวภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่รับเอกสาร

2.4 ประธานคณะกรรมการออกเอกสารหนังสือรับรอง แบบเร็ว AF – 04 -11

2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประทับตรา ยางสัญลักษณ์งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวันที่รับรองลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารยินยอม (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อไปใช้กับอาสาสมัคร) และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด

2.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

2.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บเอกสารเข้าระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือแฟ้มโครงการวิจัย

3.) กรณีนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หมายความว่า คณะกรรมการประเมินคนใดคนหนึ่งหรือสองคน หรือ ที่พบทวนมีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะนำโครงการวิจัยดังกล่าวเสนอพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในรอบการประชุมถัดไป

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้นักวิจัยทราบทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

3.4 นักวิจัยส่งโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ภายใน 5 วัน นับตั้งแต่วันที่รับผลการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว

3.5 ประธานคณะกรรมการออกเอกสารหนังสือรับรอง แบบเร็ว AF – 04 -11



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประทับตราประทับสัญลักษณ์งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวันที่ที่รับรองลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารยินยอม (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อไปใช้กับอาสาสมัคร) และเอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด

3.7 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

3.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บเอกสารเข้าระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือแฟ้มโครงการวิจัย

5.4.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

5.4.4.1 ผู้วิจัยส่งเรื่องผ่านระบบ e- office พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย AF- 03 -01
2. โครงการวิจัย AF- 03 -01.1 (ภาษาไทย) หรือ โครงการวิจัย AF- 03 -01.2

(ภาษาอังกฤษ)

3. แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา AF – 04 -03
4. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย AF – 04 -04
5. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย AF – 04 -05
6. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก

AF – 04 -06

7. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง AF – 04 -07

8. เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 -12 ปี AF – 04 -08

9. หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ AF – 04 -09

10. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องระเบียบวิธีวิจัยของร่างโครงการวิจัย เช่น แบบสอบถามแบบประเมิน

5.4.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับเอกสารและดำเนินการพิจารณาเอกสารดังกล่าวข้างต้น ถูกต้อง ครบถ้วน

5.4.4.3 กรณีที่พิจารณาแล้วเอกสารถูกต้อง ครบถ้วน มนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอผู้อำนวยการสำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม และรองอธิการบดีฝ่ายงานวิจัย และนวัตกรรม พิจารณาลงนามรับทราบ

5.4.4.4 ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามและเสนอคณะกรรมการฯ จำนวน 3 คน เพื่อพิจารณาประเมินโครงการวิจัยเบื้องต้น ทำข้อเสนอแนะเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในรอบการประชุมถัดไป ซึ่งมีระยะเวลาการดำเนินการ 45 วันทำการ นับตั้งแต่ได้รับเอกสารครบถ้วน

5.4.4.5 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด โดยมีขั้นตอน ดังนี้

1 คณะกรรมการประเมินเบื้องต้น 3 คน และเจ้าหน้าที่ทำการสรุปการพิจารณาโครงการวิจัยให้ที่ประชุมรับทราบเพื่อพิจารณาร่วมกัน

2 คณะกรรมการฯ ทุกคนจะกรอกแบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน AF- 05- 03

3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการสรุปข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ พร้อมดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้นักวิจัยทราบทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้ดำเนินการแก้ไขภายใน 5 วัน หรือไม่เกิน 3 เดือน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ให้กับคณะกรรมการประเมินพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าวภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่รับเอกสาร

5 ประธานคณะกรรมการฯ ออกเอกสารหนังสือรับรอง แบบเต็มชุด AF – 04 -11

6 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประทับตราประทับสัญลักษณ์งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวันที่ที่รับรองลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารยินยอม (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อไปใช้กับอาสาสมัคร) และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด

7 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

8 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บเอกสารเข้าระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือแฟ้มโครงการวิจัย

6. ภาคผนวก

AF 03-01. แบบยื่นโครงการวิจัย

AF 03-01.1 โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย

AF 03-01.2 โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ

AF 03-03 บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

- AF 03-04 แผนผังการจัดการโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา
AF 03-05 แผนผังโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายเกี่ยวข้องกับมนุษย์
AF 03-05.1 แบบคัดกรองโครงการวิจัยพิจารณาเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 03-05.2 แบบบันทึกข้อความแจ้งโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 03-05.3 แบบยืนยัน/รับทราบ โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 03-06 แผนผังการจัดการโครงการวิจัยแบบขอยกเว้นด้านจริยธรรมการวิจัย
AF 03-07 แผนผังการจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา การพิจารณาแบบเร็ว
AF 03-08 แผนผังการจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา การพิจารณาแบบเต็มชุด

7. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่ แบบไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายโดยประธาน คณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการ
โครงการวิจัยขอยกเว้นการพิจารณาด้าน จริยธรรมการวิจัย (Exemption)	การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย “ดำเนินการได้ โดยไม่ต้องรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย” จาก คณะกรรมการฯ
โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย โดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุด (Full board)	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ ประชุมครบตามวาระการประชุม เพื่อพิจารณาโครง ร่างการวิจัย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขเกี่ยวกับการทำวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพมหานคร, 25

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, นิमित มรกต, สุธี พาณิชกุล. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในเด็ก. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

8.3 สุชาติ จอประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟิก; 2552.

8.4 Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Health- related Research involving Humans. 2016

8.5 ICH Harmonized Guideline. Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016

8.6 World Health Organization. Standard and Operational Guideline for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants, 2011.

8.7 World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20): 2191-4



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

บทที่ 4
แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย
Guideline of Review Process

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

สารบัญ

ลำดับที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	46
2	ขอบเขต	46
3	ความรับผิดชอบ	46
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	46
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	47
	5.1 การทบทวนโครงการวิจัย	47
	5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ	49
	5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย	49
	5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ	49
6	ภาคผนวก	50
7	นิยาม	50
8	เอกสารอ้างอิง	51

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการทบทวนโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาแบบขอยกเว้น (Exemption) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) และการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบังมีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยควรใช้แนวทางการทบทวนและแบบนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	ทบทวนโครงการวิจัย - ระเบียบวิธีวิจัย - ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม - เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย - ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย - เอกสารที่เกี่ยวข้อง	กรรมการฯ
2	บันทึกและนำเสนอความเห็น	กรรมการฯ
3	ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
4	การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงการวิจัย

กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย และแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- 1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย
- 2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)
- 3) การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- 5) การทบทวนเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อโฆษณา เป็นต้น

1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่าง ๆ ตาม AF 04-01_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย
- การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
- รูปแบบการศึกษา (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่
- ลักษณะตัวอย่าง / ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (Sample size) เพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
- วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบ ที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
- การเก็บรวบรวมข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

(1) การเข้าถึงอาสาสมัคร กระบวนการขอความยินยอม และการคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่

(2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัคร

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับ เหมาะสม หรือไม่
- การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

- มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

- มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board; DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee; IDMC) หรือไม่

(3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)

- มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเวชระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือ ข้อมูลส่งตรวจของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย)

- หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัคร ในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

(4) การพิจารณาโครงการวิจัยในกรณีต่าง ๆ เช่น

- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก
- การวิจัยในชุมชน
- การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
- การวิจัยทางพันธุศาสตร์

3) การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
- ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์
- ไม่มีประโยชน์ที่ลบลบสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ในการวิจัยต่อไป

- ในกรณีที่อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้บกพร่องทางสติปัญญา ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย
- ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- อาสาสมัครที่อายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี ต้องขอ assent (agreement) จากอาสาสมัครเด็ก
- มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง
- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)

5) การทบทวนเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form, CRF) สือโฆษณา เป็นต้น

- แบบบันทึกข้อมูลต้องไม่มีตัวที่สามารถบ่งชี้ถึงบุคคล หรือ identifiers เช่น ชื่อ นามสกุล หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน (ID card) หมายเลขผู้ป่วย (HN, AN) หมายเลขบัญชีธนาคาร บ้านเลขที่ หมายเลขโทรศัพท์ แฟกซ์ ที่อยู่ ฯลฯ
- สือโฆษณา ต้องไม่มีข้อความหรือเน้นข้อความที่เป็นการเชิญชวนโดยให้สิทธิพิเศษ หรือให้เงินค่าจ้างหรือเงินตอบแทน ฯลฯ

5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ

5.2.1 กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการฯ เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.2 กรรมการฯ นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

6. ภาคผนวก

- AF 04-01_แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- AF 04-02_แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการฯผู้ทบทวน
- AF 04-03_แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา
- AF 04-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย
- AF 04-05_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- AF 04-06_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทน
- AF 04-07_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทน
- AF 04-08_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบาย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้ารับการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี
- AF 04-09_หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์
- AF 04-10_TH_เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบยกเว้น
- AF 04-10_EN_เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบยกเว้น
- AF 04-11_TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด
- AF 04-11_EN_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด

7. นิยาม

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 (ฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และรายงานการประชุม
Committee Meeting and Minutes

บทที่ 5

การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม
Committee Meeting and Minutes

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	54
2	ขอบเขต	54
3	ความรับผิดชอบ	54
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	54
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	55
	5.1 การเตรียมการประชุม	55
	5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ	56
	5.3 รายงานการประชุม	58
6	ภาคผนวก	59
7	นิยาม	59
8	เอกสารอ้างอิง	59

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การประชุมคณะกรรมการฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
- (3) เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลงและนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา
- (5) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่เก็บบันทึกประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปรายโครงสร้างการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และรายงานการประชุม
Committee Meeting and Minutes

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting agenda ซึ่งประกอบด้วยวาระการประชุม ดังต่อไปนี้

- วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ
- วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา
- วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง
- วาระที่ 4 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)
- วาระที่ 5 การพิจารณาที่ผ่านมา
 - โครงการวิจัยที่ได้แก้ไขและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)
 - โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
- วาระที่ 6 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- วาระที่ 7 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Progress report / final report / premature termination)
- วาระที่ 8 รายงานความปลอดภัย (Safety report)
- วาระที่ 9 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation)
- วาระที่ 10 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
- วาระที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัย
- วาระที่ 12 เรื่องอื่น ๆ

5.1.2 การเตรียมอื่น ๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิมพ์จดหมายเชิญประชุมที่มีวาระการประชุม และตารางกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งหนังสือเชิญประชุมให้แก่กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เตรียมร่างรายงานการประชุม เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และรายงานการประชุม
Committee Meeting and Minutes

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เตรียมสถานที่ โสตทัศนูปกรณ์ และอื่น ๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1 องค์ประชุม (Quorum)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

- (1) จำนวนกรรมการฯ ในที่ประชุม ไม่น้อยกว่า 5 คน (WHO 2011) และไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด
- (2) มีกรรมการฯ ทั้งชายและหญิง
- (3) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
- (4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (lay person)
- (5) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย ทั้งนี้กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติ มากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม

- (1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- (2) ในกรณีที่มีผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (Confidentiality agreement)
- (3) ก่อนพิจารณาโครงร่างการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยและเรื่องอื่น ๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือเรื่องนั้น ๆ
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- (5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ (หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- (6) การพิจารณาโครงร่างการวิจัย
 - (6.1) กรรมการฯ คนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงร่างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และรายงานการประชุม
Committee Meeting and Minutes

(6.2) กรรมการฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็น โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

(6.3) กรรมการฯ คนที่ 3 นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลของอาสาสมัคร โดยใช้แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร

(6.4) กรรมการฯ คนที่ 1, 2 และ 3 อาจให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในส่วนต่าง ๆ ของโครงการวิจัยและเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

(6.5) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษา เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)

(6.6) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่าง ๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุม ขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)

(6.7) ประธานคณะกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถามอภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ

5.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

(1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติของที่ประชุมในส่วนต่าง ๆ คือ

(1.1) โครงการวิจัย (Protocol)

(1.2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)

(1.3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้ร่วมวิจัย (co-investigator)

(1.4) อื่น ๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม

(2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็น **เอกฉันท์ (Consensus)** โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้

(2.1) **รับรอง** หมายถึง ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(2.2) **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และรายงานการประชุม
Committee Meeting and Minutes

(2.3) **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง

(2.4) **ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรองให้ทำการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่นำเสนอ

(3) ในกรณีที่รับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

(4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรองหรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อแนะนำให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาภายใน 1 เดือน หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ ลงมติในที่ประชุม

(5) เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม

5.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆดูรายละเอียดในบทการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง (Continuing Reviews of Protocols after Approval มี 7 เรื่อง)

5.3 รายงานการประชุม

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดบันทึก และฉายขึ้นจอในขณะประชุม เพื่อให้กรรมการทุกท่านติดตามตรวจสอบ เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง จะได้รายงานการประชุมฉบับร่าง ซึ่งคณะกรรมการฯในที่ประชุมรับรองในเบื้องต้นเพื่อส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทันทีหลังการประชุม เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะทำรายงานการประชุมฉบับสมบูรณ์เสนอประธาน

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา

5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

6. ภาคผนวก

AF 05-01_บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม

AF 05-02_รายการโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา

AF 05-03_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน

AF 05-04_Template รายงานประชุม

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วาระการประชุม (Agenda)	หมายถึง เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	หมายถึง เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
องค์ประชุม (Quorum)	หมายถึง จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยมติเป็นเอกฉันท์ (Consensus) หมายถึง กรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ 1996 แปลเป็นภาษาไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

บทที่ 6
การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง
ได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	62
2	ขอบเขต	62
3	ความรับผิดชอบ	62
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	63
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	66
	5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)	66
	5.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)	68
	5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)	70
	5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)	75
	5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)	76
	5.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)	77
	5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	77
6	ภาคผนวก	79
7	นิยาม	80
8	เอกสารอ้างอิง	81

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

- (1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
- (2) การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
- (3) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- (4) การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
- (5) การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- (6) การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
- (7) การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- (1) กรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สรุปความเห็นจากกรรมการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา
- (3) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบหรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่างๆ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	ส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรรมการฯ 2 ท่านที่เคยทบทวนครั้งแรก
3	แจ้งผลกลับมาที่สำนักงานฯ และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ เลขาฯ หรือผู้ช่วยเลขาฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	เก็บเอกสารเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงร่างการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่รับผิดชอบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขาคณะกรรมการฯ
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

4.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ผู้วิจัย / ผู้ให้ทุนวิจัย (กรณีบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ศึกษา)
2	ส่งรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้คณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	คณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบัน และ Letter from DSMB or IDMC จะนำเข้าที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อทราบและพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคณะกรรมการฯ
5	จัดเก็บเอกสาร และแจ้งผลการพิจารณา แก่ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย (กรณีบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ศึกษา)	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation / non-compliance)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่ามีการเบี่ยงเบน / ผิด / ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด ต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ	ผู้วิจัย
2	ทบทวน สรุปและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อ พิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การพิจารณาตัดสิน	คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

4.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	ผู้วิจัย
2	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	แจ้งที่ประชุม	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	บันทึกหลักฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	การทบทวน และพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับการร้องเรียน (วาจา หนังสือ จดหมาย e-mail ฯลฯ)	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับและบันทึกข้อร้องเรียน
2	การตอบสนอง	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

5.1.1 ข้อกำหนด เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ICH GCP 4.5.2)

5.1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารของสำนักงานฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่

3) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (primary reviewers) เป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย

4) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัยเรียบร้อยแล้ว

5) กรรมการฯ ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้

(5.1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นไว้ว่า “รับรอง”

(5.2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ

(5.3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกสรุปความเห็น ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป

6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ ทบทวนลงนามรับรอง

7) ถ้ากรรมการฯ ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

มีข้อแนะนำ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

8) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เข้าพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(8.1) รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(8.2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรองทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง

(8.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่หมายถึง ผู้วิจัย ต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(8.4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยแต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยฉบับใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประทับตราอย่างเช่นเดียวกับการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำหนังสือรับรอง ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือ แจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

4) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

5.2 การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)

5.2.1 ข้อกำหนด

- 1) คณะกรรมการฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย 1 ปี
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยอย่างน้อย 2 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- 4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- 5) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนหรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ทั้งนี้การขอต่ออายุการรับรองพร้อมกับรายงานความก้าวหน้าจะต้องยื่นไม่เกิน 30 วันก่อนวันหมดอายุใบรับรอง (อ้างอิง OHRP ของสหรัฐอเมริกา)

5.2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงบันทึกการรับเอกสารและให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับเลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- 3) เลขาฯ กรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้
 - (3.1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
 - (3.2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน
 - (3.3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- 4) เลขาฯ กรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์
 - (4.2) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี หรือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

(4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอเพื่อขอการรับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย จากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวนมีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(7.1) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

(7.2) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ร่วมกับให้ข้อเสนอแนะ และ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)

(7.3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Discontinuation of protocol approval)

8) การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้

(8.1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย ไม่เกิน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุ การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา

(8.2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย วันหมดอายุใช้รอบปีเดิมหรือรอบใหม่ 1 ปีก็ได้ ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องหยุดการวิจัย ไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่ใบรับรองหมดอายุ แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้ได้ในกรณีที่หยุดการวิจัยจะเกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งจดหมายตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ภายหลังประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม หรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงาน ความก้าวหน้าการวิจัยทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

5.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยในสถาบัน (ตารางที่ 6.1)

- ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามชีวิต อาสาสมัคร
- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ (AF 10-06) และสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย (CIOMS form)
 - ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามชีวิตอาสาสมัคร
 - ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย

2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ในสถาบัน (ตารางที่ 6.2)

- ก. SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
 - หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายในอีก 8 วันปฏิทิน
 - ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน
- ข. SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัย ทราบเหตุการณ์
 - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยในและนอกสถาบัน
(ตารางที่ 6.3)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบัน รวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ (AF 11-06) พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ
- สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
- รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee; IDMC) (ตารางที่ 6.4)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

ตารางที่ 6.1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

ตารางที่ 6.2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงาน การติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน	CIOMS form	ผู้ให้ ทุน วิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติม ควรจัดส่งโดยเร็ว	CIOMS form	ผู้ให้ ทุน วิจัย

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

ตารางที่ 6.3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form) พร้อมทั้งรายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

ตารางที่ 6.4 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ ที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือประเด็นใหม่ ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

5.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงบันทึกการรับเอกสารและให้ใบตอบรับเอกสาร แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ให้กับอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน
- อนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความปลอดภัยโดยมีหลักการทบทวนดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย
---	---

- (3.1) เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ หรือ นอกสถาบัน
- (3.2) รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- (3.3) ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
- (3.4) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
- (3.5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ การขอความยินยอมซ้ำ
- 4) อนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5) อนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.1) ถ้าอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
 - (5.2) ถ้าอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.3) ถ้าอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้า พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (5.3.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และ/หรือให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ
 - (5.3.3) รับทราบและดำเนินตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
 - (5.3.4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of Protocol approval)
จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
 - (5.3.5) ถอนการรับรองโครงการวิจัยถาวร (withdrawal of protocol approval)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มรายงานความปลอดภัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)

5.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการ รับรองจากคณะกรรมการฯ โดยส่งจดหมาย หรือใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

5.4.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยและแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้กับเลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน

3) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

- (3.1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- (3.2) ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย
- (3.3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ

4) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมิน ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ
- (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

(5.1) เลขาธิการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและ ไม่มีการดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(5.2) เลขาธิการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(5.3) เลขาธิการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ

(5.3.2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ

(5.3.3) รับทราบและดำเนินตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)

(5.3.4) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5.2.5) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

(5.2.6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

5.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

5.5.1 ข้อกำหนด

ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.13) โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย AF 06-06 พร้อมทั้งแนบเล่มรายงานฉบับสมบูรณ์ หรือหลักฐานการส่งบทความตีพิมพ์ (ถ้ามี)

5.5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงบันทึกการรับเอกสารและให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้กับเลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุป ผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สรุปผลการวิจัย
 - (3.2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชน
- 4) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวนลงนาม “รับทราบ” ในแบบประเมิน ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอประธาน คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำหนังสือตอบรับ รายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานสรุป ผลการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Premature termination or suspension of a trial)

5.6.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12)

5.6.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลง บันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (RF 12) แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งรายงานการยุติการวิจัย ก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (RO 07) ให้กับกรรมการฯ ที่ ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุป ผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

(3.2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย

4) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่พบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมิน ภายหลังการรับรองโครงการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(4.1) รับทราบ

(4.2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

5) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำหนังสือตอบรับ รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำแบบบันทึกการร้องเรียนเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ

3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ สืบสวนข้อเท็จจริงหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม

5.7.2 การตอบสนอง

1) ประธานคณะกรรมการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป

2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ในที่ประชุมผู้บังคับบัญชา เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

5.7.3 การแจ้งผู้วิจัย

5.7.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทราบ

5.7.5 การเก็บเอกสาร

5.7.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน” และเก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย

6. ภาคผนวก

AF 06-01 แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

AF 06-02 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes)

AF 06-03 รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง

AF 06-04 Eng_หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง

AF 06-05 Thai_หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง

AF 06-06 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย-Progress Report Form

AF 06-07 แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ Final Report Form

AF 06-08 แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สุดดคล้อง

AF 06-09 แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

AF 06-10 แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

AF 06-11 SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัคร ของผู้วิจัยในสถาบัน

AF 06-12 SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยนอกสถาบัน

AF 06-13 SAE assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (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
SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	

คำศัพท์	ความหมาย
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

บทที่ 7

การจัดการเอกสารโครงการ Management of Study Files

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	84
2	ขอบเขต	84
3	ความรับผิดชอบ	84
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	84
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	84
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	84
	5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	86
	5.3 การทำลายเอกสาร	86
6	ภาคผนวก	87
7	นิยาม	87
8	เอกสารอ้างอิง	87

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทเอกสาร

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด ในแฟ้มโครงร่างการวิจัยโดย จัดเรียงเอกสารต่าง ๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ AF 07-03_รายการเอกสารใน Protocol File

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.1.5 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

(1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า **โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file**

(2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

(3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใด ๆ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัด เพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

(4) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ รายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

(5) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

(6) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

(7) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

กรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 2 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยใหม่ภายหลัง 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

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

5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณา

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการฯ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

- (1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ค้นเอกสาร
- (2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยัน หรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ค้นเอกสารได้
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ค้นเอกสาร และบันทึกการขอค้นเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้ค้น ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

5.3 การทำลายเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (ICH GCP 3.4)

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติ

5.3.3 เมื่อประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติให้ทำลายเอกสารได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

6. ภาคผนวก

- AF 07-01 แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย
- AF 07-02 แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร
- AF 07-03 รายการเอกสารใน Protocol File.doc
- AF 07-04 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ <i>Active file</i>	หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามทีระบู่ใน โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน <i>Inactive file</i>	หมายถึง โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการยุติการดำเนินการใด ๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring

บทที่ 8

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	90
2	ขอบเขต	90
3	ความรับผิดชอบ	90
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	90
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	91
	5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	91
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	91
	5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	91
	5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	93
6	ภาคผนวก	94
7	นิยาม	94
8	เอกสารอ้างอิง	95

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล และเพื่อพัฒนาและให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในสถาบัน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	เตรียมการตรวจเยี่ยม - ประสานงานกับผู้วิจัย - ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - เตรียมเอกสารเพื่อการตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม
3	ดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม
4	ดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม - ส่งรายงานการตรวจเยี่ยม - พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - ส่งรายงานให้ผู้วิจัย - จัดเก็บเอกสาร	คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring

5. รายละเอียด

5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำกับ ดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board, DSMB)

5.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน และอาจมีผลต่ออาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือสังคม หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.3 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)

5.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.2.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมควรมี 3 คน ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ ผู้ทบทวนหลัก 1 คน ประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมพร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.2.3 คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม

5.2.4 คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

5.3.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)

- (1) โครงการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงการวิจัย (certificate of approval)
- (2) แบบบันทึกข้อมูลมีความครบถ้วน และถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source data)
- (3) เอกสารสำคัญ ได้แก่
 - (3.1) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ
 - (3.2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - (3.3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring

- (3.4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ใน การวิจัย (ถ้ามี)
- (3.5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- (3.6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ถ้ามี)
- (3.7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)
- (4) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
- มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัย อย่างเคร่งครัด
 - มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- (5) สถาบันที่ทำการวิจัย
- มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
 - สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย
- (6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- (8) การรักษาความลับของข้อมูล
- มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- (9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือ ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตรวจเยี่ยม คือ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และอีก 1 ชุด ให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม

5.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.4 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ ในกรณีที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ”

(2) ในกรณีที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(2.1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

(2.2) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว

(2.3) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.4.5 ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring

5.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ “ถอนการรับรอง โครงร่างการวิจัย” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม และเก็บสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในฐานข้อมูล

6. ภาคผนวก

AF 08-01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม	หมายถึง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม โดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC

บทที่ 9

การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

Survey and Audit of the REC

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	98
2	ขอบเขต	98
3	ความรับผิดชอบ	98
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	98
5	หลักการปฏิบัติ	99
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	99
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	99
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	99
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	99
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	100
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	100
6	ภาคผนวก	100
7	นิยาม	101
8	เอกสารอ้างอิง	101

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรม เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และกรรมการฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	รับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC

	หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์
--	---

5. หลักการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ หรืออาจเป็นความ ต้องการของหน่วยงาน
ผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

- 5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการ
รับรองมาตรฐาน
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (National
Ethics Committee Accreditation System of Thailand) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION
PROGRAMME) และขออนุมัติหัวหน้าหน่วยงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- 5.1.3 คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
(วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือ นานาชาติ (SIDCER-FERCAP
RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและ
แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์ม AF 09-01 หรือ AF 09-02
- 5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ
- 5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนูปกรณ์
- 5.3.7 เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 รับการตรวจเยี่ยม

- 5.4.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเลขานุการคณะกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในมนุษย์ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC

5.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เข้าร่วมในการประชุม

5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน

5.4.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วย ความสุภาพ ชัดเจน และ ตรงตามที่เป็นจริง

5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของ คณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุม คณะกรรมการฯ

5.5.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.3 เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของ คณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6. ภาคผนวก

AF 09-01 NECAST Self-Assessment Tool

AF 09-02 SIDCER-FERCAP Self-Assessment Tool

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม 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 ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 <https://www.nrct.go.th> (คู่มือมาตรฐานการวิจัย)
- 8.4 http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study

บทที่ 10

การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	104
2	ขอบเขต	104
3	ความรับผิดชอบ	104
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	105
5	หลักการปฏิบัติ	106
	5.1 เอกสารที่ต้องยื่น	106
	5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	106
	5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	106
	5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	108
6	ภาคผนวก	109
7	เอกสารอ้างอิง	109

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและเห็นชอบโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ที่นำมาใช้กับคน

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk หรือ SR, ความเสี่ยงมาก) หรือมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (non-Significant risk หรือ NSR, ความเสี่ยงน้อย)

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ยื่นเสนอให้พิจารณาโดยผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์นั้น ทั้งนี้ไม่ใช่ ความเสี่ยงที่เปรียบเทียบกับเครื่องมือทางเลือกอื่น

3.3 ถ้าเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการ

3.4 เครื่องมือทางการแพทย์ที่นำเข้าสู่ถูกควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แบ่งดังนี้

- (1) ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต
- (2) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น
- (3) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก และประเทศอื่น หรือ certificate of free sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study

รายละเอียดของเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

3.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย

3.6 ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เห็นด้วยกับการประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์ มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้หลังได้รับการพิจารณารับรองแล้ว

3.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยถือผลประเมินจากกองควบคุม เครื่องมือทางการแพทย์ เป็นที่สุด ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้า เครื่องมือทางการแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.8 โครงการวิจัยนั้นมีการศึกษาในประเทศผู้ผลิต และประเทศอื่นใดบ้าง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การยื่นเอกสาร	ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	ก่อนการประชุม มอบหมายกรรมการ 3 ท่านเป็นผู้พิจารณาทบทวน	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ และ กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวน
3	ระหว่างการประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการผู้พิจารณาทบทวน และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	การดำเนินการภายหลังการประชุม	เลขาธิการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขาธิการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เอกสารที่ต้องยื่น

- 5.1.1 โครงร่างการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ชนิดใหม่
- 5.1.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสาร
- 5.1.3 เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทบทวน
 - (1) แผนการศึกษา
 - (2) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
 - (3) ลักษณะเครื่องมือทางการแพทย์
 - (4) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (5) วิธีการติดตามควบคุม (monitor)
 - (6) รายงานการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
 - (7) ประวัติของผู้วิจัย (CV, Certificate of Human Subject Protection และ GCP training)
 - (8) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์
 - (9) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา
 - (10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสถาบันอื่นพิจารณาและผลการพิจารณา
 - (11) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์ ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมินพร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน
 - (12) เอกสารอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ข้างต้นในหัวข้อ 3 ความรับผิดชอบ

5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- 5.2.1 มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทบทวนโครงร่างการศึกษาวิจัยโดยใช้แบบฟอร์มประเมิน (AF 02-10)
- 5.2.2 เตรียมเอกสารเพื่อส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ทบทวนหลัก
- 5.2.3 ส่งเอกสารให้กรรมการฯ อย่างน้อย 3 คน เพื่อพิจารณาทบทวนก่อนถึงวันประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 5 วันทำการ
- 5.2.4 บรรจุโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ลงในวาระการประชุม

5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- 5.3.1 กรรมการฯ 3 ท่านผู้พิจารณาทบทวน เสนอสรุปโครงการศึกษาวิจัย เอกสารต่าง ๆ (เช่น โครงร่างการวิจัย เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติและ คุณวุฒิของผู้วิจัย ใบประกาศ โฆษณา) และข้อเสนอแนะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ เปิดให้คณะกรรมการฯ อภิปราย ตัดสินว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ที่มีความเสี่ยงน้อย หรือมีความเสี่ยงมาก (AF 01-10)

5.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ สรุปการอภิปราย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาตัดสินระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยและพิจารณาลงมติ ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) **ให้การรับรอง** หมายถึง สำนักงานฯ ออก certificate of approval(ดู AF ของ SOP 04) ให้ผู้วิจัย สามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- (2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ หรือมีการชี้แจง ส่งสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่ส่งให้กรรมการฯ ที่พิจารณาทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 2 คนพิจารณา ผลการพิจารณา ดังนี้
 - (1) รับรอง
 - (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม หรือ
 - (4) ไม่รับรอง ให้นำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม
- (3) **ยังไม่พิจารณา ให้นับมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เต็มชุดหรือครบองค์ประชุม** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงร่างการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย เช่น research design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม
- (4) **ไม่ให้การรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

5.3.7 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้การรับรองโครงร่างการวิจัย

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)
- (2) จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัย ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH GCP 3.3.9)
- (3) ใบรับรองการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย (certificate of approval (ดู AF ของ SOP 04)) จะมีอายุ 1 ปี ควรระบุผู้ที่มีอำนาจลงนามให้ความเห็นชอบ ในกรณีที่เป็นโครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี ผู้วิจัยจะต้อง ส่งรายงานความก้าวหน้า 2 เดือนก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุ เพื่อขอการเห็นชอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study

โครงการต่อเนื่อง (continuing review)

5.3.8 ในกรณีผลการพิจารณา คือ พิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว หรือยังไม่พิจารณา ให้นับมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เต็มชุด หรือครบองค์ประชุม จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้วต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่ พิจารณาข้อเสนอแนะของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือที่ปรึกษาสำหรับโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ (ICH GCP 3.3.9)

5.3.9 ในกรณีผลการพิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว (minor revision) ผู้วิจัยต้องส่ง โครงร่างการวิจัยที่แก้ไข ตามข้อเสนอแนะเพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ ตรวจสอบว่าแก้ไขเรียบร้อยแล้ว และเลขานุการ คณะกรรมการฯ แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.3.10 ในกรณีผลการพิจารณาไม่ให้การรับรอง

(1) จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่ให้การรับรอง ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่ให้การเห็นชอบ (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

(2) ในกรณีของการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัยจัดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องมี ข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนงค์ และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการ จริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH GCP 3.3.9)

5.3.11 บันทึกการลงมติในรายงานการประชุม

5.3.12 บันทึกข้อแนะนำการปรับปรุงโครงร่างการวิจัย และเอกสารคำชี้แจง/ใบยินยอมที่คณะกรรมการ จริยธรรมฯ เสนอแนะลงในรายงานการประชุม

5.3.13 พิจารณาว่าควรให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนบ่อยเพียงใด ถ้ามีความเสี่ยงน้อย ให้รายงานปีละ 1 ครั้งหรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ ถ้ามีความเสี่ยงสูงให้รายงานทุก 6 เดือน

5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5.4.1 เตรียมรายงานการประชุม

ทำตามวิธีการในบทที่ 5

5.4.2 การแจ้งผู้วิจัย

(1) เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมกับเอกสารที่ได้รับ การเห็นชอบและลงวันที่ ระยะเวลาที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า พันธะที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบ และ ความคาดหวังจากผู้วิจัยตลอดระยะเวลาการศึกษา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study
---	---

(2) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ให้การรับรอง ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็วพร้อมเหตุผลการไม่เห็นชอบให้ ศึกษา ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์คำตัดสิน ผู้วิจัยสามารถติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องใส่ข้อความนี้ลงในหนังสือแจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจน

(3) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงมติให้ปรับปรุงเอกสาร เลขาธิการคณะกรรมการฯ อาจช่วยปรับปรุงเอกสาร หรือส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไขแล้วส่งกลับไปให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ พิจารณาอีกครั้ง

5.4.3 การเก็บเอกสาร

- (1) เก็บเอกสารทั้งชุดในแฟ้ม มีแผ่นปะหน้าแฟ้มแสดงสถานะของโครงการวิจัย
- (2) เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้ หรือชั้นสำหรับโครงการที่กำลังดำเนินการ

6. ภาคผนวก

AF 10-01	ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและที่มีความเสี่ยงมาก (Category of Medical Devices_sig- and non-significant risk)
AF 10-02	แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน
AF 10-03	แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
- 7.2 Web site : Thai FDA. เรื่องเครื่องมือทางการแพทย์ 3 กลุ่ม
- 7.3 Associated SOP: RECSOP 04/01.0, REC 05/01.0

แบบฟอร์ม

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

บทที่	ชื่อบท / ชื่อวิธีการดำเนินการมาตรฐานการวิจัย	รหัส
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures	KMITL 01/2.0
2	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constitution of the Research Ethics Committee	KMITL 02/2.0
3	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/2.0
4	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	KMITL 04/2.0
5	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/2.0
6	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	KMITL 06/2.0
7	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL 07/2.0
8	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	KMITL 08/2.0
9	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	KMITL 09/2.0
10	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMITL10/2.0

รายการแบบเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

ใช้กับ SOP	รหัสแบบเอกสาร	ชื่อแบบเอกสาร
KMITL 01/2.0	AF 01-01	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย
KMITL 02/2.0	AF 02-01	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (TH)
	AF 02-01	Biography Form for Applicants Requesting Ethical Approval for Human Research (EN)
	AF 02-02	เอกสารรักษาความลับสำหรับกรรมการ
	AF 02-03	เอกสารรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	AF 02-04	เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ
	AF 02-05	บันทึกการฝึกอบรม
KMITL 03/2.0	AF 03-00	แบบคัดกรอง บันทึกข้อความไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
	AF 03-01	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (TH)
	AF 03-01	Submission form for Ethical Review (EN)
	AF 03-01.1	โครงร่างวิจัย ฉบับภาษาไทย (TH)
	AF 03-01.2	Full Proposal (EN)
	AF 03-02	แบบตรวจสอบความครบถ้วน
	AF 03-03	บันทึกแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นโครงการวิจัย
	AF 03-04	แผนผังการบริหารจัดการโครงร่างวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
	AF 03-05	แผนผังโครงร่างการวิจัยที่แบบไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	AF 03-05.1	แบบคัดกรองโครงการวิจัยพิจารณาเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	AF 03-05.2	แบบบันทึกข้อความแจ้งโครงการที่ไม่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (TH)
	AF 03-05.2	Memorandum (EN)
	AF 03-05.3	แบบยืนยัน/รับทราบ โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (TH)
	AF 03-05.3	Acknowledgment/Confirmation Form Research Projects Not Subject to Human Research Ethics (EN)
	AF 03-06	แผนผังโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา แบบขอยกเว้น
	AF 03-07	แผนผังโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา แบบเร็ว
	AF 03-08	แผนผังโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา แบบเต็มชุด
KMITL 04/2.0	AF 04-01	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)
	AF 04-02	แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน
	AF 04-03	แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (TH)
	AF 04-03	Exemption Review Report (EN)
	AF 04-04	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (TH)
	AF 04-04	Information Sheet for Research Participants (EN)
	AF 04-05	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (TH)
	AF 04-05	Informed Consent Form (EN)
	AF 04-06	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก (TH)

	AF 04-06	Informed Consent Form for Participation in the Research Project (for Children) (EN)
	AF 04-07	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม (TH)
	AF 04-07	Informed Consent Form for Legal Representatives (EN)
	AF 04-08	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายและเอกสารแสดงความยินยอมเข้ารับการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี (TH)
	AF 04-08	Informed Assent and Parental Consent Form for Children Aged 7–12 Years (EN)
	AF 04-09	หนังสือแสดงความยินยอมการใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ (TH)
	AF 04-09	Consent Form for the Use of a Cadaver for Medical Education and Research (EN)
	AF 04-10	TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น
	AF 04-10	EN_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น
	AF 04-11	TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด
	AF 04-11	EN_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด
KMITL 05/2.0	AF 05-01	บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม
	AF 05-02	รายการโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา
	AF 05-03	แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน
	AF 05-04	template รายงานประชุม
KMITL 06/2.0	AF 06-01	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย
	AF 06-02	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes)
	AF 06-03	รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง
	AF 06-04	Eng_หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง
	AF 06-05	Thai_หนังสือรับรองเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง
	AF 06-06	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)
	AF 06-08	แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)
	AF 06-09	แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง
	AF 06-10	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง
	AF 06-11	แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
	AF 06-12	SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยในสถาบัน
	AF 06-13	SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยนอกสถาบัน
	AF 06-14	SAE assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE
KMITL 07/2.0	AF 07-01	แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย
		แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร
		รายการเอกสารใน Protocol File
		แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
KMITL 08/2.0	AF 08-01	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
KMITL 09/2.0	AF 09-01	NECAST Self-Assessment Tool

	AF 09-02	SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool
	AF 09-03	Thai_ คำรับรองของผู้มาเยี่ยมฯ ในการรักษาข้อมูลความลับ
	AF 09-04	Eng._ Confidentiality Agreement Form For Guest, Visitors or Attendees to REC Meetings
KMITL 10/2.0	AF 10-01	ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและที่มีความเสี่ยงมาก(Category of Medical Devices_sig- and non-significant risk)
	AF 10-02	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน (Full board)
	AF 10-03	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย

แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

1. ข้อมูลส่วนบุคคล

- ชื่อ.....นามสกุล.....
- เพศ.....
- ที่อยู่.....
- อีเมล :
- โทรศัพท์เคลื่อนที่ :

2. ประวัติการศึกษา

- หลังปริญญา (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)
- ปริญญาตรี (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)

3. งานที่ทำในปัจจุบัน/กรรมการจริยธรรม สังกัด

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

4. ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ

ผลงานวิชาการ :

ประสบการณ์ด้านบริหาร.....

สมาชิกองค์กรวิชาชีพ.....

การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง.....

ลงชื่อ :

(.....)

วันที่ :

Biography Form for Applicants Requesting Ethical Approval for Human Research

1. Personal Information

- First name: Last name:
- Gender:
- Address:
- Email:
- Mobile phone number:

2. Educational Background

-

3. Current Position/Ethics Committee Affiliation

- Workplace:

4. Training with Certificates (Still Valid) (Research Ethics, GCP, and Other Related Trainings)

Signature: _____

(.....)

Date:

**คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและการเปิดเผยเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่..... ณ กรุงเทพมหานคร โดย
..... ที่อยู่เลขที่ ถนน

ตำบล/แขวง อำเภอ จังหวัด ซึ่งต่อไปนี้จะ
เรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณ
ทหารลาดกระบัง ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการในการพิจารณาจริยธรรมโครงการ วิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะ
เรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์
ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่ ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า
ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์
อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึง
ข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์,
โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน,
กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อนั้นด้วย

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

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมี
หนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัว
บุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไป
ปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองาน
สังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสาร
หรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะ
ด้วยเหตุใดก็ตามผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหาย
ใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจ
เพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็น
หลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง

(.....)

ลงชื่อ พยาน

(.....)

คำรับรองการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

เนื่องจากโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องอาสาสมัคร เหตุอันถือว่ากรรมการจริยธรรมการวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย (ได้แก่) (รวมถึง) เหตุต่อไปนี้

1. เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะผู้วิจัย
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอัน เนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา
3. ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ 3,000 บาทขึ้นไป
4. ได้รับประโยชน์อันมีมูลค่าที่ได้จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าหรือประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ
5. เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย
6. ได้รับเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันมีมูลค่าเกิน 3,000 บาท ภายใน 1 ปี ก่อนวันพิจารณาโครงการจากผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร
7. ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่กรรมการเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเองพิจารณาโครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่สมรส หรือบุตรของกรรมการผู้ใดมีเหตุตามข้อ 1 ในโครงการวิจัยใด ให้ถือว่ากรรมการฯ ผู้นั้น เป็นผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น

กรรมการฯ ผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยใดให้แถลงต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อนและไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบังมีนโยบายไม่ให้กรรมการฯ ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำ หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่า การปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการฯ จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ

(.....)

ลงชื่อ พยาน

(.....)

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ

กรุงเทพมหานคร โดย ที่อยู่เลขที่ ถนน

ตำบล/แขวง อำเภอ จังหวัด ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า

“ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ได้ผู้ให้คำรับรองเป็นเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปฏิบัติหน้าที่ในการจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัวหรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก 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 ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการฯ 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 เครื่องถ่ายเอกสาร หรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการฯ ทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ

.....โดย ที่อยู่เลขที่ ถนน

..... ตำบล/แขวง อำเภอ จังหวัด

..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะที่ปรึกษาอิสระเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามให้ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ 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, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อนั้นด้วย

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

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการฯ ทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น

ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการฯ ทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง

(.....)

ลงชื่อ พยาน

(.....)

คำรับรองการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

เนื่องจากโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และประธานคณะที่ปรึกษาอิสระต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องอาสาสมัคร เหตุอันถือว่าที่ปรึกษาอิสระมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย (ได้แก่) (รวมถึง) เหตุต่อไปนี้

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

กรรมการผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยใดให้แถลงต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อนและไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง มีนโยบายไม่ให้ที่ปรึกษาอิสระที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยร่วมในการพิจารณา ทบทวนให้คำแนะนำ หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ร้องขอ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการที่ข้าพเจ้าให้คำปรึกษา ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่า การปฏิบัติหน้าที่ในฐานะที่ปรึกษาอิสระจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ
(.....)

ลงชื่อพยาน
(.....)

แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ลำดับ ที่	ชื่อ	ตำแหน่งใน คณะกรรมการ	การอบรม GCP	การอบรม จริยธรรมการวิจัย	การอบรม SOP	การอบรมอื่น ๆ
			วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)
---	---

กรุณารอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

Please fill in this form and provide necessary documents that apply.

ส่วนที่ 1 : -ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification) ขอรับการพิจารณาแบบ ☐ Exemption or ☐ Expedited Review, ☐ Full Board กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด (ดู criteria for expedited review)	
หมายเลขโครงการ: EC_KMITL_____ / _____	
รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)	
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (Thai) การประเมินผลกระทบทางสิ่งแวดล้อมของสิ่งอำนวยความสะดวกของนักท่องเที่ยวในประเทศไทย
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?) _____
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) (เลือกได้หลายข้อ)		
	☐ Basic science research ☐ Case-control ☐ Applied research ☐ Bioequivalent	☐ Descriptive/qualitative ☐ Laboratory experiment ☐ R/D ☐ Cohort	☐ Survey ☐ Diagnostic test ☐ Clinical trial ☐ Other (specify)
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ)		
	☐ Questionnaire/interview/diary ☐ Specimen/sample collection ☐ Records/document extraction ☐ In vitro diagnostic devices ☐ In vivo diagnostic devices ☐ Medical devices ☐ Drugs ☐ Behavioural/psychological intervention ☐ Embryonic stem cell/genetic material ☐ Radiation/isotope ☐ Tissue/organ transplant ☐ Procedures/operation ☐ Other (specify).....		
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project).....1...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	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration? ☐ Yes โปรดระบุ ☐ No		
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) ☐ ผู้ได้บังคับบัญชา 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) ☐ ตีพิมพ์โฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (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)
4.5	จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/incentives) ☐ มี ☐ ไม่มี
4.6	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost) ☐ มี กรุณาระบุรายละเอียด..... ☐ ไม่มี

ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการตรวจสอบติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)

	☐ มี ☐ ไม่มี
--	--

ส่วนที่ 6 : ตรวจสอบเอกสารที่ยื่น

ลำดับ	เอกสาร	จำนวน ชุด	จนท. ตรวจสอบ
6.1	แบบยื่น (Submission form) ☐	1	
6.2	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง Self-Assessment Form ☐	1	
6.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบยินยอม ☐	1	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)อาจะระบุว่าเป็นภาษาอังกฤษ หรือไทยก็ได้ ☐	1	
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal investigator's CV GCP training ☐	1	
6.6	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล(Questionnaire/Interview form/CRF) ☐	1	
6.7	แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form) ☐	1	

6.8	งบประมาณ (Budget)	☐	1	
6.9	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า	☐	1	
6.10	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure	☐	1	
6.11	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา	☐	1	
6.12	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสารข้อมูลฯ	☐	1	
6.13	เอกสาร/ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จาก อย.	☐	1	
6.14	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale)	☐	1	
6.15	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย	☐	1	
6.16	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA)	☐	1	
6.17	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น	☐	1	
6.18	เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์	☐		

ส่วนที่ 7 : การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

ประเด็นหัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่
7.1 ท่านหรือสมาชิกในครอบครัวของท่าน ได้รับผลประโยชน์ในองค์กรหรือจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
7.2 ท่านมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในองค์กรที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
7.3 ท่านเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นสมาชิกของคณะวิทยากรที่บรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
7.4 ท่านมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของสถาบันกับบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย ด้านต่อไปนี้หรือไม่: การจัดซื้อ การขาย การเข้าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา		
7.5 ท่านได้มอบหมายงานให้นิสิต นักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต หรือหลังปริญญา, ผู้ฝึกงาน เจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
7.6 ในปีที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในต่างประเทศ; <u> 0 </u> <u> 1 </u> <u> 2 </u> >2 เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในประเทศ; <u> 0 </u> <u> 1 </u> <u> 2 </u> >2 บรรยายให้เจ้าหน้าที่ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่; <u> 0 </u> <u> 1 </u> <u> 2 </u> >2		

ลายเซ็นผู้วิจัย วันที่...../...../.....

โครงการวิจัยหมายเลข (REC. No.)/.....

กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ สำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรมพระจอมเกล้าลาดกระบัง งานจริยธรรมการวิจัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

หมายเลขโทรศัพท์ 02-3298000 ต่อ 3857 . โทรสาร 02-3298112

	Submission form for Ethical Review
--	---

Please fill in this form and provide necessary documents that apply.

Part 1: (Protocol identification)	
Request for ethical review: ☐ Exemption or ☐ Expedited Review, ☐ Full Board (Please specify the criteria for expedited review if applicable:)	
Project Number: EC_KMITL _____ / _____	Research Project Code (if applicable):
1.1	Protocol title (Thai):
1.2	Protocol title (English):
1.3	Sponsor/Source of funding ☐ Government ☐ NGO ☐ Private Sector ☐ Others.....
1.4	Sponsor Contact Information (Thailand): Phone: Fax: Email:
1.5	Is this research project part of a thesis/dissertation? ☐ Yes ☐ No
Part 2: Investigator Information (Please attach Document 6.4)	
2.1	Name of principal investigator:
2.2	Degree/specialty:
2.3	Institutional affiliation:
2.4	Investigators contact phone/fax (Thailand): Phone: Fax: Email:

2.5	How many other research projects are still open under your responsibility?
2.6	How many co-investigators and research staff do you have for this project?
Part 3: Research Protocol	
3.1	Research Design: (Select all that apply)
	☐ Basic science research ☐ Descriptive/qualitative ☐ Survey ☐ Case-control ☐ Laboratory experiment ☐ Diagnostic test ☐ Applied research ☐ R/D ☐ Clinical trial ☐ Bioequivalent ☐ Cohort ☐ Other (specify)
3.2	Methods involved the followings (Select all that apply) ☐ Questionnaire/interview/diary ☐ Specimen/sample collection ☐ Records/document extraction ☐ In vitro diagnostic devices ☐ In vivo diagnostic devices ☐ Medical devices ☐ Drugs ☐ Behavioural/psychological intervention ☐ Embryonic stem cell/genetic material ☐ Radiation/isotope ☐ Tissue/organ transplant ☐ Procedures/operation ☐ Other (specify).....
3.3	Expected duration of the project: Years Months
3.4	Investigation site: ☐ Single Site ☐ National Multi-Site/Multi-Center ☐ International Multi-Site/Multi-Center

3.5	Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission? ☐ Yes ☐ No
3.6	Has this protocol been registered according to clinical trial registration? ☐ Yes (please specify): ☐ No
Part 4: Subjects and recruitment	
4.1	Does this protocol include the following subjects? tick all that apply ☐ No data obtained directly from human ☐ Prisoners ☐ Pregnant women ☐ Mentally ill subjects
	☐ Cancer or terminally ill subjects ☐ Neonates/infants/children, aged <18 ☐ HIV/AIDS ☐ Institutionalized e.g. orphanage
	☐ Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes ☐ Subordinate e.g. students, employees, soldiers
4.2	Methods used to recruit subjects ☐ No data obtained directly from human ☐ Personal contact at outpatient clinic /inpatient ☐ Personal contact at ER or ICU ☐ Personal contact in community ☐ Contact via telephone or post ☐ Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) ☐ Other, specify
4.3	Person obtaining informed consent ☐ No informed consent applied ☐ Principal/Co-Investigators ☐ Research staff ☐ Other, please specify
4.4	Expected number of subjects

4.5	Subject payment/incentives ☐ Provided (specify details): ☐ No
4.6	Compensation for injury / lost ☐ Yes (specify details):..... ☐ No

Part 5 : Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board

	☐ Yes ☐ No
--	--

Part 6 : Document Checklist

No.	Document	Submitted	Checked by Officer
6.1	Submission form ☐	1	
6.2	Full Research Protocol (English) ☐	1	
6.3	Principal Investigator's CV (GCP Training) ☐	1	
6.4	Subject Information Sheet and Consent Form ☐	1	
6.5	Questionnaire/Interview Form/CRF ☐	1	
6.6	Conflict of Interest and Funding Declaration ☐	1	
6.7	Others (specify): ☐	1	
6.8	Investigator Brochure ☐	1	
6.9	Thesis Approval Document from Advisor_ ☐	1	
6.10	Recruitment Documents/Materials ☐	1	
6.11	Thai FDA Medical Device Approval Document ☐	1	
6.12	Certificate of Free Sale ☐	1	
6.13	Investigational Drug Certification ☐	1	
6.14	Drug Approval from Thai FDA ☐	1	
6.15	REC Approval Report from Other Committees ☐	1	

Document Reviewed by Officer.....
/...../.....

Part 7 : Conflict of Interest Declaration Form

Issues	Yes	No
7.1 Do you or your family have financial interest in or receive funding from the sponsor?		
7.2 Do you hold executive/scientific positions in the sponsoring company?		
7.3 Do you act as a consultant for the sponsoring company?		
7.4 Have you influenced transactions with the sponsoring company?		
7.5 Have you assigned any personnel to a project funded by the sponsor?		
7.6 How many times have you received support from the sponsor in the past year for: Attendance at conferences/meetings abroad: __0__1__2__> 2 Attendance at conferences/meetings within the country: __0__1__2__> 2 Lectures for the staff of the sponsoring company: __0__1__2__> 2		

Researcher's Signature.....

Date...../...../.....

REC. No.

Please refer to the number above when contacting the Research and Innovation Administration Office, King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang, Human Research Ethic Committee.

Phone number: 085-3820960, 086-8255420 Fax: 02-3298112 Email: human-ethics@kmitl.ac.th

	Submission form for Ethical Review
--	---

Please fill in this form and provide necessary documents that apply.

Part 1: (Protocol identification) Request for ethical review: ☐ Exemption or ☐ Expedited Review, ☐ Full Board (Please specify the criteria for expedited review if applicable:) 	
Project Number: EC_KMITL _____ / _____	Research Project Code (if applicable):
1.1	Protocol title (Thai):
1.2	Protocol title (English):
1.3	Sponsor/Source of funding ☐ Government ☐ NGO ☐ Private Sector ☐ Others.....
1.4	Sponsor Contact Information (Thailand): Phone: Fax: Email:
1.5	Is this research project part of a thesis/dissertation? ☐ Yes ☐ No
Part 2: Investigator Information (Please attach Document 6.4)	
2.1	Name of principal investigator:
2.2	Degree/specialty:
2.3	Institutional affiliation:
2.4	Investigators contact phone/fax (Thailand): Phone: Fax: Email:

2.5	How many other research projects are still open under your responsibility?
2.6	How many co-investigators and research staff do you have for this project?
Part 3: Research Protocol	
3.1	Research Design: (Select all that apply)
	☐ Basic science research ☐ Descriptive/qualitative ☐ Survey ☐ Case-control ☐ Laboratory experiment ☐ Diagnostic test ☐ Applied research ☐ R/D ☐ Clinical trial ☐ Bioequivalent ☐ Cohort ☐ Other (specify)
3.2	Methods involved the followings (Select all that apply) ☐ Questionnaire/interview/diary ☐ Specimen/sample collection ☐ Records/document extraction ☐ In vitro diagnostic devices ☐ In vivo diagnostic devices ☐ Medical devices ☐ Drugs ☐ Behavioural/psychological intervention ☐ Embryonic stem cell/genetic material ☐ Radiation/isotope ☐ Tissue/organ transplant ☐ Procedures/operation ☐ Other (specify).....
3.3	Expected duration of the project: Years Months
3.4	Investigation site: ☐ Single Site ☐ National Multi-Site/Multi-Center ☐ International Multi-Site/Multi-Center

3.5	Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission? ☐ Yes ☐ No
3.6	Has this protocol been registered according to clinical trial registration? ☐ Yes (please specify): ☐ No
Part 4: Subjects and recruitment	
4.1	Does this protocol include the following subjects? tick all that apply ☐ No data obtained directly from human ☐ Prisoners ☐ Pregnant women ☐ Mentally ill subjects
	☐ Cancer or terminally ill subjects ☐ Neonates/infants/children, aged <18 ☐ HIV/AIDS ☐ Institutionalized e.g. orphanage
	☐ Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes ☐ Subordinate e.g. students, employees, soldiers
4.2	Methods used to recruit subjects ☐ No data obtained directly from human ☐ Personal contact at outpatient clinic /inpatient ☐ Personal contact at ER or ICU ☐ Personal contact in community ☐ Contact via telephone or post ☐ Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) ☐ Other, specify
4.3	Person obtaining informed consent ☐ No informed consent applied ☐ Principal/Co-Investigators ☐ Research staff ☐ Other, please specify
4.4	Expected number of subjects

4.5	Subject payment/incentives ☐ Provided (specify details): ☐ No
4.6	Compensation for injury / lost ☐ Yes (specify details):..... ☐ No

Part 5 : Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board

	☐ Yes ☐ No
--	--

Part 6 : Document Checklist

No.	Document	Submitted	Checked by Officer
6.1	Submission form ☐	1	
6.2	Full Research Protocol (English) ☐	1	
6.3	Principal Investigator's CV (GCP Training) ☐	1	
6.4	Subject Information Sheet and Consent Form ☐	1	
6.5	Questionnaire/Interview Form/CRF ☐	1	
6.6	Conflict of Interest and Funding Declaration ☐	1	
6.7	Others (specify): ☐	1	
6.8	Investigator Brochure ☐	1	
6.9	Thesis Approval Document from Advisor_ ☐	1	
6.10	Recruitment Documents/Materials ☐	1	
6.11	Thai FDA Medical Device Approval Document ☐	1	
6.12	Certificate of Free Sale ☐	1	
6.13	Investigational Drug Certification ☐	1	
6.14	Drug Approval from Thai FDA ☐	1	
6.15	REC Approval Report from Other Committees ☐	1	

Document Reviewed by Officer.....
/...../.....

Part 7 : Conflict of Interest Declaration Form

Issues	Yes	No
7.1 Do you or your family have financial interest in or receive funding from the sponsor?		
7.2 Do you hold executive/scientific positions in the sponsoring company?		
7.3 Do you act as a consultant for the sponsoring company?		
7.4 Have you influenced transactions with the sponsoring company?		
7.5 Have you assigned any personnel to a project funded by the sponsor?		
7.6 How many times have you received support from the sponsor in the past year for: Attendance at conferences/meetings abroad: __0__1__2__> 2 Attendance at conferences/meetings within the country: __0__1__2__> 2 Lectures for the staff of the sponsoring company: __0__1__2__> 2		
 Researcher's Signature..... Date...../...../..... REC. No./..... Please refer to the number above when contacting the Research and Innovation Administration Office, King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang, Human Research Ethic Committee. Phone number: 085-3820960, 086-8255420 Fax: 02-3298112 Email: human-ethics@kmitl.ac.th		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	โครงร่างวิจัย (Protocol/Full proposal)

1. ชื่อโครงการ (Project title)

ชื่อภาษาไทย.....

English title

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)

ชื่อ-สกุล นาย/นางสาว.....

Mr./Miss

ตำแหน่ง

หน่วยงาน

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ

E-mail

งานที่รับผิดชอบ

3. รายชื่อนักวิจัยร่วม (Sub-investigator) / นักวิจัยหลักร่วม (Co-investigator)
3.1 ชื่อ-สกุล นาย/นางสาว.....

Mr./Miss

ตำแหน่ง

หน่วยงาน

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ

E-mail

งานที่รับผิดชอบ

3.2 ชื่อ-สกุล นาย/นางสาว.....

Mr./Miss

ตำแหน่ง

หน่วยงาน

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ

E-mail

งานที่รับผิดชอบ

4. การสนับสนุนนักศึกษา

ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ()

() ไม่เกี่ยวข้อง

() ผลิตภัณฑ์ศึกษา (ระบุ นักศึกษาระดับ ป.ตรี หรือ ป.โท หรือ ป.เอก) จำนวนคน

ระบุชื่อนักศึกษา พร้อมรหัสนักศึกษา และสาขาวิชา (กรณีมีนักศึกษาแล้ว)

5. คำสำคัญ (keywords) ของโครงการวิจัย (3-5 คำ)

6. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย (Background and rationale)

7. วัตถุประสงค์ (Objectives)

7.1 วัตถุประสงค์หลัก

7.2 วัตถุประสงค์รอง

8. กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)

ให้อธิบายความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่าง ๆ ในการวิจัย ซึ่งอาจแสดงในรูปแบบพรรณนาอย่างกระชับ หรือแผนภูมิ

9. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)

10. ระเบียบวิธีวิจัย (Methods) (สามารถปรับให้เข้ากับประเภทโครงการของท่าน)

10.1 รูปแบบการวิจัย (Study design)

10.2 สถานที่ทำวิจัย (Study setting)

10.3 ประชากรเป้าหมาย (Target population) (ประชากรที่คาดว่าจะนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ เช่น ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในภาคใต้ ผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคลมชักรักษาหายากของประเทศไทย)

10.4 ประชากรศึกษา (Study population) (ประชากรของโครงการ ควรเป็นตัวแทนที่ดีของประชากรเป้าหมาย)

10.5 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)

10.6 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

10.7 เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Subject withdrawal criteria)

(หลังร่วมโครงการแล้ว อาจมีกรณีถอนอาสาสมัครออก เช่น อาสาสมัครขอถอนตัวเอง หรือนักวิจัยขอถอนอาสาสมัครเนื่องจากอาสาสมัครดังกล่าวมีความเสี่ยงสูงขึ้น หรือมีผลต่อความไม่เที่ยงตรงของผลการศึกษา)

10.8 เกณฑ์การหยุดทำโครงการวิจัย (Study termination criteria) (เช่น พบอัตราผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาด หรือ โครงการจะทำ interim analysis และหากพบว่าประสิทธิภาพไม่ต่างกันจะหยุดทำ)

10.9 ขนาดตัวอย่าง (แสดงสูตรคำนวณ การแทนค่าสูตร ที่มาของตัวเลขที่มาแทนค่า (reference)

10.10 ตัวแปรและคำจำกัดความของตัวแปรต่างๆ (Operational definition)

10.11 วิธีดำเนินการวิจัย (Procedure)

บรรยายโดยละเอียด เรียงตามลำดับเหตุการณ์ หากขั้นตอนซับซ้อน เขียน flow chart ตาราง หรือ diagram

10.12 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาและการวัดผล (Study tools and outcome measurement)

ระบุเครื่องมือที่ใช้ แบบทดสอบ (ความตรงและความเที่ยงของเครื่องมือ) วิธีควบคุมคุณภาพ มาตรวัด

10.13 การเก็บข้อมูล (Data collection)

ข้อมูลที่เก็บ แหล่งข้อมูล วิธีการเก็บ คุณสมบัติผู้เก็บ วิธีบันทึก เวลาที่ใช้ ระยะเวลาของการเก็บรักษา

10.14 การจัดการข้อมูล (Data management)

10.15 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

11. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical issues)

11.1 ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครและชุมชน และวิธีการลดความเสี่ยง

คำนึงทั้งด้านกาย จิต สังคม เศรษฐฐานะ แผนการปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยง

11.2 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร

11.3 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร และประโยชน์ต่อหน่วยงาน ชุมชน สังคม

ระบุตามจริง เช่น “อาสาสมัครอาจจะได้หรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย”

11.4 กระบวนการชี้แจงและขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร (Informed consent/assent process)

การวิจัยในมนุษย์ต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ยกเว้น เข้าข่ายการยกเว้นการขอความยินยอม) อธิบาย กระบวนการ วิธีประชาสัมพันธ์ ผู้ชี้แจงและขอคำยินยอม สถานที่ ระยะเวลาที่ให้อธิบาย ระยะเวลาที่ให้อาสาสมัครตัดสินใจ หากใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมต้องชี้แจงความจำเป็น

11.5 ข้อปฏิบัติเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวออกจากการวิจัย

เช่น บันทึกการขอถอนตัวในแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารขอความยินยอม ลงนามสองฝ่าย ลงวันที่ บันทึกเหตุผล (หากเกิดจากผลข้างเคียง ควรมีข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร)

11.6 การดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครหากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ใครรับผิดชอบเรื่องค่าใช้จ่าย มีข้อกำหนดอะไรบ้างในการจ่ายค่าชดเชย

11.7 การจ่ายค่าตอบแทนหรือค่าเสียเวลาแก่อาสาสมัคร

อ่านประกาศเรื่อง งบประมาณวิจัย ของหน่วยงานส่งเสริมฯ ประกอบ

11.8 การเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อใช้ในการศึกษาในอนาคต (ถ้ามี)

ระบุ วิธีการ สถานที่เก็บรักษา ระยะเวลาเก็บ (อนุญาตให้เก็บไม่เกิน 15 ปี) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ วิธีการรักษาความลับ ข้อมูล การเข้ารหัส ผู้ถือรหัส การอนุญาตให้ถอนความยินยอมในการใช้ตัวอย่างชีวภาพได้ (ควรจัดทำเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมต่างหากอีกหนึ่งชุด และการตัดสินใจยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพไม่ควรมีผลต่อการเข้าร่วมในโครงการวิจัยหลัก

11.9 โครงการที่มีประเด็นต้องพิจารณาพิเศษอื่นๆ (ถ้ามี)

-การศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง เช่น เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้ป่วยหนัก โรคที่ไม่มีทางรักษา ชนกลุ่มน้อย นักเรียนหรือลูกจ้างของผู้วิจัย ต้องมีเหตุผลอันสมควร

-โครงการวิจัยที่มีการตรวจคัดกรองโรค ต้องระบุว่า จะแจ้งผลตรวจแก่อาสาสมัครหรือไม่ และผู้วิจัยมีแนวปฏิบัติอย่างไร หากคัดกรองแล้วพบอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตราย

12. ข้อจำกัดของการวิจัยและอุปสรรคที่อาจมีและแผนการป้องกัน (Limitations and plans for mitigation)

13. ตารางเวลาการดำเนินงาน (Time table)

ระยะเวลาการดำเนินการ

ตั้งแต่วันที่ถึง รวมระยะเวลา.....ปีเดือน

นำเสนอเป็นตาราง ระบุ เดือน ปี พ.ศ. ดังตัวอย่างตาราง

การดำเนินงาน	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.
	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
1. เขียนโครงร่างการวิจัย												
2. เก็บข้อมูล												
3. วิเคราะห์ข้อมูล												
4. รายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 1												
5.....												

14. งบประมาณและแหล่งทุน

อยู่ระหว่างการขอรับทุนสนับสนุนจาก.....นอกทุกแหล่งทุนที่ได้.....(หรือ ทุนส่วนตัว) ดังรายละเอียดต่อไปนี้

งบประมาณ	จำนวนเงิน
หมวดค่าตอบแทน (จ้างบุคลากร ระดับไหน จำนวนเท่าไร จ้างเท่าไร นานเท่าไร)	
หมวดค่าใช้สอย (ค่าเดินทาง การสื่อสาร ค่าเช่าที่พัก ฯลฯ)	
หมวดค่าครุภัณฑ์	
ค่าสารเคมี (ระบุชื่อ ปริมาณที่ใช้)	
ค่า.....	
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น	

15. ผลลัพธ์ของโครงการที่คาดหวัง

จำนวนผลงานตีพิมพ์ (ระบุฐาน ISI Scopus PubMed) สิทธิบัตร รวมถึงกิจกรรมอื่นๆ เช่น การนำเสนอผลงาน

16. เอกสารอ้างอิง

ให้เขียนตามแบบ Vancouver style (ชีวการแพทย์), APA style (สังคมศาสตร์)

คำรับรองจากผู้วิจัยหลัก

ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า

- ข้อความในโครงร่างการศึกษาและเอกสารที่เสนอทั้งหมด ถูกต้อง เป็นจริง ไม่ได้คัดลอกผลงานของผู้อื่น
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการแสดงความยินยอมอย่างเหมาะสม และเคารพสิทธิในการตัดสินใจของอาสาสมัคร
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการกำกับ ตรวจสอบ และดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเต็มความสามารถ
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการติดตาม และจัดการข้อมูลให้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

หลังจากโครงการได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรม ให้ดำเนินการวิจัยได้

- ข้าพเจ้า จะรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF/03-06/01.0) ให้คณะกรรมการจริยธรรมรับรองหรือรับทราบ ก่อนที่จะเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย หรือใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับการพิจารณา
- ข้าพเจ้า จะรายงานความก้าวหน้า (AF/01-06/01.0) ตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้ในใบรับรอง (อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง) นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรม
- ข้าพเจ้า จะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของอาสาสมัคร (AF/04-06/01.0 หรือ AF/05-06/01.0) ภายในกรอบเวลาที่กำหนดใน SOP บทที่ 6 ให้คณะกรรมการจริยธรรม
- ข้าพเจ้า จะรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/06-06/01.0) หากได้ดำเนินการใด ๆ ที่ต่างไปจากโครงร่างการศึกษาหรือเอกสารฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
- ข้าพเจ้า จะจัดทำ รายงานสรุปผลการวิจัย (AF/07-06/01.0) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย โดยจะดำเนินการวิจัยให้แล้วเสร็จตามกรอบเวลาที่เสนอไว้ในโครงร่างการศึกษานี้

ข้าพเจ้า เข้าใจความหมายข้างต้นทุกประการและ ขอให้คำมั่นว่า จะปฏิบัติตามจรรยาวิชาชีพวิจัยอย่างดีที่สุด

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

ผู้วิจัยหลัก

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	โครงการวิจัย Protocol/Full proposal Human Research Ethic Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang
---	---

(This template is just an example, please adapt appropriately based on your research project)

a. Title of the study in Thai and English

Thai:

English:

b. Principal Investigator Name

☐ Faculty Staff:

Position:

Department/Unit:

Faculty:

Telephone Number: Mobile Phone Number:

E-mail:

2. List name, affiliation and e-mail address of all sub-investigators/co-investigator and advisor

Name	Position	Affiliation	Telephone Number	E-mail address
	Principle investigator			
	Sub-investigator/co-investigator			

3. Introduction

a. Background and rationale

(Background: Provide briefly information in a general statement of problem area with a focus on a specific research problem, introduce important terms related to your research, also include proper citation.)

(Rationale: Describe rationale or justification of your study. What research question(s) this activity is designed to answer, also why you are undertaking this study and why this study is needed. Identifies a gap within that literature that your research will attempt to address.)

b. Literature review

(It is an important showcase of your talents of understanding, interpretation, analysis, clarity of thought, synthesis, and development of argument. It should be clear to the reader that you have up-to-date awareness of the relevant work of others, and that the research question you are asking is relevant.)

4. Objective(s) of the study

(Describe your objective(s) or research goal(s) clearly and succinctly.

Main objective:

Specific objective(s):

5. Conceptual framework or flow of study

(Provide a complete description toward relationship between each variables of the study. You can draw diagram showing any relationships or describe with complete information on your conceptual framework or study flow)

6. Research methodology

a. Study design

b. Location of the study/Trial site

c. Target population

(Provide a complete description of your target population in the study)

d. Research participants/Subjects

i. Inclusion criteria

-
-
-

ii. Exclusion criteria

-
-
-

iii. Discontinuation criteria

(i.e. research participant withdrawal, adverse outcome during participating the study, terminating investigational product treatment/trial treatment)

e. Sample size calculation

(Provide brief description on how to calculate sample size with reference value.)

f. Variables of the study

- Dependent and independent variables
- Potential confounder variables

- Method(s) to minimize bias(es) during study

g. Study procedure(s)/stage(s)

(Draw a diagram showing steps in conducting your research. Diagram may start from informed consent process from Head of Institution/ Hospital/ Community, recruiting your research participants (inclusion criteria), informed consent process from participants and continue until data analysis.)

h. Study instrument(s) and outcome measurement(s)

(Specify your study instrument(s) of the study, validity and reliability of study instrument(s), including how to measure each outcome.)

i. Data collection methodology

(Specify complete information on how to collect data, interview timing and frequency, etc.)

7. Statistical analysis

(Describe your statistical analysis by the nature of the data to be analyzed, explore the relation of the data to the underlying population, etc.)

8. Process/method of invitation the participants to participate in the research, such as personal contact, referral from other(s), brochure, and announcement, etc.

(Describe procedures and stages or step-by-step to invite your participants into the study such as written consent, verbal consent or initial verbal consent followed by written consent later. If your study needs to request by initial verbal consent, please specify the reason(s) for using this consent. Provide examples of the flyers, advertising, announcements, etc., that you will use)

9. Procedure specifying for research participant withdrawal from the study

(Explain briefly information of procedure or step-by-step on how to withdraw subjects from the trial/ investigational product treatment?, the type and timing of the data to be collected for withdrawn subjects, whether the withdrawn subjects are replaced or not, and if so, how?, and the follow-up for subjects withdrawn from investigational product treatment/trial treatment, etc.)

10. Ethical consideration

a. Possible risks/effects in the study, including preventive and alleviation measures

(Describe nature and degree of risks of possible injury, stress, discomforts, or invasion of privacy, and other side effects from all study procedures, drugs and devices (standard and experimental), interviews and questionnaires which may occur to the subject as a result of participating in the study. Describe the prevention and treatment, medical care and other services to be provided to the study participants who may or may not be affected by any complication. If the study is a multi-center, the "Independent Data Monitoring Committee" should be provided to verify safety of research participants.)

[illegible]

4. Data analysis											
5. Manuscript writing											
6. XXX											

13. Budget detail of the study

☐ Funded by:

Budget amount:

☐ Expecting funded from:

(State the name of the funding body and status of application)

Budget amount:

☐ Private fund

Budget amount:

(Provide complete budget by the table following each cost category of the study)

Cost category	Cost
Salaries & Wages	
Travel	
Equipment	
Chemical	
Supplies	
XXX	
Grand total	

14. References

Medical/biomedical/health science study - Vancouver style

Social study - APA style

แผนผังการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

ลำดับ ขั้นตอน	โครงการวิจัย แบบไม่เข้าช่วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	โครงการวิจัย การขอยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย	โครงการวิจัย การเข้ารับการ พิจารณาแบบเร็ว	โครงการวิจัย การขอรับการ พิจารณาเต็มชุด
1	ผู้วิจัยส่งเรื่องผ่านระบบ e- office	ผู้วิจัยส่งเรื่องผ่านระบบ e- office	ผู้วิจัยส่งเรื่องผ่านระบบ e- office	ผู้วิจัยส่งเรื่องผ่านระบบ e- office
2	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับเอกสารและดำเนินการพิจารณา เอกสารดังกล่าวข้างต้น ถูกต้อง ครบถ้วน	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ รับเอกสารและดำเนินการพิจารณาเอกสาร ดังกล่าวข้างต้น ถูกต้อง ครบถ้วน	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับเอกสารและดำเนินการพิจารณา เอกสารดังกล่าวข้างต้น ถูกต้อง ครบถ้วน	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รับ เอกสารและดำเนินการพิจารณา เอกสารดังกล่าวข้างต้นถูกต้อง ครบถ้วน
3	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอ - เลขานุการคณะกรรมการฯ - ประธานคณะกรรมการฯ - ผู้อำนวยการสำนักบริหารงานวิจัย และนวัตกรรม - รองอธิการบดีฝ่ายงานวิจัย และนวัตกรรม พิจารณาลงนามรับทราบ ตามลำดับ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์เสนอผู้อำนวยการสำนัก บริหารงานวิจัยและนวัตกรรม และผู้บริหาร สำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม พิจารณาลงนามรับทราบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอ ผู้อำนวยการสำนักบริหารงานวิจัยและ นวัตกรรมและผู้บริหารสำนักบริหาร งานวิจัยและนวัตกรรม พิจารณาลงนามรับทราบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอ ผู้อำนวยการสำนักบริหารงานวิจัย และนวัตกรรม และผู้บริหารสำนัก บริหารงานวิจัยและนวัตกรรม พิจารณาลงนามรับทราบ
4	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการส่ง เอกสารที่ได้รับการลงนามแล้ว ส่งกลับไปยังผู้วิจัยผ่านระบบ e – office	ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนาม เพื่อเสนอคณะกรรมการ จำนวน 1 คน เพื่อพิจารณาประเมินโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนาม เพื่อเสนอคณะกรรมการจำนวน 2 คน เพื่อพิจารณาประเมินโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนาม เพื่อเสนอคณะกรรมการ จำนวน 3 คน เพื่อพิจารณาประเมินโครงร่าง การวิจัย
5	เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ	คณะกรรมการประเมิน ส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ระยะเวลาพิจารณา 7 วันทำการ แบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ - กรณีรับรอง หรือ - กรณีปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง	คณะกรรมการประเมินส่งผล การพิจารณาโครงการวิจัย ระยะเวลาพิจารณา 10 วันทำการ แบ่งออกเป็น 3 กรณี คือ - กรณีรับรอง หรือ - กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ - กรณีนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการส่งผลการพิจารณา โครงการวิจัย ระยะเวลา 14 วันทำการ และเจ้าหน้าที่ฯสรุปผลพิจารณาของ กรรมการ เพื่อเสนอเข้าที่ประชุม คณะกรรมการฯ แบ่งออกเป็น 3 กรณี คือ - กรณีรับรอง หรือ

ลำดับ ขั้นตอน	โครงการวิจัย แบบไม่เข้าข่าย	โครงการวิจัย การขอยกเว้นการพิจารณา	โครงการวิจัย การเข้ารับการ	โครงการวิจัย การขอรับการ
	จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	ด้านจริยธรรมการวิจัย	พิจารณาแบบเร็ว	พิจารณาเต็มชุด
				- กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ - กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อยื่น พิจารณาใหม่
6	เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บเอกสารเข้าระบบ อิเล็กทรอนิกส์หรือแฟ้มโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและมติที่ ประชุมให้ผู้วิจัยทราบ ผ่านระบบ e-office	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและมติที่ ประชุมให้ผู้วิจัยทราบ ผ่านระบบ e- office	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและ มติที่ประชุมให้ผู้วิจัยทราบ ผ่าน ระบบ e-office
7		ประธานคณะกรรมการออกเอกสารหนังสือ รับรองว่าได้รับการยกเว้นการรับรอง ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF-04-10 พร้อมเอกสารประทับตราสัญลักษณ์งาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้กับผู้วิจัยทำสำเนาเพื่อไปใช้ กับอาสาสมัคร	ประธานคณะกรรมการออกเอกสาร หนังสือรับรอง แบบเร็ว AF-04-11 พร้อมเอกสารประทับตราสัญลักษณ์งาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้กับผู้วิจัยทำสำเนาเพื่อไปใช้กับ อาสาสมัคร	ประธานคณะกรรมการออก เอกสารหนังสือรับรอง แบบเต็มชุด AF-04-11 พร้อมเอกสารประทับตราสัญลักษณ์ งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้กับผู้วิจัยทำสำเนาเพื่อไปใช้กับ อาสาสมัคร
8		เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ	เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ	เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
9		เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บเอกสารเข้าระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือ แฟ้มโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บเอกสารเข้าระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือแฟ้มโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บเอกสารเข้าระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือแฟ้มโครงการวิจัย

แผนผังโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมายเหตุ ระยะเวลาที่กรรมการพิจารณา 3 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่รับเอกสารจากระบบ e-office ครบถ้วน

ลำดับ ขั้นตอน	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารประกอบการพิจารณา
1	ผู้วิจัย ส่งเรื่องผ่านระบบ e- office พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา	1. AF-03-05.2 (บันทึกข้อความโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) 2. AF-03-05.3 (แบบยืนยันรับทราบโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) 3. AF-03-01.1 / AF-03-01.2 (โครงร่างการวิจัย ฉบับภาษาไทย/ โครงร่างการวิจัย ฉบับภาษาอังกฤษ) 4. AF 02-01 ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยพร้อมเอกสารผ่านการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ไม่หมดอายุ
2	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับเอกสารและ ดำเนินการจัดทำเอกสารพิจารณาแบบคัดกรอง โครงการวิจัย เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	AF-03-05.1 (แบบคัดกรองโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
3	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ ผู้อำนวยการสำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม และรองอธิการบดีฝ่ายงานวิจัยและนวัตกรรม พิจารณาลงนามรับทราบ ตามลำดับ	กรณีที่พิจารณาแล้วเป็นโครงการวิจัยแบบไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้รับเอกสารบันทึกข้อความรับทราบแจ้งโครงการไม่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการส่งเอกสารที่ได้รับการลงนามแล้ว ส่งกลับไปยังผู้วิจัยผ่านระบบ e – office	เจ้าหน้าที่ฯ เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องเข้าแฟ้มโครงการ

แบบคัดกรองโครงการวิจัยพิจารณาเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายเกี่ยวข้องกับมนุษย์

- ☐ โครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับมนุษย์
- ☐ โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลแบบออนไลน์ ไม่เกี่ยวข้องกับตัวบุคคล
- ☐ โครงการวิจัยการเก็บข้อมูลจากเอกสารโดยไม่เกี่ยวข้องกับตัวบุคคล

2. โครงการวิจัยแบบยกเว้น

- ☐ โครงการงานวิจัยด้านการศึกษา การประเมินคุณภาพ cognitive
- ☐ โครงการงานวิจัยที่นำผลตรวจที่มีอยู่มาวิเคราะห์
- ☐ โครงการงานวิจัยด้านการทดสอบประสาทสัมผัสของอาหาร
- ☐ โครงการงานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพ ☐ งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์

3. โครงการวิจัยแบบเร็ว

- ☐ โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับตัวอย่างเลือด
- ☐ โครงการวิจัยที่เก็บตัวอย่างชีวภาพ
- ☐ โครงการวิจัยที่ไม่รุกร่างกาย

4. โครงการวิจัยแบบเต็มชุด

- ☐ โครงการวิจัย Clinical trial
- ☐ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร
- ☐ โครงการวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์
- ☐ โครงการวิจัยเกี่ยวกับการประดิษฐ์ ทำท่า
- ☐ โครงการวิจัยเกี่ยวกับบุคคลเปราะบาง เช่น เด็ก คนชรา หญิงตั้งครรภ์ ผู้เสพยา

สรุป การคัดกรองโครงการวิจัย

.....

.....

ลงชื่อ

เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงาน

ลงชื่อ

เลขานุการ

ลงชื่อ

ประธานคณะกรรมการ



AF 03-05.2

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน โทรศัพท์..... ต่อ
ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งโครงการที่ไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย และนวัตกรรม

ตามที่มิโครงการวิจัยเพื่อขอยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดย
สังกัด..... เสนอโครงการวิจัย เรื่อง “.....”

ทั้งนี้ ได้พิจารณาโครงการวิจัยโดยการคัดกรองจากคณะกรรมการ สรุปว่า โครงการวิจัยของท่านไม่เข้า
ข่ายการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจาก

ทั้งนี้ไม่มีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงไม่ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ พิจารณาลงนามรับรอง

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำ
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

Memorandum

Agency:

Phone: Ext.

No.

Date:

Subject: Notification of a Project Not Related to Human Research Ethics

To: Vice President for Research and Innovation

In reference to the research project submitted for consideration of human research ethics by [Researcher's Name] under the [Department/Organization Name], proposing the research project titled "[Project Title],"

After screening and review by the committee, it has been concluded that the research project does not fall under the scope of human research ethics consideration because

There is no human-related data involved; therefore, obtaining certification for human research ethics is not required.

This memorandum is submitted for your consideration and signature.

.....

Chairperson

Human Research Ethics Committee

King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang

แบบยืนยัน/รับทราบ
โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า(ชื่อนักวิจัย).....สังกัด.....

โครงการวิจัยเรื่อง.....

โครงการวิจัยดังกล่าวนี้ ไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- เนื่องจาก ☐ โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
☐ โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลแบบออนไลน์ ไม่เกี่ยวข้องกับตัวบุคคล
☐ โครงการวิจัยการเก็บข้อมูลจากเอกสารเผยแพร่ทั่วไป

☐ ผู้วิจัย ขอรับรองว่าหากมีการแก้ไข ดัดแปลง เพิ่มเติมข้อมูลที่ไม่ตรงตามเอกสารข้อเสนอโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้ยื่นพิจารณา ณ วันที่(ตามเอกสารแนบ 1) เอกสารฉบับนี้ย่อมไม่มีผลผูกพันและหากเกิดความเสียหายใด ๆ ผู้วิจัยจะขอรับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียว

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

ขอความอนุเคราะห์ให้นักวิจัยส่งกลับ แบบระบบ e-office

Acknowledgment/Confirmation Form
Research Projects Not Subject to Human Research Ethics

I, (Researcher's Name)

Affiliated with

Research Project Title:

The research project does not fall under the scope of human research ethics due to the following reasons:

- ☐ The research project does not qualify as involving human research ethics.
- ☐ The research project collects data online and does not involve personal information.
- ☐ The research project collects data from publicly available documents.

The researcher certifies that if there are any modifications, alterations, or additions to the research proposal submitted as of (per attached document 1), this document will no longer be binding. The researcher will take full responsibility for any damages that may occur.

Signature
(.....)

Date: / /

แผนผังโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา แบบขอยกเว้น

หมายเหตุ ระยะเวลาที่กรรมการพิจารณา 7 วันทำการ นับตั้งแต่ได้รับเอกสารจากระบบ e-office ครบถ้วน

ลำดับ ขั้นตอน	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารประกอบการพิจารณา/การพิจารณาโครงการวิจัย
1	ผู้วิจัยส่งเรื่องผ่านระบบ e- office	1. AF- 03 -01 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย 2. AF- 03 -01.1 / AF- 03 -01.2 โครงร่างการวิจัย (ภาษาไทย) /โครงร่างการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) 3. AF – 04 -03 แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา 4. AF – 04 -04 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 5. AF – 04 -05 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย 6. AF 02-01 ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยพร้อมเอกสารผ่านการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ไม่หมดอายุ 7. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องระเบียบวิธีวิจัยของร่างโครงการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบประเมิน
2	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับเอกสารและดำเนินการพิจารณาเอกสารดังกล่าวข้างต้น ถูกต้อง ครบถ้วน	กรณีที่พิจารณาเอกสารที่ยื่นไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่ฯ จะแจ้งกลับไปยังผู้วิจัย ผ่านทางระบบ e-office ระยะเวลาดำเนินการแก้ไขภายใน 3 วัน นับตั้งแต่ได้รับแจ้ง
3	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอผู้อำนวยการสำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรมและผู้บริหาร บริหารงานวิจัยและนวัตกรรม พิจารณาลงนามรับทราบ	กรณีที่พิจารณาแล้วเอกสาร ถูกต้อง ครบถ้วน
4	ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนาม เพื่อเสนอคณะกรรมการ จำนวน 1 คน เพื่อพิจารณาประเมินโครงร่างการวิจัย	ระยะเวลาในการพิจารณาประเมินโครงการ 7 วันทำการ นับตั้งแต่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในระบบ e - office
5	คณะกรรมการประเมิน ส่งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย แบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ กรณีรับรอง หรือ กรณีปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
5.1	ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีรับรอง	5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งประธานทราบผลการพิจารณาดังกล่าว เพื่อออกเอกสารหนังสือรับรองออกเอกสารหนังสือรับรอง ว่าได้รับการยกเว้นการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF – 04 -10 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประทับตราวงสัญลักษณ์งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวันที่รับรองลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อไปใช้กับอาสาสมัคร)

ลำดับ ขั้นตอน	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารประกอบการพิจารณา/การพิจารณาโครงการวิจัย
5.2	ผลการพิจารณาโครงการวิจัย กรณีปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง	5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผลการพิจารณาดังกล่าวไปยังผู้วิจัย ให้ดำเนินการแก้ไขภายใน 5 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา 5.2.2 นักวิจัยส่งโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ให้กับคณะกรรมการประเมินพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าว ภายใน 3 วันนับตั้งแต่วันที่รับเอกสาร 5.2.4 ประธานคณะกรรมการออกเอกสารหนังสือรับรอง ว่าได้รับการยกเว้นการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF – 04 -10 5.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประทับตราอย่างสัญลักษณ์งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวันที่ที่รับรองลงบนทุกหน้าของเอกสาร ข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อไปใช้กับอาสาสมัคร)

แผนผังโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา แบบเร็ว

หมายเหตุ ระยะเวลาที่กรรมการพิจารณา 10 วันทำการ นับตั้งแต่ได้รับเอกสารจากระบบ e-office ครบถ้วน

ลำดับ ขั้นตอน	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารประกอบการพิจารณา/ การพิจารณาโครงการวิจัย
1	ผู้วิจัยส่งเรื่องผ่านระบบ e- office	1. AF- 03 -01 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย 2. AF- 03 -01.1 / AF- 03 -01.2 โครงร่างการวิจัย (ภาษาไทย) /โครงร่างการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) 3. AF – 04 -03 แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา 4. AF – 04 -04 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย A 5. AF – 04 -05 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย 6. AF – 04 -06 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก 7. AF – 04 -07 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง 8. AF – 04 -08 เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 -12 ปี 8. AF – 04 -09 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ 9. AF 02-01 ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย พร้อมเอกสารผ่านการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ไม่หมดอายุ 10. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องระเบียบวิธีวิจัยของร่างโครงการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบประเมิน
2	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับเอกสารและดำเนินการพิจารณาเอกสารดังกล่าวข้างต้น ถูกต้อง ครบถ้วน	กรณีที่พิจารณาเอกสารที่ยื่นไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่ฯ จะแจ้งกลับไปยังผู้วิจัย ผ่านทางระบบ e-office ระยะเวลาดำเนินการแก้ไขภายใน 3 วัน นับตั้งแต่ได้รับแจ้ง
3	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอผู้อำนวยการสำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม และผู้บริหารบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม พิจารณาลงนามรับทราบ	กรณีที่พิจารณาแล้วเอกสาร ถูกต้อง ครบถ้วน
4	ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนาม เพื่อเสนอคณะกรรมการ จำนวน 2 คน เพื่อพิจารณาประเมินโครงร่างการวิจัย	ระยะเวลาในการพิจารณาประเมินโครงร่างการวิจัย 10 วันทำการ นับตั้งแต่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในระบบ e – office
5	คณะกรรมการประเมิน ส่งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	คณะกรรมการประเมิน ส่งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 กรณี คือ - กรณีรับรอง หรือ - กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ - กรณีนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ลำดับ ขั้นตอน	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารประกอบการพิจารณา/ การพิจารณาโครงการวิจัย
5.1	ผลการพิจารณาโครงการวิจัย กรณีรับรอง	คณะกรรมการประเมินทั้ง 2 คน มีความคิดเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย ซึ่งมีระยะเวลาในการดำเนินการพิจารณาโครงการ การวิจัย ไม่เกิน 10 วันทำการ นับตั้งแต่ประธานคณะกรรมการลงนาม ส่งเอกสารผ่านระบบ e-office 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งประธานทราบผลการพิจารณาดังกล่าว เพื่อก่อเอกสารหนังสือรับรองออกเอกสารหนังสือรับรอง แบบเร็ว AF – 04 -11 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประทับตรายางสัญลักษณ์งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวันที่ที่รับรองลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูล คำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารยินยอมและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อไปใช้กับอาสาสมัคร)
5.2	ผลการพิจารณาโครงการวิจัย กรณีปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง	คณะกรรมการให้แก้ไขโครงการวิจัยแล้วส่งกลับให้คณะกรรมการพิจารณาอีกครั้ง 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผลการพิจารณาดังกล่าวไปยังผู้วิจัย ให้ดำเนินการแก้ไขภายใน 7 วัน หรือภายใน 3 เดือน นับตั้งแต่ได้รับเอกสารผ่านระบบ e-office 5.2.2 นักวิจัยส่งโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ให้กับคณะกรรมการประเมินพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าว ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่ได้รับเอกสาร 5.2.4 ประธานคณะกรรมการออกเอกสารหนังสือรับรอง แบบเร็ว AF – 04 -11 5.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประทับตรายางสัญลักษณ์งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวันที่ที่รับรองลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูล คำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารยินยอม (และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อไปใช้กับอาสาสมัคร)
5.3	ผลการพิจารณาโครงการวิจัยกรณีนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะนำโครงการวิจัยดังกล่าว เสนอพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในรอบการประชุมถัดไป 5.3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว 5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้นักวิจัยทราบทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-office) 5.3.4 นักวิจัยส่งโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ภายใน 7 วัน หรือภายใน 3 เดือน นับตั้งแต่ได้รับผลการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว 5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ให้กับคณะกรรมการประเมินพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าว ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่ได้รับเอกสาร 5.3.5 ประธานคณะกรรมการออกเอกสารหนังสือรับรอง แบบเร็ว AF – 04 -11 5.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประทับตรายางสัญลักษณ์งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวันที่ที่รับรองลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูล คำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารยินยอม และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อไปใช้กับอาสาสมัคร)

แผนผังโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา แบบเต็มชุด

หมายเหตุ ระยะเวลาที่กรรมการพิจารณา 14 วันทำการ ก่อนเสนอเข้าที่ประชุม นับตั้งแต่ได้รับเอกสารจากระบบ **e-office** ครบถ้วน

ลำดับ ขั้นตอน	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารประกอบการพิจารณา/การพิจารณาโครงการวิจัย
1	ผู้วิจัยส่งเรื่องผ่านระบบ e-office	1. AF- 03 -01 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย 2. AF- 03 -01.1 / AF- 03 -01.2 โครงร่างการวิจัย (ภาษาไทย) / โครงร่างการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) 3. AF – 04 -03 แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา 4. AF – 04 -04 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย 5. AF – 04 -05 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย 6. AF – 04 -06 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก 7. AF – 04 -07 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง 8. 7 -12 ปี AF – 04 -08 เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 8. AF – 04 -09 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ 9. AF 02-01 ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยพร้อมเอกสารผ่านการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ไม่ หมดยุ 10. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องระเบียบวิธีวิจัยของร่างโครงการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบประเมิน
2	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รับเอกสารและดำเนินการพิจารณาเอกสารดังกล่าวข้างต้น ถูกต้อง ครบถ้วน	กรณีที่พิจารณาเอกสารที่ยื่นไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่ฯ จะแจ้งกลับไปยังผู้วิจัย ผ่านทางระบบ e-office ระยะเวลาดำเนินการแก้ไขภายใน 3 วัน นับตั้งแต่ได้รับแจ้ง
3	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอผู้อำนวยการสำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม และผู้บริหารบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม พิจารณาลงนามรับทราบ	กรณีที่พิจารณาแล้วเอกสาร ถูกต้อง ครบถ้วน
4	ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนาม เพื่อเสนอคณะกรรมการ จำนวน 3 คน เพื่อพิจารณาประเมินโครงร่างการวิจัย	ระยะเวลาในการพิจารณาประเมินโครงการ 14 วันทำการ ก่อนเสนอเข้าที่ประชุม นับตั้งแต่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในระบบ e-office
5	เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงร่างงานวิจัยผ่านระบบ e-office	นักวิจัยส่งโครงร่างการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ภายใน 7 วัน หรือภายใน 3 เดือน นับตั้งแต่ได้รับผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยดังกล่าว

ลำดับ ขั้นตอน	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารประกอบการพิจารณา/การพิจารณาโครงการวิจัย
6	คณะกรรมการประเมิน ส่งผลการพิจารณา โครงการวิจัย และเจ้าหน้าที่สรุปผล พิจารณาของกรรมการเพื่อเสนอเข้าที่ประชุม	คณะกรรมการส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ระยะเวลา 14 วันทำการ และเจ้าหน้าที่ สรุปผลการพิจารณาของกรรมการ เพื่อเสนอเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบ่งออกเป็น 3 กรณี คือ - กรณีรับรอง หรือ - กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ - กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อยื่น พิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและมติที่ประชุมให้ผู้วิจัยทราบ ผ่านระบบ e-office
6.1	ผลการพิจารณาโครงการวิจัย กรณีรับรอง	คณะกรรมการประเมินทั้ง 3 คน มีความคิดเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย ซึ่งมีระยะเวลาใน การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย ไม่เกิน 14 วันทำการ นับตั้งแต่ประธานคณะกรรมการลง นาม ส่งเอกสารผ่านระบบ e-office 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สรุปผลการพิจารณา โครงการวิจัย และมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ และแจ้งประธานทราบผลการพิจารณาดังกล่าว เพื่อ ออกเอกสารหนังสือรับรองออกเอกสารหนังสือรับรอง แบบเร็ว AF – 04 -11 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประทับตราสัญลักษณ์งาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวันที่ที่รับรองลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการ วิจัย และเอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด (เอกสารนี้ ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อไปใช้กับอาสาสมัคร)
6.2	ผลการพิจารณาโครงการวิจัย กรณี ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง	คณะกรรมการให้แก้ไขโครงการวิจัยแล้วส่งกลับให้คณะกรรมการพิจารณาอีกครั้ง 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สรุปผลการพิจารณา โครงการวิจัย และมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ และแจ้งผลการพิจารณาดังกล่าวไปยังผู้วิจัย ให้ ดำเนินการแก้ไขภายใน 7 วัน หรือภายใน 3 เดือน นับตั้งแต่ได้รับเอกสารผ่านระบบ e-office 5.2.2 นักวิจัยส่งโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ของ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งโครงการวิจัย (ฉบับ แก้ไขปรับปรุง) ให้กับคณะกรรมการประเมินพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าวภายใน 7 วันทำ การ นับตั้งแต่ได้รับเอกสารครบถ้วน 5.2.4 ประธานคณะกรรมการออกเอกสารหนังสือรับรอง แบบเร็ว AF – 04 -11 5.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประทับตราสัญลักษณ์งาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวันที่ที่รับรองลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการ วิจัย และเอกสารใบยินยอม (และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร จำนวน 1 ชุด (เอกสารนี้ ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อไปใช้กับอาสาสมัคร)
6.2	ผลการพิจารณาโครงการวิจัย กรณี ปรับปรุงแก้ไขเพื่อยื่น พิจารณาใหม่	คณะกรรมการให้แก้ไขโครงการวิจัยแล้วส่งยื่นพิจารณาใหม่อีกครั้ง 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สรุปผลการพิจารณา โครงการวิจัย และมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ และแจ้งผลการพิจารณาดังกล่าวไปยังผู้วิจัย ให้ ดำเนินการแก้ไขภายใน 7 วัน หรือภายใน 3 เดือน นับตั้งแต่ได้รับเอกสารผ่านระบบ e-office 5.2.2 นักวิจัยส่งโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไขปรับปรุง) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-office) เพื่อ ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใหม่อีกครั้ง



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน โทรศัพท์..... ต่อ

ที่ วันที่

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นโครงการที่เข้าข่ายเพื่อขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบยกเว้น/เร็ว/เต็ม
ชุด รหัสโครงการ EC_KMITL_YY_000

เรียน ชื่อ - นามสกุล ผู้วิจัย.....(สังกัด).....

ตามที่ ท่าน ได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เรื่อง.....

ชื่อภาษาอังกฤษ (.....) รหัสโครงการ EC_KMITL_YY_000 นั้น ตามมติคณะกรรมการฯ
ขอให้เพิ่มเติมรายการดังเอกสารแนบ (เอกสารชี้แจงรายละเอียดการแก้ไข)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไขพร้อมกับทำไฮไลต์ในส่วนที่แก้ไข และระบุรายละเอียดส่วนที่แก้ไข
ในเอกสารแนบ (เอกสารชี้แจงรายละเอียดการแก้ไข) โดยส่งเอกสารทั้งหมดได้ทางระบบ e-office หรือ ทาง E-mail :
human-ethics@kmitl.ac.th ภายในวันที่ หรือภายใน 3 เดือนหลังจากได้รับการแจ้งผล หากพ้นจาก
กำหนดนี้แล้วคณะกรรมการจะถือว่าท่านไม่ประสงค์จะขอรับการพิจารณาต่อไป

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

แบบฟอร์มการพิจารณาพบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย

แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (ในที่ประชุมเต็มชุด)

หมายเลขโครงการ _____	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก คณะ / ภาควิชา				
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน				
ประเด็นที่พิจารณา	A	I	NA	A= appropriate, I= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
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)				
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	I	NA	A= appropriate, I= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้า ร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่ สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และ เวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรือ อันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้ คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อ การตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอ ความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้ คณะกรรมการพิจารณา				

1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์ที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลใน เอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่..)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจาก โครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับ ตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ7-18 ปี)				
การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/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 แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้ เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ (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	

แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเร็ว)

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก คณะ / ภาควิชา				
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน				
เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว ข้อ(ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)				
บรรยายสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) :				
ประเด็นที่พิจารณา	A	I	NA	A=appropriate, I= 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)				
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)				
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)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่า เป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้า ร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรือ อันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้ คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการ ตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความ ยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้ คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลใน เอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)

2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “ข้าพเจ้ามีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				
การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/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		

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

Protocol
Information Sheet
Consent Form
Other

กรรมการผู้ประเมินลงนาม
()

วันที่พิจารณาทบทวน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Report
หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย	
เข้าตามเกณฑ์ยกเว้นข้อใด (ระบุ) (Criteria for exemption)	
บรรยายสรุปโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) :	

Suggestion/Recommendation (ถ้ามี) :

.....

.....

.....

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

คูเกณฑ์ Exemption ด้านหลัง

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 หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน
 - 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) รายเดี่ยว

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.
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

	Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang
	Exemption Review Report
Project Number: EC_KMITL___/___	Title of the study:
Principal Investigator: Faculty:	
Criteria for exemption	
Descriptive summary of the protocol :	

Suggestion/Recommendation (if any) :

.....

.....

.....

Evaluator:

Date: Month B.E.

See Exemption Criteria on the Back

Criteria for Research Protocols Eligible for Exemption from Ethical Review

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(Information sheet for research participant)

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

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

ชื่อโครงการวิจัย.....

แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ

ที่อยู่ (ที่ทำงาน).....

.....

หมายเลขโทรศัพท์.....(ที่ทำงานและ mobile phone)

ผู้วิจัยร่วม

ชื่อ

ที่อยู่ (ที่ทำงาน)

.....

โทรศัพท์.....(ที่ทำงานและ mobile phone)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้วิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

ยาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า(ภาษาไทย).....ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษา.....
(ระบุความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา).....สำหรับผู้ป่วยที่.....(ระบุภาวะ/โรค)..... (เฉพาะกรณีศึกษา)

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ ศัพท์ทางวิชาการขอให้ใช้คำอธิบายให้พอเข้าใจ)..... จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ.....(ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)...เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ(วัน/เวลา)..... เพื่อ(ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ(ระบุระยะเวลา).....และมาพบผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วมทั้งสิ้น.....(ระบุจำนวน).....ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใครขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา.....(ระบุชื่อยา).....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้น ไม่มากนักน้อย ผู้วิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่ายา.....(ระบุชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ(ระบุรายละเอียดผลข้างเคียง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิดกรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด (ถ้าไม่มีการเจาะเลือด ให้ระบุว่า ไม่มีการเจาะเลือด)

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ข้าจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะถอนตัวออกจากการวิจัย

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....(ระบุประโยชน์ที่ได้จากผลการวิจัย.)” การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจช่วยลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการเข้ายารอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งทีนัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ

ติดต่อกับผู้วิจัยคือ(ระบุชื่อผู้วิจัย).....ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับยา.....(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบผู้วิจัย

ค่าใช้จ่ายที่ท่านยังคงต้องจ่าย ได้แก่(ระบุว่าคุณเข้าร่วมการวิจัยยังต้องมีค่าใช้จ่ายใด).....

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบผู้วิจัยทุกครั้ง ครั้งละ.....(จำนวนเงิน)..... บาท รวมทั้งหมด(ระบุจำนวนครั้ง).....ครั้ง (แบ่งให้เท่าๆ กันทุกครั้ง หรือ prorated)

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชย).....

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

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

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่.....(ระบุชื่อผู้วิจัยหลัก และสถานที่ทำงาน).....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยจะจัดการ ดังนี้ (ระบุโดยเลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

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

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้ (ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออก)

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรมพระจอมเกล้าลาดกระบัง งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง (ระบุที่อยู่) เลขที่ 1 ฉลองกรุง 1 แขวงลาดกระบัง เขตลาดกระบัง กรุงเทพมหานคร 10520 โทร 02-3298000 ต่อ 3857..... ในเวลาราชการ e-mail address:

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMITL)
	Information sheet for research participant

Researcher Instructions for Preparing the Information Sheet and Consent Form for Research Participants Based on the Example Framework

1. This page is not to be included in the final information sheet.
2. Adjust the content to fit the context of your research. Remove sections irrelevant to your study, such as risks associated with blood sampling, if the study only involves questionnaire responses.
3. Use minimal technical or medical terminology. If unavoidable, provide transliterations with English in parentheses.
4. Versioning:
5. For the first version, label it as "Version 1.0" and include the date (month/year).
6. For revisions, update the version number (e.g., Version 2.0) and include the new date.
7. Use of Visual Aids:
8. If research procedures involve multiple or complex steps, summarize them in a table or diagram for clarity.

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMITL)
	Information sheet for research participant

Research Project Title:

.....

Funding Source:

.....

Principal Investigator

Name:

Address (Workplace):

.....

Phone Number (Workplace and Mobile):

Co-Investigator(s):

Name:

Address (Workplace):

.....

Phone Number (Workplace and Mobile):

Dear Research Participant,

You are invited to participate in this research project because you are

(state reason for selection). Before you decide whether to participate, please read this document carefully to understand the purpose and details of the study. If you have further questions, feel free to contact the research team or collaborating physicians for clarification.

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMITL)
	Information sheet for research participant

You are encouraged to discuss your participation with family, friends, or your personal physician. You will have sufficient time to decide freely. If you agree to participate, please sign the consent form attached to this document.

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMITL)
	Information sheet for research participant

Background and Rationale

(State the principles and rationale briefly in language that is easy for participants to understand. Avoid English unless necessary; transliterate and include English in parentheses as needed.)

Study Objectives

The drug used in this study is called (Thai name), which is being investigated for (state safety/effectiveness) for patients with (state condition/disease). (Applicable only for drug studies.)

The main objective of this study is (provide details in simple language; avoid using technical terms unless explained thoroughly, and include transliterations with English in parentheses).

The total number of participants in this study (if it involves multiple centers, specify the number in Thailand and at the participant's center) is participants.

Research Procedures

Once you consent to participate in this research project, the researcher will conduct (specify procedures, e.g., blood tests, amount of blood drawn, or other screenings) to determine if you meet the eligibility criteria.

If eligible, you will be invited to meet the researcher at the scheduled date and time: (date/time) for (describe planned activities, e.g., detailed physical examinations, laboratory assessments, recording drug administration/returns, etc.).

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMITL)
	Information sheet for research participant

Throughout the study, lasting (state duration), you will meet with the researcher or co-researchers (state number of visits) times.

Responsibilities of Research Participants

To ensure the success of this study, participants are requested to:

Strictly follow the researcher's instructions.

Report any unusual symptoms or reactions experienced during the study.

Avoid using other medications, including over-the-counter drugs or herbal treatments, without consulting the researcher.

Participants are also asked to:

Inform the researcher about any additional medications taken during the study.

Return any unused study medication at each follow-up visit.

Potential Risks

(Do not state "no risk," as participation in any research inherently involves risks, ranging from minimal risks like inconvenience or discomfort to more significant risks such as physical, psychological, economic, or social impacts. The researcher must analyze the risks.)

The risks of taking any medication may include adverse effects, ranging from minor to severe. The following outlines the risks and discomforts potentially associated with the study medication:

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMITL)
	Information sheet for research participant

It has been reported that the drug (state drug name) may cause (describe side effects), including other unreported effects. Therefore, your health will be closely monitored during the study. Please inform the researcher immediately if you experience any of the above symptoms or other side effects. Any changes in your health should be reported promptly.

Risks from Blood Sampling (If Applicable)

If blood sampling is required, there is a chance of experiencing pain, bleeding, bruising, swelling at the puncture site, dizziness, or very rarely, infection.

If there is no blood sampling involved in the study, state: "No blood sampling is required."

Uncertain Risks

You may experience side effects or discomforts not previously identified. For your safety, report any abnormalities to the researcher immediately.

If new information arises during the study that may affect your safety or decision to continue, the researcher will notify you promptly. You may then decide whether to continue or withdraw from the study.

Meeting the Researcher Outside of Scheduled Appointments

If you experience any side effects, please visit the researcher immediately, even outside scheduled appointments, for assessment and appropriate treatment. If these side effects are related to your participation in the study, you will not incur any costs for the treatment.

Potential Benefits

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMITL)
	Information sheet for research participant

(If participants do not receive direct benefits, the researcher should state: "You will not receive direct benefits from participating in this research. However, the study findings may (state expected benefits, e.g., contribute to medical advancements).")

Participation in this study may improve your health or reduce the severity of your condition, but these outcomes cannot be guaranteed.

Alternative Treatments

You are not required to participate in this research to receive treatment for your condition, as other treatment options are available. Please consult with your treating physician about alternative therapies before deciding to participate.

Participant Guidelines During the Research Study

Participants are requested to:

- Provide accurate and truthful medical information regarding their past and current health conditions.
- Report any abnormalities or side effects experienced during the study to the researcher promptly.
- Refrain from using any medications not provided by the researcher, including herbal remedies and over-the-counter drugs.
- Notify the researcher immediately if they take any other medications during the study period.
- Return all remaining study medications at each follow-up visit.
- Potential Harm from Participation and Researcher's Responsibility

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMITL)
	Information sheet for research participant

If any harm arises from your participation in the study:

- You will receive appropriate and immediate medical care.
- Provided you follow the research team's instructions, the researcher or sponsor will cover the costs of treatment for research-related injuries.
- Signing the consent form does not waive your legal rights.

If you experience any harm or require additional information about the study, you can contact the researcher, (researcher's name), at any time, 24 hours a day.

Participant Expenses

You will receive the study medication, (drug name and any co-medications, if applicable), free of charge, provided by the research sponsor.

Other research-related costs, such as medical fees and laboratory tests, will be covered by the sponsor. Additionally, travel expenses will be reimbursed according to the frequency of required visits.

Expenses that you may still incur include: (specify any remaining costs participants need to cover)

Compensation for Participants (If Applicable)

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMUTL)
	Information sheet for research participant

You will not receive monetary compensation for participating in this research. However, you will be reimbursed for travel expenses and compensated for any lost income or inconvenience. This compensation will be (amount per visit) per visit, for a total of (number of visits) visits (distributed equally per visit).

Insurance Coverage for Participants (If Applicable)

The research sponsor has provided insurance coverage for all participants. In the event of harm or damage directly resulting from the research, you will receive (specify type of compensation)

Participation and Withdrawal from the Study

Participation in this research is voluntary. You may withdraw from the study at any time, and doing so will not affect your ongoing medical care.

The researcher may withdraw you from the study for safety reasons or if the research sponsor discontinues the study. Other reasons for withdrawal include:

- Inability to follow the researcher's instructions.
- Taking unapproved medications during the study.
- Becoming pregnant while participating.
- Experiencing severe side effects or laboratory abnormalities due to the study medication.
- Developing an allergy to study medication.
- Requesting a change to unapproved treatment during the study.

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMITL)
	Information sheet for research participant

Protection of Participant Confidentiality

Any information that could identify you will be kept confidential and will not be disclosed to the public. If the research findings are published, your name and address will remain protected and anonymized using your research participant code.

By signing the consent form, you permit the researcher and the research sponsor to access your medical records even after the study concludes. If you wish to revoke this authorization, you can notify or submit a written request to (principal investigator's name and workplace)

If you revoke your consent after participating in the study, your personal information will no longer be recorded. However, other data already collected may still be used for research evaluation. Once withdrawn, you will not be able to rejoin this study, as the necessary data for research purposes will no longer be recorded.

By signing the consent form, you also authorize the researcher to share relevant details of your participation in this study with your treating physician.

Handling of Biological Samples

Biological samples, such as leftover blood, obtained during the study will be managed as follows (choose one):

- Destroyed using standard methods immediately after the research concludes.
- Stored for re-testing to confirm accuracy for a period of (specify duration, not exceeding one year)

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMUTL)
	Information sheet for research participant

- Preserved for future research for a period of 10 years. The method of storage, linkage to participant data, location of storage, and access rights must be specified. Any future research must relate to the main approved study and be reviewed by the ethics committee before proceeding.
- Participant Rights

As a participant in this research, you have the following rights (remove irrelevant items):

- To be informed about the nature and objectives of this research.
- To receive an explanation of the medical research methods, including the medications and equipment used.
- To be informed about the risks and discomforts associated with the research.
- To be informed of any benefits that may arise from participating in this research.
- To be provided with alternative treatment options, medications, or equipment that may benefit you, including their risks and advantages.
- To understand the treatment plan in case of complications after participating in this research.
- To ask questions about the research or related procedures.
- To withdraw your consent to participate at any time without any negative consequences.
- To receive a copy of this information sheet and a signed consent form.
- To make an independent decision about participating without coercion or deception.
- Complaints

If you do not receive fair compensation for injuries or illnesses directly caused by the research, or if the researcher does not adhere to the terms outlined in this information sheet, you may file a complaint with:

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMITL)
	Information sheet for research participant

Office of the Ethics Committee for Human Research

King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang

No. 1, Chalong Krung 1 Road, Ladkrabang District, Bangkok 10520

Phone: 02-329-8000 ext. 3857 (during office hours)

Email:

Acknowledgment of Participation

Thank you for your cooperation and participation in this study.

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
(Informed Consent Form)

ปรับข้อความให้สอดคล้อง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก

การวิจัยเรื่อง(ชื่อโครงการ).....

.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....ได้อ่านรายละเอียด

จากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

Informed Consent Form

Research Project Title:

Date: Month: Year:

I, Mr./Ms./Mrs.

Address:

have read the details provided in the attached *Participant Information Sheet* (dated:), and I voluntarily agree to participate in this research project.

I have received a signed copy of this *Informed Consent Form*, along with the *Participant Information Sheet* (dated:). Before signing this consent, the researcher provided me with a clear explanation of the research objectives, duration, methods, potential risks or side effects that may arise from the research or any medications used, as well as the expected benefits and available alternative approaches. I have had sufficient time and opportunity to ask questions until I fully understood the information, and the researcher has answered all my questions willingly and transparently to my satisfaction.

I understand that I have the right to withdraw from this research project at any time, without providing a reason, and that doing so will not affect my academic performance or results in any way.

The researcher guarantees that my personal information will be kept confidential and will only be disclosed with my consent. However, other parties, such as the research sponsor or the Human Research Ethics Committee, may be allowed to review and analyze my data solely for the purpose of ensuring data accuracy.

The researcher also guarantees that no further data will be collected if I decide to withdraw and request the destruction of all identifiable records and/or samples.

I understand that I have the right to review or update my personal data and can withdraw consent for its use by notifying the researcher.

I am aware that my de-identified research data will be subject to processes such as data collection, logging, storage in computers, inspection, analysis, and academic reporting, all for scholarly purposes.

I have read and fully understand the above statements, and I hereby voluntarily agree to participate in the research.

Participant's Signature

.....
 (Printed Name:)
 Date: Month: Year:

I have thoroughly explained the research objectives, methods, potential risks, side effects, and benefits to the participant named above, who fully understands the information and voluntarily signs the consent form.

Researcher's Signature

.....
 (Printed Name:)
 Date: Month: Year:

Witness's Signature

.....
 (Printed Name:)
 Date: Month: Year:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก (Informed Consent Form)

(ปรับข้อความให้สอดคล้อง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันให้ความยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่.....ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็นของ
ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสาร
ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว
.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูล
คำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบาย
จากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้
รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ปรับปรุงข้อความให้สอดคล้องกับ context ของ
โครงการวิจัย) ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้
ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัย
จะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้
จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจาก
ข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้า
มาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดย
การตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและ
ต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิก
การให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง
ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์
ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

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

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง(ตัวบรรจง)

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ตัวอย่างทางชีวภาพ

☐ ไม่มีตัวอย่างทางชีวภาพ (หากไม่มี ขอให้ตัดข้อความ 6 บรรทัดล่างออก)

☐ มีตัวอย่างทางชีวภาพ ☐ ไม่ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (หากมี แต่ไม่ขอเก็บ ขอให้ตัดข้อความ 5 บรรทัด
ล่างออก)

☐ ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

☐ ไม่ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจาก
การวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการ
วิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้วิจัยตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน (ไม่จำเป็นต้องมีพยานก็ได้)

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMITL)
	Informed Consent Form for Participation in the Research Project [for Children]

Project Title:.....

Researcher:

[Researcher's full name]

Faculty of Education, Chiang Mai University

Phone: [Phone Number]

Email: [Email Address]

Purpose of the Study:

This research aims to develop and validate a self-evaluation tool that assesses resilience characteristics in children aged 8–10 years. The results from this study will be used for academic purposes and to further develop educational guidelines that foster resilience in children.

Participant Involvement:

If you agree to allow your child to participate in this study, your child will be asked to complete a questionnaire that takes approximately 30 minutes. The questionnaire includes items designed to evaluate their thoughts, feelings, and behaviors related to resilience.

Risks and Benefits:

Participation in this study poses minimal risk. Your child may feel slightly tired or bored while completing the questionnaire. However, your child will benefit from being

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMUTL)
	Informed Consent Form for Participation in the Research Project [for Children]

part of a process that promotes self-awareness and understanding of resilience.

Moreover, the results may contribute to future programs that enhance child development.

Confidentiality:

All information obtained from this study will be kept strictly confidential. The identity of participants will not be disclosed in any part of the report or publication. Data will be stored securely and used solely for academic purposes.

Voluntary Participation:

Your child's participation in this research is entirely voluntary. You may choose to withdraw your child at any time without any negative consequences. Declining to participate will not affect your child's rights in any way.

Parental Consent:

I have read and understood the information above. I voluntarily agree to allow my child to participate in this research project.

Child's Name:

Parent/Guardian's Name:

Signature:

Date:

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMUTL)
	Informed Consent Form for Participation in the Research Project [for Children]

For the Researcher:

I, the researcher, confirm that I have provided complete information regarding this study to the parent/guardian and have addressed any questions they may have.

Researcher's Name:

Signature:

Date:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันให้ความยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่.....ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น.....ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้ารับการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ขอให้ผู้วิจัยปรับปรุง/ตัดข้อความออกให้สอดคล้องกับ context ของโครงการวิจัย เช่น กรณีไม่มียา ไม่มีการรักษา) ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้รับการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้รับการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ขอให้ผู้วิจัยปรับปรุง/ตัดข้อความออก ให้สอดคล้องกับ context ของโครงการวิจัย เช่น กรณีไม่เกี่ยวกับยาวิจัย) อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลส่วนตัวของผู้รับการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อ เท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้รับการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้รับการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว

.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามใน
เอกสารใบยินยอมนี้

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง(ตัวบรรจง)

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ตัวอย่างทางชีวภาพ

☐ ไม่มีตัวอย่างทางชีวภาพ (หากไม่มี ขอให้ตัดข้อความ 6 บรรทัดล่างออก)

☐ มีตัวอย่างทางชีวภาพ ☐ ไม่ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (หากมี แต่ไม่ขอเก็บ ขอให้ตัดข้อความ 5 บรรทัด
ล่างออก)

☐ ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

☐ ไม่ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย
หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้น
ได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน (ไม่จำเป็นต้องมีพยานก็ได้)

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMITL)
	Informed Consent Form for Legal Representatives

Project Title:

This document serves to inform you about the research study mentioned above, in which your dependent (child/individual under your care) is invited to participate. The research team has explained the details of the project, including the purpose, procedures, potential risks and benefits, as well as your rights and protections related to participation in this study.

Please read the information provided below carefully before giving your consent.

Research and Affiliation:

[Insert name of principal investigator and affiliation]

Purpose of the Study:

This research aims to [briefly state the purpose of the study in English].

Procedures:

Your dependent will be invited to participate in the following procedures:

[List the activities, tests, or interviews briefly]

Duration of Participation:

The total duration of participation in this research is approximately [insert time duration], during which your dependent may be required to attend [insert number] sessions.

Potential Risks and Discomforts:

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMITL)
	Informed Consent Form for Legal Representatives

There may be minimal risks or discomfort involved in participating in this study, such as [briefly describe possible risks]. However, all measures will be taken to minimize any potential harm.

Benefits:

While there may be no direct benefits to your dependent, the findings from this study may contribute to [insert academic/clinical/social benefits].

Confidentiality:

All information obtained during the study will be kept confidential and used solely for research purposes. Identifiable data will not be disclosed to any third party without your permission, except as required by law.

Voluntary Participation and Withdrawal:

Participation is entirely voluntary. You and your dependent may choose to decline or withdraw from the study at any time without any consequences or loss of benefits to which you are otherwise entitled.

Compensation:

[State whether participants will receive any form of compensation or reimbursement.]

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMUTL)
	Informed Consent Form for Legal Representatives

Contact Information:

If you have any questions or concerns about this research, please contact:

[Insert contact information of the principal investigator or ethics committee]

Consent Statement (To be completed by the legal representative):

I, the undersigned, have read and understood the information provided above. I have had the opportunity to ask questions and receive satisfactory answers. I voluntarily give permission for my dependent to participate in this research study.

Name of Legal Representative: _____

Relationship to Participant: _____

Signature: _____ Date: _____

Name of Dependent (Participant): _____

Signature of Researcher/Investigator: _____ Date: _____

เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษาว่า.....

พี่ชวนน้องเข้าร่วมโครงการนี้เพราะว่าน้อง.....มีอายุระหว่าง ปี มีสุขภาพดี ร่างกายแข็งแรง และ.....(ปรับให้เข้ากับบริบทงานวิจัย)

ซึ่งพี่อยากจะศึกษาน้องๆ

ถ้าน้องยินยอมเข้าร่วมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติดังนี้ (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็กทราบว่า จะได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง)

1. ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับ.....
2. พี่จะขอเจาะเลือดน้อง จำนวน ซ่อนชา/ซ่อนโต๊ะ ก็ครั้ง ภายในระยะเวลาที่วัน/เดือน
3.
4.

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

พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

น้องได้อ่านและเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว

☺ ถ้าน้องเต็มใจเข้าร่วมในโครงการนี้ ลงชื่อ.....

(.....)

⊗ ถ้าน้องไม่เต็มใจเข้าร่วมโครงการนี้ ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ.....

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMUTL)
	Informed Assent and Parental Consent Form for Children Aged 7-12 Years

This research project is

You have been invited to join this project because you are years old, in good health, and (adjust based on the research context). We are interested in studying

If you are happy to participate in this study, here is what will happen:

(Provide simple language so the child understands what will happen and what they will be asked to do)

1. You will answer a questionnaire about
2. We will take a blood sample of approximately teaspoons/tablespoons.

This will be done times over a period of days/months.

3.
4.

This study poses minimal risk. We will take good care of you and ensure you are not overly tired. If at any point you feel uncomfortable or do not wish to continue, you may tell us at any time.

If you or your parent/guardian has any questions, please feel free to ask. You can contact me, [Researcher's Name], at [Phone Number], available 24 hours a day.

We will keep your personal information strictly confidential and will not share it with anyone.

You have read and understood the project details.

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMUTL)
	Informed Assent and Parental Consent Form for Children Aged 7–12 Years

☐ If you are willing to participate in this research, your parent/guardian should sign below.

Signature:

(.....)

Parent/Guardian

☐ If you do not wish to participate in this research, your parent/guardian should sign below.

Signature:

(.....)

Parent/Guardian

Date: Month Year

หนังสือแสดงเจตนายินยอมการให้ใช้ศพ เพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

โครงการวิจัย เรื่อง(ภาษาไทย).....

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ.....

คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ

(คณะ) ผู้ทำวิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....(ขั้นตอนการทำพหุเข้าใจ).....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

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

การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ

(คณะ) ผู้ทำวิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ (คณะ) ผู้ทำวิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพตามวัฒนธรรมและประเพณีที่พึงาม

ค่าตอบแทน

(คณะ) ผู้ทำวิจัยจะไม่มีค่าตอบแทนใดๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจในข้อความทั้งหมดของหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้ทำวิจัยทำการผ่าตัดศพเพื่อการวิจัยดังกล่าวด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใดๆ ทั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับศพผู้เสียชีวิต

วันที่ เดือน..... พ.ศ.

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยานตัวบรรจง

วันที่ เดือน..... พ.ศ.

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMITL)
	Consent Form for the Use of a Cadaver for Medical Education and Research

Research Project Title:

To whom it may concern,

This research project aims to

Procedure Explanation

The researcher(s) from the faculty will conduct cadaver dissection through the following procedures:

Expected Benefits

You will not receive any direct benefits from providing consent for the use of the cadaver in this research. However, the results obtained from the study may contribute to and benefit in the future.

Confidentiality and Respect for the Deceased

The researcher(s) affirm that all personal data will be kept strictly confidential. Only aggregated research findings will be disclosed. Furthermore, the researcher(s) will treat the cadaver with the utmost respect, in accordance with cultural norms and ethical traditions.

Compensation

No monetary compensation will be provided in exchange for your consent in this research.

Informed Consent of the Legal Representative

I have read and fully understood all the content in this consent form regarding the use of a cadaver for medical education and research. I hereby voluntarily grant permission for the research team to perform dissection of the deceased's body for research purposes. This consent is given without any coercion or incentives. I understand that I have the right to withdraw or revoke my consent at any time.

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMUTL)
	Consent Form for the Use of a Cadaver for Medical Education and Research

Signed by Legal Representative:

.....

(Full Name of Legal Representative)

Relationship to the Deceased:

Date:

Witness Signature:

.....

(Full Name of Witness)

Date:

In Case the Legal Representative Is Illiterate

I am unable to read, but the contents of this consent form regarding the use of a cadaver for medical education and research have been read aloud to me by a reader (who is not a member of the research team or project staff), and I fully understand the content. I voluntarily grant permission for the research team to perform cadaver dissection for the stated research, without any coercion or incentive. Therefore, I affix my right thumbprint to this consent form.

Signature of Reader:

.....

(Full Name of Reader)

Date:

Witness (Researcher) Signature:

.....

(Full Name of Researcher)

Date:

	The Human Research Ethics Committee King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang (KMUTL)
	Consent Form for the Use of a Cadaver for Medical Education and Research

Statement by the Researcher

I, the researcher, have explained the objectives, methodology, and potential benefits of the research in detail to the above-named legal representative of the deceased. The representative has acknowledged and understood the information and voluntarily signed the consent form.

Researcher's Signature:

.....

(Full Name of Researcher)

Date:

Witness Signature:

.....

(Full Name of Witness)

Date:

กรณีผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถอ่านหนังสือได้

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้แต่ผู้อ่านข้อความ (ซึ่งไม่ใช่คณะผู้ทำวิจัยและเจ้าหน้าที่ในโครงการวิจัย) ได้อ่านข้อความในหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์นี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้ทำวิจัยทำการผ่าตัดศพเพื่อการวิจัยดังกล่าวด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใดๆ ข้าพเจ้าจึงประทับลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์นี้ ทั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

..... ลงนามผู้อ่านข้อความ

(.....) ชื่อผู้อ่านข้อความตัวบรรจง

วันที่ เดือน..... พ.ศ.

ผู้แทนโดยชอบธรรม ประทับ
ลายนิ้วหัวแม่มือขวา

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน (ผู้ทำวิจัย) ตัวบรรจง

วันที่ เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า (ผู้ทำวิจัย) ได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยและวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้แทนโดยชอบธรรมตามนามข้างต้นของศพที่เสียชีวิตได้รับทราบและมีความเข้าใจดีแล้วพร้อมลงนามลงในหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัยตัวบรรจง

วันที่ เดือน..... พ.ศ.

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยานตัวบรรจง

วันที่ เดือน..... พ.ศ.

Consent Form for the Use of a Cadaver for Medical Education and Research

Research Project Title:

To whom it may concern,

This research project aims to

Procedure Explanation

The researcher(s) from the faculty will conduct cadaver dissection through the following procedures:

Expected Benefits

You will not receive any direct benefits from providing consent for the use of the cadaver in this research. However, the results obtained from the study may contribute to and benefit in the future.

Confidentiality and Respect for the Deceased

The researcher(s) affirm that all personal data will be kept strictly confidential. Only aggregated research findings will be disclosed. Furthermore, the researcher(s) will treat the cadaver with the utmost respect, in accordance with cultural norms and ethical traditions.

Compensation

No monetary compensation will be provided in exchange for your consent in this research.

Informed Consent of the Legal Representative

I have read and fully understood all the content in this consent form regarding the use of a cadaver for medical education and research. I hereby voluntarily grant permission for the research team to perform dissection of the deceased's body for research purposes. This consent is given without any coercion or incentives. I understand that I have the right to withdraw or revoke my consent at any time.

Signed by Legal Representative:

.....

(Full Name of Legal Representative)

Relationship to the Deceased:

Date:

Witness Signature:

.....

(Full Name of Witness)

Date:

In Case the Legal Representative Is Illiterate

I am unable to read, but the contents of this consent form regarding the use of a cadaver for medical education and research have been read aloud to me by a reader (who is not a member of the research team or project staff), and I fully understand the content. I voluntarily grant permission for the research team to perform cadaver dissection for the stated research, without any coercion or incentive. Therefore, I affix my right thumbprint to this consent form.

Signature of Reader:

.....

(Full Name of Reader)

Date:

Witness (Researcher) Signature:

.....

(Full Name of Researcher)

Date:

Statement by the Researcher

I, the researcher, have explained the objectives, methodology, and potential benefits of the research in detail to the above-named legal representative of the deceased. The representative has acknowledged and understood the information and voluntarily signed the consent form.

Researcher's Signature:

.....

(Full Name of Researcher)

Date:

Witness Signature:

.....

(Full Name of Witness)

Date:



ลำดับที่.
เลขที่ EC-KMITL

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง**

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็น
มาตรฐานสากล 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.(อื่นๆ).....

ลงนาม

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำ

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

วันที่รับรองการยกเว้น :

พิจารณาจริยธรรม

หมายเหตุ ไม่ต้องทบทวนต่อเนื่อง (การแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายงานความก้าวหน้า รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย อื่นๆ)



COE No.

REC No.

The Research Ethics Committee of

Address..... Tel.

Certificate of Exemption

The Research Ethics Committee ofhas 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



ลำดับที่.

เลขที่ EC-KMITL

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์(ชื่อสถาบัน).....ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล 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.อื่นๆ.....

ลงนาม

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำ

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณา ถ้ามี) แบบสัมภาษณ์และ/หรือแบบสอบถามเฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนดผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อนอย่างน้อย 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้

แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน สำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรมพระจอมเกล้าลาดกระบัง งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โทร.3857

ที่ อว 7015(2)/.....

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25.....
2. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่.....ในวัน.....ที่ พ.ศ. 25.....

เวลา - น. ณ ห้อง..... ตึก.....ชั้น

โดยมีวาระการประชุมดังนี้

- วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ
- วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา
- วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)
- วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา
 - โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)
 - โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
 - โครงการไม่เข้าข่ายการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
- วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Progress report / final report / premature termination)
- วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)
- วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง(Protocol deviation/violation)
- วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
- วาระที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัย
- วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมายเหตุ

กรรมการฯ ชื่อ 1 และชื่อ 2 อ่านโครงการวิจัยทั้งหมด เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุม โดยให้กรรมการฯ ชื่อ 1 เป็นผู้นำเสนอ
อภิปราย และ กรรมการฯ ชื่อที่ 2 อภิปรายเสริม กรรมการฯ ชื่อ 3 อ่านและอภิปรายในด้าน Information sheet และ consent
form โดยการพิจารณาขอให้ใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบัน
เทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบังดังกล่าว เอกสาร หมายเลข 1 และขอให้กรรมการพิจารณาความเหมาะสมของโครงการใน
แบบประเมินตามเอกสารหมายเลข 2 หมายเลข 3 ด้วย

แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน (ใช้ในกรณีที่ประชุมไม่มีฉันทามติ)

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

ลงนาม

(.....)

วันที่

เดือน

พ.ศ.



รายงานการประชุม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ครั้งที่/25..... วัน.....ที่ พ.ศ. 25.....

ณ ห้อง ตึก..... ชั้น

เริ่มประชุมเวลา น.

รายนามผู้เข้าประชุม

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง
1			ประธานคณะกรรมการฯ
2			รองประธานคณะกรรมการฯ
3			กรรมการ
4			กรรมการ
5			กรรมการ
6			กรรมการ
7			กรรมการ
8			กรรมการ
9			กรรมการ
10			เลขานุการคณะกรรมการฯ

องค์ประชุมครบตามKMITL SOP 03/1.0

ประธานฯ สอบถามคณะกรรมการท่านใดมี COI เมื่อถึงการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ขอให้อยู่นอกห้องประชุมจนกว่าจะ
พิจารณาลงมติเสร็จเรียบร้อยแล้ว

เรื่องที่ประชุม

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

- ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่/25..... วันที่ 25.....

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

4.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจง ก่อนให้การรับรอง

ผู้วิจัยได้ดำเนินการแล้ว โครงการฯ จึงได้ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา ผลการพิจารณามีดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		 คณะ.....	
ข้อเสนอแนะและ มติคณะกรรมการ		• คณะกรรมการฯมีมติเห็นชอบให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไขดังนี้ - Protocol 1. - Patient / Participant Information Sheet 1. - Consent Form 1. - Others 1. • คณะกรรมการฯมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก หมายเหตุ เรื่องสืบเนื่องจากการประชุม ครั้งที่/25..... ในวันที่ พ.ศ. 25.....		
ผลการพิจารณาหลังจากผู้วิจัยดำเนินการ แก้ไขแล้ว		• ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯทุกข้อแล้ว • ที่ประชุมมีมติ : (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ลบข้อที่ไม่ใช่ออก) ☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง		

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment) เพื่อพิจารณา

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....			1. 2.
Amendment		-ปรับปรุง ● Risk – ● Benefit -		
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการฯ		เห็นสมควรให้การรับรอง ● มติคณะกรรมการฯ.....		

วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(Progress report / final report / premature termination /...../.....)

6.1 Progress Report

ลำดับที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/ฝ่าย กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1		ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด.....
		กรรมการผู้ทบทวน.....	
		● 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

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/หน่วยงาน กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1		ชื่อโครงการ
		ผู้วิจัย..... คณะ
		กรรมการผู้ทบทวน
		ขอปิดโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย ระยะเวลาศึกษา
		ผลการพิจารณา มติคณะกรรมการ.....

6.3 เรื่องขออนโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/หน่วยงาน สังกัด กรรมการผู้ทบทวน
1		ชื่อโครงการวิจัย
		ผู้วิจัย หน่วยงาน.....
		กรรมการผู้ทบทวน
		ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย เนื่องจาก..... การจัดการกับอาสาสมัครหลังปิดโครงการ.....
		ผลการพิจารณารับทราบ..... มติคณะกรรมการ.....

6.4 ต่อใบรับรองโครงการวิจัย

ลำดับที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/ภาควิชา กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1		ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย สังกัด	
		กรรมการผู้ทบทวน.....	
		ขอต่ออายุโครงการวิจัย	
		Date of initial Approval: Exp. Date of Last Approval: Exp.	Continuing Report : 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.....

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

ผู้ทบทวน.....						
ลำดับ ที่	เลขที่บันทึกข้อความ	วัน เดือน ปี	หมายเลข โครงการ	รหัส โครงการ	ชื่อโครงการ / ผู้วิจัยหลัก	เหตุการณ์ที่เกิด
.....		 / /				
• ความเห็นผู้ทบทวน • มติคณะอนุกรรมการ..... • มติคณะกรรมการ.....						

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation)

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย /หน่วยงาน กรรมการฯ ผู้ทบทวน ผลการพิจารณา				
1		ชื่อโครงการวิจัย				
		ผู้วิจัย		หน่วยงาน		
		กรรมการผู้ทบทวน				
		• ขอรายงาน Protocol Deviation ที่เกิดขึ้น.....				
		Outcome :				
		Actions taken :				
		ผลการพิจารณา		• ผลการพิจารณาโดยผู้ทบทวน..... • มติคณะกรรมการ.....		

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

วาระที่ 10 เรื่องเพื่อพิจารณา

10.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review report) 3 โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย /หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		 หน่วยงาน.....	
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ		วันที่ยื่น		
		วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง		
		• เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedite ข้อ • คณะกรรมการให้การรับรอง • Risk/ Benefit Categories (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง แล้วลบข้ออื่นๆ ออก) ☐ 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
--	--

10.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและสงมาให้พิจารณาใหม่

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/....		 หน่วยงาน.....	1. 2.
	ข้อเสนอแนะ	- Protocol - Patient / Participant Information Sheet - Others		
	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 แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)		

10.3 พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/....		 หน่วยงาน.....	1. 2.
	ข้อเสนอแนะ	- Protocol - Patient / Participant Information Sheet - Others		
	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 แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)		

วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

ปิดประชุมเวลา

..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....

รับรองรายงานการประชุม โดย..... ในวันที่.....

(ตำแหน่ง.....)

แบบยื่นแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

คำแนะนำ: กรุณา ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้องและแนบเอกสาร ถ้าจำเป็น

ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)	
หมายเลขโครงการ.....:	Study Code.....
ผู้วิจัยหลัก:	ภาค/คณะ:
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. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัครอย่างไร (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 _____	

โปรดทราบ การเปลี่ยนแปลงจะทำได้หลังจากได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

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

ลงนามผู้วิจัย.....

วันที่...../...../.....

1. แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับ
ผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่.....(หน่วยงาน ชื่อสถาบัน)..... เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
 2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
 3. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
 4. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
 5. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ
.....)
- * รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมา
ด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

Form for Amendment or Modification of Research Project

Instructions: Please ✓ in the relevant boxes and attach supporting documents if necessary.

Title (ไทย)..... (English).....	
Study Code.....	
Principal Investigator	Department/Faculty
Sponsor	
Which part of the study do changes apply? (more than one is possible) Protocol ☐ Consent form ☐ Investigators ☐ Other (specify)..... ☐	
(List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached))	
(How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?) risk: ☐ increased ☐ same ☐ decreased benefit: ☐ increased ☐ same ☐ decreased	
(How does the amendment affect the informed consent?) ☐ No need for new informed consent ☐ Additional informed consent required ☐ New informed consent required to replace the previous version	

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

Signature of Principal Investigator:

Date:/...../.....

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

โครงการวิจัยหมายเลข.....ชื่อเรื่อง

.....(ระบุส่วนที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง).....

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				

รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง
(Review Report of Amendment)

หมายเลขโครงการ _____	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก ภาค/คณะ				
รหัสโครงการ (ถ้ามี)		ผู้สนับสนุนการวิจัย		
ส่วนที่แก้ไข เปลี่ยนแปลง	☐ โครงการวิจัย ☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย ☐ เปลี่ยนแปลงมาก	☐ ICF	☐ Investigator Brochure	☐ Others.....
บรรยายสรุปการแก้ไข เปลี่ยนแปลง (Descriptive summary of the amendment) : _____ _____ _____ _____ _____				
มีเหตุการณ์การทบทวนแบบ 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)			
5. ผลการพิจารณา	☐ รับทราบ (คู่มือผู้วิจัย หรือ investigator brochure)			
	☐ รับรอง			
	☐ รับรองหลังแก้ไขเล็กน้อย			
	☐ นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board)			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	(Review Report of Amendment)

Study code	Title (ไทย) (English)			
Principal Investigator Department/Faculty				
Sponsor				
Amended Section	☐ Research Project ☐ Minor Amendment ☐ Major Amendment	☐ ICF	☐ Investigator Brochure	☐ Others.....
Descriptive summary of the amendment :				
Expedited Review Justification: ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่				
(Consideration):				
1. Inclusion/Exclusion Criteria are appropriate:	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
2. Risk/Benefit Ratio is appropriate:	☐ Yes	☐ No	☐ Not Applicable (N/A)	
3. Informed Consent Document is appropriate:	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
4. Nature of Amendment:	☐ Minor Amendment		☐ Major Amendment (requires full-board review)	
5. Review Outcome:	☐ Acknowledged (e.g., Investigator's Brochure)			
	☐ Approved			
	☐ Conditionally Approved (after minor revisions)			
	☐ Referred to Full Board Review			

(Suggestion/Recommendation)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	(Review Report of Amendment)

Reviewer's Signature: _____ ()

Date: / /

Note: Please complete this form and return it to the Office of the Human Research Ethics Committee within 5 working days.



Protocol Number

King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang
 Address No.1 Chalong Krung Road Lat Krabang .Zip code 10520,
 Thailand, Tel 02-3298000

Approval of the Amendment of Documents related to Study Protocol

The REC of the, 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.....)



หมายเลขโครงการ.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ที่อยู่ เลขที่ 1 ฉลองกรุง 1 แขวงลาดกระบัง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520 โทร. 02-3298000 ต่อ 3587

หนังสือรับรองการแก้ไข เปลี่ยนแปลงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

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.....

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

วันที่รับรอง :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่..... เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ ก่อนหมดอายุไม่เกิน 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

แบบรายงานความก้าวหน้า

Please complete this form and submit to the Institutional Review Board before the due date.

ได้รับความเห็นชอบครั้งแรกวันที่ : ____/____/____		ได้รับความเห็นชอบครั้งสุดท้ายวันที่ ____/____/____		ความถี่ของการรายงาน : ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี	
หมายเลขโครงการ.....			วันครบกำหนด ____/____/____		
ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)					
ผู้วิจัยหลัก:					
1	Have the data collection begun?	Yes			
		No			Go to 7
2	Have data been obtained directly from human participants?	Yes			Go to 4
		No			
3	How many data have you been collected so far? %				
4	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 follow-up				
	Total participants still active or in contact				
	Total participants completed				
5	Which procedures do active participants have to undertake? Questionnaire/interview Specimen/sample collection In vivo diagnostic devices Interventions: e.g. drug trial, surgical procedure, radiation, isotope,... Others (specify).....				
6	Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC? Please specify No. of SAE report.....	Yes			กรุณาระบุรายการ
		No			
7	Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?	Yes			กรุณาระบุรายการ
		No			
8	Explanatory Note: (if any)				
9	ผู้วิจัยร้องขอ (Request For) :				
ผู้วิจัยลงนามวันที่...../...../.....(กรุณาเก็บสำเนาไว้ที่ท่าน 1 ชุด)					
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน :					
ความเห็นของคณะกรรมการ :					
ประธานคณะกรรมการลงนาม.....วันที่...../...../.....					

แบบรายงานความก้าวหน้า

Please complete this form and submit to the Institutional Review Board before the due date.

Date of Initial IRB Approval: ____/____/____ ____	Date of Most Recent IRB Approval: ____/____/____ ____	Reporting Frequency: ☐ Every 3 months ☐ Every 6 months ☐ Upon completion of the study or within 1 year
Project Number: EC-KMITL_		Due Date:

Research Project Title (Thai):

Research Project Title (English):

Principal Investigator:.....

Funding Source:.....

Date of Ethics Committee Approval:...../...../.....

Project Start Date:/...../.....

Scheduled Progress Report Date:...../...../.....

Certificate Expiry Date:/...../.....

Reason for Certificate Extension Request:.....

1. Progression

Planned number of research participants: _____ persons

Current number of participants enrolled: _____ persons

Participants in the intervention phase: _____ persons

Participants in the follow-up phase: _____ persons

Participants who have completed the study: _____ persons

Participants who withdrew from the study prematurely: _____ persons

Reasons for early withdrawal of participants:.....

Reasons for exceeding the planned number of participants:.....

(If applicable, please attach the Protocol Deviation Report using Form AF06-07)

The research project was completed on: ____ / ____ / ____

(If the research project is complete, please submit the Final Report using Form AF06-06 for IRB consideration)

2. Has there been any change in funding sources not previously reported to the IRB?

☐ No ☐ Yes

3. Has there been any amendment to the research protocol not previously reported to the IRB?

☐ No ☐ Yes (Please attach Form AF06-03)

4. Have there been any serious adverse events (SAEs) not previously reported to the IRB?

☐ No

☐ Yes (Please attach Form AF06-1 and SAE Report Form)

5. Is there any new information regarding risks or benefits that has not yet been reported to the IRB?

☐ No

☐ Yes

6. Have there been any community concerns or negative attitudes from participants that have not yet been reported to the IRB?

☐ No

☐ Yes

If yes, please describe:

7. If the certificate has expired, does the investigator request an extension?

☐ Yes

☐ No

Note:

If the answers to items 2–7 are "Yes", please submit the respective reports to the IRB.

If "No" is selected and the IRB finds discrepancies between the report and actual practice after certification, the IRB will consider the report approval null and void.

Principal Investigator's Signature: _____

(Name)

Date: ____ / ____ / ____

สำหรับเจ้าหน้าที่

- ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า

☐ ตามกำหนดเวลา

☐ ล่าช้า

☐ ส่งเร็วกว่ากำหนด 1 เดือน

- กรณีขอต่ออายุใบรับรอง

☐ ยังไม่หมดอายุ

☐ หมดอายุแล้ว.....เดือน

ลงชื่อเจ้าหน้าที่.....

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
	Progress Report Form

Please complete this form and submit to the Institutional Review Board before the due date.

Date of Initial IRB Approval: _____/_____/_____ _____	Date of Most Recent IRB Approval: ____/____/____ _____	Reporting Frequency: ☐ Every 3 months ☐ Every 6 months ☐ Upon completion of the study or within 1 year																		
หมายเลขโครงการ.		Due Date: ____/____/____																		
Research Project Title (Thai): (ไทย) (English).....																				
Principal Investigator:																				
1	Have the data collection begun? Yes No	Go to																		
2	Have data been obtained directly from human participants? Yes No	Go to																		
3	How many data have you been collected so far? %																			
4	<table border="1"> <tr> <td>Total participants expected to be recruited at the beginning</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Number of participants recruited</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Number of participants expected to be recruited from now</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total drop-out or loss follow-up</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total participants still active or in contact</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total participants completed</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		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 follow-up			Total participants still active or in contact			Total participants completed		
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 follow-up																				
Total participants still active or in contact																				
Total participants completed																				

5	Which procedures do active participants have to undertake?			
	Questionnaire/interview			
	Specimen/sample collection			
	In vivo diagnostic devices			
	Interventions: e.g. drug trial, surgical procedure, radiation, isotope,...			
	Others (specify).....			
6	Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC? Please specify No. of SAE report.....	Yes		
		No		
7	Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?	Yes		
		No		
8	Explanatory Note: (if any)			
9	Request For:			
Researcher's Signature(.....). Date...../...../.....				
Reviewer's Opinion / Recommendation:				
Reviewer's Signature: Date: / /				
Chairperson's Signature:Date: / /				

แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (English)	
Protocol Title (Thai) : Eng :		
Study Code :		
Principal Investigator:		
Phone number:		E-mail address :
Sponsor's Name		
Address:		
Phone :		E-mail :
Study site(s):		
Total Number of study participants :		No. of Study Arms:
Number of participants recruited in the study:		
Study materials		
Treatment form:		
Study dose(s):		
Duration of the study		
Objectives:		
ผู้วิจัยลงนามวันที่...../...../..... (Please retain copy of the completed form for your study record)		
Reviewer's comment:		
Reviewer's Signature.....(.....) dated...../...../.....		

แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามที่สอดคล้อง

(Deviation / Non-Compliance / Violation Report)

หมายเลขโครงการ.	ชื่อโครงการ (ไทย) (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):..... วันที่...../...../.....	รายงานโดย (Reported by)..... 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

()

แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(Report of Study Termination)

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

Report of Study Termination

<u>Project Number:</u>	<u>Title</u> (ไทย) (English)
<u>Principal Investigator:</u>	
Phone:	e-mail:
Research Sponsor:	Phone:
Address	e-mail:
Total Number of study participants : _____	No. of Study Arms:
Number of participants recruited in the study:	Total participants completed
	Total participants not completed _____
Duration of the research: _____ years _____ months	Research started in: _____ (month) _____ (year)
Which procedures do active participants have to undertake? ☐ Questionnaire/interview ☐ Specimen/sample collection ☐ In vivo diagnostic devices ☐ Other	
Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC? ☐ yes ☐ No	
Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC? ☐ yes ☐ No	
Reason to terminate the study	
Plan to manage the participants recruited	
Researcher's Signature(.....). Date...../...../..... Please retain copy of the completed form for your study record	
Reviewer's Opinion / Recommendation: Reviewer's Signature: (.....) Date: / /	
Chairperson's Signature: (.....) Date: / /	

แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

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

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (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_____													
มีความสัมพันธ์กับยา/วิธีการ/เครื่องมือที่ศึกษา (Relationship with the investigational drugs/procedures/devices): <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <th style="width: 33%;">ประเมินโดย.</th> <th style="width: 33%;">ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)</th> <th style="width: 33%;">ผู้วิจัย (investigator)</th> </tr> <tr> <td>อาจเกี่ยวข้อง possibly</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ไม่ทราบ (unknown)</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		ประเมินโดย.	ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)	ผู้วิจัย (investigator)	อาจเกี่ยวข้อง possibly			น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)			ไม่ทราบ (unknown)		
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. 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) _____													
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) _____

Comment : _____

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

ประธานอนุกรรมการลงนาม.....วันที่...../...../.....

Chair of SAE subcommittee signature

Serious Adverse Event (SAE) Reporting Form

Project Number:	Project Title (Thai): (English):												
Brief description of the serious adverse event or problem													
Evaluation of event or problem Seriousness: death _____ life threatening _____ disability _____ new/prolonged hospitalization _____ congenital anomalies _____ others, specify:..... _____ Already mentioned in-investigator brochure yes..... No _____ Already mentioned in the patient information sheet yes..... No _____ Relationship with the investigational drugs/procedures/devices <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Evaluated by</th> <th style="width: 35%;">sponsor</th> <th style="width: 35%;">investigator</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>possibly</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>probably</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>unknown</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Outcomes: resolved/improved _____ unchanged _____ worsened _____ fatal _____ not available _____ Site involved		Evaluated by	sponsor	investigator	possibly			probably			unknown		
Evaluated by	sponsor	investigator											
possibly													
probably													
unknown													
Investigator considerations: 1. Notification to human subjects using new or additional informed consent required immediately _____ required for the next appointment _____													

not required ____

2. Change in or suspension of research

suspension ____

change ____

no action required ____

SAE subcommittee considerations:

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

required immediately ____

required for the next appointment ____

not required ____

2. Change in or suspension of research

suspension ____

change ____

no action required ____

3. Acknowledgement _____

Comment : _____

All actions have to be referred to full board).

Chair of SAE subcommittee signature.....

Date...../...../.....

แบบรายงานขอคืนเอกสาร

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

แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

AF 07-02

[illegible]

	สารบัญเอกสาร (Protocol File)	
ลำดับ	รายการ	มี
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 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	3.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม 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	
	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 (ต่อ)	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	
4	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application	
	4.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยซ้ำ 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 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	4.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม 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 (ต่อ)	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	
	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	
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	
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...../...../.....

แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

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

- เรียน เลขาธิการคณะกรรมการฯและคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

.....

()

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

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

☒ อนุมัติ

ลงนาม

()

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

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

หมายเหตุ วันที่ทำลายเอกสาร.....

ผู้ทำลายเอกสาร.....

บรรณานุกรม