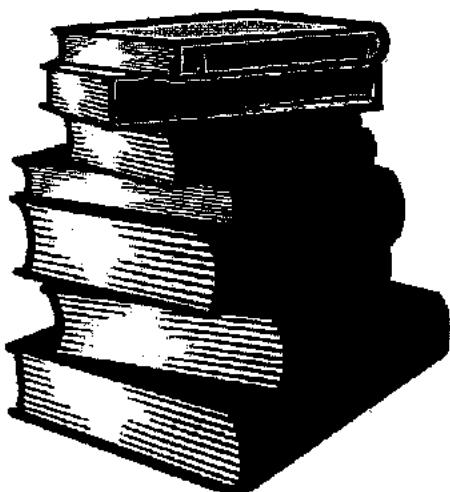




วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหาร
ลาดกระบัง



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

พ.ศ. 2562

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

อนุมัติโดย



ศาสตราจารย์ ดร.สุพัชชิร์ สุวรรณสวัสดิ์

อธิการบดี

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

วันที่ ๑๗ / มีนาคม พ.ศ. 2562

คำนำ

วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ได้ดำเนินการจัดทำฉบับนี้เป็นฉบับแรก ของคณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ได้มีการพัฒนาแนวทางให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากลและแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 เพื่อใช้อ้างอิงสำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้องทำให้การปฏิบัติ เป็นไปในรูปแบบเดียกัน อันจะทำให้การบริหารจัดการและการพิจารณาจัดธรรมการวิจัยมีคุณภาพ และประสิทธิภาพ ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ตลอดจนข้อมูลสำหรับการเยี่ยมสำรวจเป็นการรองรับ การตรวจสอบและกระบวนการพิจารณาจัดธรรมการวิจัยในคนในระดับประเทศ

คณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

สารบัญ

บทที่	ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures	1
2	โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Composition of the Research Ethics Committee	12
3	การบริหารจัดการโครงการร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	35
4	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	74
5	การประชุมคณะกรรมการฯ รายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	113
6	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	131
7	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	168
8	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	182
9	การตรวจเยี่ยมประเมิน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	198
10	การพิจารณาโครงการร่างการวิจัยเกี่ยวกับสุดยอดเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	204

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures	KMITL 01/01 หน้า 1 จาก 11 หน้า
--	--	-----------------------------------

บทที่ 1

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures	KMITL 01/01
		หน้า 2 จาก 11 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.7 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
6	ภาคผนวก	6
7	นิยาม	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures	KMITL 01/01
		หน้า 3 ของ 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกวิธีการเขียน การปรับปรุงแก้ไข การทบทวน การอนุมัติ และการแจกจ่าย วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแบบเอกสารของคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 อธิการบดี มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจัดการวิจัย
- 3.2 คณะกรรมการร่างฯ มีหน้าที่ยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขทุก 2 ปี
- 3.3 ประธานและคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข
- 3.4 อธิการบดี เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.5 กรรมการฯ มีหน้าที่รับทราบ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.6 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่แจกวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่พิมพ์ และจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.8 คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอข้อควรแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.9 คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ปรับปรุงตามที่ได้รับการเสนอ โดยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน และ อธิการบดี เป็นผู้อนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข
- 3.10 การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจสอบประเมินคุณภาพการปฏิบัติ หน้าที่ของคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี
2	ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ
3	ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ
4	เสนอเพื่ออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์
5	แจกวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หัวหน้าสำนักงาน
6	จัดเก็บเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures	KMITL 01/01 หน้า 4 ของ 11 หน้า
---	---	---------------------------------------

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่วงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก

อธิการบดี แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่วงวิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งประกอบด้วยประธานคณะกรรมการฯ เลขาธุการคณะกรรมการฯ และกรรมการร่างฯ ที่มีความรู้ด้านหลักจริยธรรมการวิจัย และมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการร่างการวิจัย

5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(1) คณะกรรมการฯ กำหนดรายการ ข้อบท ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(2) คณะกรรมการฯ กำหนดโครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย

1) วัตถุประสงค์

2) ขอบเขต

3) ความรับผิดชอบ

4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

5) รายละเอียดการปฏิบัติ

6) ภาคผนวก

7) นิยาม

8) เอกสารอ้างอิง

(3) คณะกรรมการฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของ วิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ ภาษาที่เข้าใจง่าย

(4) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงาน คือ EC-KMITL ตามด้วยอักษรย่อของ Research Ethics Committee เป็น KMITL-SOP

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลข/ตัวเลข 2 ตัวสำหรับฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 1 ใช้ รหัส 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 สำหรับ หมายเลข ยกตัวอย่าง เอกสารภาคผนวกที่ 1 ของ SOP บทที่ 1 ให้ใช้รหัสว่า AF 01-01 (AF 01-01_ รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและการเอกสารประกอบ)

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ทำทุก 3 ปี

(1) คณะกรรมการ พิจารณาแก้ไขบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงวิธีดำเนินการ มาตรฐานเดิมไว้ หรือปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม

	คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures	KMITL 01/01 หน้า 5 จาก 11 หน้า
---	---	---------------------------------------

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่ง ประกอบด้วยเลขเอกสาร, ; เอกสารเรื่อง, วันที่แก้ไข, ครั้งที่แก้ไข, ทบทวน โดยประธาน คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัย, อนุมัติโดยอธิการบดี วันที่เริ่มใช้

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ คณะกรรมการร่างฯ จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจกจ่ายให้คณะกรรมการจิรยธรรมฯ และประธานคณะกรรมการจิรยธรรมฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุง แก้ไข

5.3.3 เมื่อมีข้อแนะนำหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิมพ์แก้ไขตามข้อแนะนำและส่งให้ประธานคณะกรรมการจิรยธรรมฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ประธานคณะกรรมการจิรยธรรมฯ เสนออธิการบดี เพื่อลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้ วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.2 ในกรณีที่กรรมการเสนอขอแก้ไข บางส่วนหรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ในระหว่าง 3 ปี ที่ใช้ SOP ตามความเหมาะสม ให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยประธานคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้อนุมัติใช้

5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้ (3 เล่ม เพื่อไว้ใน สนง. และใช้ในระหว่างการประชุม กรณีกรรมการต้องการตรวจสอบการปฏิบัติตาม ถูกต้องตาม SOP)

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมกราทุกคน (ควรให้เป็น Electronic File) พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุด ให้แก่เจ้าหน้าที่ควบคุมงานเอกสารเพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นระบบสื่อสารภายในของสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้ความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการฯ

5.7 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดส่งต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติ จัดเก็บไว้ที่หน่วยควบคุมเอกสารของสำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรมพระจอมเกล้าลาดกระบัง สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง เพื่อสะดวกต่อการควบคุมดูแลเอกสารภายใน

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures	KMITL 01/01
		หน้า 6 จาก 11 หน้า

6. ภาคผนวก AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอคงที่และได้มาตรฐาน เดียวกัน
คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ คณะกรรมการร่างฯ	หมายถึง คณะกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากอธิการบดี และคณะกรรมการจัดการวิจัย เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ประจำ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหาร หรือ คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ	หมายถึง กลุ่มนบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการ ระดับสถาบันภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ บุคคล อื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครใน การวิจัยจะได้รับการคุ้มครอง และให้การรับประกันแก่ สาธารณชนว่า อาสาสมัครในการวิจัย จะได้รับการคุ้มครอง จริง โดยอย่างน้อยควรทำ หน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือ ให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำการวิจัย ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร
สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์	หมายถึง สำนักงานที่ทำหน้าที่ให้การสนับสนุนกิจกรรมของ คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ
ประธานคณะกรรมการฯ	หมายถึง ประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหาร ลาดกระบัง
เลขานุการคณะกรรมการฯ	หมายถึง กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหาร ลาดกระบัง
กรรมการฯ	หมายถึง กรรมการของคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหาร ลาดกระบัง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures	KMITL 01/01
		หน้า 17 จาก 11 หน้า

หัวหน้าสำนักงานฯ	หมายถึง หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	หมายถึง เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

8. เอกสารอ้างอิง

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures	KMITL 01/01 หน้า 8 จาก 11 หน้า
---	---	---------------------------------------

AF 01-01

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทที่	ชื่อบท / ชื่อวิธีการดำเนินการมาตรฐานการวิจัย	รหัส
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	KMITL 01/1.0
2	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constitution of the Research Ethics Committee	KMITL 02/1.0
3	การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/1.0
4	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	KMITL 04/1.0
5	การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/1.0
6	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	KMITL 06/1.0
7	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL 07/1.0
8	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	KMITL 08/1.0
9	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	KMITL 09/1.0
10	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMITL 10/1.0

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures	KMITL 01/01
		หน้า ๑๙ จาก ๑๑ หน้า

รายการแบบเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัย

ใช้กับ SOP	รหัสแบบ เอกสาร	ชื่อแบบเอกสาร
KMITL 01/1.0	AF 01-01	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย
KMITL 02/1.0	AF 02-01	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจัดการวิจัย
	AF 02-02	เอกสารรักษารักษาความลับสำหรับกรรมการ
	AF 02-03	เอกสารรักษารักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	AF 02-04	เอกสารการรักษารักษาความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ
	AF 02-05	บันทึกการฝึกอบรม
KMITL 03/1.0	AF 03-01	แบบยื่นโครงการวิจัย
	AF 03-01.1	โครงร่างวิจัย ฉบับภาษาไทย
	AF 03-01.2	โครงร่างวิจัย ฉบับภาษาอังกฤษ
	AF 03-02	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย
	AF 03-03	บันทึกข้อความแจ้งผลพิจารณาโครงการ
	AF 03-04	แผนภูมิขั้นตอนการจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา
	AF 03-05	แผนภูมิขั้นตอนการจัดการโครงร่างการวิจัยแบบขยายเวลาระยะยาว
	AF 03-06	แผนภูมิขั้นตอนการจัดการโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว
	AF 03-07	แผนภูมิขั้นตอนการจัดการโครงร่างการวิจัยแบบเต็มฤดู
KMITL 04/1.0	AF 04-01	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจัดการวิจัยผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มฤดู)
	AF 04-02	แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน
	AF 04-03	แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา
	AF 04-04	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
	AF 04-05	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
	AF 04-06	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก
	AF 04-07	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก
	AF 04-08	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก
	AF 04-08	เอกสารข้อมูลคำอธิบายและเอกสารแสดงความยินยอมเข้ารับการวิจัยสำหรับเด็ก อายุ 7 ปีถึงต่ำกว่า 12 ปี
	AF 04-09	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์
	AF 04-10	TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น
	AF 04-10	EN_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น

	คณะกรรมการจัดยกระดับการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 01/01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 10 จาก 11 หน้า

ใช้กับ SOP	รหัสแบบ เอกสาร	ชื่อแบบเอกสาร
	AF 04-11	TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด
KMITL 05/1.0	AF 05-01	บันทึกข้อความเชิงประชุม และวาระการประชุม
	AF 05-02	รายการโครงสร้างการวิจัยที่นำเสนอเข้าพิจารณา
	AF 05-03	แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน
	AF 05-04	template รายงานประชุม
KMITL 06/1.0	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	แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด
	AF 06-12	SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยในสถาบัน
	AF 06-13	SAE Summary Sheet ในสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยนอกสถาบัน
	AF 06-14	SAE assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE
KMITL 07/1.0	AF 07-01	แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย
	AF 07-02	แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร
	AF 07-03	รายการเอกสารใน Protocol File
	AF 07-04	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
KMITL 08/1.0	AF 08-01	แบบรายงานการตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
KMITL 09/1.0	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 10/1.0	AF 10-01	ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและที่มีความเสี่ยงมาก(Category of Medical Devices_sig- and non-significant risk)

	คณะกรรมการจัดทำข้อบัญญัติในมุขย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย Preparation of Standard Operating Procedures	KMITL 01/01 หน้า 11 จาก 11 หน้า
--	---	------------------------------------

ใช้กับ SOP	รหัสแบบ เอกสาร	ชื่อแบบเอกสาร
	AF 10-02	แบบฟอร์มประเมินโครงสร้างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน (Full board)
	AF 10-03	แบบฟอร์มประเมินโครงสร้างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01 หน้า 1 ของ 22 หน้า
---	---	---------------------------------------

บทที่ 2

โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

Structure and Composition of The Ethics Committee

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMIL 02/01 หน้า 2 ของ 22 หน้า
---	---	--------------------------------------

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
5.1	หลักจริยธรรม	5
5.2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	6
5.3	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	6
5.4	เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และวาระการปฏิบัติงาน	7
5.5	การลาออกจากพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	7
5.6	การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	8
5.7	การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	8
5.8	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	8
5.9	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	9
5.10	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	10
5.11	องค์ประชุม	10
5.12	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	11
5.13	การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	11
6	ภาคผนวก	11
7	นิยาม	11
8	เอกสารอ้างอิง	12

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01
		หน้า 3 จาก 22 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยทางสากล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ การลาออกจากหรือการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทดแทน การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

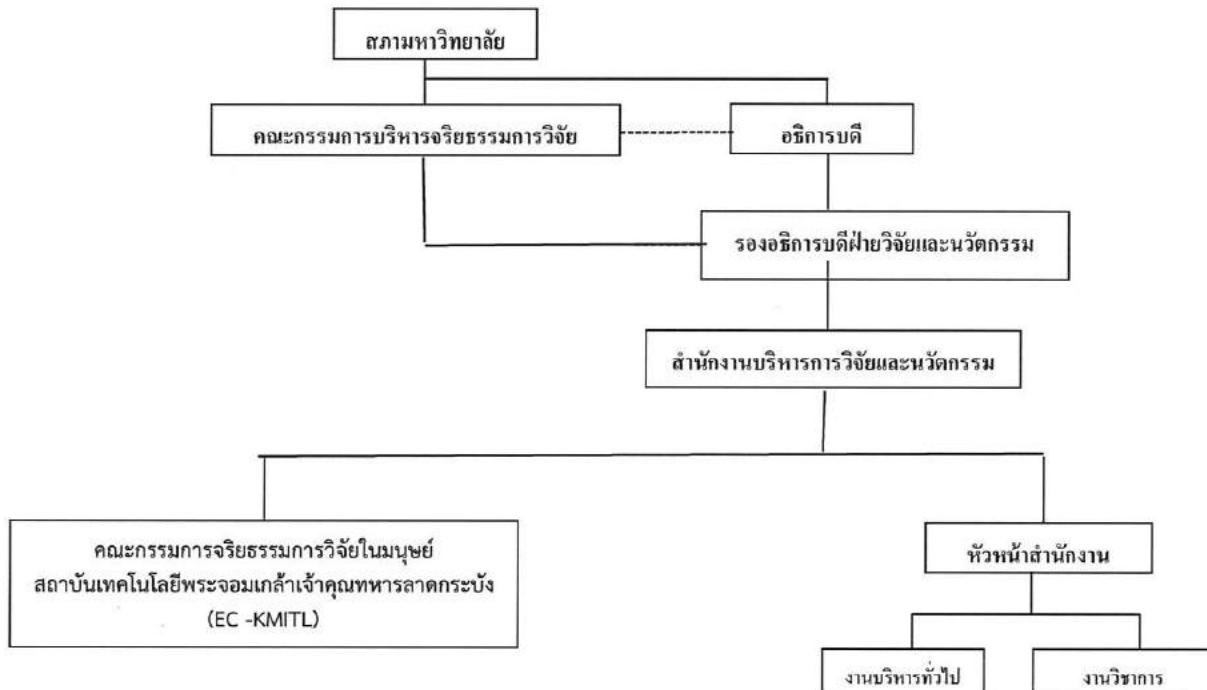
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงสร้างการบริหารงานและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
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 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01 หน้า 4 ของ 22 หน้า
---	---	---

โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง



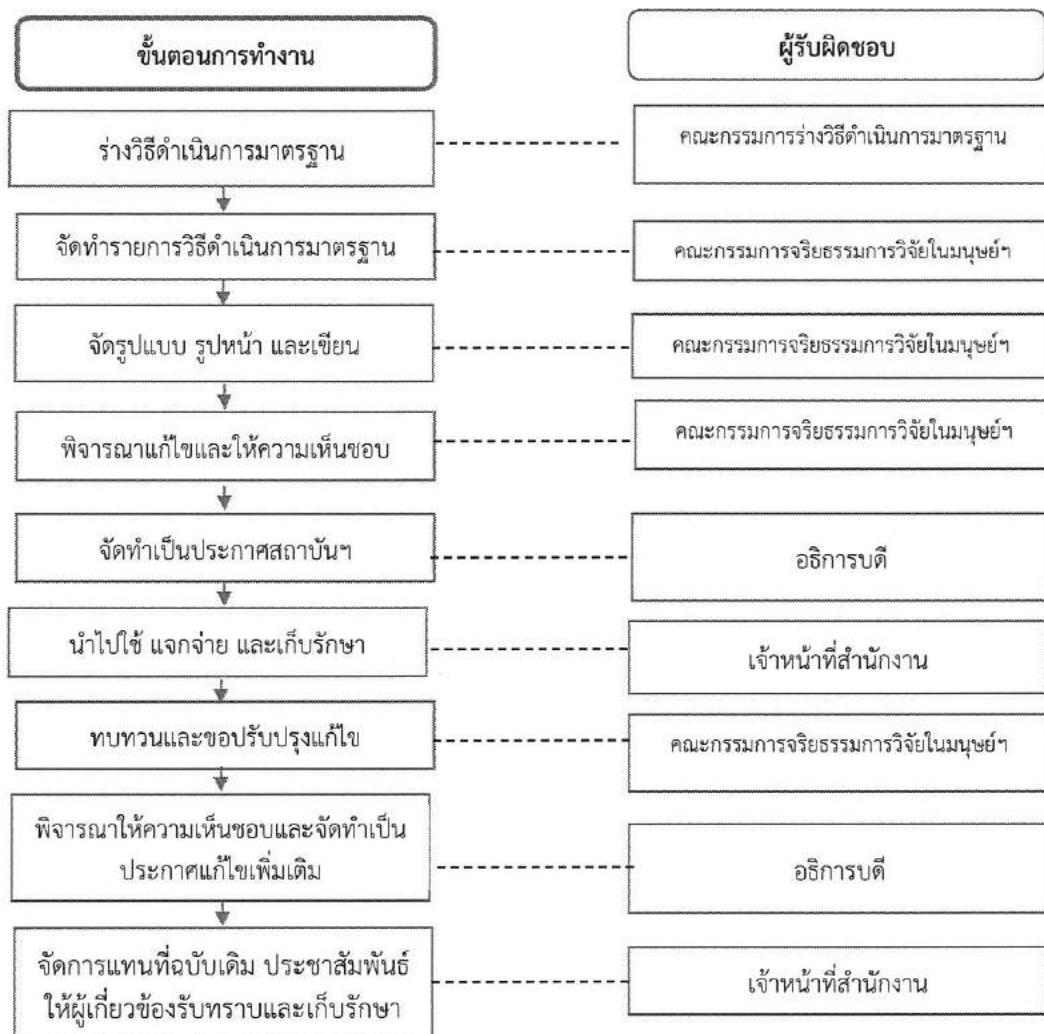
รูปที่ 1 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

กำหนดให้มีคณะกรรมการเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง” ตัวย่อ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Ethics Committee for Human Research-King Mongkut’s Institute of Technology Ladkrabang” ใช้อักษรย่อว่า “EC-KMITL” เป็นคณะกรรมการอิสระทำงานร่วมกับสำนักบริหารการวิจัยและนวัตกรรม โดยมีคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยเป็นคณะกรรมการเพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลนโยบายและจัดสรรงบประมาณให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ผ่านการประสานงานของคณะกรรมการบริหารสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01 หน้า 5 ของ 22 หน้า
---	---	---

แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานจำนวน 1 คน มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) ประสานงานกับนักวิจัยที่ยื่นเสนอโครงการวิจัยและตอบรับการยื่นเอกสารที่เสนอโครงการ
- 2) จัดเก็บ โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 3) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงร่างการวิจัย
- 4) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ อายุร่วมกันไม่น้อยกว่า 3 ปี
- 5) เตรียมและเก็บเอกสารวาระการประชุมและรายงานการประชุม
- 6) เก็บรักษาเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

 <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง</p>	<p>KMITL 02/01</p>
<p>บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee</p>	<p>หน้า 6 ของ 22 หน้า</p>

- 7) ติดต่อกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และผู้เสนอโครงการร่างการวิจัย
- 8) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
- 9) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- 10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
- 11) ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
- 12) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดี

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

- 5.1.1 ในการพิจารณาโครงการร่างการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติต้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ในแต่ละท้องถิ่น
- 5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่าง ๆ ที่โครงการร่างการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย
- 5.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงการร่างการวิจัยที่อนุมัติ
- 5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองเกี่ยวกับมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือ เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่บัญญัติในแนวทางของประเทศไทยและแนวทางสากล :

1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ขบวนจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

พ.ศ. 2550

- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจิตรกรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ 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
- 6) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- 7) ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ตันกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
- 8) หลักการแห่งคำประกาศเซลซิงกิ (Declaration of Helsinki)ฉบับปรับปรุงล่าสุด ปี 2013
- 9) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01 หน้า 7 ของ 22 หน้า
---	---	---------------------------------------

(CIOMS) ฉบับปรับปรุงล่าสุด ปี 2016

- 10) The Belmont Report
- 11) European Convention on Human Rights and Biomedicine อาจตัดออกได้ตาม 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 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ สามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่น ๆ ในท้องถิ่น

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

- 5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 15 คน (ICH GCP 3.2.1)

5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับ วิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หมายถึง lay member ทำหน้าที่เป็นผู้แทนอาสาสมัคร) และ อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอก (non-affiliated member)

5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้ การพิจารณาโครงการร่างการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม

5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ

5.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ

5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง อัตราส่วน เหมาะสม (gender balanced, WHO 2011)

5.2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

- 5.3.1 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญใน แขนงต่าง ๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และ/หรือจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเด้มใจ ที่จะอุทิศเวลาความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และต้อง ผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และ/หรือ ICH GCP ไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี (AF 02-01_แบบฟอร์ม และ เพิ่มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF 02-05_บันทึกการฝึกอบรม)

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษรหากมีความ เกี่ยวข้องทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงร่างการวิจัยที่พิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	หน้า 8 ของ 22 หน้า

5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีหน้าที่ตัดสินว่า ในกรณีที่กรรมการบางท่านอาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินใจในโครงสร้างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าวได้มากน้อยเพียงใด

5.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม ดังแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยป้องกันครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (AF 02-02_เอกสารรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน COI สำหรับกรรมการ (Confidentiality and COI agreement)

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และวาระการปฏิบัติงาน

5.4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในครั้งแรกอธิการบดี จะพิจารณาให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธาน รองประธาน เลขาธุการ ผู้ช่วยเลขาธุการ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่เสนอโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ครบถ้วนตามมาตรฐาน ข้อกำหนดข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 2 ปี (ระบุเป็นติดต่อ ก้าวะ หรือไม่จำกัดจำนวนวาระ)

5.4.2 การแต่งตั้งประธาน รองประธาน เลขาธุการ ผู้ช่วยเลขาธุการ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในครั้งต่อๆ ไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธาน รองประธาน เลขาธุการ ผู้ช่วยเลขาธุการ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้อธิการบดี พิจารณาประกาศแต่งตั้ง

5.4.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีวาระการดำเนินงานคราวละ 2 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก (อาจกำหนดจำนวนวาระติดต่อกัน)

5.4.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

(1) เดิมใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

(2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

(3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (AF 02-04_เอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน COI (Confidentiality and COI agreement) สำหรับที่ปรึกษาอิสระ

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่ประสงค์จะลาออกจากองค์กรวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบร่วมกันของวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	หน้า 9 ของ 22 หน้า

ดังต่อไปนี้

- (1) ตาย
- (2) ลากอก
- (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดหลักทรัพย์
- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (6) มีเหตุบุกร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเลื่อมเสียอย่างร้ายแรงและการก่อหนี้เงินสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ข้างต้น เพื่อให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งทดแทน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่ออกใบไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย อธิการบดีพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เสนอชื่อเป็น คณะกรรมการการสมทบ

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ พร้อมประวัติและผลงาน (CV) เพื่อจัดบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระไว้ เมื่อต้องการขอความเห็นจากที่ปรึกษาเกี่ยวกับประเด็นทางวิชาการสาขาใด จึงเลือกจากบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระที่จัดทำไว้

5.7.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ หรือผู้ทบทวนโครงการร่างการวิจัยอาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นวิชาการของโครงการร่างการวิจัย

5.7.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการร่างการวิจัย จากรายชื่อที่ทำไว้เสนออธิการบดี แต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาเฉพาะโครงการวิจัยนั้น เพื่อส่งโครงการร่างการวิจัย และประเด็นที่ขอคำปรึกษา ให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion) เมื่อให้คำปรึกษาเรียบร้อยแล้วให้ถือ ว่าสิ้นสุดการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้น

5.7.4 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วยหรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมิใช่ือนในการปฏิบัติหน้าที่ที่ขัดเจน

5.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธาน เลขา ผู้ช่วยเลขา คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ด้อยไปนี้ มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ดังต่อไปนี้

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีหน้าที่ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01 หน้า 10 ของ 22 หน้า
---	---	--

- 1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
- 2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการร่างการวิจัย สรุปหลังการอภิปรายโครงการร่างการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปหลังการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำขออธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น
- 3) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการร่างการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสารใบยินยอม
- 4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาบททวนโครงการร่างการวิจัยตามที่เลขานุการวิจัยฯ เสนอชื่อ หรือมอบหมายคณะกรรมการฯ ดำเนินการแทน

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้
- 2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นผู้ทบทวนโครงการร่างการวิจัย เพื่อเสนอประธาน รับรอง

- 3) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
- 4) เตรียมเอกสาร/ตรวจสอบการประชุม
- 5) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้มีประสิทธิภาพ
- 6) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีหน้าที่ดังนี้

ช่วยเหลือ หรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในกรณีที่เลขานุการ ไม่สามารถมาประชุมได้

5.8.5 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant) มีหน้าที่ดังนี้

ให้คำปรึกษาในประเด็นต่างๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ร้องขอ ที่ปรึกษาต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.6 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ต้องลงนามรักษาความลับ (AF 02-03_เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน) มีหน้าที่

- 1) ตรวจรับเอกสารโครงการร่างการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อและตอบรับการยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา
- 2) ช่วยเหลือคณะกรรมการบริหารสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เลขานุการผู้ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01 หน้า 11 จาก 22 หน้า
---	---	--

3) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.9.1 เข้าร่วมประชุม

5.9.2 พิจารณา ทบทวน โครงการร่างการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา

5.9.3 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม

5.9.4 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม

5.9.5 ประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

5.9.6 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เป็นความลับ

5.9.7 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)

5.9.8 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ได้แก่ การปักป้องอาสาสมัครในการวิจัย, SOPs และ GCP

5.10 องค์ประชุม

องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ต้องประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ไม่ต่ำกว่ากึ่งหนึ่ง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 5 คน (WHO 2011) โดยมี

5.10.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดสถาบัน

5.10.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 3.2.1) เช่น เป็นนักกฎหมาย นักจิตวิทยา นักสถิติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติคล้ายทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้

5.10.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ อย่างน้อย 2 คนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น 医师 พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์ นักสังคมสงเคราะห์ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน

5.10.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาวิจัยอย่างน้อย 1 คน

5.10.5 การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาวิชาระหว่างกัน ให้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบเข้าประชุม

5.10.6 ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมายอย่างน้อย 1 คน

5.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ใช้ฉันทางติ ยกเว้นกรณีที่มีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) โดยใช้แบบฟอร์มที่ระบุชื่อและลายเซ็นของกรรมการผู้ลงคะแนน (ดู SOP 05 และ AF 05-03_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMIL 02/01 หน้า 12 จาก 22 หน้า
---	---	---------------------------------------

5.12 การส่งเอกสารรับรองให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้ผู้วิจัย ภายใน 3 วัน หลังจากโครงร่างการวิจัยนั้นได้รับการรับรองแล้ว

6. ภาคผนวก AF 02-01_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
AF 02-02_เอกสารรักษาระบัตรความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับกรรมการ
(Confidentiality and COI agreement)
AF 02-03_เอกสารการรักษาระบัตรความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ฯ
AF 02-04_เอกสารการรักษาระบัตรความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
(Confidentiality and COI agreement) สำหรับที่ปรึกษาอิสระ
AF 02-05_บันทึกการฝึกอบรม

7. นิยาม

กรรมการเสริมและกรรมการสมทบ (Alternate member)	กรรมการ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ในกรณีที่กรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายได้
กรรมการทดแทน (Replaced member)	กรรมการ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี เพื่อทดแทนกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการบัญชีติงาน
ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญที่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ซึ่งบทบาทวิเคราะห์โครงร่างการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน
การรักษาระบัตรความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย ผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุน วิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำบากในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม

8. เอกสารอ้างอิง

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01 หน้า 13 ของ 22 หน้า
---	---	--

AF 02-01

แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ

1. ข้อมูลส่วนบุคคล

- ชื่อ นามสกุล
- เพศ
- ที่อยู่
- e-mail :
- โทรศัพท์เคลื่อนที่ :

2. ประวัติการศึกษา

- หลักปริญญา (ระบุสาขาวิชาความเชี่ยวชาญ)
- ปริญญาตรี (ระบุสาขาวิชาความเชี่ยวชาญ)

3. งานที่ทำในปัจจุบัน/กรรมการจริยธรรม สังกัด

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

4. ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ

ผลงานวิชาการ :

ประสบการณ์ด้านบริหาร

สมาชิกองค์กรวิชาชีพ

การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง)

Signature :

(.....)

Date :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01 หน้า 14 ของ 22 หน้า
---	---	------------------------------------

AF 02-02

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและการเปิดเผยเมื่อผลประโยชน์ทับซ้อน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่ ณ กรุงเทพมหานคร โดย^{.....}
ที่อยู่เลขที่ ถนน^{.....} ตำบล/แขวง อำเภอ จังหวัด^{.....}
..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า^{.....}
“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองทดลองดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อ^{.....}
การหารายได้ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำข้าหรือทำขึ้นใหม่ ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็น^{.....}
ความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความถึง ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่^{.....}
เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัด^{.....}
เฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับ^{.....}
นโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์,^{.....}
โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการ^{.....}
ดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่^{.....}
ไม่ได้ระบุข้อ เช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองทดลองจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้^{.....}
พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากการผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของ^{.....}
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่ปั๊งถึงตัวบุคคล^{.....}
(Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำ^{.....}
รับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้อง^{.....}
ข้อมูลทางสุขภาพที่ปั๊งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทาง^{.....}
สุขภาพ ผู้ให้คำรับรองทดลองจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษา กับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01 หน้า 15 ของ 22 หน้า
---	---	--

ได้สามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ หันนี้มีว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองทดลองดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชนใช้ค่าเสียหายได้ ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประسังค์ไว้เป็นหลักฐานต่อน้ำพยาณ ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาณ
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMUTL 02/01 หน้า 16 ของ 22 หน้า
---	---	--

คำรับรองการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

เนื่องจากโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การ ปกป้องอาสาสมัคร เหตุอันถือว่ากรรมการจริยธรรมการวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณา โครงการวิจัย (ได้แก่) (รวมถึง) เหตุต่อไปนี้

1. เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะกรรมการผู้วิจัย
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอัน เนื่องมาจากผลลัพธ์ของ การพิจารณา
3. ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ 3,000 บาทขึ้นไป
4. ได้รับประโยชน์อันมีมูลค่าที่ได้จากการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า หรือประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ
5. เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมี วัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย
6. ได้รับเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันมีมูลค่าเกิน 3,000 บาท ภายใน 1 ปี ก่อนวันพิจารณาโครงการจาก ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร
7. ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่กรรมการเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเองพิจารณา โครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่สมรส หรือบุตรของกรรมการผู้ดูแลมีเหตุตามข้อ 1 ในโครงการวิจัย ได้ ให้ถือว่ากรรมการผู้นั้น เป็นผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น

กรรมการผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยได้ให้แสดงต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ ทับซ้อนและไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบังมีนโยบายไม่ให้กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนใน โครงการวิจัยร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำ หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ร้องขอ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมี หรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม ข้าพเจ้า เข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ ต่อไปแม้ว่า การปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ

(.....)

ลงชื่อ พยาน

(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	หน้า 17 ของ 22 หน้า

AF 02-03

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่เดือน..... พ.ศ. ณ
 กรุงเทพมหานคร โดย ที่อยู่เลขที่ ถนน
 ตำบล/แขวง อำเภอ จังหวัด ชั่ง
 ต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำ สถาบัน
 เทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ชั่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐาน
 ว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองเป็นเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปฏิบัติ
 หน้าที่ในการจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัย ชั่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการ
 ทางประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำซึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความถึง ข้อมูลหรือวัสดุที่คณะกรรมการ
 ได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ชั่ง
 รวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึง
 ข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้าน
 คอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ,
 กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล
 ข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเข่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้
 พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของ
 คณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information)
 ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำ
 รับรองจะต้องมีหนังสือออกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูล
 ทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้
 คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษาภัยบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นได้สามารถได้ยิน
 เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่
 ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01 หน้า 18 ของ 22 หน้า
---	---	--

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วน และไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร รวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายได้ ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อ灸าจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อน้ำพยาณ ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ให้คำรับรอง

ลงชื่อ พยาน
(.....)
.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01 หน้า 19 ของ 22 หน้า
---	---	--

AF 02-04

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่เดือน..... พ.ศ. ณ ที่อยู่เลขที่
..... ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ
..... จังหวัด ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง”
มอบไว้ให้แก่คณะที่ปรึกษาอิสระเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำ สถาบัน
เทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ฯ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
เรื่อง.....
รหัส..
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะมีนาข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการ
ทางประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำข้าหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความถึง ข้อมูลหรือวัสดุที่คณะกรรมการ
ได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่ง
รวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึง
ข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้าน
คอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ,
กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล
ข้างต้นที่ไม่ได้ระบุขึ้นชื่อขึ้นนี้ด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนี้สิ้นสุด ผู้ให้คำรับรองตกลงจะ
ทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่
เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่ปั้งถึงตัวบุคคล (Identifiable
health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำ
รับรองจะต้องมีหนังสือบอกร่างให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูล
ทางสุขภาพที่ปั้งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01 หน้า 20 ของ 22 หน้า
---	---	--

คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปบริการกับบุคคลอื่นได้ และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นได้สามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วน และไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ฯ เห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายได้ ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุก ประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรอง ตลอดไป โดยไม่อ灸าเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความ ประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อน้ำพยาณ ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาณ
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01 หน้า 21 ของ 22 หน้า
---	---	--

คำอธิบายการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

เนื่องจากโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และประยานคนดูที่ปรึกษาอิสระต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องอาสาสมัครเหตุอันดีอ่วางที่ปรึกษาอิสระมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย (ได้แก่) (รวมถึง) เหตุอันดีนี้

1. เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะผู้วิจัย
 2. ได้รับทรัพย์จะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอัน เนื่องมาจากการผลิตพัฒนา การพิจารณา
 3. ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ 3,000 บาทขึ้นไป
 4. ได้รับประโยชน์อันมีมูลค่าที่ได้จากการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า หรือประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ
 5. เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย
 6. ได้รับเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันมีมูลค่าเกิน 3,000 บาท ภายใน 1 ปี ก่อนวันพิจารณาโครงการจาก ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร
 7. ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่ที่ปรึกษาอิสระเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเองพิจารณา โครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่สมรส หรือบุตรของที่ปรึกษาอิสระผู้ใดมีเหตุตามข้อ 1 ใน โครงการวิจัยได ให้ถือว่าที่ปรึกษาอิสระผู้นั้น เป็นผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น
- ที่ปรึกษาอิสระผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยได้ให้แจ้งต่อที่ประชุมถึงลักษณะของ ผลประโยชน์ทับซ้อนและไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ฯ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง มีนโยบายไม่ให้ที่ปรึกษาอิสระที่มี ผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำ หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการ ให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ร้องขอ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ ทับซ้อนในโครงการที่ข้าพเจ้าให้คำปรึกษา ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิด ขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่า การปฏิบัติหน้าที่ในฐานะที่ปรึกษาอิสระจะ สิ้นสุดลง

ลงชื่อ

(.....)

ลงชื่อ พยาน

(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Structure and Composition of The Ethics Committee	KMITL 02/01 หน้า 22 ของ 22 หน้า
---	---	--

AF 02-05

แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ

ลำดับ ที่	ชื่อ	ตำแหน่งใน คณะกรรมการ	การอบรมGCP	การอบรม จริยธรรมการวิจัย	การอบรม SOP	การอบรม อื่นๆ
			วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

	คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า 1 จาก 3 ของ 3.9 หน้า
---	--	--

บทที่ 3
การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

Management of Protocols for Initial Review

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า 2 จาก 39 หน้า
--	--	---------------------------------------

สารบัญ

ลำดับ เรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเอกสารโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	4
	5.2 การคัดเลือกโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	5
	5.3 การกำหนดครหัสโครงสร้างการวิจัย	8
	5.4. การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	9
	5.4.1 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	9
	5.4.2 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่ง (Expedited)	9
	5.4.3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)	11
	5.5 การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	13
6	ภาคผนวก	14
7	นิยาม	14
8	เอกสารอ้างอิง	15

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า ๑ ของ ๓ หน้า
---	---	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ในการบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

- (1) โครงสร้างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submitted protocols for initial review)
 - 1.1 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจัดการวิจัย (Protocols for exemption)
 - 1.2 โครงสร้างการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว (Protocols for expedited review)
 - 1.3 การขอพิจารณาด้านจัดการวิจัยแบบเต็มชุด (Full board)
- (2) โครงสร้างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Resubmitted protocols after corrections)

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่าง ๆ ของการบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ รับเอกสารโครงสร้างการวิจัย เพื่อพิจารณาครั้งแรก
 - (2) ประธานคณะกรรมการ รองประธาน เลขาธุการ ผู้ช่วยเลขานุการ คัดเลือกโครงสร้างการวิจัย เพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจัดการวิจัย (Exemption)
 - (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ บริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณา
 - (4) คณะกรรมการ พิจารณาโครงสร้างการวิจัย
 - (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
 - (6) คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ บริหารจัดการเอกสารโครงสร้างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการพิจารณา
 - (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บโครงสร้างการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMIL 03/01 หน้า 4 จาก 39 หน้า
---	---	--

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์
2	การคัดเลือกโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก กำหนดศูนย์พิจารณาและกรรมการผู้พิจารณา	ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ
3	การกำหนดรหัสโครงสร้างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์
4	การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	ประธาน/เลขานุการคณะกรรมการจัดการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์
5	การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	กรรมการหลัก (Primary reviewers)

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงสร้างการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ มีรายละเอียดดังนี้

5.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงสร้างการวิจัย

(1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงสร้างการวิจัยที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ โดยผ่านหน้าเว็บ หรือที่ สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรมประจำมหาวิทยาลัย

(2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงสร้างการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้คณะกรรมการ พิจารณาโครงสร้างการวิจัยในเดือนนั้นๆ ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลต่อเลขานุการ เพื่อพิจารณาว่า จะนำโครงสร้างการวิจัยเข้าพิจารณาตามที่ผู้วิจัยร้องขอหรือไม่

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ คัดกรองเบื้องต้นจากแบบรายงานการส่งโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก ว่าโครงสร้างการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาการ ขยายเวลารับการพิจารณาด้านจัดสรรเงิน การวิจัย (Exemption)พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

5.1.3 ข้อกำหนดของการส่งเอกสาร ผู้วิจัยส่งเอกสารข้อมูลโครงสร้างการวิจัยในรูปแบบ Word file และรูปแบบ PDF

5.1.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงสร้างการวิจัยที่ส่งเข้ามา เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ตรวจสอบโดยใช้แบบเอกสาร แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงสร้างการวิจัย ถ้าเอกสารไม่

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า ๕ ของ ๓๙ หน้า
---	---	---

ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ จะส่งกลับคืนผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

5.1.5 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ บันทึกข้อมูลการรับเอกสารในสมุด “เลขทะเบียนรับหนังสือ” และออกเลขที่หนังสือ บนหนังสือนำส่งโครงสร้างการวิจัย

5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ออกใบตอบรับโครงสร้างการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์

5.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ส่งโครงสร้างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และแบบรายการโครงสร้างการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก ให้ประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ ดำเนินการคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน

5.2 การคัดเลือกโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

5.2.1 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่

5.2.1.1 โครงการวิจัยทางด้านการศึกษา

- ที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา และ
- เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็น มาตรฐานทางการศึกษา และ
- เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร
- วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา
- การประเมินผลด้านการศึกษาหรือแพทยศาสตรศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเบรียบเทียบ

5.2.1.2 โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้ร้อย การสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรม สาระณ

- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของ หน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน
- การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ
- ข้อมูลที่วิจัยไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม ทัศนคติทางเพศ การติดสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDS, TB, ฯลฯ และ
- การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อนบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMTR 03/01 หน้า 6 จาก 39 หน้า
---	--	--

โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณสุข

- เป็นโครงการสาธิค หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงาน ที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กร และ
- มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเดียว หรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ
- ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

5.2.1.3 โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

- อาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติด หรือสารก่อให้เกิดโรหตอมนุษย์ หรือ สิ่งแวดล้อม หรือ
- อาหาร หรือสินค้า หรือบริการไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความ ปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.2.1.4 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงสิ่งบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ
- โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) และ หรือ
- การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาชญากรรมไทย หรือ
- โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือเชื้อตุ๊กๆ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

5.2.1.5 รายงานผู้ป่วย (Case report) ที่ไม่เปิดเผยข้อมูลถึงตัวผู้ป่วยและในกรณีแสดงรูปผู้ป่วยต้องมีใบยินยอม อย่างเป็นทางการ

5.2.2 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่ง (Expedited) ได้แก่

5.2.2.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

- การเจาะปライนิว สันเห่า ในหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน
- หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดีไม่ว่าจะมีครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อ น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์

5.2.2.2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างซึ่งภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิดการ บาดเจ็บแก่อาสาสมัคร ได้แก่

- 5.2.2.2.1 เส็บ หรือขัน หรือผน ที่ไม่ก่อให้เกิดความนำ้เกลี่ยดภายในหลังการเก็บตัวอย่าง
- 5.2.2.2.2 ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก หรือสารคัดหลังอ่อนฯที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกายให้ เกิดบาดแผล
- 5.2.2.2.3 น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
- 5.2.2.2.4 รกรที่ได้จากการทำคลอด
- 5.2.2.2.5 น้ำคราที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด



คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
Management of Protocols for Initial Review

KMTR 03/01

หน้า ๗ จาก ๑๓๙ หน้า

5.2.2.2.6 ทราบถูกต้องและทันน้ำลายเหนือเหงือกและได้เหงือก วิธีการเก็บที่จัดเตรียม ให้ไม่รุกล้ำเกินกว่าการขุดทันน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรฐานการป้องกันปาด และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ

5.2.2.2.7 พื้นน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางหันตกรรม

5.2.2.2.8 เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขุดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย

5.2.2.2.9 เหล็กผิวหนังจากการขุด หรือการป้ายสมะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

5.2.2.3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (Noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาแรงจัดความรู้สึกตัวหรือยา non-invasive และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปได้แก่ ได้แก่

5.2.2.3.1 ชั้นน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ

5.2.2.3.2 Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว

5.2.2.3.3 การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity , audiology, algometry, smell test)

5.2.2.3.4 Magnetic Resonance Imaging (MRI)

5.2.2.3.5 Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography

5.2.2.3.6 Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

5.2.2.3.7 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ ยกเว้นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post-marketing study

5.2.2.3.8 การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย พิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

5.2.2.3.9 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการจัดการจัดการวิจัยแล้ว

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า ๑๘ จาก ๓๙ หน้า
---	--	------------------------------------

โครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่เป็นหลักในโครงการนั้น และสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบังได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจัดการวิจัยแบบสหสถาบันไว้ ซึ่งได้ดำเนินการไปตามวิธีคำนึงการมาตรฐานในการประเมินและรับรองผลการพิจารณาของคณะกรรมการนั้นๆ

5.2.3 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการ (Full board) ได้แก่

- 5.2.3.1 โครงการวิจัย Clinical trial และ Clinical intervention
- 5.2.3.2 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ
- 5.2.3.3 โครงการที่เกี่ยวข้องกับยาแผนปัจจุบัน
- 5.2.3.4 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์
- 5.2.3.5 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ท่าทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ ท่านวด ท่าออกกำลังกาย ท่าเต้น เป็นต้น
- 5.2.3.6 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cells) หรือเซลล์ไซโ哥ตัวอ่อนมนุษย์
- 5.2.3.7 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) กล่าวคือ
 - 5.2.3.7.1 ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้
 - 5.2.3.7.2 ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ
 - 5.2.3.7.3 ชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ
 - 5.2.3.7.4 กลุ่มผู้ลี้ภัย
 - 5.2.3.7.5 ผู้สูงอายุหรือเด็กในสถานสงเคราะห์
 - 5.2.3.7.6 กลุ่มคนไร้ที่อยู่
 - 5.2.3.7.7 หญิงตั้งครรภ์
 - 5.2.3.7.8 ผู้สภาพและผู้ชายยาเสพติด
 - 5.2.3.7.9 ผู้ที่ติดเชื้อ HIV
 - 5.2.3.7.10 ในกรณีที่มีปัญหาในการระบุกลุ่มอาสาสมัครเปราะบางให้อยู่ในดุลยพินิจ ของกรรมการ

โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาแบบเร็วแล้วมีผลการพิจารณาเป็น “ไม่สามารถให้การรับรองได้” ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการแบบเต็มรูปแบบ (Full board protocol)

5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงร่างการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัยโดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

- 5.3.1 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย เรียงลำดับตามการยื่น/ปีที่ยื่น เช่น 62_001 หมายถึงโครงการที่ยื่นในปี พ.ศ. 2562 ลำดับที่ 001

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMTR 03/01 หน้า 19 จาก 39 หน้า
--	---	-----------------------------------

5.4 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณา แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้

5.4.1 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจัดการวิจัย (Exemption)

5.4.2 โครงสร้างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)

5.4.3 โครงสร้างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board)

5.4.1 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจัดการวิจัย (Exemption)

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวน และนำเสนอโครงสร้างการวิจัยสำหรับกรรมการ และโครงสร้างการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ เลขานุการคณะกรรมการ เสนอผู้ทรงคุณวุฒิ และกรรมการ ในการพิจารณา จำนวน 1 คน ระยะเวลาในการพิจารณา 10 วันทำการ

(2) ผู้ทรงคุณวุฒิ หรือ เลขานุการ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาโครงการ ส่งแบบประเมินให้เจ้าหน้าที่ และแจ้งประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจัดการวิจัย

(3) ประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า “ได้รับการยกเว้นการรับรองด้านจัดการวิจัยเที่ยวกับมนุษย์”

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ส่งหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 5 วันทำการ หลังจากที่ได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ

(5) เลขานุการคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ นำเสนอโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจัดการวิจัย (Exemption) เสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อรับทราบ

(6) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจัดการวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย (Protocol file)

5.4.2 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

(1) การกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ ผู้ดูแลเอกสาร หรือผู้ทรงคุณวุฒิที่ทบทวนโครงสร้างการวิจัย จำนวน 2 คน (กรณีที่มีการขอความยินยอม จะมี lay person เป็นผู้แทนอาสาสมัครอ่านเอกสารข้อมูลคำชี้แจงฯ และใบยินยอม) โดยพิจารณาเลือกกรรมการ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงสร้างการวิจัย ไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) การส่งโครงสร้างการวิจัยให้กรรมการ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMIL 03/01 หน้า ๑ ๐ ๙ ๘ ๖ ๓ ๙ หน้า
---	--	---

- ก. โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เนพะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน
- ข. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับกรรมการ

(3) การทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการ

กรรมการ ทบทวนโครงร่างการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวน และนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับกรรมการ และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ก่อนการประชุมคณะกรรมการ

(4) การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

(4.1) ผลการพิจารณาของโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- ก. รับรอง ในกรณีที่กรรมการฯ ทั้ง 2 คน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรอง โครงร่างการวิจัย
- ข. ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง กรรมการ แนะนำให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการ เพื่อพิจารณาใหม่
- ค. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ ในกรณีที่ กรรมการฯ คนใดคนหนึ่งใน 2 หรือ ที่ทบทวนมีความเห็นว่า ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ (Full board) และประธานเห็นด้วยเนื่องจากเกี่ยวกับ ประเด็นความสืบต่ออาสาสมัคร

(5) การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ รับรอง

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ จะประทับตรายางที่มีรหัส โครงร่างการวิจัย และวันที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูล คำขอเจ้าหน้าที่ร่วมการวิจัย และเอกสารใบยินยอม (ICF) (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อนำไปใช้กับอาสาสมัคร)

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ออกเอกสารรับรองโครงร่างการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงร่างการวิจัยคืนจากการทบทวนทั้ง 2 คน

ค. การส่งหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ (Full board)

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01
		หน้า 11 จาก 139 หน้า

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ โทรศัพท์หรืออีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อ แจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงร่างการวิจัย ศึกษากฎหมายจัดการวิจัยในมนุษย์ ที่ทบทวนทั้ง 2 คน

ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ (Full board)

ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองรวมระยะเวลาดังต่อไปนี้ รับโครงร่างการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 20 วันทำการ

(5.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ การดำเนินงานจะเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ (Full board)

(6) การแจ้งผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ

(6.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรองโครงร่างการวิจัย เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ เพื่อรับทราบ

(6.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

(7) การจัดเก็บข้อมูลโครงร่างการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยใน SOP 07

5.4.3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ (Full board)

(1) การกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ กำหนดกรรมการ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้อ่านโครงร่างการวิจัย 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือกกรรมการ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01
		หน้า ๑ ๒ ของ ๑๓๙ หน้า

(2) การส่งโครงร่างการวิจัยให้กรรมการ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการ ประกอบด้วย

- ก. จดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุม
- ข. ตารางกำหนดรายชื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย
- ค. โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสภาพร่องที่กรรมการจะทบทวน
- ง. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน

(3) การทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการ (primary reviewers)

- ก. กรรมการ ทบทวนโครงร่างการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับกรรมการ
- ข. และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ ก่อนการประชุม

(4) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ

(4.1) กำหนดวันประชุม

- ก. คณะกรรมการ มีการประชุมอย่างน้อย 1 เดือน ต่อ 1 ครั้ง
- ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ต้องแจ้งให้ คณะกรรมการที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- ค. หากมีการประชุมกรณีพิเศษ ประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ แจ้งให้คณะกรรมการ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม
- ง. ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) รับรอง
- (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอเข้าพิจารณาใหม่
- (4) ไม่รับรอง

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ รับรอง

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ จะประทับตราลงที่มีรหัสโครงสร้างวิจัย และวันที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลคำขอ แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารใบอินยอม (ICF) (เอกสารนี้ผู้วิจัยต้องทำสำเนาเพื่อนำไปใช้กับอาสาสมัคร)

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01
		หน้า 1 ของ 139 หน้า

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการทำหนังสือรับรองที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุง แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งเหตุผลตามที่บันทึกในรายงานการประชุม ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ

(5.4) วิธีการแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ได้แก่ e-mail)

(5.5) การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย อาจทำได้โดยผู้วิจัยมารับที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการส่งถึงผู้วิจัย ตามที่อยู่หรือสังกัดที่ระบุในโครงสร้างการวิจัย ห้ามนี้ไม่เกิน 5 วันทำการ นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น การรับเอกสารของผู้วิจัย ต้องมีการลงบันทึกซึ่งผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร

(5.6) สูป รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงสร้างการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 45 วันทำการ (exemption 10 วันทำการ, expedited review 20 วันทำการ)

(6) การจัดเก็บข้อมูลโครงสร้างการวิจัย

(6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ เก็บโครงสร้างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

(6.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บโครงสร้างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงสร้างการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ ส่งคืนผู้วิจัย

(6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงสร้างการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่างๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงสร้างการวิจัย

(6.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงสร้างการวิจัย

(6.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงสร้างการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

5.5 การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

5.5.1 โครงสร้างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่

(1) หลักเกณฑ์การรับโครงสร้างการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงสร้างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่วนแบบฟอร์มการพิจารณาบททวนและนำเสนอโครงสร้างการวิจัยสำหรับกรรมการ

(2) ประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ จัดให้กรรมการฯ ซึ่งเคยบททวนโครงสร้างการ

	คณะกรรมการจัดยกระดับคุณภาพการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMIL 03/01 หน้า ๑๔ จาก ๑๓๙ หน้า
---	---	------------------------------------

วิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ถ้ากรรมการฯ นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) หรือ ให้กรรมการฯ อื่น (ถ้ามี) กรรมการฯ เดินไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.5.2 โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

- (1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว รวมกับส่วนแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย ที่สำนักงานคณะกรรมการจัดยกระดับคุณภาพการวิจัยในมนุษย์ ได้ทุกวันทำการ
- (2) ประธานคณะกรรมการจัดยกระดับคุณภาพการวิจัยในมนุษย์ มอบหมายให้กรรมการฯ ที่เคยทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 และ คนที่ 2 หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการให้เป็นผู้ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัย เช่น ด้านสังคม เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ และบันทึกความเห็นแบบรายงานความเห็นของกรรมการฯ ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
- (3) เมื่อกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงร่างการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไข ตามข้อแนะนำเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดยกระดับคุณภาพการวิจัยในมนุษย์ จะนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการจัดยกระดับคุณภาพการวิจัยในมนุษย์ เพื่อลงนามรับรอง
- (4) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

6. ภาคผนวก

- AF 03-01. แบบร่างโครงร่างการวิจัย
- AF 03-01.1 โครงร่างวิจัยฉบับภาษาไทย
- AF 03-01.2 โครงร่างวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ
- AF 03-02 คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย
- AF 03-03 บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงร่าง
- AF 03-04 แผนภูมิขั้นตอนการจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา
- AF 03-05 แผนภูมิขั้นตอนการจัดการโครงร่างการวิจัยแบบขอยกเว้นด้านจัดยกระดับคุณภาพการวิจัย
- AF 03-06 แผนภูมิขั้นตอนการจัดการโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว
- AF 03-07 แผนภูมิขั้นตอนการจัดการโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด
- AF 03-08 ใบตอบรับโครงร่างการวิจัย

7. นิยาม

การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจัดยกระดับคุณภาพการวิจัย (Exemption)	หมายถึง การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่าย “ดำเนินการได้โดยไม่ต้องรับการพิจารณาด้านจัดยกระดับคุณภาพการวิจัย” จากคณะกรรมการฯ
การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)	หมายถึง การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย
การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)	หมายถึง การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ ตามวาระ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า 15 จาก 139 หน้า
---	--	---

8. เอกสารอ้างอิง

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

	คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01
		หน้า ๑ จาก ๑๓ หน้า

AF 03-01

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

กรุณากรอกข้อมูลในแบบเบื้องต้นและแนบเอกสาร

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

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol Identification)

ขอรับการพิจารณาแบบ Exemption Expedited Review, Full Board

หมายเลขโครงการ: EC_KMITL _____ / _____	รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (Thai)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (English)
1.3	ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) ประเทศไทย <input type="checkbox"/> รัฐบาล <input type="checkbox"/> NGO <input type="checkbox"/> เอกชน <input type="checkbox"/> อื่นๆ
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์ แฟกซ์..... E-mail.....
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis / Dissertation / Board/Subboard)..... <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร 6.4 (Investigator, attach doc 6.4)	
2.1	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)
2.2	วุฒิการศึกษา / สาขาวิชาความเชี่ยว (Degree/specialty)
2.3	ลักษณะหน่วยงาน (Institutional affiliation)
2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์ แฟกซ์..... E-mail.....
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

KMITL 03/01

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

Management of Protocols for Initial Review

หน้า 17 จาก 139 หน้า

<p>ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol)</p> <p>2.6 ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?)</p>														
<p>3.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายช่อง)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"><input type="checkbox"/> Basic science research</td> <td style="width: 33%;"><input type="checkbox"/> Descriptive/qualitative</td> <td style="width: 33%;"><input type="checkbox"/> Survey</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Case-control</td> <td><input type="checkbox"/> Laboratory experiment</td> <td><input type="checkbox"/> Diagnostic test</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Applied research</td> <td><input type="checkbox"/> R/D</td> <td><input type="checkbox"/> Clinical trial</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Bioequivalent</td> <td><input type="checkbox"/> Cohort</td> <td><input type="checkbox"/> Other (specify)</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> Basic science research	<input type="checkbox"/> Descriptive/qualitative	<input type="checkbox"/> Survey	<input type="checkbox"/> Case-control	<input type="checkbox"/> Laboratory experiment	<input type="checkbox"/> Diagnostic test	<input type="checkbox"/> Applied research	<input type="checkbox"/> R/D	<input type="checkbox"/> Clinical trial	<input type="checkbox"/> Bioequivalent	<input type="checkbox"/> Cohort	<input type="checkbox"/> Other (specify)
<input type="checkbox"/> Basic science research	<input type="checkbox"/> Descriptive/qualitative	<input type="checkbox"/> Survey												
<input type="checkbox"/> Case-control	<input type="checkbox"/> Laboratory experiment	<input type="checkbox"/> Diagnostic test												
<input type="checkbox"/> Applied research	<input type="checkbox"/> R/D	<input type="checkbox"/> Clinical trial												
<input type="checkbox"/> Bioequivalent	<input type="checkbox"/> Cohort	<input type="checkbox"/> Other (specify)												
<p>3.2 วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายช่อง)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Questionnaire/interview/diary <input type="checkbox"/> Specimen/sample collection <input type="checkbox"/> Records/document extraction <input type="checkbox"/> In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/> In vivo diagnostic devices <input type="checkbox"/> Medical devices <input type="checkbox"/> Drugs <input type="checkbox"/> Behavioural/psychological intervention <input type="checkbox"/> Embryonic stem cell/genetic material <input type="checkbox"/> Radiation/isotope <input type="checkbox"/> Tissue/organ transplant <input type="checkbox"/> Procedures/operation <input type="checkbox"/> Other (specify) 														
<p>3.3 ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project).....ปี.....เดือน</p>														
<p>3.4 สถานที่ทำวิจัย (Investigation site)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> แห่งเดียว (Single) <input type="checkbox"/> ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) <input type="checkbox"/> ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ ((International multi-site/multi-center)) 														
<p>3.5 โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี่หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?)</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>														



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
Management of Protocols for Initial Review

KMITL 03/01

หน้า ๑ ๘ ๗ ๙ ๑๓ ๙ หน้า

3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทัวร์จัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration? <input type="checkbox"/> Yes ประ搔บ <input checked="" type="checkbox"/> No)
ปuntoที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)	
4.1	โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้นากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) <input type="checkbox"/> นักโทษ (Prisoners) <input type="checkbox"/> ผู้สูงอายุที่ช่วยตัวเองไม่ได้ <input type="checkbox"/> สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects) <input type="checkbox"/> เด็กอ่อน แรกเกิด อายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วย HIV เออดส์ (HIV/AIDS) <input type="checkbox"/> กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ๆๆแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) <input type="checkbox"/> ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes) <input type="checkbox"/> ผู้ได้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง พนาร (Subordinate e.g. students, employees, soldiers)
4.2	วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก (Personal contact at outpatient clinic /inpatient) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) <input type="checkbox"/> ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included)) <input type="checkbox"/> อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) <input type="checkbox"/> ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) <input type="checkbox"/> เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) <input type="checkbox"/> อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, please specify)
4.4	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหมาย (Expected number of subjects)
4.5	จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/incentives) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.6	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> มี กรุณาระบุรายละเอียด.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
Management of Protocols for Initial Review

KMITL 03/01

หน้า 19 จาก 139 หน้า

<input type="checkbox"/> ไม่มี

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

<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
-----------------------------	--------------------------------

ส่วนที่ 6 : ตรวจสอบการที่ยื่น

ลำดับ	เอกสาร	เอกสารที่ต้องส่ง จำนวน ชุด	จนท. ตรวจสอบ
6.1	แบบยื่น (Submission form)		
6.2	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง Self-Assessment Form		
6.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบอนุญาต		
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) อาจระบุว่าเป็นภาษาอังกฤษ หรือไทยก็ได้		
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal investigator's CV GCP training		
6.6	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล(Questionnaire/interview form/CRF)		
6.7	แบบ COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)		
6.8	งบประมาณ (Budget)		
6.9	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า		
6.10	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure		
6.11	เอกสารอนุมัติโครงการร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา		
6.12	เอกสารหรือสัญญาที่ใช้ในการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสารข้อมูลฯ		
6.13	เอกสาร/ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก อย.		
6.14	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศไทย (Certificate of Free Sale)		
6.15	ใบอนุมัติให้เป็นยาพิอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย		
6.16	ใบอนุมัติเขียนทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA)		
6.17	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น		

ส่วนที่ 7 : Conflict of Interest Declaration Form

Issues	Yes	No
7.1 Do you, members of your family, or associated entity have or receive a financial interest in or from the sponsoring company?		
7.2 Do you hold any executive or scientific position in the sponsoring company?		
7.3 Do you serve as a consultant in scientific, financial, legal issues or a member of a "speaker's bureau" concerning the products of the sponsoring company?		
7.4 Have you participated in or otherwise influenced any institute transaction with the sponsoring company in any of followings: buying, selling, leasing, licensing, supplying, or making contract?		
7.5 Have you assigned any student, postdoctoral fellow or other trainee, officer, support staff to a project sponsored by the sponsoring company?		

	คณะกรรมการจิริธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโศรร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	หน้า 20 จาก 139 หน้า

7.6 In the last year, how many times have you been supported by the sponsoring company to:

-Attend conferences/meetings abroad; 0 1 2 >2

-Attend conferences/meetings in the country; 0 1 2 >2

-Lecture for the staff of the sponsoring company; 0 1 2 >2

หมายเหตุ ถ้า เป็นโครงการวิจัยประเภท Exemption ให้ส่งเอกสารจำนวน 1 ชุด เป็น Expedited Review จำนวน 1 ชุด และ ถ้าเป็น Full Board จำนวน 1 ชุด โดยใช่ของ ส่งมาที่สำนักบริหารงานวิจัยและนัดกรรมประจอมเกล้าคดกรบังเพื่อลงเลขรับเอกสารโครงการและรหัสเอกสาร

ลายเซ็นผู้รับ _____ วันที่ _____ / _____ / _____

โครงการวิจัยหมายเลข (EC-KMITL)

กรุณารอสักวันสองวัน หลังจากที่คุณได้ติดต่อ กองบริหารงานวิจัยและนวัตกรรมฯ ของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่แล้ว ทางมหาวิทยาลัยจะดำเนินการจัดทำเอกสารและจัดส่งให้คุณโดยเร็วที่สุด

หมายเลขอร์ดที่ 02-3298000 ต่อ 3857 . โทรสาร 02-3298112

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า 21 จาก 139 หน้า
--	---	-------------------------------------

AF 03-01.1

	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

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า 122 จาก 139 หน้า
---	--	--------------------------------------

3.2 ชื่อ-สกุล นาย/นางสาว.....
Mr./Miss

ตำแหน่ง
หน่วยงาน
โทรศัพท์ที่ทำงาน
โทรศัพท์มือถือ
E-mail
งานที่รับผิดชอบ
.....

4. การสนับสนุนนักศึกษา

ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ()

() ไม่เกี่ยวข้อง

() ผลิตบัณฑิตศึกษา (ระบุ นักศึกษาระดับ ป.ตรี หรือ ป.โท หรือ ป.เอก) จำนวน คน
ระบุชื่อนักศึกษา พร้อมรหัสนักศึกษา และสาขาวิชา (กรณีมีนักศึกษาแล้ว)

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

6. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย (Background and rationale)

7. วัตถุประสงค์ (Objectives)

7.1 วัตถุประสงค์หลัก

7.2 วัตถุประสงค์รอง

8. กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)

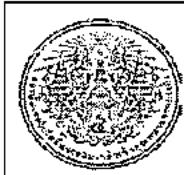
ให้อธิบายความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่าง ๆ ในการวิจัย ซึ่งอาจแสดงในรูปแบบพรรณนาอย่างกระชับ หรือแผนภูมิ

9. การบททวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)

10. ระเบียบวิธีวิจัย (Methods) (สามารถปรับให้เข้ากับประเภทโครงการของท่าน)

10.1 รูปแบบการวิจัย (Study design)

10.2 สถานที่ทำการวิจัย (Study setting)



คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
Management of Protocols for Initial Review

KMITL 03/01

หน้า 123 จาก 139 หน้า

- 10.3 ประชากรเป้าหมาย (Target population) (ประชากรที่คาดว่าจะนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ เช่น ผู้ป่วย เบาหวานนิสิตที่ 2 ในภาคใต้ ผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคกลมทั้งรักษายากของประเทศไทย)
- 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 อาสาสมัครถอนตัวเอง หรือนักวิจัยถอนอาสาสมัครเนื่องจาก อาสาสมัครตั้งกล่าวมีความเสี่ยงสูงขึ้น หรือมีผลต่อความไม่เที่ยงตรงของผลการศึกษา)
- 10.8 เกณฑ์การหยุดทำโครงการวิจัย (Study termination criteria) (เมื่อ พนักงานดูแลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาด 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 (ความตระหนักรู้ความต้องการเครื่องมือ) วิธีควบคุมคุณภาพ มาตรวัด
- 10.13 การเก็บข้อมูล (Data collection)
ข้อมูลที่เก็บ แหล่งข้อมูล วิธีการเก็บ คุณสมบัติผู้เก็บ วิธีบันทึก เทคนิคที่ใช้ ระยะเวลาของการเก็บรักษา
- 10.14 การจัดการข้อมูล (Data management)
- 10.15 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

11. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical issues)

- 11.1 ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครและบุตร รวมถึงการลดความเสี่ยง
คำนึงถึงด้านกาย จิต สังคม เศรษฐฐานะ แผนการปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยง
- 11.2 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร
- 11.3 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร และประโยชน์ต่อหน่วยงาน ชุมชน สังคม
ระบุตามจริง เช่น “อาสาสมัครอาจจะได้หรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย”
- 11.4 กระบวนการขอรับความยินยอมจากอาสาสมัคร (Informed consent/assent process)
การวิจัยในมนุษย์ต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ยกเว้น เข้าข่ายการยกเว้นการขอความยินยอม)
อธิบายกระบวนการ วิธีประชาสัมพันธ์ ผู้เข้าร่วมและขอคำยินยอม สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้อธิบาย ระยะเวลาที่ให้อาสาสมัครตัดสินใจ หากใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมต้องเข้าแจ้งความจำเป็น
- 11.5 ข้อปฏิบัติเมื่ออาสาสมัครถอนตัวออกจากโครงการ



คณะกรรมการจัดการวิกฤตในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
Management of Protocols for Initial Review

KMIL 03/01

หน้า 124 จาก 139 หน้า 1

เป็น บันทึกการขออนุมัติในแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารขอความยินยอม ลงนามสองฝ่าย ลงวันที่ บันทึก
เหตุผล (หากเกิดจากผลข้างเคียง ควรมีข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร)

**11.6 การดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครหากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
โครงร่างผิดชอบเรื่องค่าใช้จ่าย มีข้อกำหนดอะไรบ้างในการจ่ายค่าชดเชย**

11.7 การจ่ายค่าตอบแทนหรือค่าเสียเวลาแก่อาสาสมัคร

อ่านประการเรื่อง งบประมาณวิจัย ของหน่วยส่งเสริมฯประกอบ

11.8 การเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อใช้ในการศึกษาในอนาคต (ถ้ามี)

ระบุ วิธีการ สถานที่เก็บรักษา ระยะเวลาเก็บ (อนุญาตให้เก็บไม่เกิน 15 ปี) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ วิธีการ
รักษาความลับข้อมูล การเข้ารหัส ผู้ถือรหัส การอนุญาตให้ถอนความยินยอมในการใช้ตัวอย่างชีวภาพได้ (ควร
จัดทำเอกสารซึ่งแจ้งและขอความยินยอมต่างหากอีกหนึ่งชุด และการตัดสินใจยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพไม่
ควรมีผลต่อการเข้าร่วมในโครงการวิจัยหลัก)

11.9 โครงการที่มีประเด็นดังพิจารณาพิเศษอื่นๆ (ถ้ามี)

- การศึกษาในอาสาสมัครประจำ เช่น เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้ป่วยหนัก โรคที่ไม่มีทางรักษา ชนกลุ่มน้อย
นักเรียนหรือลูกจ้างของผู้วิจัย ต้องมีเหตุผลอันสมควร
- โครงการวิจัยที่มีการตรวจคัดกรองโรค ต้องระบุว่า จะแจ้งผลตรวจแก่อาสาสมัครหรือไม่ และผู้วิจัยมีแนว
ปฏิบัติอย่างไรหากคัดกรองแล้วพบอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตราย

12. ข้อจำกัดของการวิจัยและอุปสรรคที่อาจมีและแผนการป้องกัน (Limitations and plans for mitigation)

13. ตารางเวลาการดำเนินงาน (Time table)

ระยะเวลาการดำเนินการ

ตั้งแต่วันที่ถึงรวมระยะเวลา.....ปีเดือน

นำเสนอยเป็นพาราฟ ระบุ เดือน ปี พ.ศ. ตั้งตัวอย่างทราบ

การดำเนินงาน	ต.ค. 61	พ.ย. 62	ธ.ค. 62	ม.ค. 63	ก.พ. 63	มี.ค. 63	เม.ย. 63	พ.ค. 63	มิ.ย. 63	ก.ค. 63	ส.ค. 63	ก.ย. 63
1. เรียนโครงร่าง การวิจัย		➡										



คณะกรรมการจัดการวิจัยในมุขย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
Management of Protocols for Initial Review

KMITL 03/01

หน้า 25 จาก 139 หน้า

2. เก็บข้อมูล											
3. วิเคราะห์ข้อมูล											
4. รายงาน ความก้าวหน้า ครั้งที่ 1											
5.....											

14. งบประมาณและแหล่งทุน

อยู่ระหว่างการขอรับทุนสนับสนุนจาก บขดทกแหน่งทุนที่ได้ (หรือ ทุนส่วนตัว) ดังรายละเอียดต่อไปนี้

งบประมาณ	จำนวนเงิน
หมวดค่าตอบแทน (จ้างบุคลากร ระดับไหน จำนวนเท่าไร จ้างเท่าไร นานเท่าไร)	
หมวดค่าใช้สอย (ค่าเดินทาง การสื่อสาร ค่าเช่าที่พักฯลฯ)	
หมวดค่าครุภัณฑ์ ค่าสาธารณูปโภค (ระบุชื่อ ปริมาณที่ใช้)	
ค่า.....	
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น	

15. ผลลัพธ์ของโครงการที่คาดหวัง

จำนวนผลงานตีพิมพ์ (ระบุฐาน ISI Scopus PubMed) สิทธิบัตร รวมถึงกิจกรรมอื่นๆ เช่น การนำเสนอผลงาน

16. เอกสารอ้างอิง

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

คำรับรองจากผู้วิจัยหลัก

ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า

- ข้อความในโครงร่างการศึกษาและเอกสารที่เสนอห้องสมุด ถูกต้อง เป็นจริง มิได้คัดลอกผลงานของผู้อื่น
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการแสดงความยินยอมอย่างเหมาะสม และเคราะห์พิธีในการตัดสินใจของอาสาสมัคร
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการกำกับ ตรวจสอบ และดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเต็มความสามารถ
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการติดตาม และจัดการข้อมูลให้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมุ่งหมาย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า 26 จาก 139 หน้า
---	--	---

หลังจากโครงการได้รับการรับรองการพิจารณาจัดการ ให้ดำเนินการวิจัยได้

- **ข้าพเจ้า จะรายงานการแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย โดยยื่นแบบ (AF/06-01) ให้คณะกรรมการจัดการ รับรองหรือรับทราบ ก่อนที่จะเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย หรือใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับการพิจารณา**
- **ข้าพเจ้า จะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย โดยยื่นแบบ (AF/06-06) ตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้ใน ใบรับรอง นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรองด้านจัดการ**
- **ข้าพเจ้า จะจัดทำ รายงานสรุปผลการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ โดยยื่นแบบ (AF/06-07) ต่อคณะกรรมการจัดการ เมื่อ เสร็จสิ้นโครงการวิจัย โดยจะดำเนินการวิจัยให้แล้วเสร็จตามกรอบเวลาที่เสนอไว้ในโครงร่างการศึกษาฉบับนี้**
- **ข้าพเจ้า จะรายงานการเบี่ยงเบน และหรือ การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยยื่นแบบ (AF/06-08) หาก ได้ดำเนินการใด ๆ ที่ต่างไปจากโครงร่างการศึกษาหรือเอกสารฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ**
- **ข้าพเจ้า จะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รายแรงของอาสาสมัคร โดยยื่นแบบ (AF/06-11) ภายในกรอบเวลาที่ กำหนดใน SOP บทที่ 6 ให้คณะกรรมการจัดการวิจัยในมุ่งหมาย**

ข้าพเจ้า เข้าใจความหมายข้างต้นทุกประการและ ขอให้คำมั่นว่า จะปฏิบัติตามจรรยาบรรณวิชาชีพวิจัยอย่างดีที่สุด

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

ผู้วิจัยหลัก

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า 27 จาก 139 หน้า 1
---	--	---

AF 03-01.2

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

*(This template is just an example, please adapt appropriately based on your research project.)***1. Title of the study in Thai and English**

Thai: _____

English: _____

2. Principal Investigator Name Faculty Staff: _____

Position: _____

Department/Unit: _____

Faculty: _____

Telephone Number: Mobile Phone Number:

E-mail: _____

3. 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			

4. Introduction**1. 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.)*

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMIL 03/01 หน้า 128 จาก 139 หน้า
---	--	---

(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.*)

2. 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.*)

5. Objective(s) of the study

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

Main objective: _____

Specific objective(s): _____

6. 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*)

7. Research methodology

1. Study design

2. Location of the study/Trial site

3. Target population

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

4. Research participants/Subjects

1. Inclusion criteria

- _____
- _____
- _____

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า 1 2 9 ของ 13 9 หน้า 1
---	---	--

2. Exclusion criteria

-
-
-

3. Discontinuation criteria

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

5. Sample size calculation

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

6. Variables of the study

- Dependent and independent variables
- Potential confounder variables
- Method(s) to minimize bias(es) during study

7. 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.)

8. 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.)

9. Data collection methodology

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า 3 ของ 139 หน้า
---	---	--

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

8. 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.)

9. 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)

10. Procedure specifying for research participant withdrawal from the study

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

11. Ethical consideration

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

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

2. Describe the process/system for assuring confidentiality and the privacy of the research participants/communities

3. Benefits of the study for participants and the community/country including how findings of the study use for strengthening community.

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า ๑๓ ๑๙๐๑๓๙ หน้า
---	--	--

4. Clearly indicate person(s) responsible for payment for treatment of complications and adverse effects

5. Compensation for research participant

Yes, please provide detail:.....

(Provide details how much, and how it will be delivered to the participants.)

No, please provide reasons:.....

6. Does the study involve biological specimen collection? If yes, also explain how the investigator manages the leftover specimen.

(If specimens will be kept after initial use, please specify the purpose for which they were stored. Provide the duration of storage, and plan for discarding the specimens after use. Always ask permission from the research participants to use their leftover specimens in writing.)

7. Research project with special ethical consideration (if applicable)

(For research project with special ethical consideration, investigator need to specify the reason(s) to approve research methodology of the study. Please also specify the procedure and stage for preventive and alleviation measures of the possible risk(s)/problem(s) to research participant during study.)

12. Limitation(s) and barrier(s) of the study (if applicable)

13. Time schedule of the study

Activity	mo. yr.										
1. Proposal submission for EC											
2. Preparatory phase											
3. Data collection											

	คณะกรรมการจิริยารัมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า 13 ของ 139 หน้า
---	---	-------------------------------------

4. Data analysis								
5. Manuscript writing								
6. XXX								

14. Budget detail of the study

Funded by:

Budget amount:

Expecting funded from:

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

Budget amount:

Private fund

Budget amount:

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

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

15. References

Medical/biomedical/health science study - Vancouver style

	คณะกรรมการจิริยารัฐการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01
		หน้า ๑๓๓ จาก ๑๓๙ หน้า

AF 03-02

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการร่างการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย.....
 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
 โทรศัพท์.....

ทัวร์อ้อ	รายละเอียดโครงการร่างการวิจัย	มี	หน้า	ไม่มี	หมายเหตุ
1	ชื่อโครงการ ไทย /อังกฤษ				
2	ชื่อหัวหน้าโครงการ /ไทย/อังกฤษ				
3	ชื่อผู้ร่วมวิจัย-ไทย/ อังกฤษ				
4	ชื่อผู้รับผิดชอบและติดต่อได้ 24 ชั่วโมง พร้อมหมายเลขอรหัสพัท				
5	สถานที่ทำการวิจัย				
6	หลักการและเหตุผล				
7	วัสดุประสงค์				
8	กรอบแนวคิดการวิจัย				
9	รูปแบบและระเบียบวิธีการวิจัย				
10	ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง				
11	ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น				
12	ประโยชน์และผลกระทบที่คาดว่าจะได้รับ				
13	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม				
14	ข้อจำกัดของการวิจัย				
15	อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น				
16	การบริหารงานวิจัยและตารางเวลาในการศึกษา				
17	งบประมาณและแหล่งทุน				
18	เอกสารอ้างอิง				
19	เอกสารซึ่งแจ้งข้อมูลแก่สาธารณะ				
20	หนังสือแสดงเจตนาอินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย				
21	อื่น ๆ เช่น ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย				
ส่งแบบเสนอโครงการวิจัยจำนวน จำนวน 1 ชุด มีเลขหน้า					
แบบขออนุมัติเก็บข้อมูลจากหน่วยงานต่าง ๆ (ลักษณะ)					

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

หมายเหตุ 1. ผู้วิจัยกรุณากรอกรายละเอียดพร้อมท้าเครื่องหมาย ✓ แต่ละหัวข้อ พร้อมแนบเอกสารให้ครบถ้วนตามรายละเอียด

	คณะกรรมการจัดรัฐธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโศรร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	หน้า 134 จาก 139 หน้า

AF 03-03



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน _____ โทรศัพท์ _____ ต่อ _____
ที่ _____ / วันที่ _____
เรื่อง เจ้าหน้าที่การพิจารณาเบื้องต้นโครงการวิจัย
เรียน ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย..... (สังกัด.....)

ตามที่ท่านได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจัดวิธีธรรมการวิจัยในมนุษยฯ เรื่อง “ชื่อเรื่องภาษาไทย” (ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ) หมายเลขอ้างอิงโครงการ EC-KMITL

จากการพิจารณาของคณะกรรมการเบื้องต้นมีข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารดังนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการแก้ไข พร้อมส่งเอกสารฉบับที่แก้ไขเรียบร้อยแล้วมาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในวันที่ หากพ้นจากกำหนดนี้แล้ว คณะกรรมการจะถือว่าไม่ได้ประสงค์จะขอรับการพิจารณาอีก

ประเทศไทยมีความต้องการที่จะพัฒนาและยกระดับคุณภาพชีวิตร่วมกับประเทศเพื่อนบ้านในภูมิภาคอาเซียน



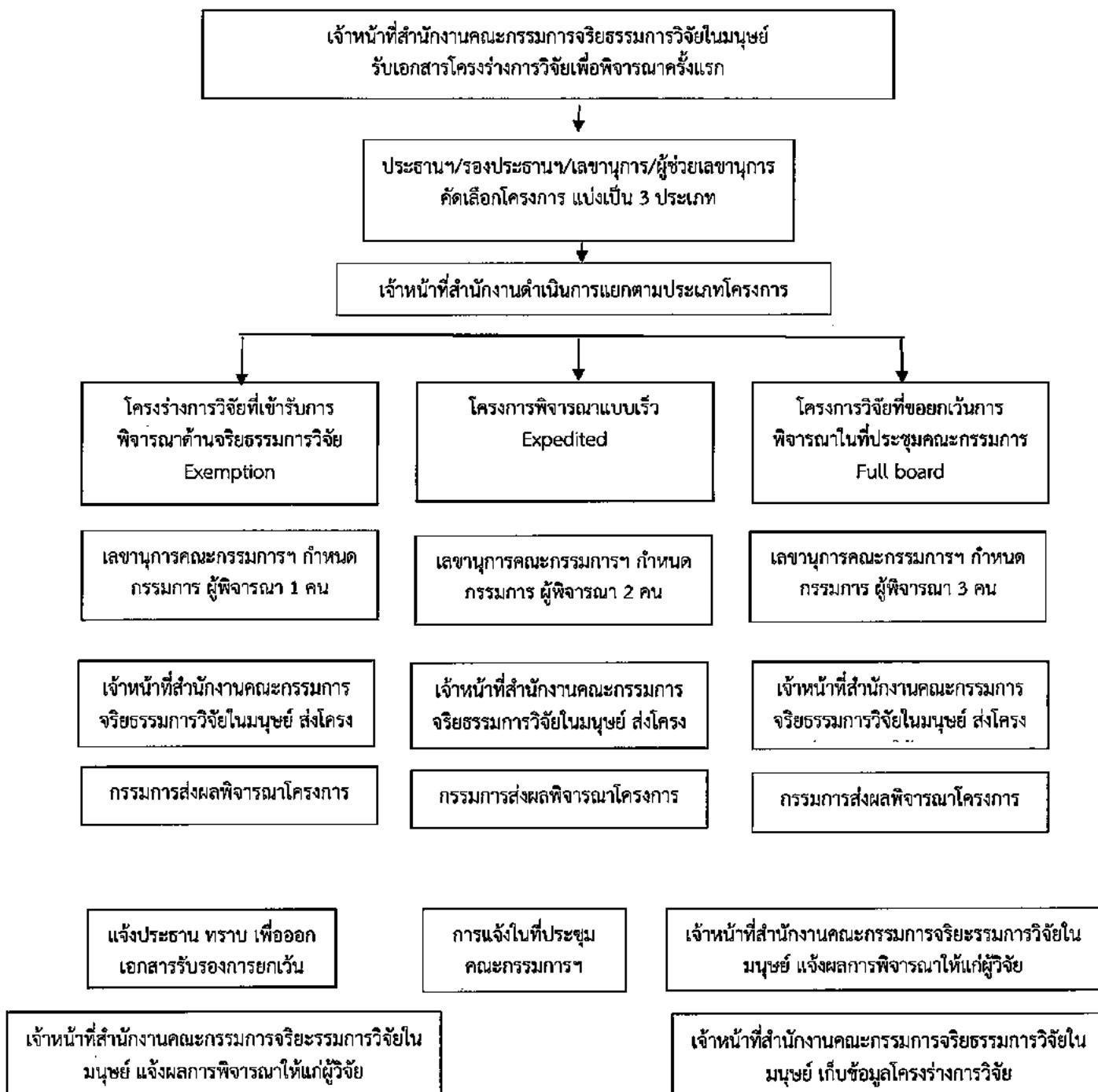
คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
Management of Protocols for Initial Review

KMIL 03/01

หน้า 135 จาก 139 หน้า

AF 03-04

แผนภูมิขั้นตอนการการจัดการโครงการร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา

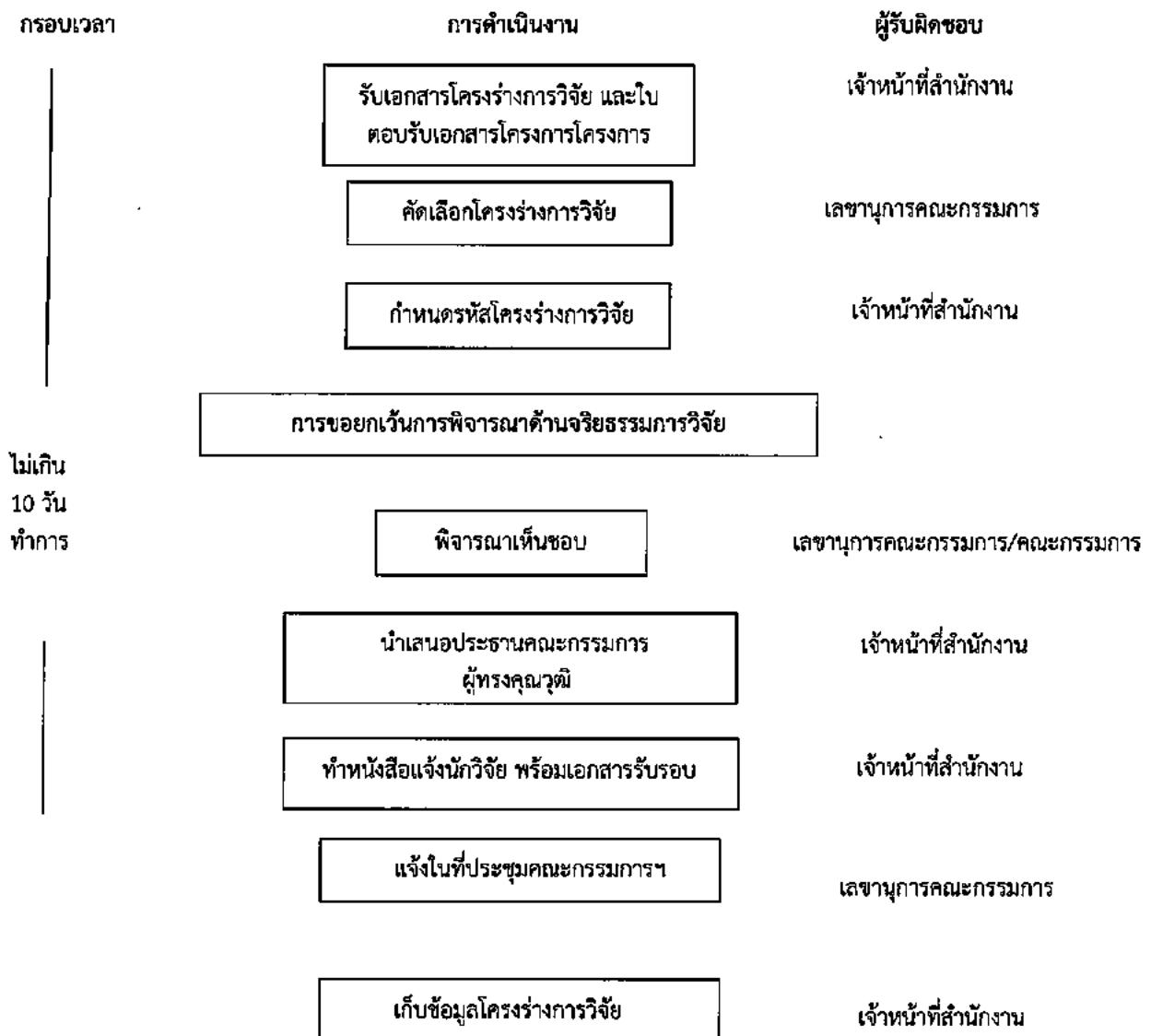


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMTRL 03/01 หน้า ๑๓๖ จาก ๑๓๙ หน้า
--	--	--

AF 03-05

แผนภูมิการบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณา

การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

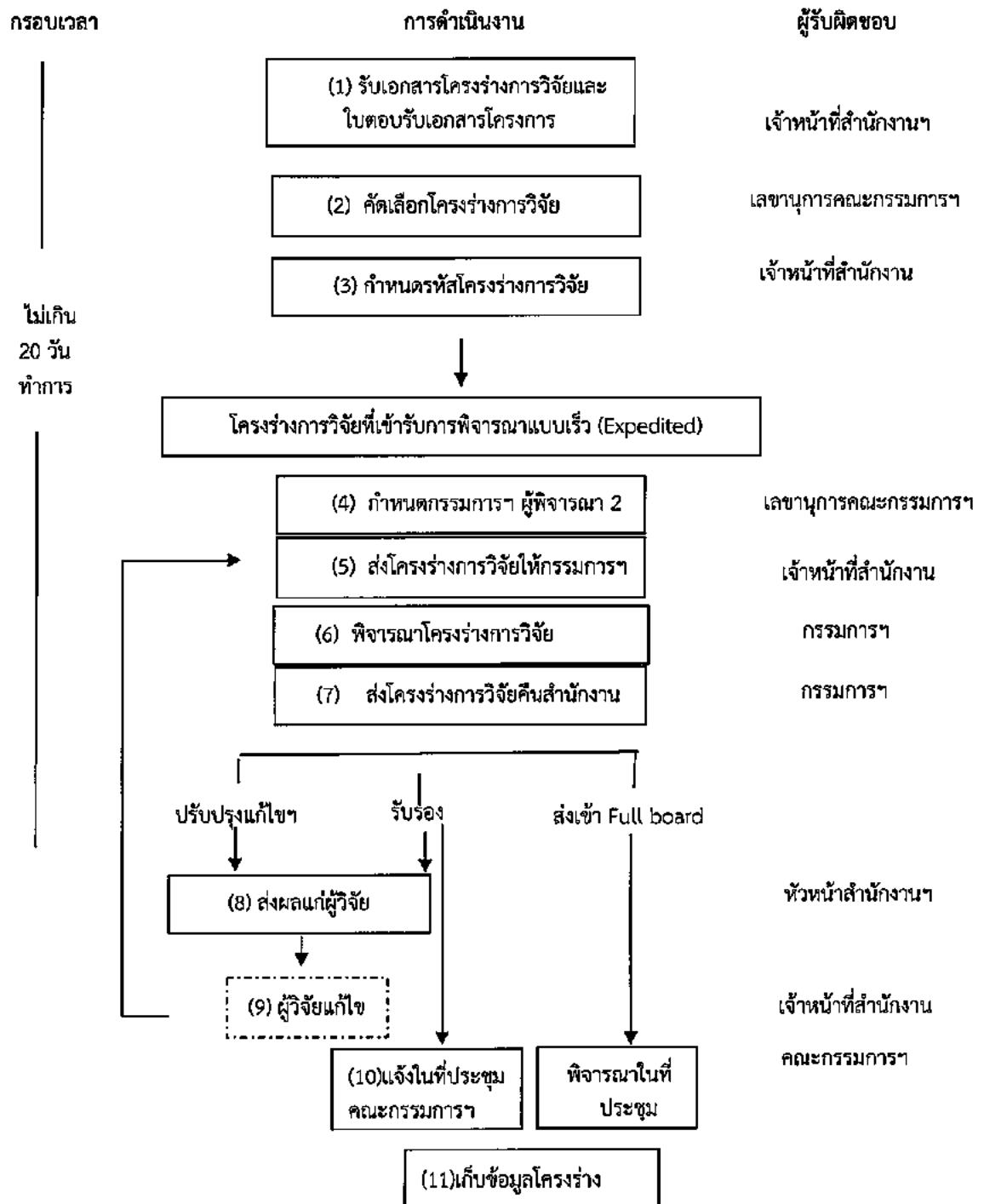


	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01 หน้า ๑๓ ของ ๑๓๙ หน้า
---	---	---

AF 03-06

แผนภูมิการบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณา

การพิจารณาแบบเร่งด่วน

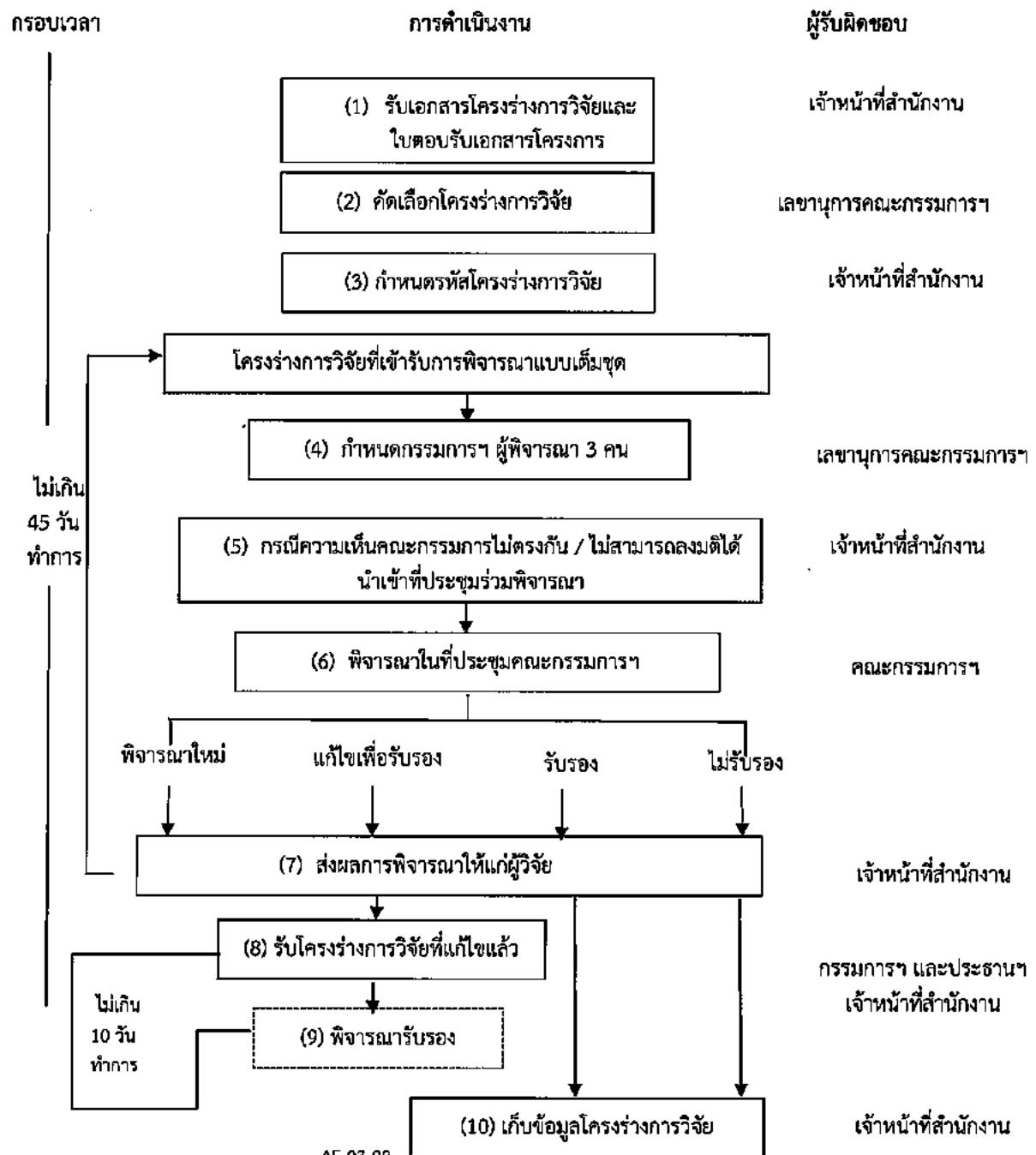


	คณะกรรมการจิริยารัฐการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMIL 03/01 หน้า ๑๓๘ จาก ๑๓๙ หน้า ๑
--	---	---

AF 03-07

แผนภูมิการบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณา

การพิจารณาแบบเต็มชุด



AF 03-08

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงสร้างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	KMITL 03/01
		หน้า ๑๓ ของ ๑๓ หน้า ๑

ใบตอบรับเอกสารโครงสร้างการวิจัย

รับเอกสารโครงการวิจัย	<input checked="" type="radio"/> ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ วันที่..... <input checked="" type="radio"/> เอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ Paper วันที่.....
ชื่อผู้กิจจย. สังกัด.....
ชื่อโครงการ (ไทย)	
(English)	
แจ้ง รหัสเอกสารโครงการวิจัย...EC-KMITL-xx	
เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงาน.....	วันที่..... ส่งข้อมูลทาง E-mail

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 04/01
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	หน้า ๑ ของ ๑๓ หน้า

บทที่ 4
แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย
Guideline of Review Process

	คณะกรรมการริบูตร์มการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า ๑ ๒ ๓ ๔ ๕ ๖ ๗ ๘ ๙ ๑๐ ๑๑
---	---	---

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การทบทวนโครงสร้างการวิจัย	4
	5.2 การบันทึกและการนำเสนอความคิดเห็นของกรรมการฯ	6
	5.3 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ	6
6	ภาคผนวก	6
7	นิยาม	6
8	เอกสารอ้างอิง	7

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมุชย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า ๑ ของ ๑๓๙ หน้า
---	---	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจัดการวิจัยเกี่ยวกับมุชย์ ในการทบทวนโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการร่างการวิจัยโดยกรรมการฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาแบบขอยกเว้น (Exemption) การพิจารณาโครงการร่างการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) และการพิจารณาโครงการร่างการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจัดการวิจัยในมุชย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงการร่างการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและแบบนำเสนอโครงการร่างการวิจัยที่กำหนด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	ทบทวนโครงการร่างการวิจัย <ul style="list-style-type: none"> - ระเบียบวิธีวิจัย - ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม - เอกสารซึ่งแจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย - ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย - เอกสารที่เกี่ยวข้อง 	กรรมการฯ
2	บันทึกและนำเสนอความเห็น	กรรมการฯ
3	ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจัดการวิจัยในมุชย์ ประธานฯ ลงนาม
4	การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจัดการวิจัยในมุชย์

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงการร่างการวิจัย

กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย และแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการร่างการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารซึ่งแจงข้อมูล โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจريยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMIL 04/01 หน้า 14 จาก 39 หน้า
---	---	---------------------------------------

- 1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย
- 2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)
- 3) การทบทวนเอกสารซึ่งแจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- 5) การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื່อโฆษณา เป็นต้น

1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ตาม AF 04-01_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจิยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ รวมทั้งคำนึงการวิจัย (Research question)
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย
- 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 วิธีการทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
 - การเก็บรวบรวมข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

- (1) การเข้าถึงอาสาสมัคร กระบวนการขอความยินยอม และการคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาค หรือไม่
 - (2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัคร
 - อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ เหมาะสม หรือไม่
 - การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า ๕ จาก ๑๓ หน้า
---	---	---------------------------------------

- . **ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย** คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- . **ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย** แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

- มีการวางแผนในการเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
- มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board; DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee; IDMC) หรือไม่
- (3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)
 - มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเฉพาะบุคคล หรือ ข้อมูลสิ่งตรวจสอบของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย)
 - หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
- (4) การพิจารณาโครงการวิจัยในกรณีต่างๆ เช่น
 - กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอกะเพราบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก
 - การวิจัยในชุมชน
 - การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
 - การวิจัยทางพัฒนาธุศาสตร์
- 3) การทบทวนเอกสารซึ่งแจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
 - ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์
 - ไม่มีประโยชน์ที่ลดลง ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
 - ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
 - ในกรณีที่เป็นอาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้บกพร่องทางสติปัญญา ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย
 - ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
 - อาสาสมัครที่อายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี ต้องขอ assent (agreement) จากอาสาสมัครเด็ก
 - มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารซึ่งแจงข้อมูลได้
- 4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
 - ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง

	คณะกรรมการจัดยกระดับในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า ๑๖ จาก ๓๙ หน้า
---	---	--

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)

5) การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form, CRF) สื่อโฆษณา เป็นต้น

- แบบบันทึกข้อมูลต้องไม่มีตัวที่สามารถบ่งชี้บุคคล หรือ identifiers เช่น ชื่อ นามสกุล หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน (ID card) หมายเลขผู้ป่วย (HN, AN) หมายเลขบัญชีธนาคาร บ้านเลขที่ หมายเลขโทรศัพท์ แฟกซ์ ที่อยู่ ฯลฯ
- สื่อโฆษณา ต้องไม่มีข้อความหรือเนื้อหาความที่เป็นการเชิญชวนโดยให้สิทธิพิเศษ หรือให้เงินค่าจ้าง หรือเงินตอบแทน ฯลฯ

5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมกรฯ

5.2.1 กรรมกรฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.2 กรรมกรฯ นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงการร่วมการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจัดยกระดับในมนุษย์

5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมกรฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดยกระดับในมนุษย์ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมกรฯ ในแฟ้มโครงการร่วมการวิจัยนั้นๆ

6. ภาคผนวก

AF 04-01_แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการร่วมการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

AF 04-02_แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน

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 ปีถึงต่ำ กว่า 12 ปี

AF 04-09_หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

AF 04-10_TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น

AF 04-10_EN_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น

AF 04-11_TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMIL 04/01 หน้า ๑ ของ ๑๓๙ หน้า
---	---	-----------------------------------

7. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอก่อนและเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกซักจุ้งให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบคล่องเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้ง (ICH GCP 1.61)
ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	ระดับความเสี่ยงที่จัดแบ่ง เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัย และความถี่ในการติดตามความก้าวหน้า โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

8. เอกสารอ้างอิง

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



คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 4 แนวทางการ审查กระบวนการวิจัย
Guideline of Review Process

KMITL 04/01

หน้า ๑๘ จาก ๓๙ หน้า ๑

AF 04-01

แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจัดการจัดการวิจัยผู้ทบทวนโครงการวิจัย (ในที่ประชุมเดือนชุด)

<u>หมายเลขโครงการ</u>	<u>ชื่อโครงการ (ไทย) (English)</u>		
<u>ชื่อผู้วิจัยหลัก คณบดี / ภาควิชา</u>			
<u>ชื่อกรรมการผู้ประเมิน</u>			
<u>ประเด็นที่พิจารณา</u>	<u>A</u>	<u>I</u>	<u>NA</u>
			<u>A= appropriate, I = inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี</u>
<u>คุณสมบัติของผู้วิจัย</u>			<u>การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training</u>
<u>คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ</u>			
<u>รุ่นบัตรการอบรม GCP</u>			
<u>Declare COI</u>			
<u>ประเมินโครงการ (Protocol)</u>	<u>ความเห็น/ข้อเสนอแนะ</u>		
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 เกี่ยวกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)			
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อ...)			
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อ...)			
6. ความเปราะบาง (Vulnerability ระบุประเภท..... ความเหมาะสมของการศึกษาในกลุ่มเปราะบางนี้)			
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITEL 04/01
		หน้า ๑๙ จาก ๓๙ หน้า ๑

7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)	A	I	NA	A= appropriate, I= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)	A	I	NA	
7.3 มีการรักษาเป็นพิเศษอย่างดี (Acceptable treatment available)	A	I	NA	
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างขึ้นภาค/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement))	A	I	NA	
ประเด็นที่พิจารณา	A	I	NA	
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ช่วงประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย	A	I	NA	
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย	A	I	NA	
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย	A	I	NA	
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย	A	I	NA	
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย	A	I	NA	
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย	A	I	NA	
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมกิจกรรม	A	I	NA	
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย	A	I	NA	
1.9 ผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร โดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่	A	I	NA	
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สงบ หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้น แก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย	A	I	NA	
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่ เข้าร่วมในโครงการวิจัย	A	I	NA	
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่ สงบ และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้ และเวลาที่ให้	A	I	NA	
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย	A	I	NA	
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย	A	I	NA	
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมี การให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ <i>genetic counseling</i>	A	I	NA	
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บ เพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมี การขอความยินยอมที่ขอเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยืนยันเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา	A	I	NA	



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย
Guideline of Review Process

KMITL 04/01

หน้า 10 จาก 39 หน้า

1.17 บุคคลและหมายเลขอรหัสพทฯ ที่สามารถติดต่อได้ทั้งหมด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขอรหัสพทฯ สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูล ในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่)
1.19 มีเอกสารซ่อนอยู่ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนาข้อมุ่นความเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจาก โครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะ เดิมพันตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7- 18 ปี)				

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

<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่แล้วแต่ผลที่คาดว่าจะได้ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำ ความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ 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	<input type="checkbox"/> 1 รับรองโดยมีต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	<input type="checkbox"/> 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน
	<input type="checkbox"/> 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน
	<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01
		หน้า 11 จาก 39 หน้า

AF 04-02

แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจัดการวิจัยผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเร็ว)

หมายเลขอรับ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)				
ชื่อผู้วิจัยหลัก คณบดี / ภาคร					
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน			ผู้ประเมิน		
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)					



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย
Guideline of Review Process

KMITL 04/01

หน้า 12 จาก 59 หน้า

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. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชิ้นวัวพาร์ท/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 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย			
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย			
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย			
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย			
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย			
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร โดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อมุ่งชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่			
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้น แก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย			
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่ เข้าร่วมในโครงการวิจัย			
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่ สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้ และเวลาที่ให้			
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย			
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย			
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการ ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling			
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บ เพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมี			

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMIL 04/01
		หน้า 1 ของ 39 หน้า

<p>การขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องมีนร่องไว้คณะกรรมการจัดการวิจัยพิจารณา</p> <p>1.17 บุคคลและหมายเลขอรหัสพท. ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่สงบลง</p> <p>1.18 หมายเลขอรหัสพท.สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจัดการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน</p> <p>1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี</p> <p>2. หนังสือแสดงเจตนาขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)</p> <p>2.1 มีข้อความ “ข้าพเจ้านี้อิสรภาพที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลโดยฯ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”</p> <p>2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร</p> <p>2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย</p> <p>2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้</p> <p>2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)</p>			
การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)			
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)			
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)			
<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข		
	<input type="checkbox"/> 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว		
	<input type="checkbox"/> 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่		
	<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง		
สรุปผลการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี			

	คณะกรรมการจัดยกระดับการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการหนบหัวโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า 14 จาก 39 หน้า
---	--	--

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

Protocol

Information Sheet

Consent Form

Other

กรรมการผู้ประเมินลงนาม

(.....)

วันที่พิจารณาหนบหัว.....

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01
		หน้า ๑๕ จาก ๔๙ หน้า

AF 04-03

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

Suggestion/Recommendation (ถ้ามี) :

.....

.....

.....

กรรมการผู้ประเมิน
วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการหับหวานโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า 16 จาก 39 หน้า
---	--	------------------------------------

ดูເກມທີ Exemption ດ້ວຍຫັດ

ເກມທີໂຄຮ່ງຮ່າງການວິຈີຍທີ່ສາມາຄະໄດ້ຮັບກາຍກວັນພິຈາລະນາຈິຮົມການວິຈີຍ

ໂຄຮ່ງຮ່າງການວິຈີຍທີ່ສາມາຄະໄດ້ຮັບກວັນພິຈາລະນາຈິຮົມການວິຈີຍໄດ້ເກມໂຄຮ່ງຮ່າງການວິຈີຍທີ່ມີລັກຄະນະດັ່ງຕ່ອປິບນີ້

1. ຈານວິຈີຍດ້ານການສຶກສາ ໂດຍຕ້ອງເປັນໂຄຮ່ງການວິຈີຍທີ່ດໍາເນີນການໃນສາດັບການສຶກສາທີ່ໄດ້ຮັບກາຍຮັບອອນມາຕຽບຮູ້ານ ເກີຍວ້າຂອງກັບກະບວນການເຮືອນການສອນຕາມປົກຕິແລະການວິຈີຍຢູ່ທະສາດຕົວໃໝ່ທີ່ມ່າທຳການສຶກສາຕາມນີ້ຍາຍຂອງສາດັບ ເຊັ່ນ ວິຈີຍການປ່ຽນວິຊາກີ່ທີ່ຈະຕ້ອງໃຊ້ກັບນັກຮຽນ ນິສິຕ ທັ້ງໜັ້ນປີ ຈະຈະເປົ້າປະແນນ ຮີ້ວີປະສິທິພາພຂອງນັກຮຽນ ນິສິຕ ທັ້ງໜັ້ນປີໃນຮາຍວິຊາໄດ້ວິຊານີ້ທີ່ປ່ຽນປັບປຸງວິຊາການ ການປະເມີນຫລັກສູງ ການປະກັນຄຸນກາພກາສຶກສາ

2. ຈານວິຈີຍປະຢຸກຕົວລີ້ປະເມີນການສຶກສາໃນດ້ານ cognitive, diagnostic, aptitude, achievement ຈານວິຈີຍສໍາວັດຄວາມຕິດເຫັນໃນວັງກວ້າງ ການສົ່ມກາຍຜົນທີ່ຮີ້ວີເປົ້າສັ່ງເກົດພຸດທິກຣມ ຈານວິຈີຍຈະໄດ້ຮັບກວັນພິຈາລະນາເມື່ອ

2.1 ການເກີບຂ້ອມຸລືແລະຂ້ອມຸລືທີ່ໄດ້ມີເກີຍວ້າຂອງທີ່ມີຄື່ນດ້ວຍບຸກຄຸລ

2.2 ຂັ້ນຕອນການວິຈີຍແລະຜລທີ່ໄດ້ມີເປັນເຫດໃຫ້ອາສາມັກ ຮີ້ວີບຸກຄຸລໃຫ້ຕ້ອງຮັບໂທະໜັ້ງອາຍາແລະແພັງ ຮີ້ວີທຳໄໝໄສຍ້ໄວກາສໃນອາຊີພ ມັນຫຼັກການ

2.3 ຄ້າຈານວິຈີຍດັ່ງກ່າວດໍາເນີນການເພາະກັນກຸລົມບຸກຄຸລສາຮາຣະນະ ຮີ້ວີກຸລົມບຸກຄຸລທີ່ກໍາລັງຈະໄດ້ຮັບກາຍ ຄັດເລືອກເຂົ້າສູ່ຕໍ່ແໜ່ນງານທີ່ເກີຍວ້າຂອງສາຮາຣະນະ ຈານວິຈີຍນີ້ ມີສາມາຄອນຮັບກາຍກວັນ

3. ຈານວິຈີຍສິ່ງນຳພັດທະວາທີ່ມີອຸ່ນແລ້ວມາທໍາການວິເຄຣະທີ່ໃໝ່ໃນກາພຣວມໂດຍໄມ່ເຂື່ອມໂຍງເລີ່ມຂ້ອມຸລືສ່ວນບຸກຄຸລ ເຊັ່ນ ວິເຄຣະທີ່ຜົລກາກທຽບງົດເນື້ອໄທທາງພາຍາຮິວທີ່ຢາ 10 ປີ ຍ້ອນຫັດ ເປັນຕົ້ນ

4. ຈານວິຈີຍເກີຍວ້າເຊື້ອຈຸລື້ບີໂດຍໃຊ້ເຊື້ອທີ່ເພາະເລີ່ຍໄວ້ໃນທ້ອງປົງປົກຕິການ ຮີ້ວີຈານວິຈີຍທີ່ໃຊ້ຕົວຍ່າງຈຸລື້ບີທີ່ແຍກໄດ້ຈາກສິ່ງສົ່ງຕ່ວງໂຫຼດໂດຍໄມ່ເຂື່ອມໂຍງກັບຂ້ອມຸລືສ່ວນບຸກຄຸລ

5. ຈານວິຈີຍສິ່ງທີ່ກຳທຳການສຶກສາໃນ Commercially available cell lines. ໃນທ້ອງປົງປົກຕິການ

6. ຈານວິຈີຍດ້ານ ນີ້ຍາຍ ຢູ່ທະສາດຕົວໃໝ່ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃຫ້ດໍາເນີນການຕາມຄວາມເຫັນຫອບແລະອຸນົມຕິຈາກສາດັບ ເພື່ອແສງຫາແນວທາງໃໝ່ ປ່ຽບປັບປຸງອອນອົງກໍາ ພັດນາຮະບນງານໃຫ້ມີປະສິທິພາພ ຍກະຕັບມາຕຽບຮູ້ານ ຂັ້ນສູ່ສາກລ ໂດຍໄມ່ກ່ຽວທັບຂ້ອມຸລືສ່ວນບຸກຄຸລແລະໄມ່ບັດຕ່ອກງູ້ນາຍ

7. ຈານວິຈີຍເກີຍວ້າກັບສະຫຼັບສະຫຼັບ ຄຸນກາພຂອງອາຫານແລະຄວາມພົງພອໃຈຂອງຜູ້ບໍລິໂຫຼດໃນກາພຣວມ ໂດຍອາຫານທີ່ນຳມາທົດສອບຕ້ອງປົລອດຕັ້ງ ແລະໄດ້ມາຕຽບຮູ້ານຕາມຂ້ອກກຳນົດຂອງສໍານັກງານຄະດະງການອາຫານແລະຍາ

8. ຮາຍຈານຜູ້ປ້າຍ (case report) ຮາຍເດືອວ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า 17 จาก 439 หน้า
---	---	---

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 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 microorganisms 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

	คณะกรรมการจัดยกระดับการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า 1 ของ 39 หน้า
--	---	---------------------------------------

AF 04-04

ตัวอย่าง เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
(Information sheet for research participant)

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงสร้าง

1. หน้านี้ไม่ต้องใส่มาในเอกสารข้อมูลคำอธิบายฯ
2. ปรับข้อความให้สอดคล้องกับบริบทงานวิจัยของตัวเอง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ และใส่เลขหน้า
3. ข้อความในวงเล็บตัวอักษรสีแดง เป็นคำอธิบายการเขียนข้อความ
4. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
5. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทช์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
6. ในกรณีที่ต้องดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและขั้นตอนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMIL 04/01
		หน้า 19 จาก 39 หน้า

ชื่อโครงการวิจัย

แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ
ที่อยู่ (ที่ทำงาน)

หมายเลขอรหัสพท์.....
(ที่ทำงานและ mobile phone)

ผู้วิจัยร่วม

ชื่อ
ที่อยู่ (ที่ทำงาน)

โทรศัพท์.....
(ที่ทำงานและ mobile phone)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

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

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

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

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ ศัพท์ทางวิชาการ

	คณะกรรมการจิริยารมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01
		หน้า ๑๒๐ จาก ๑๙๙ หน้า

ขอให้ใช้คำอธิบายให้พอดีเข้าใจ)..... จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ผู้ทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุ
จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ.....(ระบุ
ว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไหร ตรวจอะไร)...เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่
จะเข้าร่วมในการวิจัย

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

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำการวิจัยเครื่องข้อความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตาม
คำแนะนำของผู้ทำการวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมใน
โครงการวิจัยให้ผู้ทำการวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัสดุชิ้น หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจาก
ร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำการวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัสดุชิ้น หรือยาตั้งกล่าวอาจมีผลต่ออยา.....(ระบุชื่อยา).....ที่
ท่านได้รับจากผู้ทำการวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำการวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยง
เล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สบาย สูญเสียรายได้
จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำการวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ความ
เสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย ผู้วิจัยขอชี้แจงถึงความ
เสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่า.....(ระบุชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ(ระบุ
รายละเอียดผลข้างเคียง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการ
รายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรณีแจ้งผู้ทำการวิจัยในกรณีที่พบอาการตั้งกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ใน
โครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำการวิจัยทราบโดยเร็ว

	คณะกรรมการริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMIL 04/01 หน้า 21 จาก 69 หน้า
---	--	---------------------------------------

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด (ถ้าไม่มีการเจาะเลือด ให้ระบุว่า ไม่มีการเจาะเลือด
ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ข้ามจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามีด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านเรียบภาพผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....(ระบุประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย.)” การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะดีขึ้น หรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาไว้อีกหนึ่ง กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมูลค่า สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01
		หน้า 22 จาก 39 หน้า

- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มารับ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อผู้วิจัยคือ(ระบุชื่อผู้วิจัย).....ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

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

ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้นำมาพับผู้วิจัย

ค่าใช้จ่ายที่ท่านยังคงต้องจ่าย ได้แก่(ระบุว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยยังต้องมีค่าใช้จ่ายใด)

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

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

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ(ระบุการชดเชย)

การเข้าร่วมและการถือสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากโครงการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้



คณะกรรมการจัดการวิจัยในมุขย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 4 แนวทางการพบทวนโครงการวิจัย
Guideline of Review Process

KMITL 04/01

หน้า 23 จาก 39 หน้า

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการซ้ำๆ เคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณะ ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอย่างสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

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

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถสอบถามรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยจะจัดการ ดังนี้ (ระบุโดยเดือกดูข้อใดข้อหนึ่ง)

1. ท้าลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดสอบเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจัดการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้ (ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออก)

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า 24 จาก 39 หน้า
--	--	--

2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบรอยแผลหรือข้อความหักเหที่อาจส่งผลกระทบต่อการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือข้อตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไหร่ก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใดๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับชั่วคราว หรือการ��อกกลาง หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรมพระจอมเกล้าลาดกระบัง

งานจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง (ระบุที่อยู่) เลขที่ 1 ถนนกรุง 1 แขวง ลาดกระบัง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520 โทร 02-3298000 ต่อ 3857..... ในเวลาราชการ e-mail address:

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมาก ณ ที่นี่

	คณะกรรมการจิริยารัฐการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า 25 จาก 39 หน้า
---	--	--

AF 04-05

**ตัวอย่าง เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
(Informed Consent Form)**

ปรับข้อความให้สอดคล้อง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก

การวิจัยเรื่อง

.....

.....

วันให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ได้
อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และ
ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสานะเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อม
ด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการ
อธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้น
จากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด
ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ
ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาล
โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุตัวย่อว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิก
การเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอม
จากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจิริยารัฐการวิจัยในมนุษย์
อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบ
ความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบ
ข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและ
ต้องการให้ทำการออกเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นลึกลับข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้
สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ



คณะกรรมการริบูดดี้ในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย
Guideline of Review Process

KMITL 04/01

หน้า 26 จาก 39 หน้า

ข้าพเจ้าได้ทราบนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยซ่อน จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้าน เกสัชวัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่ เดือน พ.ศ.

ตัวอย่างทางชีวภาพ

- ไม่มีตัวอย่างทางชีวภาพ (หากไม่มี ขอให้ตัดข้อความ 6 บรรทัดส่างออก)
 มีตัวอย่างทางชีวภาพ ไม่ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (หากมี แต่ไม่ขอเก็บ ขอให้ตัดข้อความ 5 บรรทัด ส่างออก)
 ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ
- ข้าพเจ้า ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต
 ไม่ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่ เดือน พ.ศ.

ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจุลทรรษการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01
		หน้า 27 จาก 39 หน้า

AF 04-06

**ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(Informed Consent Form)**

(ปรับข้อความให้สอดคล้อง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันที่ความยินยอม วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่.....

ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น

ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของ

ผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่

แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....

(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อม ด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการ วิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและ แนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ปรับปรุงข้อความให้สอดคล้องกับ context ของโครงการวิจัย) ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างเต็มที่ โดยผู้วิจัยได้ตอบ คำถามต่อๆ กัน ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอยใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัย หรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อได้ก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิก การเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อ ได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจุลทรรษ การวิจัยในมนุษย์ อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประเมินข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้อง กระทำการเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการทดลองที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมุขย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 04/01
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	หน้า 28 จาก 39 หน้า

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอถูกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยซึ่งของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

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

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

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

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
วันที่เดือน..... พ.ศ.....

ตัวอย่างทางชีวภาพ

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

ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ข้าพเจ้า ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

ไม่ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อตัวบรรจง

วันที่เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/

	คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า ๑๒๙ ของ ๓๙ หน้า
---	---	-------------------------------------

ผู้ปักครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้วิจัยตัวบรรจง
วันที่เดือน..... พ.ศ.....

ลงนามพยาน (ไม่จำเป็นต้องมีพยานก็ได้)

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน..... พ.ศ.....

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า 30 จาก 39 หน้า
---	--	--

**(ตัวอย่าง) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
สำหรับผู้เห็นชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(Informed Consent Form)**

AF04-07

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันให้ความยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
 ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล)
 ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่.....ชั่วโมง.....
 ความสัมพันธ์เป็นของ ค.ช./ค.ภ./นาย/นางสาว.....(ชื่อ-
 นามสกุล ของผู้เข้ารับการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับ¹
 วันที่.....แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ค.ช./ค.ภ./นาย/นางสาว.....
 (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อม²
 ด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้
 ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการ
 วิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและ
 แนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ขอให้ผู้วิจัยปรับปรุง/ตัดซ้ำความอออกให้สอดคล้องกับ context ของ
 โครงการวิจัย เช่น กรณีเมีย ไม่มีการรักษา) ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถาม
 ข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้รับการวิจัย สงสัยด้วยความ
 เต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้รับการวิจัย พ่อใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว
 ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัย
 หรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อได้ก่อให้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอก
 เลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อ³
 ได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจัดการ
 การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ขอให้ผู้วิจัยปรับปรุง/ตัดซ้ำความอออก ให้
 สอดคล้องกับ context ของโครงการวิจัย เช่น กรณีเมียเกี่ยวกับยาไวจัย) อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและ
 ประเมินข้อมูลส่วนตัวของผู้รับการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล
 เท่านั้น โดยการทดลองที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทาง
 การแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย
Guideline of Review Process

KMRL 04/01

หน้า ๓๑ จาก ๓๙ หน้า

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้รับการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอถูกเลิกการเข้าร่วม โครงการวิจัยและต้องการให้ท่านอย่างเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบหั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถถูกเลิกการให้สิทธิ์ในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยซึ่งของผู้รับการวิจัย จะฝ่าฝืนกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

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

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

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

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้ารับการวิจัย
วันที่เดือน..... พ.ศ.....

ตัวอย่างทางชีวภาพ

- ไม่มีตัวอย่างทางชีวภาพ (หากไม่มี ขอให้ตัดข้อความ 6 บรรทัดล่างออก)
 มีตัวอย่างทางชีวภาพ ไม่ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (หากมี แต่ไม่ขอเก็บ ขอให้ตัดข้อความ 5 บรรทัดล่างออก)
- ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ
ข้าพเจ้า ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต
 ไม่ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอม(ตัวบรรจง)

วันที่เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยความตกลงที่เข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเด็ดขาด



คณะกรรมการจัดยกระดับการวิจัยในมุขย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย
Guideline of Review Process

KMITL 04/01

หน้า 32 จาก 39 หน้า

ลงนามผู้ที่ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ที่ทำวิจัย ตัวบรรจง¹
วันที่เดือน..... พ.ศ.....

ลงนามพยาน (ไม่จำเป็นต้องมีพยานก็ได้)
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง²
วันที่เดือน..... พ.ศ.....

	คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMIL 04/01
		หน้า ๓๓ จาก ๓๙ หน้า

AF 04-08

เอกสารซึ่งแจ้งและแสดงเจตนาขั้นตอนเข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษาว่า.....

พี่ชวนน้องเข้าร่วมโครงการนี้ เพราะว่า..... มีอายุระหว่าง ปี มีสุขภาพดี ร่างกายแข็งแรง และ.....(ปรับให้เข้ากับบริบทงานวิจัย)

เช่นพี่อย่างจะศึกษาว่า.....

ถ้าน้องยินดีร่วมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติตามนี้ (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็กทราบว่าจะได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง)

1. ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับ.....

2. พี่จะขอเข้าเลือดของ จำนวน ขอนช่า/ขอนโต กี่ครั้ง ภายในระยะเวลา กี่วัน/เดือน

3.

4.

งานวิจัยนี้มีความเสี่ยงน้อย พี่จะอยู่ดูแลน้องอย่างดี ไม่ให้น้องเหนื่อยเกินไป แต่ถ้าน้องรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด ไม่อยากเข้าร่วมในการวิจัยนี้ น้องสามารถบอกพี่ได้ตลอดเวลา และถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีเรื่องสงสัยประการใด สามารถถามได้ พี่ชื่อ โทรศัพท์มือถือ ตลอด 24 ชั่วโมง

พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

น้องได้อ่านและเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว

◎ ถ้าน้องเต็มใจเข้าร่วมในโครงการนี้ ลงชื่อ.....

(.....)

◎ ถ้าน้องไม่เต็มใจเข้าร่วมโครงการนี้ ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ.....

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมูลนิธิ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMIL 04/01
		หน้า 34 จาก 39 หน้า

AF 04-09

หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพ เพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

โครงการวิจัย เรื่อง(ภาษาไทย).....

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้อง¹
การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ.....

คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ

(คณะ) ผู้ทำวิจัยจะทำการฝ่าตัดศพ โดย.....(ขั้นตอนการทำห่อเข้าใจ).....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

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

การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ

(คณะ) ผู้ทำวิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวม และ (คณะ) ผู้ทำวิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคราะห์ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่ดีงาม

ค่าตอบแทน

(คณะ) ผู้ทำวิจัยจะไม่มีค่าตอบแทนใดๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจในข้อความทั้งหมดของหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้ทำวิจัยทำการฝ่าตัดศพเพื่อการวิจัยดังกล่าว ด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามีสินจ้างใดๆ ทั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับคพผู้เสียชีวิต

วันที่ เดือน..... พ.ศ.

ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยานตัวบรรจง

วันที่ เดือน..... พ.ศ.



คณะกรรมการจัดยี่ธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย
Guideline of Review Process

KMITL 04/01

หน้า 35 จาก 39 หน้า

กรณีผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถอ่านหนังสือได้

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้แต่ผู้อ่านข้อความ (ซึ่งไม่ใช่คณาจารย์และเจ้าหน้าที่ในโครงการวิจัย) ได้ อ่านข้อความในหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์นี้ให้ข้าพเจ้าฟังจน เข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณาจารย์ทำกราผ่าตัดศพเพื่อการวิจัยดังกล่าวด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับ หรือให้อภิสิณิจ้างใดๆ ข้าพเจ้าจึงประทับลายนิ้วมือขวางของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อ การศึกษาและวิจัยทางการแพทย์นี้ ทั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อได้กีดี

ผู้แทนโดยชอบธรรม
ประทับลายนิ้วหัวแม่มือ

ลงนามผู้อ่านข้อความ
(.....) ชื่อผู้อ่านข้อความตัวบรรจง¹
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน (ผู้ทำวิจัย) ตัวบรรจง²
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า (ผู้ทำวิจัย) ได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยและวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการ วิจัยอย่างละเอียดให้ผู้แทนโดยชอบธรรมตามนามข้างต้นของศพที่เสียชีวิตได้รับทราบและมีความเข้าใจดีแล้วพร้อมลง นามลงในหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัยตัวบรรจง¹
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยานตัวบรรจง²
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า 36 จาก 39 หน้า
---	--	--

AF 04-10



สำดับที่
เลขที่ EC-KMITL

คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจิริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจิริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจิริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล 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. เอกสารซึ่งแสดงถึงความตกลงของผู้รับการวิจัย ฉบับที่.....ลงวันที่
4. หนังสือแต่งเจตนาอื่นยอมเข้าร่วมการวิจัย ฉบับที่.....ลงวันที่
5. แบบบันทึกข้อมูล ฉบับที่.....ลงวันที่
6. ประวัติผู้วิจัย
7.(อื่นๆ).....

ลงนาม

(.....)

ประธานคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำ
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

วันที่รับรองการยกเว้น :

พิจารณาจิริยธรรม

หมายเหตุ ไม่ต้องทบทวนต่อเนื่อง

(การแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายงานความก้าวหน้า รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย อื่นๆ)

	คณะกรรมการการจัดยศในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01
		หน้า ๑๓ ของ ๔๓๙ หน้า

AF 04-10



COE No.

REC No.

The Research Ethics Committee of
Address..... Tel.

Certificate of Exemption

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

Study title :

Study code :

Principal investigator :

Study center :

Document reviewed : 1. Submission form version dated
 2. Full protocol/proposal version dated
 3. Participant information sheet version dated
 4. Informed consent form version dated
 5. Data record form version dated
 6. Curriculum Vitae
 7.(Others).....

Signature

(.....)

Chairperson

Date of Exemption :

Note No continuing review required

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า ๑ ๓ ๙ ของ ๓ ๙ หน้า
--	--	--

AF 04-11



ลำดับที่
เลขที่ EC-KMITL

คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำ
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับกิจกรรมนี้ได้รับอนุมัติจากสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง 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)/แบบเต็มทุต (Full board) |
| รายงานความก้าวหน้า | : | ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้น ก่อน 1 ปี/ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 3 เดือน 6 เดือน |
| เอกสารรับรอง | : | <ol style="list-style-type: none"> 1. แบบเสนอโครงการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่ 2. โครงการวิจัยฉบับเต็ม เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่ 3. เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ฉบับลงวันที่ 4. หนังสือแสดงเจตนาขียนยอมเข้าร่วมการวิจัย ฉบับลงวันที่ 5. แบบบันทึกข้อมูล ฉบับลงวันที่ 6. ประวัติผู้วิจัย |

ลงนาม

(.....)

ประธานกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำ
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

- | | | |
|--------------|---|-------|
| วันที่รับรอง | : | |
| วันหมดอายุ | : | |

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีผลใช้ได้ตั้งแต่วันหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 4 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย <i>Guideline of Review Process</i>	KMITL 04/01 หน้า ๓๙ ของ ๔๓๙ หน้า
---	--	-------------------------------------

นักวิจัยทุกท่านที่ได้รับการรับรองจิริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารซึ่งอาจาสามมัครผู้รับการวิจัย หนังสือแสดงเจตนาอินยอมเข้าร่วมการวิจัย (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโอนเงิน ถ้ามี) แบบสัมภาษณ์และ/หรือแบบสอบถามเฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนดผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อนอย่างน้อย 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

* รายชื่อของคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรอง โครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01 หน้า 1 จาก 18 หน้า
---	--	---

บทที่ 5
การประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม
Committee Meeting and Minutes

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมุขย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมุขย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01 หน้า 2 จาก 118 หน้า
---	--	--

สารบัญ

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

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01 หน้า ๓ จาก ๑๘ หน้า
---	--	---

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการร่าง การวิจัยของคณะกรรมการจัดการจัดการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การประชุม คณะกรรมการฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการจัดการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและ จัดทำวาระการประชุม
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
- (3) เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดูแลและทำรายงานการประชุม
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา
- (5) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการจัดการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่เก็บบันทึกประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อกปราวิเคราะห์ ร่างการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	ประธานฯ เลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการจัดการวิจัยในมนุษย์ และคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการจัดการวิจัยในมนุษย์ จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting agenda ซึ่งประกอบด้วยวาระการประชุม ดังต่อไปนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01 หน้า ๑๔ จาก ๑๑๘ หน้า
---	--	---

วาระที่ 3 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

- โครงการวิจัยที่ได้แก้ไขและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)

- โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจิริยธรรมการวิจัย (Exemption)

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(Progress report / final report / premature termination)

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation)

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

วาระที่ 10 การพิจารณาโครงการร่างการวิจัย

วาระที่ 11 เรื่องอื่น ๆ

5.1.2 การเตรียมอื่น ๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิมพ์จดหมายเชิญประชุม ที่มีวาระการประชุม และตารางกำหนดการ กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการร่างการวิจัย

- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งหนังสือเชิญประชุม ให้แก่กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม

- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เตรียมร่างรายงานการประชุม เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เตรียมสถานที่ โถตักขุนปกรณ์ 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 อายุน้อย 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์

การแพทย์

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01 หน้า ๑ ของ ๑๘ หน้า
---	--	---

(4) มีกรรมการฯ อายุน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ (lay person)

(5) มีกรรมการฯ อายุน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย ทั้งนี้กรรมการฯ คน หนึ่งอาจมีคุณสมบัติ มากกว่า 1 อายุ

5.2.2 การดำเนินการประชุม

(1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม

(2) ในกรณีที่มีผู้วิจัยหรือผู้สั่งเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (Confidentiality agreement)

(3) ก่อนพิจารณาโครงการร่างการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ได้มีผลประโยชน์ทับซ้อน กับโครง ร่างการวิจัยและเรื่องอื่น ๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครง ร่างการวิจัยหรือเรื่องนั้น ๆ

(4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้ กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง

(5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ (หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน

(6) การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

(6.1) กรรมการฯ คนที่ 1 นำเสนอบรุบโครงร่างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

(6.2) กรรมการฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็น โดยใช้แนวทางการทบทวน และ นำเสนอโครงร่างการวิจัย

(6.3) กรรมการฯ คนที่ 3 นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลของ อาสาสมัคร โดยใช้แบบตรวจเอกสารซึ่งแจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร

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

(6.5) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษา เลขาฯ นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP)

(6.6) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูล เพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่างๆ หรือให้ผู้วิจัยซึ่งแจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุม ขณะที่ คณะกรรมการฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)

(6.7) ประธานกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถาม อภิปราย และเสนอ ข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ

	คณะกรรมการจิริยารัฐการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจิริยารัฐการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01 หน้า 6 จาก 18 หน้า
---	--	---

5.2.3 นิติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการร่างการวิจัย

(1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ ขอติของที่ประชุมในส่วนต่าง ๆ คือ

(1.1) โครงสร้างการวิจัย (Protocol)

(1.2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)

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

(1.4) อื่นๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม

(2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็น เอกฉันท์ (Consensus) โดยระบุเป็นข้อได้ข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้

(2.1) รับรอง หมายถึง ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(2.2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงสร้างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงสร้างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อนำเสนอบรรบคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง

(2.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงสร้างการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงสร้างการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง

(2.4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรองให้ทำการวิจัยตามโครงสร้างการวิจัยที่นำเสนอ

(3) ในการที่รับรองโครงสร้างการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงสร้างการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

(4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรองหรือปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงสร้างการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อแนะนำให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อ พิจารณาภายใน 1 เดือน หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ ลงมตินี้ที่ประชุม

(5) เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม

5.2.4 นิติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆ

ดูรายละเอียดในบทการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง (Continuing Reviews of Protocols after Approval มี 7 เรื่อง)

5.3 รายงานการประชุม

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิริยารัฐการวิจัยในมนุษย์ จดบันทึก และจายขึ้นชื่อในขณะประชุม เพื่อให้กรรมการทุกท่านติดตามตรวจสอบ เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง จะได้รายงานการประชุมฉบับร่าง ซึ่งคณะกรรมการในที่ประชุมรับรองในเบื้องต้นเพื่อส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทันทีหลังการประชุม เลขาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิริยารัฐการวิจัยในมนุษย์ จะทำรายงานการประชุมฉบับสมบูรณ์เสนอประธาน

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01 พ.น. ๗ ๙ ๘ ๑ ๑ ๘ ๘ ๙
---	--	---

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา

5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการจัดการวิจัย ในมนุษย์ฯ นำเสนอด้วยประชานาคณกรรมการฯ ลงนาม

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ จัดเก็บรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม หั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. ภาคผนวก

AF 05-01_บันทึกข้อความเชิงประชุม และวาระการประชุม

AF 05-02_รายการโครงร่างการวิจัยที่นำเสนอพิจารณา

AF 05-03_แบบฟอร์มการให้เหตุผลให้คะแนน

AF 05-04_template รายงานประชุม

7. นิยาม

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

8. เอกสารอ้างอิง

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

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01 หน้า ๑ จาก ๑ หน้า
---	--	--------------------------------------

AF 05-01



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน สำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรมพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ งานจัดการวิจัยในมนุษย์ โทร.3857

ที่ อว 7015(2)/..... วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายงานการประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัย ครั้งที่/25.....
2. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัย ครั้งที่25..... 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

- โครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- โครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร่ง (Expedited review)
- โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของร่างการวิจัย (Protocol amendment)

วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัย
ก่อนกำหนด (Progress report / final report / premature termination)

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation)

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

วาระที่ 10 การพิจารณาโครงการร่างการวิจัย

วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ
จึงเรียนมาเพื่อทราบ

(
ประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01 พ.น. ๑๙๗๖๑๑๘ หน้า
---	--	----------------------------------

หมายเหตุ

กรรมการ ชื่อ 1 และชื่อ 2 อ่านโครงการวิจัยทั้งหมด เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุม โดยให้กรรมการ ชื่อ 1 เป็นผู้นำเสนอ อกิปราย และ กรรมการชื่อที่ 2 อกิปรายเสริม กรรมการชื่อ 3 อ่านและอภิปรายในด้าน Information sheet และ consent form โดยการ พิจารณาขอให้ใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ดังเอกสาร หมายเหตุ 1 และขอให้กรรมการพิจารณาความเหมาะสมของโครงการในแบบประเมินตามเอกสารหมายเลข 2 หมายเหตุ 3 ด้วย

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01 หน้า 10 จาก 18 หน้า
---	--	--

AF 05-03

แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน (ใช้ในกรณีที่ที่ประชุมไม่มีสัมภาษณ์)

หมายเลขโครงการ	
ชื่อโครงการวิจัย	
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
ผลการพิจารณาลงมติ	<input type="checkbox"/> 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข
	<input type="checkbox"/> 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว
	<input type="checkbox"/> 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่
	<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง

ลงนาม

(.....)

วันที่

เดือน

พ.ศ.

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01
		หน้า 1 จาก 16 หน้า



รายงานการประชุม

คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ครั้งที่/25..... วัน ที่ พ.ศ. 25.....

ณ ห้อง ตึก ชั้น

เริ่มประชุมเวลา น.

รายงานผู้เข้าประชุม

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

องค์ประชุมครบตามKMITL SOP 03/1.0

ประธานฯ สอบถามคณะกรรมการท่านใดมี COI เมื่อถึงการพิจารณาโครงการวิจัยนี้ ขอให้อภัยนอกห้อง
ประชุมจนกว่าจะพิจารณาลงมติเสร็จเรียบร้อย

เรื่องที่ประชุม

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

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

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMTEL 05/01 หน้า 12 จาก 18 หน้า
---	--	--

4.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือซึ่งจะ ก่อนให้การรับรอง
 ผู้วิจัยได้ดำเนินการแล้ว โครงการ จึงได้ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา ผลการพิจารณา มีดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	หมายเลขอ โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1/.... คณะ.....
ข้อเสนอแนะและ มติคณะกรรมการ		<ul style="list-style-type: none"> ● คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไขดังนี้ - Protocol - Patient / Participant Information Sheet - Consent Form - Others <ul style="list-style-type: none"> ● คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก หมายเหตุ เวื่องสืบเนื่องจากการประชุม ครั้งที่/25..... ในวันที่ พ.ศ. 25..... 		
ผลการพิจารณาหลังจากผู้วิจัย ดำเนินการแก้ไขแล้ว		<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการทุกข้อแล้ว ● ที่ประชุมมีมติ : (เลือกปั๊กใดข้อหนึ่ง ลงชื่อที่ไม่ใช้ออก) <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> เห็นชอบหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง 		

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย (Protocol amendment) เพื่อพิจารณา

ลำดับ ที่	หมายเลขอ โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1/.... หน่วยงาน.....	1. 2.
Amendment		<ul style="list-style-type: none"> -ปรับปรุง ● Risk - ● Benefit - 		
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ		<ul style="list-style-type: none"> ● เห็นสมควรให้การรับรอง ● ไม่มติคณะกรรมการ..... 		

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01
		หน้า 13 จาก 18 หน้า

ภาระที่ 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.....	คณิต
		กรรมการผู้ทบทวน
		● ข้อปิดโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย	
		ระยะเวลาศึกษา	
		ผลการพิจารณา	
		● มติคณะกรรมการ.....	

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01
		หน้า 14 จาก 18 หน้า

6.3 เรื่องขอต่อนโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/หน่วยงาน สังกัด กรรมการผู้ทบเทวน
1	<p>ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย หน่วยงาน กรรมการผู้ทบเทวน</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย เนื่องจาก..... การจัดการกับอาสาสมัครหลังปิดโครงการ..... <p>ผลการพิจารณารับทราบ..... ● นิติคณะกรรมการ.....</p>

6.4 ต่อใบรับรองโครงการวิจัย

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/ภาควิชา กรรมการผู้ทบเทวน ผลการพิจารณา	
1	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด
		กรรมการผู้ทบเทวน
		● ขอต่ออายุโครงการวิจัย	
		Date of initial Approval: Exp.	Continuing Report
		Date of Last Approval: Exp.	: 12 เดือน
		Total participants expected to be recruited at the beginning	
		Number of participants recruited	
		Number of participants expected to be recruited from now	
		Total drop-out or loss to follow up	
		Total participants still active or in contact	
		Total participants completed	
		ผลการพิจารณา สมควรต่อ COA ตั้งแต่วันที่.....	
		● นิติคณะกรรมการ.....	

	คณะกรรมการจuryธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจuryธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMTEL 05/01
		หน้า 15 จาก 16 หน้า

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

ผู้ทบทวน.....						
ลำดับ ที่	เลขที่บันทึก ข้อความ	วัน เดือน ปี	หมายเลข โครงการ	รหัส โครงการ	ชื่อโครงการ / ผู้วิจัยหลัก	เหตุการณ์ที่เกิด
...../...../.....
<ul style="list-style-type: none"> ● ความเห็นผู้ทบทวน ● มติคณะอนุกรรมการ ● มติคณะกรรมการ 						

วาระที่ 8 รายงานการเปี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation)

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย /หน่วยงาน กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	<p>ชื่อโครงการวิจัย</p> <p>ผู้วิจัย หน่วยงาน</p> <p>กรรมการผู้ทบทวน</p> <p>● ข้อรายงาน Protocol Deviation ที่เกิดขึ้น.....</p> <p>Outcome :</p> <p>Actions taken :</p> <p>ผลการพิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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/....
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ		<p>วันที่ยื่น</p> <p>วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง</p> <p>● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedite ข้อ</p>		

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01 หน้า 16 จาก 18 หน้า
---	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● Risk/ Benefit Categories (เลือกข้อใดซึ่งหนึ่ง แล้วลบข้ออื่นๆ ออก) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk.(การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) <input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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 หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สิ่งแวดล้อมเป็นอยู่ที่ดีขึ้นเด็ก) ● Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า) <input type="checkbox"/> ผ่านเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน
--	---

10.2 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้ขอ หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1/.... หน่วยงาน.....	1. 2.
	ข้อเสนอแนะ	<ul style="list-style-type: none"> - Protocol - Patient / Participant Information Sheet - Others 		

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01 หน้า 17 จาก 18 หน้า
---	--	------------------------------------

<input checked="" type="checkbox"/> ผลการพิจารณา	<ul style="list-style-type: none"> ● ที่ประชุมมีมติ: <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> รับรองหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง <ul style="list-style-type: none"> ● Risk/ Benefit Categories <input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) <input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) <input type="checkbox"/> 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	กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
1/....	1. 2.
	ข้อเสนอแนะ	<ul style="list-style-type: none"> - Protocol - Patient / Participant Information Sheet - Others 		

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	KMITL 05/01 หน้า ๑๒ ของ ๑๖ หน้า
---	--	--

<input checked="" type="checkbox"/>	<p>ผลการพิจารณา</p> <p>● ที่ประชุมมีมติ:</p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> รับรองหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง</p> <p>● Risk/ Benefit Categories</p> <p><input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)</p> <p><input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)</p> <p><input type="checkbox"/> 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)</p>
-------------------------------------	---

วรรที่ 11 เรื่องอื่นๆ

ปิดประชุมเวลา น

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

ผู้พิมพ์รายงานการ

ประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....
 รับรองรายงานการประชุม โดย..... ในวันที่.....
 (ตำแหน่ง.....)

	คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า ๑ จาก ๔๐ หน้า

บทที่ 6
การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลัง
ได้รับการรับรองการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

	คณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า ๑๒ ถึง ๔๐ หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	7
	5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย (Protocol amendment)	7
	5.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงสร้างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)	9
	5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)	11
	5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)	16
	5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)	17
	5.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)	18
	5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	19
6	ภาคผนวก	19
7	นิยาม	19
8	เอกสารอ้างอิง	20

	คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า ๑ ๓ ๔ ๙ ๓ ๔ ๐ หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

- (1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- (2) การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
- (3) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- (4) การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (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 ของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการฯ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สุ่ปความเห็นจากการนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา
- (3) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาให้ทราบโดยทั่วไปในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่างๆ หลังจากการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจิตรกรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	KMITL 06/01 หน้า 14 จาก 40 หน้า 1
---	--	--

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการร่างการวิจัย (Protocol amendment)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิตรกรรมการวิจัยในมนุษย์
2	ส่งให้กรรมการ ผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิตรกรรมการวิจัยในมนุษย์ กรรมกรฯ 2 ท่านที่เคยทบทวนครั้งแรก
3	แจ้งผลกลับมาที่สำนักงาน และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิตรกรรมการวิจัยในมนุษย์ และเลขานุฯ หรือผู้ช่วยเลขานุฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก้ไขวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิตรกรรมการวิจัยในมนุษย์
5	เก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิตรกรรมการวิจัยในมนุษย์

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

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของ การวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิตรกรรมการวิจัยในมนุษย์
3	รับรายงานความก้าวหน้าของ การวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิตรกรรมการวิจัยในมนุษย์
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงการร่างการวิจัยส่งให้ กรรมกรฯ ที่รับผิดชอบ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิตรกรรมการวิจัยในมนุษย์
5	ทบทวนและสรุประยงานความก้าวหน้า	เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุฯ
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก้ไขวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิตรกรรมการวิจัยในมนุษย์
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของ การวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิตรกรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า 15 จาก 40 หน้า 1

4.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

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

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

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่ามีการเบี่ยงเบน / ฝ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ต้อง ^{รายงานแจ้งคณะกรรมการฯ}	ผู้วิจัย
2	ทบทวน สรุปและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา	เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	การพิจารณาตัดสิน	คณะกรรมการฯ
4	การแจ้งผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ จิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5.	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ จิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	ผู้วิจัย
2	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	แจ้งที่ประชุม	เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ

	คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า ๖ ของ ๔๐ หน้า

4	บันทึกลงฐานข้อมูลและเก็บเข้ามารับโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์
---	--	--

4.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	การทำพวน และพิจารณา	เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ และคณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับการร้องเรียน (ว่าจ้าง หนังสือ จดหมาย e-mail ฯลฯ)	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับและบันทึกข้อร้องเรียน
2	การตอบสนอง	ประธานาธิบดี เลขาฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการร่างการวิจัย (Protocol amendment)

5.1.1 **ข้อกำหนด** เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงการร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงการร่างการวิจัย เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาปรับปรุง ก่อนดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ICH GCP 4.5.2)

5.1.2 การทำพวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMIL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ ให้ร่วมวิจัยดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า 17 จาก 40 หน้า

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารของสำนักงานฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย อยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่

3) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงสร้างการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (primary reviewers) เป็นผู้ทบทวนและให้ความเห็นในแบบประเมินภัยหลังการรับรองโครงสร้างการวิจัย

4) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงสร้างการวิจัยเรียบร้อยแล้ว

5) กรรมการฯ ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้

(5.1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นว่า “รับรอง”

(5.2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อแนะนำ

(5.3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นว่า “รับรอง” ให้เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป

6) ถ้ากรรมการฯ ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ ทบทวนลงนามรับรอง

7) ถ้ากรรมการฯ ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อแนะนำ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

8) ถ้ากรรมการฯ ทบทวน สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจัดการวิจัยและพัฒนา สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าฯ คุณทหารลาดกระบัง บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิจัยดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	KMITL 06/01
		หน้า ๑๘ จาก ๔๐ หน้า

(8.1) รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย ได้ดังต่อไปนี้

(8.2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุง แก้ไข โครงสร้างการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อกองกรรมาฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัยได้ ดังต่อไปนี้ กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง

(8.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัย ต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(8.4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

5.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) ในกรณีที่เป็นโครงสร้างการวิจัยฉบับใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยและพัฒนา ประทับตรายางเช่นเดียวกับการรับรองโครงสร้างการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยและพัฒนา ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย หรือ แจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยและพัฒนา ลงนามสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่ได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย หรือภายใน 30 วันทำการ

4) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยและพัฒนา จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มการแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงสร้างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

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

5.2.1 ข้อกำหนด

- 1) คณะกรรมการฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงสร้างการวิจัย 1 ปี
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยและพัฒนา จะส่งจดหมายแจ้งเดือนผู้วิจัยอย่างน้อย 2 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- 4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า ๗๙ จาก ๔๐ หน้า

5) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนหรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงการร่างการวิจัย ทั้งนี้การขอต่ออายุการรับรองพ่วงกับรายงานความก้าวหน้าจะต้องยื่นไม่เกิน 30 วันก่อนวันหมดอายุใบรับรอง (อ้างอิง OHRP ของสหราชอาณาจักร)

5.2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงบันทึกการรับเอกสารและให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภัยหลังการรับรองโครงการร่างการวิจัยให้กับเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน

3) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้

(3.1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

(3.2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน

(3.3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า

4) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(4.1) รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์

(4.2) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี หรือ

(4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

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

6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอเพื่อขอการรับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย จากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวนมีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(7.1) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

(7.2) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัยร่วมกับให้ข้อแนะนำ และ/หรือ ดำเนินการตรวจสอบ (site monitoring visit)

(7.3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Discontinuation of protocol approval)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า 110 จาก 140 หน้า 1

8) การต่ออายุการรับรองโครงการร่างการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้

(8.1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการร่างการวิจัย ไม่เกิน 30 วันก่อนวันหมดอายุ การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา

(8.2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการร่างการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย วันหมดอายุให้รอบปีเดิมหรือรอบใหม่ 1 ปีก็ได้ ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องหยุดการวิจัย ไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่ใบรับรองหมดอายุ แต่สามารถคัดเลือนการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้ได้ในกรณีที่หยุดการวิจัยจะเกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งจดหมายตอบรับรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ภายหลังประธานคณะกรรมการฯ ลงนามหรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

4) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บหนังสือแจ้งการพิจารณาในแฟ้มรายงานความก้าวหน้าการวิจัยทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

5.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยควรรายงานต่อกomitee เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยในสถาบัน (ตารางที่ 6.1)

ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายถูกความชีวิต อาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อกomitee ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจาก

ผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ (AF 10-06) และสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย (CIOMS form)

ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายถูกความชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อกomitee ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด

	คณะกรรมการจิริยารัมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภัยหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า 11 จาก 140 หน้า 1

ร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย

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

ก. SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์ โดยเร็วที่สุด ภายในอีก 8 วันปฏิทิน

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

ข. SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัย ทราบเหตุการณ์
- ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยใน
แหล่งนอกสถาบัน (ตารางที่ 6.3)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ (AF 11-06) พร้อมกับรายงานสรุปย่อที่ประเด็นสำคัญ
- สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
- รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

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

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

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 6 การประเมินค่าเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เครื่องมือที่ดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	KMITL 06/01 หน้า 112 จาก 140 หน้า
---	--	--

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล อิสระ 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

ตารางที่ 6.2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตาม ผล ภายใน 15 วันปฏิทิน 	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว 	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMIL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า ๑ ๑ ๓ ๙ ๐ ๑ ๔ ๐ หน้า ๑

ตารางที่ 6.3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

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

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

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือประเด็นใหม่ ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

5.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ลงบันทึกการรับเอกสารและให้ใบตอบรับเอกสาร แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินภัยหลังการรับรองโครงการร่างการวิจัย ให้กับอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน

	คณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า 114 ของ 140 หน้า

3) อนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความปลอดภัยโดยมีหลักการทบทวนดังนี้

- (3.1) เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ หรือ นอกสถาบัน
- (3.2) รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- (3.3) ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
- (3.4) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่เพียงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
- (3.5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารซึ่งแจ้งข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ การขอความยินยอมช้า

4) อนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงสร้างการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ
- (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5) อนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงสร้างการวิจัย ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5.1) ถ้าอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และไม่มีการดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(5.2) ถ้าอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(5.3) ถ้าอนุกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเสนอพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- (5.3.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย หรือเอกสารซึ่งแจ้งข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครช้า
- (5.3.3) รับทราบและดำเนินตรวจสอบ (site monitoring visit)
- (5.3.4) ระงับการรับรองโครงสร้างการวิจัยชั่วคราว (suspension of Protocol approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัย

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เพิ่มวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	KMITL 06/01 หน้า 115 จาก 140 หน้า
---	--	--

ได้แก้ไขตามข้อแนะนำ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5.3.5) ถอนการรับรองโครงการร่างการวิจัยถาวร (withdrawal of protocol approval)

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการจัดการวิจัยในมนุษย์ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการจัดการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานความปลอดภัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการร่างการวิจัย และคงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

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

5.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ โดยส่งจดหมาย หรือใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

5.4.2 การพบหัวข้อรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการจัดการวิจัยในมนุษย์ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการจัดการวิจัยในมนุษย์ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัยและแบบประเมินภัยหลังการรับรองโครงการร่างการวิจัยให้กับเลขานุการ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- 3) เลขานุการ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
 - (3.2) ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย
 - (3.3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดขึ้น
- 4) เลขานุการ หรือกรรมการฯ ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภัยหลังการรับรองโครงการร่างการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	KMIL 06/01 หน้า 16 จาก 40 หน้า
---	--	---------------------------------------

(4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ส่งแบบประเมินภสังหารรับรองโครงสร้างการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5.1) ถ้าเลขานุการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

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

(5.3) ถ้าเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อโต้แย้งดังต่อไปนี้

(5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ

(5.3.2) รับทราบ และมีข้อแนะนํา

(5.3.3) รับทราบและดำเนินตรวจสอบ (site monitoring visit)

(5.3.4) ระงับการรับรองโครงสร้างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อแนะนําหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5.3.5) ถอนการรับรองโครงสร้างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

(5.3.6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

5.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงสร้างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

5.5.1 ข้อกำหนด

ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.13) โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย AF 06-06

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า 117 จาก 140 หน้า

5.5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภัยหลังการรับรองโครงการร่างการวิจัยให้กับเลขานุการ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- 3) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สรุปผลการวิจัย
 - (3.2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาชมัคตรและชุมชน
- 4) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวนลงนาม “รับทราบ” ในแบบประเมินภัยหลังการรับรองโครงการร่างการวิจัย
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำหนังสือตอบรับ รายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานสรุปผลการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการร่างการวิจัย 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 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (RF 12) แก่ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า 18 จาก 40 หน้า 1

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 07) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน

3) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

(3.1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย

(3.2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการ

วิจัยหรือระงับการวิจัย

4) เลขาฯ หรือกรรมการฯ ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(4.1) รับทราบ

(4.2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ

5) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำหนังสือตอบรับ รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำแบบบันทึกการร้องเรียนเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ

3) ประธานฯ หรือเลขานุฯ สืบสวนข้อเท็จจริงหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม

5.7.2 การตอบสนอง

1) ประธานคณะกรรมการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน หรือ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป

2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ในที่ประชุมผู้บังคับบัญชา เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป

	คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เครือข่ายวิจัยดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้าที่ ๑๙ ของ ๓๔ หน้า

5.7.3 การแจ้งผู้วิจัย

5.7.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทราบ

5.7.5 การเก็บเอกสาร

5.7.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน” และเก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

6. ภาคผนวก

AF 06-01 แบบยืนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

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 แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง

AF 06-09 แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

AF 06-10 แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด

AF 06-11 SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัคร ของผู้วิจัยในสถาบัน

AF 06-12 SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับอาสาสมัครของผู้วิจัยในสถาบัน

AF 06-13 SAE assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

7. นิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเส็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งซึ่งให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเคมีศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
---	--

	คณะกรรมการจิริยารัมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เครื่องมือที่ดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	KMITL 06/01 ฉบับ 20 ของ 140 หน้า
---	--	---

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใหญ่ ตาม 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,,	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมิน ความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของโครงการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัย ว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย
SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นใน สถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจิริยารัมการวิจัยของตน ในขณะ ที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

8. เอกสารอ้างอิง

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

	คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เครื่องวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า 121 จาก 140 หน้า 1

AF 06-01

แบบยื่นแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

คำแนะนำ: กรุณา ในช่องที่เกี่ยวข้องและแนบเอกสาร ถ้าจำเป็น

ชื่อโครงการ (ไทย).....	
(English)	
หมายเลขโครงการ.....	Study Code.....
ผู้วิจัยหลัก:	ภาควิชา/คณะ:
Sponsor:	
1. ส่วนใดของโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลง (อาจมีมากกว่าหนึ่งอย่าง)	
Which part of the study do changes apply? (more than one is possible)	
<input type="checkbox"/> Protocol _____ <input type="checkbox"/> consent form _____ <input type="checkbox"/> investigators _____ <input type="checkbox"/> Other (specify) _____	
2. ระบุการเปลี่ยนแปลงและเหตุผล โดยสรุปในตารางเบรียบเทียบ	
(List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached)	
3. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัครอย่างไร (How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?)	
ความเสี่ยงอาจ <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased ประโยชน์อาจ <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	KMITL 06/01 หน้า 122 จาก 140 หน้า
---	--	--

**4. การเปลี่ยนแปลงมีผลกฎหมายต่อการให้ความยินยอมอย่างไร
(How does the amendment affect the informed consent?)**

ไม่ต้องขอคำยินยอมใหม่ _____
ต้องขอคำยินยอมเพิ่มเติม _____
ต้องขอคำยินยอมใหม่แทนฉบับเดิม _____

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

ลงนามผู้วิจัย.....
วันที่ / /

- แบบสอบถาม เอกสารที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่วนสำเนาเอกสาร ดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่.....(หน่วยงาน ชื่อสถาบัน)..... เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
- ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
- หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
- เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขอ้างอิง.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

	คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	KMITL 06/01 หน้า ๑๒๓ ของ ๑๔๐ หน้า ๑
---	--	--

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

AF 06-02

โครงการวิจัยหมายเลข.....ชื่อเรื่อง

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

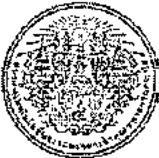
ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	KMITL 06/01 หน้า 24 จาก 140 หน้า
--	---	---

AF 06-03

รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง
(Review Report of Amendment)

หมายเหตุโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)				
ชื่อผู้วิจัยหลัก ภาค/คง					
รหัสโครงการ (ถ้ามี)		ผู้สนับสนุนการวิจัย			
ส่วนที่แก้ไข เปลี่ยนแปลง	<input type="checkbox"/> โครงการวิจัย <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงมาก		<input type="checkbox"/> ICF	<input type="checkbox"/> Investigator Brochure	<input type="checkbox"/> Others.....
บรรยายสรุปการแก้ไข เปลี่ยนแปลง (Descriptive summary of the amendment) :					
มีเหตุผลการทบทวนแบบ expedited review process: <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่					
ข้อพิจารณา (Consideration):					
1. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง N/A		
2. อัตราส่วน risk/benefit เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง N/A		
3. เอกสารการขอความยินยอมเหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง N/A		
4. การแก้ไข เปลี่ยนแปลง	<input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย		<input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงมาก (ต้องนำเสนอ full-board		
5. ผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> รับทราบ (คู่มือผู้วิจัย หรือ investigator brochure)				
<input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> รับรองหลังแก้ไขเล็กน้อย <input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเพิ่มชุด (full board)					

	คณะกรรมการจิริยารัมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	KMITL 06/01
		หน้า 25 จาก 40 หน้า

AF 06-04



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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	KMITL 06/01 หน้า 26 จาก 140 หน้า 1
---	--	---

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

All approved investigators must comply with the following conditions:

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เพิ่มวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า ๑ ๒ ๗ ๙ ๐ : ๔ ๐ หน้า

AF 06-05

หมายเลขโครงการ.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ที่อยู่ เลขที่ 1 ถนนกรุง 1 แขวงลาดกระบัง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520 โทร. 02-3298000 ต่อ 3587

**หนังสือรับรองการแก้ไข เปลี่ยนแปลงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
 ดำเนินการให้การรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็น
 มาตรฐานสากลได้แก่ 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 :

	คณะกรรมการจิริยารัฐการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า 28 จาก 140 หน้า

หัวนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจิริยารัฐการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการรับรองอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำสามัคคี ใบอนุญาต (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบ สัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจิริยารัฐเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายกรมาที่..... เพื่อเก็บไว้ เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ที่เพิ่งประสบครั้งแรกที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อ คณะกรรมการพิจารณาจิริยารัฐการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจิริยารัฐการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้อง ขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ ก่อนหมดอายุไม่ เกิน 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมุดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อน หน้านี้ (หมายเลขอ้างอิง.....)

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการตามฐานงานวิจัย	หน้า 129 จาก 140 หน้า 1

AF 06-06

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

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

ได้รับความเห็นชอบครั้งแรกวันที่ : ____ / ____ / ____	ได้รับความเห็นชอบครั้งล่าสุดวันที่ : ____ / ____ / ____	ความถี่ของการรายงาน : <input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี																																								
หมายเลขอ้างอิง ชื่อโครงการ (ไทย) (English)		วันครบกำหนด ____ / ____ / ____																																								
ผู้วิจัยหลัก: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center; padding: 5px;">1</td> <td style="width: 60%; padding: 5px;">Have the data collection begun?</td> <td style="width: 10%; text-align: center; padding: 5px;">Yes</td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">No</td> <td></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Go to 7</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">2</td> <td style="padding: 5px;">Have data been obtained directly from human participants?</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Yes</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Go to 4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">No</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">3</td> <td style="padding: 5px;">How many data have you been collected so far?</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">%</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">4</td> <td style="padding: 5px;"> 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 </td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">5</td> <td style="padding: 5px;"> 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)..... </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Yes</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">กรุณาแนบรายงาน</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">6</td> <td style="padding: 5px;">Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC? Please specify No. of SAE report.....</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">No</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">7</td> <td style="padding: 5px;">Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Yes</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">กรุณาแนบรายงาน</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">8</td> <td colspan="3" style="padding: 5px;">Explanatory Note: (if any)</td> </tr> </table>			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).....	Yes	กรุณาแนบรายงาน	6	Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC? Please specify No. of SAE report.....	No		7	Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?	Yes	กรุณาแนบรายงาน	8	Explanatory Note: (if any)		
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).....	Yes	กรุณาแนบรายงาน																																							
6	Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC? Please specify No. of SAE report.....	No																																								
7	Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?	Yes	กรุณาแนบรายงาน																																							
8	Explanatory Note: (if any)																																									

	คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการตามฐานงานวิจัย	หน้า 130 ของ 140 หน้า

9	ผู้วิจัยร้องขอ (Request For) :
ผู้วิจัยลงนาม วันที่ / / (กรุณากีบสำเนาไว้ที่ท่าน 1 ชุด)	
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน :	
ความเห็นของคณะกรรมการ:	
ประธานคณะกรรมการลงนาม วันที่ / /	

	คณะกรรมการจิริยารัฐการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เครื่องมือตัวดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า ๓ ๑ ๗ ๘ ๔ ๐ หน้า ๑

AF 06-07

แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

<u>หมายเลขโครงการ</u>	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:		
ผู้จัดลงนาม วันที่/...../.....		
(Please retain copy of the completed form for your study record)		
Reviewer's comment:		
Reviewer's Signature.....(.....) dated...../...../.....		

	คณะกรรมการจิริยารัฐการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า 132 จาก 140 หน้า 1

AF 06-08

แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง

(Deviation / Non-Compliance / Violation Report)

<u>หมายเลขโครงการ</u>	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
รหัสโครงการ (ถ้ามี) :	
ผู้วิจัยหลัก : <input type="checkbox"/> เนี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Deviation from protocol) <input type="checkbox"/> ละเมิด (Violation) <input type="checkbox"/> ไม่สอดคล้องกับหลักการ (Non-Compliance)	โทรศัพท์ติดต่อ : โทรศัพท์ติดต่อ. โทรศัพท์ติดต่อ. <input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major
บรรยายสรุป (Description): 	
ผลลัพธ์ (Outcome):	ดำเนินการอย่างไร (Actions taken):
พบรด (Found by): วันที่ / /	รายงานโดย (Reported by) วันที่ / /

ความเห็นการผู้พิจารณาทบทวน/เสนอแนะ (Opinion/Recommendation)	
การรุมการผู้ทบทวนลงนาม (.....) วันที่ / /	
การลงมติของคณะกรรมการ: ประธานคณะกรรมการลงนาม (.....) วันที่ / /	

	คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า ๑๓๓ ของ ๑๔๐ หน้า ๑

AF 06-09

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

โครงการวิจัยหมายเลข /

เรื่องที่ร้องเรียน

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

สถานะผู้ร้องเรียน อาสาสมัคร ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
 อื่น ๆ (ระบุ)

ผู้รับเรื่อง

()

การตอบสนอง.....

.....

.....

ลงชื่อ..... ผู้ดำเนินการ
 ()

	คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	KMITL 06/01
		หน้า 134 จาก 140 หน้า 1

AF 06-10

แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Report of Study Termination)

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)	
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย		
หมายเลขโทรศัพท์	อีเมล	
ผู้สนับสนุนการวิจัย	หมายเลขโทรศัพท์	
ที่อยู่	อีเมล	
จำนวนผู้รับการวิจัยที่ทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ _____ 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?)		
<input type="checkbox"/> แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ (Questionnaire/interview) <input type="checkbox"/> เก็บตัวอย่าง/สิ่งส่งตรวจ (Specimen/sample collection)		
<input type="checkbox"/> เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยเข้าร่างกาย (In vivo diagnostic devices) <input type="checkbox"/> รับสิ่งแพทย์ชนิด (เช่น ยา วิธีฝ่าตัด ฉายแสง)		
มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด มาเยี่ยมคณะกรรมการจิยธรรมในระหว่างการวิจัย (Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC?) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
มีการขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการวิจัย (Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
เหตุผลการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Reason to terminate the study)		
แผนการจัดการ/ดูแลผู้รับการวิจัยที่ได้รับเข้ามายังการวิจัย (Plan to manage the participants recruited)		
ผู้วิจัยลงนาม(.....). วันที่/...../.....		
(กรุณากันสำเนาเอกสารไว้ด้วย (Please retain copy of the completed form for your study record)		
ความเห็นของกรรมการผู้พิจารณาทบทวน:		
ลงนาม.....(.....) วันที่/...../.....		
การลงมือของคณะกรรมการ:		
ประชานคณะกรรมการลงนาม.....(.....) วันที่/...../.....		

	คณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 06/01
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย	หน้า 135 ของ 140 หน้า

AF 06-11

แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รายแรง

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

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)													
<p>1. บรรยายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือปัญหาร้ายแรงโดยย่อ (Brief description of the serious adverse event or problem)</p> <p>ความร้ายแรง (Seriousness):</p> <p>เสียชีวิต (death) _____ คุกคามต่อชีวิต (life threatening) _____ พิการหรือหมดความสามารถ (disability) _____ (เข้ารักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น) new/prolonged hospitalization _____ พิการแต่กำเนิด (congenital anomalies) _____ อื่นๆ (ระบุ) (others, specify): _____</p> <p>มีข้อมูลในคู่มือผู้วิจัยแล้ว (Already mentioned in investigator brochure) <input checked="" type="checkbox"/> ใช่ _____ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ _____</p> <p>มีข้อมูลระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้รับการวิจัยแล้ว (Already mentioned in the patient information sheet) <input checked="" type="checkbox"/> ใช่ _____ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ _____</p> <p>มีความสัมพันธ์กับยา/วิธีการ/เครื่องมือที่ศึกษา (Relationship with the investigational drugs/procedures/devices):</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">ประเมินโดย</th> <th style="width: 33%;">ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)</th> <th style="width: 33%;">ผู้วิจัย (investigator)</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>ผลลัพธ์ (Outcomes):</p> <p>อาการหายแล้ว/ดีขึ้นแล้ว (resolved/improved) _____ อาการยังไม่เปลี่ยนแปลง (unchanged) _____ อาการแย่ลง (worsened) _____ เสียชีวิต (fatal) _____ ไม่มีข้อมูล (not available) _____</p>			ประเมินโดย	ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)	ผู้วิจัย (investigator)	อาจเกี่ยวข้อง possibly			น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)			ไม่ทราบ (unknown)		
ประเมินโดย	ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)	ผู้วิจัย (investigator)												
อาจเกี่ยวข้อง possibly														
น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)														
ไม่ทราบ (unknown)														

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองการ เต็มที่ตามมาตรฐานงานวิจัย	KMITH 06/01 พ.ศ. ๒๕๖๔ ๘๖ : ๔๐ หน้า ๑
---	---	---

ศูนย์วิจัยที่เกี่ยวข้อง (Site involved):	เกิดที่ศูนย์วิจัยที่อยู่ในความรับผิดชอบของสถาบัน _____ เกิดที่ศูนย์วิจัยอื่นๆ (other sites) _____
การพิจารณาของผู้วิจัย (Investigator considerations):	
1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent). ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) _____ ดำเนินการทันที (required immediately) _____ 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). ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) _____ ดำเนินการทันที (required immediately) _____ 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: การดำเนินการทุกอย่างต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุม (All actions have to be referred to full board).

ประธานอนุกรรมการลงนาม...../...../
Chair of SAE subcommittee signature



คณะกรรมการวิเคราะห์ไข้ในมนุษย์
สถาบันโรคติดต่อพิษชุมชนแห่งชาติ
บทที่ ๖

การประเมินผลคุณภาพการวิจัยเดียวตัวเดียวในการวิเคราะห์ไข้ในมนุษย์

KMTC 06/01
หน้า ๑ ๓ ของ ๑ ๔ ๐ หน้า ๑

166

คุณภาพการวิเคราะห์ไข้ในมนุษย์
ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)

AF 06-12

ชื่อโครงการวิจัย (Study Title) :
รหัสโครงการวิจัย ลิขี (Study Code) :

คุณภาพการวิเคราะห์ไข้ในมนุษย์
หมายเลขโครงการ
(REC No).....

ลำดับที่ (CIOWS Case No.)	รายที่ (Description of Adverse Events)	วันที่เกิด (Date of Event)	วันที่ติดตาม (Follow up)	ที่นี่ที่จัด (Site)	จำนวนครั้ง แรก(Initial) (No. of similar event)**	รายงานการ ติดตาม (Follow up)	ผลลัพธ์ (Outcome)	ประนีกษาเหตุ (Causality Assessment)	คำแนะนำ/การปฏิบัติ (Opinion / Action Suggested)
1									
2									
3									

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



คณะกรรมการวิจัยและนวัตกรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันพัฒนศึกษาเพื่อพระองค์เจ้าฯ กรมทูตราชอาณาจักร
บ附ที่ 6

การประเมินความปลอดภัยทางการวิจัยภายนอกสั่งได้รับการรับรองการดำเนินการตามมาตรฐานสากล

หน้า ๓ ๙ ๗ ๑ ๔ ๐ ๕ ๗

KMTI-06/01

ฉบับประเมินของข้อการนักการ SAE

ลำดับที่	เลขที่	วันที่	Study Code	หมายเหตุโครงการ	ลงนาม.....	วันที่.....
					ลงนาม.....	วันที่.....

สำรับที่	ชื่อเรื่อง/ผู้ร่วม	ลงนาม.....
		ลงนาม.....

- รายงาน SAEs SUSARs Others.....
- จำนวน..... รายงาน
- เป็น Initial Report..... รายงาน
- เกิด on site..... รายงาน

Event.....

Date occurred.....

Date reported to IRB.....

Causal Relationship.....

สมมติฐานเหตุ.....

(แม็ลล์ Full board)

เก็บในประชุม..... รายงาน

สรุป Events และ Causal Relationship.....

สมมติฐานเหตุ.....

เก็บในประชุม..... รายงาน

สรุป Events และ Causal Relationship.....

สมมติฐานเหตุ.....

เก็บในประชุม..... รายงาน

สมมติฐานเหตุ.....

เก็บในประชุม..... รายงาน

ลำดับที่	เลขที่	วันที่	Study Code	หมายเหตุ โครงการ	ชื่อเรื่อง/ผู้ร่วมบัญญัติ	สกุล
					<p>เป็น Follow-up Report.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิด on site..... รายงาน</p> <p>Event.....</p> <p>Date followed up.....</p> <p>Date reported to IRB.....</p> <p>Causal Relationship.....</p> <p>สมบูรณ์ตามเดิม.....</p> <p>(แจ้ง Full board)</p> <p><input type="checkbox"/> แจ้งในเบอร์โทรศัพท์..... รายงาน</p> <p>สมบูรณ์ Events และ Causal Relationship.....</p> <p>สมบูรณ์ความเห็น.....</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในเดือนปัจจุบัน..... รายงาน</p> <p>สมบูรณ์ Events และ Causal Relationship.....</p> <p>สมบูรณ์ความเห็น.....</p>	168

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมหุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL 07/01 หน้า 1 จาก 14 หน้า
--	---	-----------------------------------

บทที่ 7

การจัดการเอกสารโครงการ Management of Study Files

	คณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL 07/01 หน้า 12 จาก 14 หน้า
---	---	--

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	3
	5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	5
	5.3 การทำลายเอกสาร	5
6	ภาคผนวก	5
7	นิยาม (หรือตัวอักษรทุกบท แยกไปไว้รวมกันในส่วนแรกของ SOP)	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL 07/01 หน้า 3 จาก 14 หน้า
---	---	---

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3) ความรับผิดชอบ

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่กำกับดูแลและการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์
2	การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์
3	การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ต้นฉบับ เข้าแฟ้มตามประเภทเอกสาร

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด ในแฟ้มโครงการร่างการวิจัยโดย จัดเรียงเอกสารต่าง ๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ AF 07-03_รายการเอกสารใน Protocol File

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บแฟ้มโครงการร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการเข้ากับผู้เข้าถึงข้อมูล

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใน

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL 07/01 หน้า 4 จาก 14 หน้า
---	---	---

ฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.1.5 การจัดกลุ่มโครงการร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

(1) โครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file

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

(3) โครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใด ๆ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัด เพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการซึ่งจะ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงการร่างการวิจัย

(4) โครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ รายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการ ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ ระงับการรับรองโครงการร่างการวิจัยชั่วคราว (Suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

(5) โครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ ถอนการรับรองโครงการร่างการวิจัย (Withdrawal of protocol approval)” ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

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

(7) โครงการร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 2 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการ พิจารณาให้แก่ผู้วิจัยโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL_07/01 หน้า ๕ จาก ๑๔ หน้า
---	---	---

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยใหม่ภายในหลัง 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่ กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.2 การค้นและการทำลายเอกสาร

5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณา

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการฯ

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

(1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ค้นเอกสาร

(2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยัน หรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ค้นเอกสารได้

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ค้นเอกสาร และบันทึกการขอค้นเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คนชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

5.3 การทำลายเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ จัดท่ารายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (ICH GCP 3.4)

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติ

5.3.3 เมื่อประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติให้ทำลายเอกสารได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสาร โครงการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของ สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL 07/01 หน้า 16 จาก 44 หน้า
---	--	--

6. ภาคผนวก

- AF 07-01 แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย
- AF 07-02 แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร
- AF 07-03 รายการเอกสารใน Protocol File.doc
- AF 07-04 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการร่างการวิจัย

7. นิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Active file	หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน Inactive file	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) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชิมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจัดยศและประเมินคุณภาพการวิจัยในมหาวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL 07/01 หน้า 7 จาก 14 หน้า
---	--	---

แบบรายงานขอค้นเอกสาร

AF 07-01

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

	คณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL 07/01 หน้า ๑๔ จาก ๑๔ หน้า
---	---	--

แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร

AF 07-02

ที่	ชื่อเอกสารและรหัส	ผู้ขอคืน เอกสาร	วันที่ขอ เอกสาร	วันที่รับ เอกสาร	ผู้รับคืนและเก็บ เอกสาร	วันที่ เก็บ เอกสาร	เหตุผลการขอคืน

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL 07/01
		หน้า ๑๙ จาก ๑๔ หน้า

AF 07-03

สารบัญเอกสาร (Protocol File)

ลำดับ	รายการ	มี (y)
1	หนังสือรับรอง Approval Letter 1.1 วันที่รับรองโครงการ Initial COA Date 1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ Extension COA Date	
2	เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter	
3	แบบยื่นขอพิจารณาครั้งแรก 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 แบบแจ้งผลประโยชน์ทั้งหมด PI COI declaration form 3.5 โครงสร้างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai 3.6 โครงสร้างวิจัยฉบับเต็ม 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	

	คณะกรรมการจัดสรรมกุฎีในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL 07/01
		หน้า 10 จาก 14 หน้า

	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 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัสดุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
	3.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 3.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement 3.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available) 3.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงการวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal 3.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom 	
4	การยื่นขอรับพิจารณา Resubmitted Document Review Application <ul style="list-style-type: none"> 4.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงการร่างการวิจัยชั้น 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 โครงการร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai 4.6 โครงการร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol 	
	4.7 ชุดเอกสารอินforemation เกี่ยวกับโครงการวิจัย Informed Consent Package <ul style="list-style-type: none"> 4.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย 	

	คณะกรรมการจัดยศธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL 07/01 หน้า 111 จาก 14 หน้า
---	---	---

	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 เอกสารขึ้นทะเบียนвещภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device	
	4.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device	
	4.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัสดุทางชีวภาพ 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 แบบเสนอขออนุมัติโครงการวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	4.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
5	การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Amendment Review Application	

	คณะกรรมการจัดการรัฐธรรมนูญในมุ่งหมาย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL 07/01 หน้า 12 จาก 14 หน้า
---	--	--

5	5.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อรับการรับรอง 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 เอกสารฉบับเดิมหลังการแก้ไข 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/การฝ่าสิ่นข้อกำหนด Deviation/Violation 7.1 รายงานความคลาดเคลื่อน/การฝ่าสิ่น 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	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMITL 07/01 หน้า 13 จาก 14 หน้า
---	--	--

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

	คณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	KMTL 07/01 หน้า ๑๑ ของ ๑๔ หน้า
---	---	---

AF 07-04

แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการร่างการวิจัย

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

- เรียน เลขานุการและคณะกรรมการ เพื่อพิจารณา

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

..... / /

อนุมัติ

ลงนาม

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

..... / /

หมายเหตุ วันที่ทำลายเอกสาร.....

ผู้ทำลายเอกสาร.....

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	KMITL 08/01 พ.ศ.๒๕๖๑ ถ.อ.๑๖ ชั้น ๑
---	---	---

บทที่ 8
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล
Site Visit and Monitoring

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	KMITL 08/01 หน้า 2 จาก 16 หน้า
---	--	---

สารบัญ

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

	คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	KMITL 08/01
		หน้า 3 ของ 16 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง และเป็นไปตามหลักจิรยธรรมสากล และเพื่อพัฒนาและให้คำแนะนำและให้คำแนะนำนำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในสถาบัน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เดือကโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
2	เตรียมการตรวจเยี่ยม <ul style="list-style-type: none"> - ประสานงานกับผู้วิจัย - ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - เตรียมเอกสารเพื่อการตรวจเยี่ยม - 	คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม
3	ดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม
4	ดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม <ul style="list-style-type: none"> - ส่งรายงานการตรวจเยี่ยม - พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ - ส่งรายงานให้ผู้วิจัย - จัดเก็บเอกสาร 	คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 08/01
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	หน้า 14 จาก 16 หน้า

5. รายละเอียด

5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board, DSMB)

5.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน และอาจมีผลต่ออาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือสังคม หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่วมการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

5.1.3 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)

5.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.2.1 คณะกรรมการการตรวจเยี่ยมควรมี 3 คน ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขาฯ และกรรมการผู้ทบทวนหลัก 1 คน ประธานฯ เสนอชื่อแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่า จะมีการตรวจเยี่ยมพร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาที่อ่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.2.3 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม

5.2.4 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

5.3.1 คณะกรรมการการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)

(1) โครงการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ 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)

(3.4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

(3.5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)

(3.6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)

(3.7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	KMITL 08/01 พ.น.ร. 5 ข.อ. 16 แห่ง ๑
---	---	--

(4) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย

- มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงสร้างการวิจัย อย่างเคร่งครัด
- มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่น่าเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย

(5) สถาบันที่ทำการวิจัย

- มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
- สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำการวิจัย

(6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสาร ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ในบางกรณี อาจสั่งเกตขวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

(8) การรักษาความลับของข้อมูล

- มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำเก็บอยู่ที่สำนารถเข้าถึงข้อมูล

(9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นิดร้ายแรง

- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบ กับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อแนะนำแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้ง เปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย ซึ่ง รวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ หรือ ควรรับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือควรถอนการรับรองโครงการร่างการวิจัย

5.4.2 ในการนี้ที่ความเห็นของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คือ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม ภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ คณะกรรมการการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และอีก 1 ชุด ให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมุขย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 08/01
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	หน้า ๖ ของ ๑๖ หน้า

5.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ควรจะจัดการรับรองโครงสร้างร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงสร้างการวิจัย คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล งานวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดต่อเป็น

(1) รับทราบ ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ”

หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนี้”

(2) ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรจะจัดการรับรองโครงสร้างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงสร้างการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลและการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(2.1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนี้

(2.2) ระงับการรับรองโครงสร้างการวิจัยชั่วคราว

(2.3) ถอนการรับรองโครงสร้างการวิจัย

5.4.5 ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลและการวิจัยเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมุขย์ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว

5.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนี้” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมุขย์ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการและผู้อำนวยการตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงสร้างการวิจัยชั่วคราว หรือ “ถอนการรับรอง โครงสร้างการวิจัย” เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมุขย์ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดย

ประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผลงานวิจัย พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดการวิจัยในมุขย์ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผลงานวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม และเก็บสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในฐานข้อมูล

6. ภาคผนวก

AF 08-01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	KMITL 08/01 หน้า 7 จาก 16 หน้า
---	--	---

7. นิยาม

คณะกรรมการการตรวจเยี่ยม	หมายถึง คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธาน คณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการ วิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม โดย ประเมินและให้ข้อแนะนำแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไป ตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และ เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

8. เอกสารอ้างอิง

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

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	KMITL 08/01 หน้า 8 จาก 16 หน้า
---	---	---

AF 08-01

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย Report of Site Monitoring Visit

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

	คณะกรรมการจัดยศธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	KMITL 08/01
		หน้า ๑๙ จาก ๑๖ หน้า

3. การปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Adherence to an approved study protocol)			
ผู้จัดปฎิบัติตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองในทัวร์อินไปนี้ ใช่หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(1) การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion/exclusion criteria) (เอกสาร ก)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(2) การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Randomization and blinding process)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(3) การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Obtaining informed consent) (เอกสาร ช)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event reporting)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. การตรวจสอบข้อมูลกับเอกสารต้นฉบับ (Source Data Verification)			
ข้อมูลมีความถูกต้อง ใช่หรือไม่ (เอกสาร ค)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(1) ข้อมูลของอาสาสมัคร เช่น ชื่อย่อ เพศ วันเกิด วันที่เริ่มเข้าในการศึกษา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(2) ข้อมูลในแบบบันทึก (Case Report Form) ถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. การกำกับดูแลยา อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Control of drugs and other study materials)			
อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย ได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม ใช่หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(1) 耶าและอุปกรณ์ มีเพียงพอ จำนวนที่เหลือถูกต้อง ไม่สูญหาย (Quantity)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(2) มีที่เก็บยาเหมาะสมและเพียงพอ (Storage facilities)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(3) 耶าและอุปกรณ์ ไม่หมดอายุ (Not expired)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(4) บัญชียา หันสมัย (Drug accountability log kept up to date)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(5) แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) มีจำนวนเพียงพอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality arrangement)			
มีการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม ใช่หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(1) แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(2) ข้อมูลและรหัส ผู้ถูกคัดกรอง และผู้ที่คัดเข้าในการวิจัย (Identification code list)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(3) ข้อมูลรหัสการสุ่ม (Randomization code list)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. แฟ้มเอกสารของผู้วิจัย (Investigator's study file)			
(1) แฟ้มเอกสารของผู้วิจัยมีเอกสารที่เกี่ยวข้องครบถ้วน ใช่หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events, SAE)			
(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) เกิดขึ้นหรือไม่ (เอกสาร ง)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	คณะกรรมการจิริธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	KMITL 08/01 หน้า 1 ของ 16 หน้า
---	--	---

9. การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation) หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)			
(1) มีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตาม แนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) หรือไม่ (เอกสาร ๑)			
มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>	

10. อภิปราย (Comments)			

11. ข้อเสนอแนะ (Recommendation)			

เอกสารที่แนบมาด้วย (Attached documents)	<input type="checkbox"/> เอกสาร ก รายการตรวจบทหวานอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้าในการวิจัย <input type="checkbox"/> เอกสาร ข รายการตรวจบทหวานเอกสารลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> เอกสาร ค รายการตรวจบทหวานความต้องกันระหว่างแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารต้นฉบับ <input type="checkbox"/> เอกสาร ง รายการบทหวานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง <input type="checkbox"/> เอกสาร จ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
--	---

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ลงนาม () ลงนาม ()	
ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ลงนาม () วันที่	

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	KMITL 08/01 หน้า 1 จาก 16 หน้า
---	---	---

เอกสาร ก
รายการตรวจพบหัวข้อสาสัมชชาที่คัดเลือกเข้าในการวิจัย
Verification of eligible subjects

หมายเลข อาสาสมัคร (Subject's ID)	ตรงตามเกณฑ์การ คัดเข้าในการศึกษา (Eligibility)	ลงนามผู้ตรวจสอบ (Monitor)	อภิปราย (Comments)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	KMITL 08/01 หน้า 12 จาก 16 หน้า 1
---	--	--

เอกสาร ๘
รายการตรวจทานทราบเอกสารลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร
Verification of informed consent

หมายเลข อาสาสมัคร (Subject's ID)	วันที่เข้าร่วมใน การศึกษา (Date of enrollment)	วันที่ลงนามใน เอกสารยินยอม (Date of consent)	ลงนามผู้ตรวจสอบ (Monitor)	อภิปราย (Comments)

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	KMITL 08/01 หน้า 16 จาก 16 หน้า

เอกสาร ค
รายการตรวจสอบความตรงกันระหว่างแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารต้นฉบับ
Agreement between Case Report Form; CRF and Source data

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

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	KMITL 08/01
		หน้า 14 จาก 16 หน้า

เอกสาร ง
รายการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นิดร้ายแรง
Verification of serious adverse event (SAE) reporting

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

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 08/01
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	หน้า 15 จาก 16 หน้า

เอกสาร จ
รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโศรุกร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
Verification of protocol deviation/violation

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Survey and Audit of the Research Ethics Committee	KMITL 09/01 หน้า 1 จาก 4 หน้า
---	---	--

บทที่ 9

การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

Survey and Audit of the Research Ethics Committee

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Survey and Audit of the Research Ethics Committee	KMITL 09/01 หน้า 2 จาก 6 หน้า 9
--	---	--

สารบัญ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Survey and Audit of the Research Ethics Committee	KMUTL 09/01 หน้า 3 จาก 6 หน้า
--	---	----------------------------------

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4 ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	รับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไข ข้อบกพร่อง	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 09/01
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคุณภาพการจัดการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Survey and Audit of the Research Ethics Committee	หน้า 14 จาก 16 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน

5.1.2 คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขอนุมัติหัวหน้าหน่วยงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.3 คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ

5.3.2 คณะกรรมการจัดการจริยธรรมฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์ม AF 01-09 หรือ AF 02-09

5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ

5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโถทัศนูปกรณ์

5.3.7 เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 รับการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมาที่ห้องประชุมที่เตรียมไว้

5.4.2 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน

5.4.4 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ซัตเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Survey and Audit of the Research Ethics Committee	KMIL 09/01 หน้า 5 จาก 6 หน้า
---	---	--

5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจสอบได้ร้องขอ

5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจสอบและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.3 เผียนแผ่น ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจสอบรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบของคณะกรรมการฯ ตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจสอบ”

6. ภาคผนวก

AF 01-09 NECAST Self-Assessment Tool

AF 02-09 SIDCER-FERCAP Self-Assessment Tool

7. นิยาม

การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาตั้งของโครงการที่ดำเนินการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องด้วยวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจสอบ	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาตั้งของคณะกรรมการฯ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมและประเมินคุณภาพกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Survey and Audit of the Research Ethics Committee	KMITL 09/01 หน้า ๖ ของ ๖ หน้า
--	--	--

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับ ค.ศ. 1996 แปลเป็นภาษาไทย ของ
สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชั้นรุ่มจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
พ.ศ. 2550

8.3 <https://www2.nrct.go.th> (คุณมาตรฐานการวิจัย)

8.4 http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc

	คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMITL 10/01 หน้า 1 จาก 20 หน้า
---	---	---

บทที่ 10
การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์
Review of Medical Material and Device Study

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับสตดและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMIL 10/01
		หน้า 12 จาก 20 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 เอกสารที่ต้องยื่น	4
	5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	4
	5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	4
	5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	7
6	ภาคผนวก	7
7	นิยาม	7
8	เอกสารอ้างอิง	8

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMNL 10/01 หน้า 3 จาก 20 หน้า
---	--	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและเห็นชอบโครงสร้างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ยืนต่อคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงสร้างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ที่นำมากใช้กับคน

3. ความรับผิดชอบ

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

3.2 คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ยื่นเสนอให้พิจารณาโดยผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์นั้น ทั้งนี้ไม่ใช่ความเสี่ยงที่เปรียบเทียบกับเครื่องมือทางเลือกอื่น

3.3 ถ้าเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัดการที่มีความเสี่ยงคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการ

3.4 เครื่องมือทางการแพทย์ที่นำเข้าถูกควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แบ่งดังนี้

- (1) ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย ต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต
- (2) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น
- (3) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่นำไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศไทยผู้ส่งออก และประเทศไทย หรือ certificate of free sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่นำไปที่ผลิตในประเทศไทย ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้น รายละเอียดของเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

3.5 คณะกรรมการจิริยธรรมฯ อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุน

	คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMITL 10/01 หน้า 4 จาก 20 หน้า
---	---	---

การวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย

3.6 ถ้าคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยมนุษย์ เห็นด้วยกับการประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์ มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถมือทำวิจัยได้หลังได้รับการพิจารณาปรับปรุงแล้ว

3.7 คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยมนุษย์ อาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยถือผลประเมินจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ เป็นที่สุด ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือทางการแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.8 โครงการวิจัยนี้มีการศึกษาในประเทศผู้ผลิต และประเทศอื่นใดบ้าง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การยื่นเอกสาร	ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	ก่อนการประชุม มอบหมายกรรมการ 3 ท่านเป็นผู้พิจารณาทบทวน	ประธานา หรือ เลขาธุการฯ และกรรมการฯ ผู้พิจารณา ทบทวน
3	ระหว่างการประชุม	ประธานา กรรมการผู้พิจารณาทบทวน และคณะกรรมการจิยธรรมฯ
4	การดำเนินการภายหลังการประชุม	เลขาธุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขาธุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เอกสารที่ต้องยื่น

5.1.1 โครงร่างการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ชนิดใหม่

5.1.2 ตรวจความสมบูรณ์ของเอกสาร

5.1.3 เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการจิยธรรมฯ ทบทวน

(1) แผนการศึกษา

(2) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน

(3) ลักษณะเครื่องมือทางการแพทย์

	คณะกรรมการจัดย้อมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงการร่างการวิจัยเกี่ยวกับสัตว์และเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMITL 10/01 หน้า 5 จาก 20 หน้า
---	--	-----------------------------------

- (4) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (5) วิธีการติดตามความคุม (monitor)
- (6) รายงานการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์ที่ทำการศึกษานาแล้ว
- (7) ประวัติของผู้วิจัย (CV, Certificate of Human Subject Protection และ GCP training)
- (8) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์
- (9) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา
- (10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการจัดย้อมฯ ของสถาบันอื่นพิจารณาและผลการพิจารณา
- (11) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์ ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมินพร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน
- (12) เอกสารอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ข้างต้นในหัวข้อ 3 ความรับผิดชอบ

5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจัดย้อมการวิจัยในมนุษย์

5.2.1 มอบหมายให้คณะกรรมการจัดย้อมฯ ทบทวนโครงการร่างการศึกษาวิจัยโดยใช้แบบฟอร์มประเมิน (AF 02-10)

5.2.2 เตรียมเอกสารเพื่อส่งให้คณะกรรมการจัดย้อมฯ ผู้ทบทวนหลัก

5.2.3 ส่งเอกสารให้คณะกรรมการพิจารณาจัดย้อมฯ อ่านน้อย 3 คน เพื่อพิจารณาทบทวน ก่อนถึงวันประชุมคณะกรรมการจัดย้อมฯ อ่านน้อย 5 วันทำการ

5.2.4 บรรจุโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ลงในรายการประชุม

5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจัดย้อมการวิจัยในมนุษย์

5.3.1 กรรมการ 3 ท่านผู้พิจารณาทบทวน เสนอสรุปโครงการศึกษาวิจัย เอกสารต่าง ๆ

(เช่น โครงการ วิจัยเอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติและคุณลักษณะผู้วิจัย ในประกาศ โฆษณา) และข้อเสนอแนะ

5.3.2 ประธานฯ เปิดให้คณะกรรมการฯ อภิปราย ตัดสินว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ที่มีความเสี่ยง น้อย หรือมีความเสี่ยงมาก (AF 01-10)

5.3.3 ประธานฯ สรุปการอภิปราย คณะกรรมการจัดย้อมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาตัดสินระดับ ความเสี่ยงของโครงการวิจัยและพิจารณาลงมติ ผลการพิจารณาโครงการร่างการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ให้การรับรอง หมายถึง สำนักงานฯ ออก certificate of approval(ดู AF ของ SOP 04) ให้ผู้วิจัย สามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการร่างการวิจัย

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงการร่างการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ หรือมีการซึ้งแจง สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่ส่งให้กรรมการฯ ที่พิจารณา ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 2 คนพิจารณา ผลการพิจารณา ดังนี้

(1) รับรอง

(2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง	KMITL 10/01
บทที่ 10 การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study		หน้า 6 จาก 20 หน้า

- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม หรือ
- (4) ไม่รับรอง ให้นำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม

(3) ยังไม่พิจารณา ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการจัดการวิจัยฯ เดี๋ยวนี้ หรือครบ
องค์ประชุม หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงสร้างการวิจัย หรือ
ส่วนประกอบของโครงสร้างการวิจัย เช่น research design, research methodology,
inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจัดการวิจัยฯ เพื่อ
นำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม

(4) ไฟฟ้าหัวรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยปั้นได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

5.3.7 ในกรณีที่คณะกรรมการจัดการวิจัยฯ ให้การรับรองโครงสร้างการวิจัย

- (1) คณะกรรมการจัดการวิจัยฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของ
การวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP
4.10.1)
- (2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงสร้างการวิจัย ต้องประกอบด้วย ผลการ
พิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลง
นามโดยประธานคณะกรรมการจัดการวิจัยฯ (ICH GCP 3.3.9)
- (3) ใบรับรองการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย (certificate of approval (ดู AF ของ SOP 04))
จะมีอายุ 1 ปี ควรระบุผู้มีอำนาจลงนามให้ความเห็นชอบ ในกรณีที่เป็นโครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี
ผู้วิจัยจะต้อง ส่งรายงานความก้าวหน้า 2 เดือนก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุ เพื่อขอการเห็นชอบ
โครงการต่อเนื่อง (continuing review)

5.3.8 ในกรณีผลการพิจารณา คือ พิจารณาให้การรับรองหลักการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว หรือยังไม่พิจารณาให้
ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการจัดการวิจัยฯ เดี๋ยวนี้ หรือครบองค์ประชุม จดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้การ
รับรองหลักการแก้ไขเรียบร้อยแล้วต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณาข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ
จัดการวิจัยฯ หรือที่ปรึกษาสำหรับโครงสร้างการวิจัยนั้น ๆ (ICH GCP 3.3.9)

5.3.9 ในกรณีผลการพิจารณาให้การรับรองหลักการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว (minor revision) ผู้วิจัยต้อง
ส่งโครงสร้างการวิจัยที่แก้ไข ตามข้อเสนอแนะเพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจัดการวิจัยฯ เกี่ยวกับมนุษย์หรือ
กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาบทหวานโครงสร้างการวิจัยนั้น ๆ ตรวจสอบว่าแก้ไขเรียบร้อยแล้ว และ
เลขานุการฯ แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจัดการวิจัยฯ เพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.3.10 ในกรณีผลการพิจารณาไม่ให้การรับรอง

- (1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่ให้การรับรอง ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่ พิจารณา
รวมทั้งเหตุผลของการไม่ให้การเห็นชอบ (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานฯ
- (2) ในกรณีของการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบโครงสร้างการวิจัยจะหมายแจ้งผลการพิจารณาดังนี้
ข้อความ

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMIDL 10/01 หน้า 1 จาก 20 หน้า
---	--	---

ดังนี้ “ท่านสามารถต้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของ
คณะกรรมการจิริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนาง และเหตุผลในการร้องขอต่อประธาน
คณะกรรมการจิริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH GCP 3.3.9)

5.3.11 บันทึกการลงตือในรายงานการประชุม

5.3.12 บันทึกข้อแนะนำการปรับปรุงโครงสร้างการวิจัย และเอกสารคำชี้แจง/ใบยินยอมที่
คณะกรรมการจิริยธรรมฯ เสนอแนะลงในรายงานการประชุม

5.3.13 พิจารณาว่าควรให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนบ่อยเพียงใด ถ้ามีความเสี่ยงน้อย
ให้รายงานบีบี 1 ครั้งหรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ ถ้ามีความเสี่ยงสูงให้รายงานทุก 6 เดือน

5.4 หลักการประชุมคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.1 เตรียมรายงานการประชุม ตามวิธีการในบทที่ 5

5.4.2 การแจ้งผู้วิจัย

(1) เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งหนังสือ¹
แจ้งผู้วิจัยพร้อมกับเอกสารที่ได้รับการเห็นชอบและลงวันที่ ระยะเวลาที่ต้องส่งรายงาน
ความก้าวหน้า พันธะที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบ และความคาดหมายจากผู้วิจัยตลอดระยะเวลา
การศึกษา

(2) ถ้าคณะกรรมการจิริยธรรมฯ ไม่ได้การรับรอง ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัย
เป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็วพร้อมเหตุผลการไม่เห็นชอบให้ศึกษา ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ คำตัดสิน
ผู้วิจัยสามารถติดต่อกับคณะกรรมการจิริยธรรมฯ ต้องใส่ชื่อความนี้ลงในหนังสือแจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจน

(3) ถ้าคณะกรรมการจิริยธรรมฯ ลงมติให้ปรับปรุงเอกสาร เอกสาร เอกสาร อาจซ้ายปรับปรุง
เอกสาร หรือส่งข้อแนะนำให้ผู้วิจัยแก้ไขแล้วส่งกลับไปให้คณะกรรมการจิริยธรรมฯ พิจารณาอีกครั้ง

5.4.3 การเก็บเอกสาร

(1) เก็บเอกสารทั้งหมดในแฟ้ม มีแผ่นปะหน้าเพิ่มแสดงสถานะของโครงการวิจัย

(2) เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้ หรือชั้นสำหรับโครงการที่กำลังดำเนินการ

6. ภาคผนวก

AF 10-01 ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและที่มีความเสี่ยงมาก
(Category of Medical Devices_low- and non-significant risk)

แบบเสนอขอรับคำปรึกษาการวิจัยเครื่องมือแพทย์

AF 10-02 แบบฟอร์มประเมินโครงสร้างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรมการผู้ทบทวน

AF 10-03 แบบฟอร์มประเมินโครงสร้างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัยใช้แบบฟอร์ม Full board

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMITL 10/01 หน้า ๒๔ จาก ๒๐ หน้า
--	---	--

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

	คณะกรรมการจิรยัตรกรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMTL 10/01 หน้า 19 จาก 20 หน้า
---	---	---

AF 10-01

NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLES:

- Bio-stimulation Lasers for treatment of pain
- Caries Removal Solution
- Daily Wear Contact Lenses and Associated Cleaners and Solutions
- Dental Filling Materials, Cushions or Pads made from traditional materials and designs
- Denture Repair Kits and Re-aligners
- Gynecologic Laparoscope and Accessories at power levels established prior to May 28, 1976 (excluding use in female sterilization)
- Externally worn Monitor for Insulin Reactions
- Jaundice Monitor for Infants
- Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within specified physical parameters
- Menstrual Pads
- Menstrual Tampons of "old" materials (used prior to May 28, 1976)
- Non-implantable Male Reproductive Aids
- Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)
- Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain
- Wound Dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings

SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

General Medical Use

	คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMITL 10/01 หน้า 10 จาก 20 หน้า
---	--	------------------------------------

Catheters:

- Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
- Gastroenterology and Urology – biliary and urologic
- General Hospital – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular
- Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon
- Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics and plastic surgery
- Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology
- Tissue Adhesives for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology

Anesthesiology

- Respiratory Ventilators
- Electro-anesthesia Apparatus
- Gas Machines for Anesthesia or Analgesia
- High Frequency Jet Ventilators greater than 150 BPM

Cardiovascular

- Arterial Embolization Device
- Artificial Heart, permanent implant and short term use
- Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices
- Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous, antitachycardia, esophageal
- Cardiovascular/Intravascular Filters

	คณะกรรมการจัดยศในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับสกุลและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMITL 10/01 พ.ศ.๒๕๖๑ ๑๗ ๐๔ ๒๐๖๓
---	--	--

- Coronary Artery Retropertfusion System
- DC-Defibrillators
- Implantable Cardioverters
- Laser Coronary Angioplasty Device
- Pacemaker Programmer
- Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- Replacement Heart Valve
- Vascular and Arterial Graft Prostheses

Dental

- Endosseous Implant

Ear, Nose and Throat

- Cochlear Implant
- Total Ossicular Prosthesis Replacement
- Gastroenterology and Urology
- Anastomosis Device
- Endoscope and/or Accessories
- Extracorporeal Hyperthermia System
- Extracorporeal Photopheresis System
- Extracorporeal Shock-Wave Lithotriptor
- Kidney Perfusion System
- Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
- Implantable Penile Prosthesis
- Peritoneal Shunt

General and Plastic Surgery

- Absorbable Hemostatic Agents

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMITL 10/01 หน้า 12 จาก 20 หน้า
---	--	--

- Artificial Skin
- Injectable Silicone
- Implantable Prostheses: chin, nose, cheek, ear
- Sutures

General Hospital

- Infusion Pumps: implantable and closed-loop, depending on infused drug
- Implantable Vascular Access Devices

Neurology

- Hydrocephalus Shunts
- Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator
- Implanted Intracranial Pressure Monitor
- Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes

Obstetrics and Gynecology

- Cervical Dilator
- Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)
- Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

Ophthalmics

- Extended Wear Contacts Lens
- Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- Eye Valve Implant
- Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane

Orthopedics

- Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
- Bone Growth Stimulator
- Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics

	คณะกรรมการจิริยารัฐมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMITL 10/01 หน้า 13 จาก 20 หน้า
---	---	--

- Xenografts

Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators

	คณะกรรมการจัดธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMITL 10/01 หน้า 14 จาก 20 หน้า
---	---	--

แบบเสนอขอรับคำปรึกษาด้านจัดธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์

โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

ผู้วิจัย

สังกัด

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด (กรุณาเลือก โดยทำเครื่องหมาย)

- วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคของมนุษย์
- วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
- ตรวจสอบ ทดสอบ แก้ไข ดัดแปลงพยุง ค้ำหรืออุดด้านภายในวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระ ของร่างกายมนุษย์
- ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์
- คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์
- ช่วยเหลือหรือช่วยซ่อมแซมความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์
- ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(หากไม่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ข้างต้น ผู้วิจัยไม่จำเป็นจะต้องขอคำปรึกษาจากคณะกรรมการฯ)

2. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จำแนกตาม Global Medical Devices Nomenclature
จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทใด (กรุณาเลือก โดยทำเครื่องหมาย)

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

	คณะกรรมการจิริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMITL 10/01 หน้า 15 จาก 20 หน้า
---	---	--

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> In vitro diagnostic devices (IVD) | เครื่องมืออุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย รวมถึง น้ำยา เครื่องมือ ระบบที่เกี่ยวข้องชุดตรวจวินิจฉัย รวมทั้ง การทดสอบสุขภาพทั่วไป การติดตามการรักษา การป้องกันโรค รวมถึงผลิตภัณฑ์น้ำยา เพื่อใช้เตรียม หรือเก็บตัวอย่างจากร่างกาย เช่น น้ำยาทดสอบกรุ๊ปเลือด การตั้งครรภ์ |
| <input type="checkbox"/> Non-active implantable devices | อุปกรณ์ฝังที่ไม่ต้องใช้กำลังในการขึ้นเคลื่อน เช่น อุปกรณ์ ความแข็งชา |
| <input type="checkbox"/> Ophthalmic and optical devices | เครื่องมืออุปกรณ์ทางจักษุวิทยา เช่น แ琬น เลนส์สัมผัส |
| <input type="checkbox"/> Reusable devices | เครื่องมืออุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ อุปกรณ์การผ่าตัด clamps forceps |
| <input type="checkbox"/> Single-use devices | เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียว (ใช้แล้วทิ้ง) เช่น Syringe, hypodermic, metered-delivery, retractable-needle |
| <input type="checkbox"/> Assistive products for persons with disability | เครื่องมืออุปกรณ์เฉพาะบุคคลสำหรับคนพิการ เช่น ไม้เท้า |
| <input type="checkbox"/> Diagnostic and therapeutic radiation devices | เครื่องมืออุปกรณ์วินิจฉัยหรือรักษาด้วยรังสี |
| <input type="checkbox"/> Complementary therapy devices | เครื่องมืออุปกรณ์ทดสอบหรืออุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา |
| <input type="checkbox"/> Biologically-derived devices | เครื่องมือตรวจวัดชีวภาพ อาทิ พวก biosensor |
| <input type="checkbox"/> Healthcare facility products and adaptations | ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่นๆ |
| <input type="checkbox"/> Laboratory equipment | อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ |

3. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในงานวิจัยของท่านจัดอยู่ในประเภทที่มีมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือไม่ หากมีโปรดระบุ

- มี โปรดระบุเลขที่ มาก..... ชื่อมาตรฐาน.....
โปรดระบุเลขที่ มาก..... ชื่อมาตรฐาน.....
โปรดระบุเลขที่ มาก..... ชื่อมาตรฐาน.....
- มี มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆที่เกี่ยวข้อง โปรดระบุ.....
- ไม่มี



คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 10 การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์
Review of Medical Material and Device Study

KMITL 10/01

หน้า 116 จาก 20 หน้า

หมายเหตุ : หากมีผลการทดสอบเครื่องมือตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยสามารถยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ได้เลย

4. ความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือแพทย์

- 1) ผู้ใช้งาน มาก ปานกลาง น้อย
2) ผู้ถูกใช้งาน มาก ปานกลาง น้อย
3) สิ่งแวดล้อม มาก ปานกลาง น้อย

ทั้งนี้ ได้แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ ได้แก่

- ส่วนประกอบของเครื่องมือ^{.....}
 แผนภาพ แผนผังการทำงานของเครื่องมือ^{.....}
 ภาพถ่ายของเครื่องมือ^{.....}
 อื่นๆ.....

ลงชื่อ.....

วันที่

	คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMITL 10/01
		หน้า 117 จาก 20 หน้า

AF 10-02

แบบฟอร์มประเมินโครงสร้างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรรมการผู้ทรงทวน (Full board)

หมายเหตุโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)				
ชื่อผู้จัดหลัก ฝ่าย					
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน		ผู้ประเมินหลัก			
ประเด็นที่พิจารณา		A	I	NA	A= appropriate, I= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่ เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย					การที่ทำวิจัยเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ					
วุฒิบัตรการอบรม HSP และ GCP					
ประเมินโครงการ (Protocol)		ความเห็น/ข้อเสนอแนะ			
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit)					
2. ความถูกต้องและนีทรุผลของงานวิจัย (Research validity)					
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)					
2.6 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)					
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)					
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)					
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)					
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)					



คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
บทที่ 10 การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์
Review of Medical Material and Device Study

KMITL 10/01

หน้า 18 จาก 20 หน้า

8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างซึ่งภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement))				
9. อื่นๆ (เห็นการติดป้ายโฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.)				
เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)	Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. Imported				
1.1 Certificate from Thai FDA				
1.2 Detailed Description of Medical Device				
1.3 Certificate of Free Sale				
2. Product of Thailand				
2.1 Detailed Description of Medical Device				
3. Invasiveness of the Device				
3.1 Non-invasive				
3.2 Invasive				
4. Risk of the Device				
4.1 Non-significant risk				
4.2 Significant risk*				
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย				
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 ความไม่สงบ หรือความไม่สงบใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นแก่ อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่ เข้าร่วมในโครงการวิจัย				



คณะกรรมการจัดการวิจัยในมนุษย์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

KMITL 10/01

บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์
Review of Medical Material and Device Study

หน้า 19 จาก 20 หน้า

1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ได้			
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรือ อันตรายที่เกิดจากการวิจัย			
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย			
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการ ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling			
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อ การตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการ ขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยืน เรื่องให้คณะกรรมการจัดการวิจัยธรรมดิพิจารณา			
1.17 บุคคลและหมายเลขอรหัสพท. ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์			
1.18 หมายเลขอรหัสพท.สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจัดการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีข้อร้องเรียน			(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลใน เอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่)
1.19 มีเอกสารข้อมูล ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี			(ใช้ภาษาจ่ายฯ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนาเยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)			
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจาก โครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะ ได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”			
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร			
2.3 ความเหมาะสมของ การลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย			
2.4 ความเหมาะสมของ การแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ ไม่สามารถอ่านและเขียนได้			
2.5 ความเหมาะสมของ การขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)			
การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)			
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)			
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)			
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำ ความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ (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)			

	คณะกรรมการจิรยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	KMITL 10/01 หน้า 120 จาก 20 หน้า
--	--	---

การวิจัยที่มีนัยยะหนักที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สิ่งแวดล้อมความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)

สุปผผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	<input type="checkbox"/> 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน
	<input type="checkbox"/> 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน
	<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

ลายเซ็นกรรมการผู้ประเมิน()
 วันที่ทบทวน.....

