

วิธีดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง
ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
The Sisaket Rajabhat University
Ethics Committee for Human Research or
Laboratory Animals
(SSKRUEC)

ฉบับที่ 01

วันที่เริ่มใช้ 27 มกราคม พ.ศ. 2563

ผู้จัดทำ วันที่ 27 มกราคม พ.ศ. 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สหัส พลนิล)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ วันที่ 27 มกราคม พ.ศ. 2563

(รองศาสตราจารย์ ดร.ประกาศิต อานุภาพแสนยากร)

รักษาราชการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

คำนำ

การวิจัยเป็นการค้นคว้าหาความรู้อย่างเป็นระบบเพื่อตอบโจทย์ปัญหาการวิจัย โดยมีระเบียบวิธีวิจัยอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้องซึ่งครอบคลุมทั้งแนวคิดมโนทัศน์และวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลการทำวิจัยในมนุษย์เป็นสิ่งที่สำคัญที่ทั้งต่างประเทศและประเทศไทยได้พยายามวางแนวปฏิบัติให้ถูกต้องเหมาะสมโดยตระหนักถึงสิทธิศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้นย่อมให้ความสำคัญกับระเบียบวิธีวิจัยที่ต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ เพราะหากไม่ถูกต้องก็จะมีผลกระทบถึงความน่าเชื่อถือของผลการวิจัยยิ่งไปกว่านั้นการทำวิจัยต้องทำอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมด้วยเช่นกัน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ได้ร่วมกันจัดทำคู่มือเพื่อให้การเสนอและพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือสัตว์ทดลองเป็นไปตามหลักการและแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้องตามมาตรฐานสากล เพื่อให้เหมาะสมกับการนำไปใช้ในการปฏิบัติงานของงานจริยธรรมการวิจัยกับผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งนี้เพื่อให้การพิจารณาโครงการต่างๆดำเนินไปได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

คณะผู้จัดทำ

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทที่	ชื่อบท	รหัส
1	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	SOP 01/01.0
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	SOP 02/01.0
3	การจัดโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	SOP 03/01.0
4	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	SOP 04/01.0
5	การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	SOP 05/01.0
6	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	SOP 06/01.0
7	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	SOP 07/01.0
8	การกำกับติดตามการดำเนินงานโครงการวิจัย Monitoring Protocol Implementation	SOP 08/01.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 1 ของ 16 หน้า

SOP 01/01.0

การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ

Preparation, Review of Standard Operating

Procedures & Practice Guidelines

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 2 ของ 16 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	6
	5.1 แต่งตั้งกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.3 จัดรูปแบบ รูปภาพ และเขียน	6
	5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	7
	5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่	8
	5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่	8
6	นิยามศัพท์	9
7	ประวัติการแก้ไข	10
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	ภาคผนวก	10
	ภาคผนวก 1 AF/01-01/01.0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	11
	ภาคผนวก 2 AF/02-01/01.0 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน	12
	ภาคผนวก 3 AF/03-01/01.0 บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	14
	ภาคผนวก 4 AF/04-01/01.0 บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	15
	ภาคผนวก 5 AF/05-01/01.0 แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	16

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 3 ของ 16 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงกระบวนการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP) เพื่อให้กิจกรรมที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับ WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย และ International Conferences on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

3. ความรับผิดชอบ

รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและประกันคุณภาพ ในฐานะประธานกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

- 1) เป็นผู้สรรหาและเสนอรายชื่อเพื่อแต่งตั้งคณะอนุกรรมการร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) ตรวจสอบการทำงานของกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าทุกคนปฏิบัติตาม SOP และแนวทางการปฏิบัติ
เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย
- 1) ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และแก้ไขปรับปรุง SOP และแนวทางปฏิบัติ
- 2) เก็บรักษาแฟ้ม SOP และแนวทางปฏิบัติทุกฉบับที่ใช้อยู่ พร้อมทั้งจัดทำรายการ SOP และแนวทางปฏิบัติ
- 3) เก็บรักษาบัญชีการแจกจ่าย SOP และแนวทางปฏิบัติ
- 4) แจกจ่าย SOP และแนวทางปฏิบัติ โดยให้มีการลงลายมือชื่อรับเพื่อให้มั่นใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง และเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยทุกคนได้รับ SOP และแนวทางปฏิบัติ
- 5) ประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัย และบุคคลทั่วไปรับทราบแนวทางการปฏิบัติของการเปลี่ยนแปลง SOP
- 6) ตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP และแนวทางการปฏิบัติใน Website ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษให้เป็นปัจจุบัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 4 ของ 16 หน้า

7) จัดทำวาระการประชุม เข้าร่วมการประชุม และบันทึกวาระการประชุม สรุปวาระการประชุม

คณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็น
- 2) เลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัสให้เหมือนกันทุกบททุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษาร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่งและคณะที่สอง และเจ้าหน้าที่งานจริยธรรมการวิจัย
- 4) จัดทำแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์มต่างๆ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5) จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานหัวข้อใหม่ โดยปรึกษากับประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย
- 6) ประเมินคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษากับประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย
- 7) จัดทำร่างข้อบังคับ ระเบียบข้อบังคับ ประกาศที่เกี่ยวข้อง
- 8) หน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

คณะกรรมการบริหาร

- 1) พิจารณาและให้ความเห็นชอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางการปฏิบัติ และแบบฟอร์ม เพื่อจัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

อธิการบดี

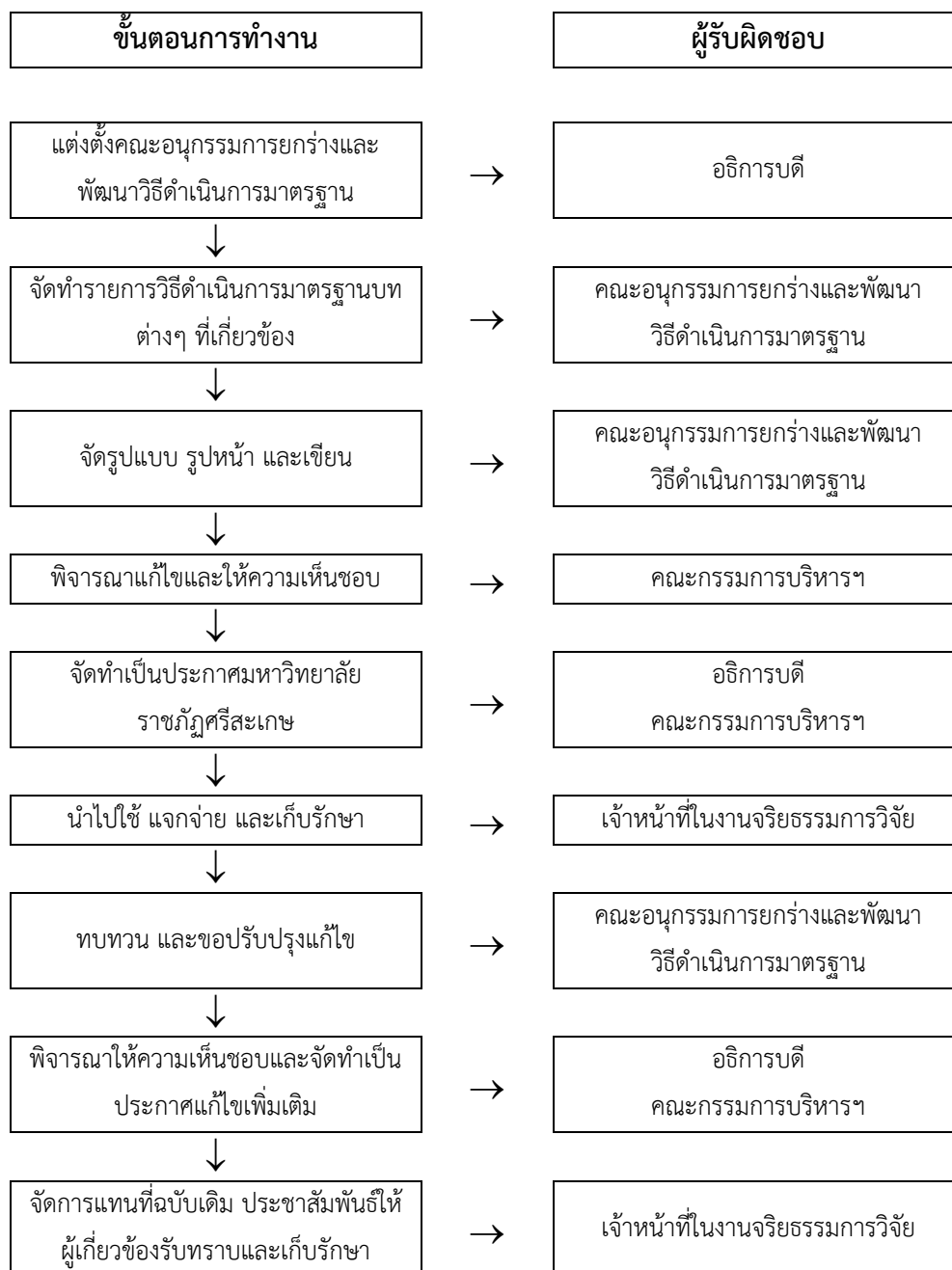
- 2) เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ลงนามอนุมัติในประกาศวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่งและคณะที่สอง และเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย

- 1) ลงนามและลงวันที่เมื่อได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่อนุมัติแล้ว
- 2) เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ
- 3) ทำลายหรือส่งคืนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ไม่ใช้แล้ว
- 4) ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 5 ของ 16 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 6 ของ 16 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 คณะกรรมการบริหารเสนอชื่อผู้ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เป็นคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตัวอย่างบุคคลที่เหมาะสม ได้แก่ เลขานุการ ผู้บริหารที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น

5.1.2 เมื่อได้รับรายชื่อแล้วให้นำเสนออธิการบดีลงนาม ในหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ

5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2.1 คณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดประชุมเพื่อ

- 1) กำหนดหัวข้อกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน
- 2) จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่และตั้งชื่อบท
- 3) ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐานและรหัสอ้างอิง

5.2.2 มอบหมายผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด

5.2.3 รวบรวมและพิจารณาตรวจทาน แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน

5.3 จัดรูปแบบ รูปภาพ และเขียน

5.3.1 วิธีการดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อสาระของบทที่สื่อความหมายและเข้าใจง่ายโดยเลขานุการคณะกรรมการยกร่าง เป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบทดังนี้

- 1) ใช้รูปแบบรหัส SOP XXX/YY.W สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) ใช้รูปแบบรหัส SOPXX/YY.W สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดงบทที่ให้เริ่มจาก 01
- 4) อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้นให้เริ่มจาก 01
- 5) อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลัก แสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่มีการแก้ไขเล็กน้อยให้เริ่มจาก 0 ตัวอย่างเช่น SOP01/01.1 หมายถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 01 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

5.3.2 ใช้รูปแบบรหัส AF/BB-XX/YY.W สำหรับภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) AF เป็นคำย่อของ Annex Form หมายถึงเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทนั้นๆ
- 2) อักษร BB เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวก ให้เริ่มจาก 01 ตัวอย่างเช่น AF/01/01.0 หมายถึง เอกสารภาคผนวกลำดับที่หนึ่งของ SOP01/01.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 7 ของ 16 หน้า

5.3.3 การเขียนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน ใช้ต้นแบบมาตรฐานที่กำหนด (ภาคผนวก 2AF/0201/02.0)

5.3.4 ถ้ามีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใดให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกประวัติ (ภาคผนวก 3AF/03-01/01.0)

5.3.5 หากต้องการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่เพิ่มเติม แนวทางการปฏิบัติ แบบฟอร์มต่างๆ หรือปรับปรุงบทใดๆ และคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานเห็นด้วยให้เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาเป็นผู้ร่างเสนอ

5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางการปฏิบัติ และแบบฟอร์ม

5.4.1 เลขานุการนำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทเข้าปรึกษาหารือและแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.2 ประธานคณะกรรมการนำเสนอร่างฉบับสมบูรณ์ต่อคณะกรรมการบริหาร เพื่อพิจารณา

5.4.3 หากมีข้อแก้ไขจากที่ประชุมคณะกรรมการบริหารให้นำกลับมาปรับปรุงและนำเสนอ ร่างฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการบริหารเห็นชอบอีกครั้ง

5.4.4 ประธานคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานลงนามในฉบับสมบูรณ์ ก่อนเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ

5.4.5 ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องจัดทำเป็นประกาศ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่คณะกรรมการบริหารจะจัดทำหรือแก้ไขประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษที่สอดคล้องกัน เพื่อเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ

5.4.6 สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติมหรือฉบับปรับปรุงให้ใช้วิธีเดียวกัน

5.4.7 สำหรับร่างแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์มใหม่หรือแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์มฉบับปรับปรุงให้คณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดทำและนำเสนอต่อคณะกรรมการบริหารสามารถประกาศใช้ได้ทันทีเมื่อคณะกรรมการบริหารให้ความเห็นชอบ

5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

5.5.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อธิการบดีอนุมัติ

5.5.2 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กับกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย ผู้เกี่ยวข้องตามบัญชีรายชื่อ (ภาคผนวก 4 AF/04-01/02.0)

5.5.3 ให้เจ้าหน้าที่งานจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบจัดเก็บแฟ้มต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่งานจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 8 ของ 16 หน้า

5.5.4 ให้เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้รับผิดชอบการประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไป รับประทาน SOP แนวทางการปฏิบัติ รวมถึงแบบฟอร์มต่างๆ และทำตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP แนวทาง การปฏิบัติรวมถึงแบบฟอร์มต่างๆ ใน Website ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์หรือสัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษให้เป็นปัจจุบัน

5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่

5.6.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ใดผู้หนึ่งไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่งหรือมีข้อเสนอในการปรับปรุงวิธี ปฏิบัติ ให้ใช้แบบฟอร์มใน ภาคผนวก 5 AF/05-01/02.0 เพื่อยื่นขอได้

5.6.2 ถ้าคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการ แก้ไขต่อไป

5.6.3 หากไม่เห็นชอบ ประธานคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานจะต้องทำเป็น บันทึกลงเสนอให้คณะกรรมการบริหารพิจารณาเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไข หาก คณะกรรมการบริหารเห็นชอบกับความเห็นของคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐานจะทำหนังสือแจ้งผู้ร้องต่อไป

5.6.4 หากคณะกรรมการบริหารเห็นสมควรให้แก้ไขปรับปรุงวิธีปฏิบัติจะส่งเรื่องกลับให้คณะกรรมการ ยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ไปดำเนินการแก้ไขต่อไป

5.6.5 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้ดำเนินการแบบเดียวกับการทบทวน และอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ (ดูหัวข้อ 5.4)

5.6.6 คณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกๆ 2 ปี และบันทึกวันที่ทบทวนไว้ในแฟ้มเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ

5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่

5.7.1 ให้ประทับตรา “ยกเลิก” ที่แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า

5.7.2 จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าไว้ในแฟ้มรวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

5.7.3 ประชาสัมพันธ์ให้กรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้องรับประทาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 9 ของ 16 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP)	คู่มือการปฏิบัติงาน ที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ คงที่อ้างอิงได้ แสดงรายละเอียดของวิธีการและขั้นตอนกิจกรรมที่นำไปใช้ได้โดยง่าย สำหรับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้บรรลุจุดมุ่งหมาย (ที่กำหนดไว้) ขององค์กร
แนวทางการปฏิบัติ (Guidelines)	เอกสารอธิบายหรือแสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติในรูปแบบหนึ่ง ที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้ใช้ทราบกระบวนการ ขั้นตอน และเหตุผล
รองอธิการบดี	รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
ผู้บริหาร	อธิการบดี รองอธิการบดี คณบดี รองคณบดี ผู้อำนวยการ รองผู้อำนวยการ สถาบัน สำนัก หรือหัวหน้าหน่วยงานที่เรียกชื่ออื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ
คณะกรรมการบริหาร	คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่ง และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่สอง
คณะอนุกรรมการ ยกร่างและพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะอนุกรรมการที่ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ กรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้บริหาร เพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรกและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
แฟ้มต้นฉบับ วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ให้บุคลากรในมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ กรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบ และเจ้าหน้าที่ เข้าดูได้เป็นเอกสารประทับตราทุกหน้าและลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารฉบับปัจจุบัน
แฟ้มวิธีดำเนินการ มาตรฐานฉบับเก่า	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้ สารบัญ ข้อมูลแสดงเหตุการณ์ การแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 10 ของ 16 หน้า

7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก

8. เอกสารอ้างอิง

1. WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 www.who.int/tdr/publications/publications/ accessed 11 February 2005)
2. ICH Harmonized Tripartite Guidelines. Guidelines for Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996. (www.ich.org-accessed 29 June 2007)

9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-01/01.0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ภาคผนวก 2 AF/02-01/01.0 ตัวอย่างต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ภาคผนวก 3 AF/03-01/01.0 ตัวอย่างบันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ภาคผนวก 4 AF/04-01/01.0 ตัวอย่างบันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ภาคผนวก 5 AF/05-01/01.0 ตัวอย่างแบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 11 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-01/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตัวอย่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทที่	ชื่อบท	รหัส
1	การเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines	SOP 01/01.0
2	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 02/01.0
3	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 03/01.0
4	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 04/01.0
5	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 05/01.0
6	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 06/01.0
7	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 07/01.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 12 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-01/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ชื่อภาษาไทย English Title

วันที่เริ่มใช้.....เดือน.....พ.ศ. แทนที่ฉบับ.....ลงวันที่..... ผู้จัดทำ วันที่.....เดือน.....พ.ศ. (.....) ประธานคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ผู้อนุมัติ วันที่.....เดือน.....พ.ศ. (.....) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	
--	--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 13 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-01/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
6	นิยามศัพท์	
7	ประวัติ	
8	เอกสารอ้างอิง	
9	ภาคผนวก	

ความหมายของแต่ละหัวข้อ

1. วัตถุประสงค์ – สรุปและอธิบายวัตถุประสงค์ของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2. ขอบเขต - แสดงกรอบกิจกรรมที่ครอบคลุมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3. ความรับผิดชอบ - อ้างถึงบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจกรรมที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน – แบ่งขั้นตอนการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานและเรียงเป็นลำดับให้เข้าใจง่ายและระบุผู้รับผิดชอบหรือตำแหน่งผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม
5. รายละเอียดการปฏิบัติ – แสดงรายละเอียดการปฏิบัติแต่ละขั้นตอนโดยย่อโดยใช้ประโยคหรือวลีที่ชัดเจนตัดแบ่งประโยคที่ยาวให้เป็นประโยคสั้น
6. นิยามศัพท์ – อธิบายศัพท์ที่พบไม่บ่อยหรือกำกวม แนะนำให้ใช้ “การยกตัวอย่าง” เพื่อหลีกเลี่ยงข้อความที่ยากจะเข้าใจ
7. ประวัติ – บันทึกประวัติการจัดทำ การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
8. เอกสารอ้างอิง – แสดงรายการแหล่งข้อมูลใช้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวก – เอกสารอธิบายเพิ่มเติมหรือทำให้ข้อความซับซ้อนชัดเจนขึ้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 14 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-01/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บันทึกประวัติ

(ควรเริ่มทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นฉบับที่ xxx/01.0 และฉบับที่อนุมัติโดยอธิการบดีเป็นฉบับที่ 01.0)

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไข
ชื่อ	001.0	วัน/เดือน/ปี	ร่างครั้งแรก
ชื่อ	002.0	วัน/เดือน/ปี	ร่างครั้งที่สอง
ชื่อ	01.0	วัน/เดือน/ปี	ฉบับสมบูรณ์
ชื่อ	01.1	วัน/เดือน/ปี	แก้ไขเล็กน้อย
ชื่อ	02.0	วัน/เดือน/ปี	แก้ไขมาก
ชื่อ	02.0	วัน/เดือน/ปี	ไม่มีการแก้ไข (ทบทวนประจำปี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 15 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-01/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ลำดับ	ชื่อผู้รับ	บทที่	จำนวน	ลายเซ็น	วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางการปฏิบัติ	หน้า 16 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-01/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

คำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือบกพร่องและเก็บไว้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานจนกว่าจะได้รับ
ฉบับปรับปรุงแก้ไขที่อนุมัติแล้วมาแทนที่

SOP...../.....	
ชื่อบท:	
ข้อปัญหาหรือข้อบกพร่อง:	
เสนอโดย:	วันที่ (วัน/เดือน/ปี)
สำหรับประธานคณะกรรมการร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
ปรึกษาหารือกับ:	
จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน:	☐ จำเป็น ☐ ไม่จำเป็น
เร่งด่วนหรือไม่:	☐ เร่งด่วน ☐ ไม่เร่งด่วน
ถ้าจำเป็นจะมอบหมายให้ใครดำเนินการ	
ถ้าไม่จำเป็น โปรดอธิบายเหตุผล	
ลงนาม:	
ประธาน:	
วันที่:	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจํามหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 1 จาก 27 หน้า

SOP 02/01.0

องค์ประกอบของคณะกรรมการ
 Constitution of Ethics Committee

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 2 จาก 27 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	6
	5.1 โครงสร้างและการบริหาร	6
	5.2 ที่มาและการแต่งตั้ง	7
	5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	10
	5.4 วาระการทำงานและการพ้นจากตำแหน่ง	11
	5.5 หน้าที่ของคณะกรรมการและงานจริยธรรมการวิจัย	12
	5.6 ขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการ	14
	5.7 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง	16
	5.8 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	16
	5.9 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	17
6	นิยามศัพท์	18
7	ประวัติการแก้ไข	18
8	เอกสารอ้างอิง	19
9	ภาคผนวก	19

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 3 จาก 27 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก 1 AF/01-02/01.0 ต้นแบบ+คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	20
ภาคผนวก 2 AF/02-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ฉบับภาษาไทย	21
ภาคผนวก 3 AF/03-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ฉบับภาษาอังกฤษ	22
ภาคผนวก 4 AF/04-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ฉบับภาษาไทย	23
ภาคผนวก 5 AF/05-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ฉบับภาษาอังกฤษ	24
ภาคผนวก 6 AF/06-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เยี่ยมชมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ฉบับภาษาไทย	25
ภาคผนวก 7 AF/07-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เยี่ยมชมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ฉบับภาษาอังกฤษ	26
ภาคผนวก 8 AF/08-02/01.0 การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ ที่ปรึกษาอิสระและเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย	27

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 4 จาก 27 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษเป็นไปตามแนวทางการดำเนินการสากล สอดคล้องกับระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ เรื่อง ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง พ.ศ. 2562 ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ เรื่อง หลักเกณฑ์การยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง พ.ศ. 2562 ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน พ.ศ. 2562 ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ เรื่อง ค่าธรรมเนียมการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พ.ศ. 2562 และประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายเงินเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการบริหารงานจริยธรรมการวิจัย พ.ศ. 2562

2. ขอบเขต

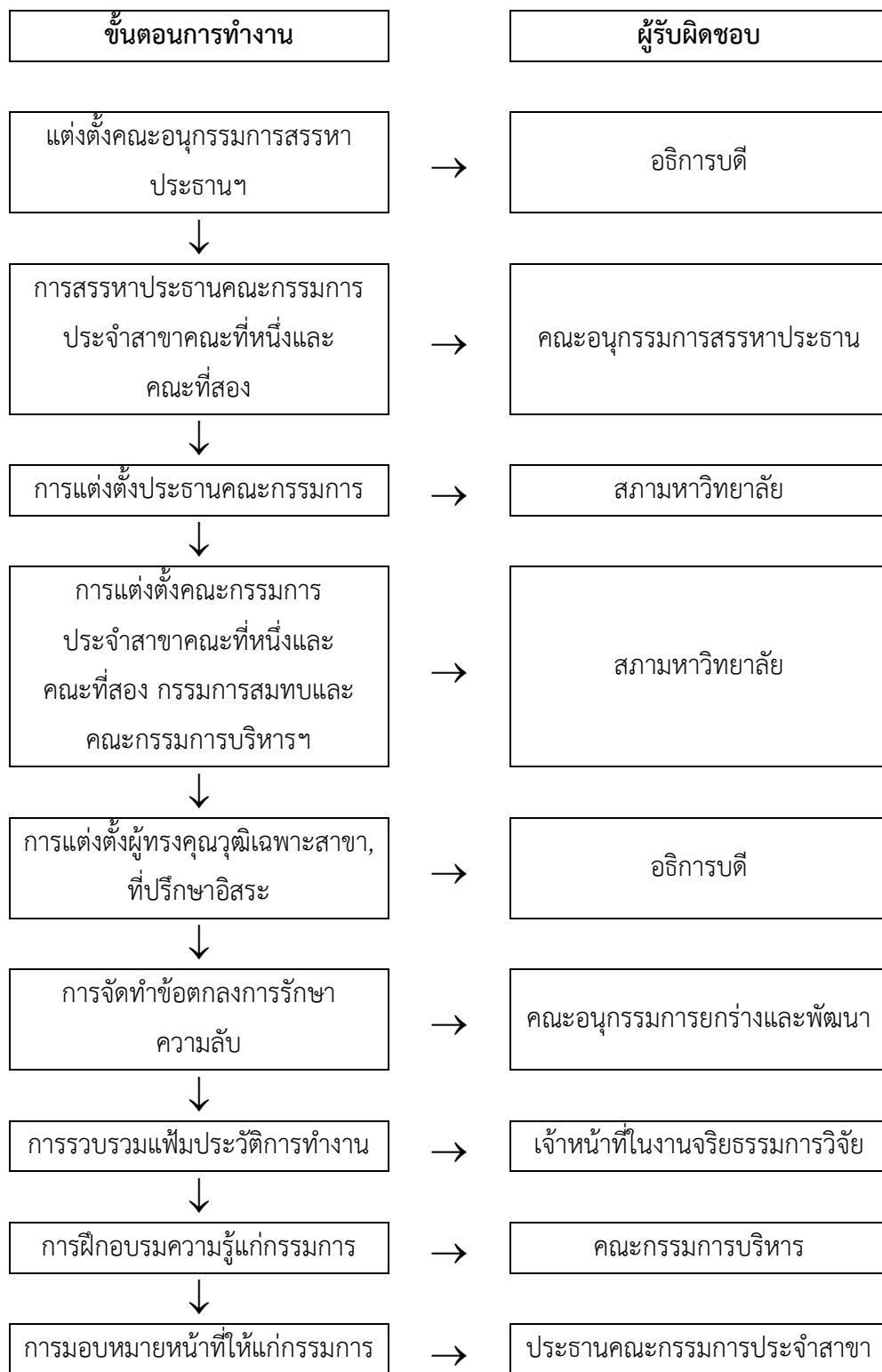
เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ องค์ประกอบของคณะกรรมการ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของกรรมการ รวมถึงการจัดการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน รวมถึงการฝึกอบรมกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

สภามหาวิทยาลัย เป็นผู้แต่งตั้งประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่หนึ่งและคณะที่สอง และกรรมการสมทบตามลำดับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 5 จาก 27 หน้า

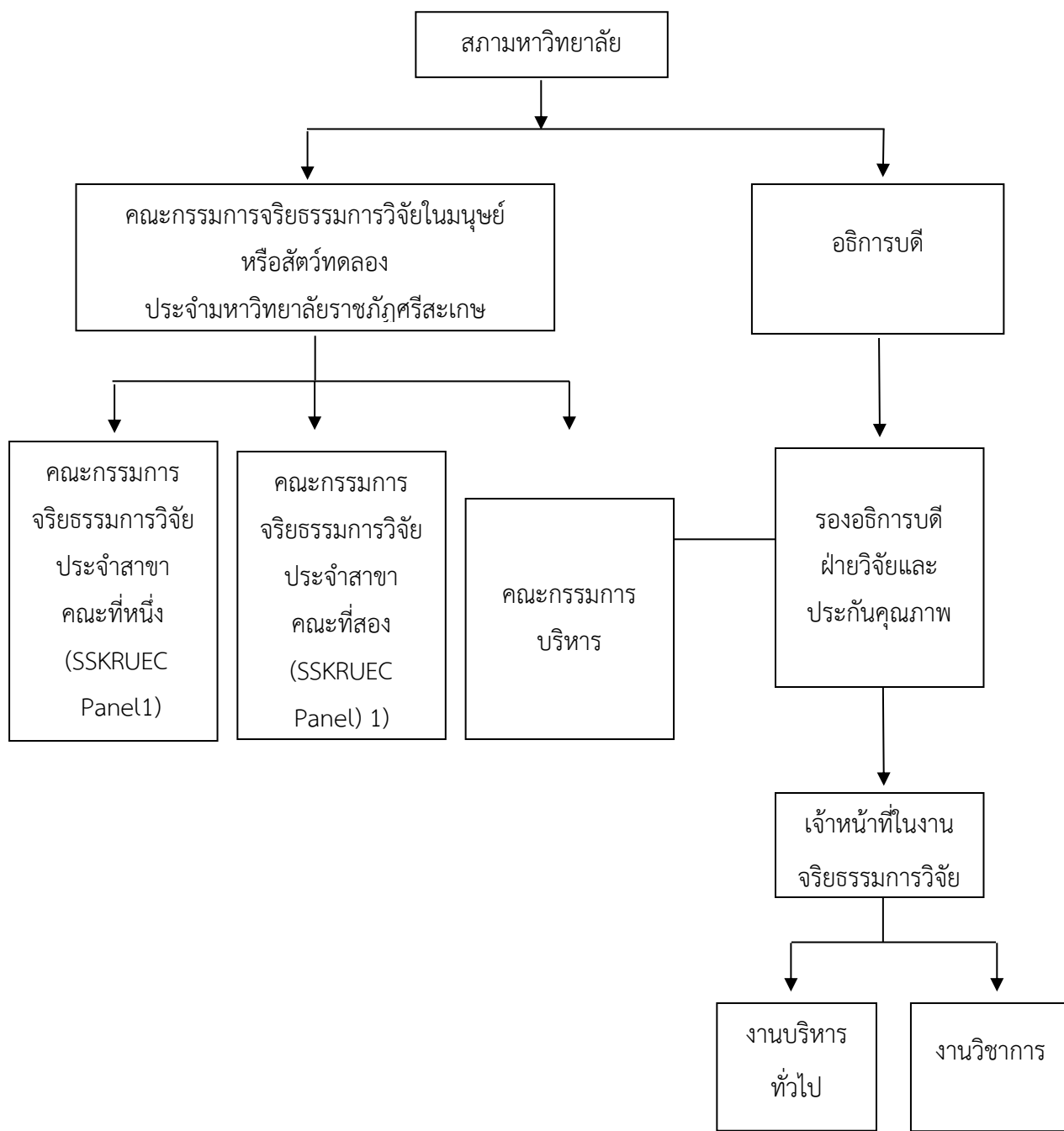
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจํามหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 6 จาก 27 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 7 จาก 27 หน้า

ตามระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ทดลอง พ.ศ. 2562 หมวด 1 ข้อ 4 ให้มีคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัยคณะหนึ่ง ซึ่งแต่งตั้งโดยสภามหาวิทยาลัย เรียกโดยย่อว่า “คณะกรรมการบริหาร” ประกอบด้วย รองอธิการบดีเป็นประธาน กรรมการ ให้ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และเลขานุการ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่งและคณะที่สองตามข้อ 6 (1) (2) เป็นกรรมการบริหาร ให้หัวหน้ากลุ่มงานวิจัยและพัฒนาทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะกรรมการบริหาร และอาจให้มีผู้ช่วยเลขานุการด้วยก็ได้ ทั้งนี้ อาจแบ่งคณะกรรมการ เพื่อทำหน้าที่ดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองจำนวน 2 สาขาคณะ และ 1 คณะกรรมการบริหาร ดังต่อไปนี้

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่หนึ่ง (SSKRUEC Panel 1) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางการแพทย์และสาธารณสุข ศาสตร์ การวิจัยระบาดวิทยา การวิจัยครอบคลุมทั้งการศึกษาที่ต้องกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรงและการศึกษาวิจัยจากข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยและอาสาสมัคร
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่สอง (SSKRUEC Panel 2) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมมนุษย์ จิตวิทยา และเศรษฐศาสตร์
3. คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำคณะที่หนึ่ง (The Executive Board of the SSKRUEC) ซึ่งแต่งตั้งโดยสภามหาวิทยาลัย ทำหน้าที่กำหนดนโยบายแนวปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ให้มีมาตรฐานเดียวกันและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล รวมทั้งให้ความเห็นชอบแผนงาน โครงการ งบประมาณประจำปีของคณะกรรมการและสำนักงาน

คณะกรรมการบริหาร ประกอบด้วย รองอธิการบดีเป็นประธานกรรมการ ให้ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และเลขานุการ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่งและคณะที่สอง ตามข้อ 6 (1) (2) เป็นกรรมการบริหาร ให้หัวหน้ากลุ่มงานวิจัยและพัฒนาทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะกรรมการบริหาร และอาจให้มีผู้ช่วยเลขานุการด้วยก็ได้

ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ทดลอง พ.ศ. 2562 ให้งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยและอาจมีหน่วยงานหรือเครือข่ายประจำแต่ละสาขาวิชาเพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ

5.2 ที่มาและการแต่งตั้งคณะกรรมการ

รองอธิการบดีเสนอชื่อคณะกรรมการต่ออธิการบดีเพื่อพิจารณาแต่งตั้ง ซึ่งประกอบด้วย ประธาน รองประธาน กรรมการสมทบ กรรมการและเลขานุการ ตามขั้นตอนต่อไปนี้

5.2.1 การสรรหาประธานกรรมการ

ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะอนุกรรมการสรรหาประธานและคณะกรรมการ ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 8 จาก 27 หน้า

5.2.1.1 คณะอนุกรรมการสรรหาประธานคณะกรรมการประจำสาขาคณะที่หนึ่งและคณะที่สอง ประกอบด้วย

- 1) รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยฯ เป็นประธานอนุกรรมการ
- 2) ผู้แทนคณบดีจำนวนไม่น้อยกว่า 4 คน จากคณะวิชาที่เกี่ยวข้อง เป็นอนุกรรมการ

5.2.1.2 คุณสมบัติของประธานคณะกรรมการ

- 1) เป็นผู้มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง
- 2) เป็นผู้มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาที่เกี่ยวข้อง โดย
 - (1) ประธานคณะกรรมการคณะที่หนึ่ง จะต้องมีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์ การแพทย์ การวิจัยในสัตว์ทดลอง
 - (2) ประธานคณะกรรมการคณะที่สอง จะต้องมีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

3) ไม่ดำรงตำแหน่งเป็นผู้บริหารในมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานอื่นที่เทียบเท่า

5.2.1.3 การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2.1.2 เพื่อเป็นประธานคณะกรรมการ ให้ดำเนินการดังนี้

- 1) คณบดีจากคณะวิชาที่เกี่ยวข้องเสนอชื่อผู้เหมาะสม
- 2) ผู้ประสงค์จะเข้ารับการคัดเลือกเสนอชื่อตนเอง

ให้คณะอนุกรรมการสรรหาฯ ดำเนินการคัดเลือกจากรายชื่อ ตามข้อ 1) และ 2) แล้วรายงานผลการคัดเลือกให้ที่ประชุมคณบดีรับทราบเพื่อเสนอให้สภามหาวิทยาลัยพิจารณาลงนามแต่งตั้งต่อไป

5.2.2 การสรรหากรรมการประจำสาขาคณะ

5.2.2.1 คุณสมบัติของกรรมการประจำ

- 1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือ ตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย และ
- 2) เป็นผู้มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.2.2 การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2.2.1 เพื่อเป็นกรรมการประจำคณะ กรรมการจริยธรรมประจำสาขาคณะ และการคัดเลือก ดำเนินการได้ ดังนี้

- 1) คณบดีจากคณะวิชาที่เกี่ยวข้องเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนประชาชนหรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย
- 2) ผู้ประสงค์จะเข้ารับการคัดเลือกเสนอชื่อตนเอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 9 จาก 27 หน้า

- 3) เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยรวบรวมประวัติความรู้ความชำนาญและเสนอชื่อเข้าที่ประชุมคณะกรรมการบริหารพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการสรรหาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อรับทราบ และเสนอให้สภามหาวิทยาลัยพิจารณาลงนามแต่งตั้งต่อไป

5.2.3 การสรรหากรรมการสมทบ

5.2.3.1 คุณสมบัติกรรมการสมทบ

- 1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชานั้น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย และ
- 2) เป็นผู้มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.3.2 การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2.3.1 เพื่อเป็นกรรมการสมทบ ดำเนินการได้ดังนี้

- 1) ประธานคณะกรรมการสาขาวิชานั้น ๆ และ/หรือ คณบดีจากคณะวิชาที่เกี่ยวข้องเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย
- 2) ผู้ประสงค์จะเข้ารับการคัดเลือกเสนอชื่อตนเอง
- 3) เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยรวบรวมประวัติความรู้ความชำนาญและเสนอชื่อเข้าที่ประชุมคณะกรรมการบริหารพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการสรรหาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อรับทราบ และเสนอให้สภามหาวิทยาลัยพิจารณาลงนามแต่งตั้งต่อไป

5.2.4 การสรรหาผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา หรือที่ปรึกษาอิสระ

5.2.4.1 คุณสมบัติของผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ

- 1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ ดำเนินการวิจัย หรือประเด็นที่เกี่ยวข้องในสาขาวิชานั้น ๆ

5.2.4.2 การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2.4.1 เพื่อเป็นผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระดำเนินการได้ดังนี้

- 1) ประธานคณะกรรมการประจำสาขาวิชานั้น ๆ ขอความเห็นชอบจากที่ประชุมกรรมการประจำสาขาวิชา
- 2) เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยติดต่อผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อขอประวัติและการลงนามข้อตกลงการรักษาความลับ
- 3) ประธานเสนอชื่อให้อธิการบดีลงนามแต่งตั้งต่อไป

5.2.5 การแต่งตั้งรองประธานฯ กรรมการและเลขานุการ ให้ประธานคณะกรรมการ ประจำสาขาวิชานั้น ๆ เสนอชื่อกรรมการประจำคนใดคนหนึ่งเป็นรองประธานและเสนอชื่อผู้เหมาะสมเป็นกรรมการและ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 10 จาก 27 หน้า

เลขานุการ ผ่านที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาคณะรับทราบ
เพื่อเสนอให้สภามหาวิทยาลัยพิจารณาลงนามแต่งตั้งต่อไป

5.2.6 กรรมการประจำหรือกรรมการสมทบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาใด
สาขาวิชาหนึ่ง อาจเป็นกรรมการจริยธรรมประจำสาขาวิชา หรือกรรมการสมทบของคณะกรรมการ
จริยธรรมประจำสาขาวิชาอีกสาขาหนึ่งก็ได้

5.2.7 ในกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความหรือปฏิบัติตามระเบียบและประกาศของมหาวิทยาลัยราชภัฏ
ศรีสะเกษ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองเสนอให้อธิการบดีเป็นผู้
วินิจฉัย และคำวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ

5.3.1 องค์ประกอบทั่วไปของคณะกรรมการฯ

5.3.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่งและคณะที่สอง ประกอบด้วย
กรรมการประจำจำนวนไม่น้อยกว่า 8 คน แต่ไม่เกิน 10 คน และกรรมการสมทบจำนวน
ตามความเหมาะสม โดยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะแต่ละคณะ
มีประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และเลขานุการ ทั้งนี้การได้มาของ
คณะกรรมการแต่ละคณะให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

5.3.1.2 คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย ประกอบด้วย
รองอธิการบดีเป็นประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และเลขานุการของคณะกรรมการคณะที่หนึ่ง
และคณะที่สอง และหัวหน้ากลุ่มงานวิจัยและพัฒนา ทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะกรรมการบริหาร
และอาจให้มีผู้ช่วยเลขานุการด้วยก็ได้

5.3.2 องค์ประกอบเฉพาะของคณะกรรมการประจำสาขาคณะ

5.3.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่ง ประกอบด้วยกรรมการประจำ

- 1) เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน
- 2) นักกฎหมายหรือบุคคลที่ไม่ใช่วิชาชีพแพทย์ หรือเกี่ยวข้องทางการแพทย์ หรือทาง
วิทยาศาสตร์ อย่างน้อย 1 ท่าน
- 3) ตัวแทนชุมชนหรือบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
อย่างน้อย 1 ท่าน และ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 11 จาก 27 หน้า

4) กรรมการประจำที่มีความเชี่ยวชาญการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ และทางสาธารณสุขศาสตร์ การวิจัยทางระบาดวิทยา การเกษตร สิ่งแวดล้อม โดยให้มีการกระจายทั้งเพศ อายุ วิชาชีพ และประสบการณ์ด้านการวิจัยและด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองตามความเหมาะสม ทั้งนี้ กรรมการบางท่านอาจมีคุณสมบัติมากกว่าหนึ่งข้อก็ได้

5.3.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่สอง ประกอบด้วย

- 1) ตัวแทนชุมชนหรือบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษอย่างน้อย 1 ท่าน
- 2) นักกฎหมาย 1 ท่าน
- 3) เป็นผู้เชี่ยวชาญการวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมมนุษย์ จิตวิทยา และเศรษฐศาสตร์ โดยให้มีการกระจายทั้งเพศ อายุ วิชาชีพ และประสบการณ์ด้านการวิจัยและด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองตามความเหมาะสม ทั้งนี้ กรรมการบางท่านอาจมีคุณสมบัติมากกว่าหนึ่งข้อก็ได้

5.4 วาระการทำงานและการพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งผู้รักษาราชการแทน

ตามระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ทดลอง พ.ศ. 2562 หมวด 1 ข้อ 9 และ ข้อ 10

5.4.1 กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

5.4.2 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการจะพ้นจากตำแหน่งได้ด้วยเหตุดังต่อไปนี้

5.4.2.1 ตาย

5.4.2.2 ลาออก

5.4.2.3 ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

5.4.2.4 เป็นบุคคลล้มละลาย

5.4.2.5 เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

5.4.2.6 คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

5.5 หน้าที่ของคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัย

5.5.1 คณะกรรมการบริหารมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้ (หมวด 1 ข้อ 5 ของระเบียบมหาวิทยาลัยฯ)

5.5.1.1 กำหนดนโยบายการบริหารและกำหนดเป้าหมายของผลงานจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 12 จาก 27 หน้า

5.5.1.2 เสนอ ระเบียบ ประกาศ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานของงานจริยธรรมการวิจัยและสนับสนุนการวิจัย

5.5.1.3 เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการและกรรมการสมทบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาคณะที่หนึ่ง คณะที่สองต่ออธิการบดี

5.5.1.4 กำกับติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย

5.5.1.5 ให้ความเห็นชอบแผนงาน โครงการ และงบประมาณประจำปี ของงานจริยธรรมการวิจัยหรือหน่วยงานเครือข่าย โดยเสนองบประมาณให้สภามหาวิทยาลัยเพื่อพิจารณาอนุมัติ

5.5.1.6 ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขา คณะที่หนึ่ง คณะที่สอง และงานจริยธรรมการวิจัย

5.5.1.7 แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย

5.5.1.8 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของงานจริยธรรมการวิจัยหรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย

5.5.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่งและคณะที่สอง มีหน้าที่ดังต่อไปนี้ (หมวด 1 ข้อ 7)

5.5.2.1 กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและจัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

5.5.2.2 ติดตามประเมินโครงการที่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

5.5.2.3 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัย

5.5.2.4 ประชาสัมพันธ์และให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่ผู้วิจัย

5.5.2.5 รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารและอธิการบดีทุกปี

5.5.2.6 เสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

5.5.2.7 ปฏิบัติงานอื่นตามที่อธิการบดีมอบหมาย

5.5.3 งานจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่ดังต่อไปนี้ (หมวด 3 ข้อ 20)

5.5.3.1 จัดทำแผนงาน โครงการ งบประมาณเสนอต่อคณะกรรมการบริหาร

5.5.3.2 รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ

5.5.3.3 เก็บรวบรวมเอกสารและข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการงานการวิจัย ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 13 จาก 27 หน้า

5.5.3.4 จัดให้มีทะเบียนประวัติคณะกรรมการ

5.5.3.5 จัดให้มีการฝึกอบรมคณะกรรมการ ผู้วิจัย คณาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาในมหาวิทยาลัย เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย

5.5.3.6 จัดทำเอกสารรายงานประจำปี

5.5.3.7 รับเรื่องร้องเรียนของผู้วิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ เป็นผู้รับผิดชอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยดังกล่าว

5.6 ขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการ

ประธาน รองประธาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ มีภาระงานดังต่อไปนี้

5.6.1 ประธานกรรมการ

5.6.1.1 กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาเป็นไปตามหลักจริยธรรมสอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล

5.6.1.2 ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยและลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

5.6.1.3 สรรหาคณะกรรมการประจำ และคณะกรรมการสมทบ

5.6.1.4 คัดเลือกรองประธานฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา

5.6.1.5 เสนอชื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยเป็นคราว ๆ ในกรณีที่ประธานพิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้นแทนคณะกรรมการ และกรรมการสมทบ

5.6.1.6 มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้แก่คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย

5.6.1.7 รายงานผลการปฏิบัติงานต่ออธิการบดีปีละ 1 ครั้ง

5.6.2 รองประธานคณะกรรมการ

5.6.2.1 ปฏิบัติงานแทนประธานคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติงานได้

5.6.2.2 รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 14 จาก 27 หน้า

5.6.3 เลขานุการคณะกรรมการ

5.6.3.1 บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยประจำสาขาวิชา และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6.3.2 รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.6.4 กรรมการประจำ

5.6.4.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.6.4.2 เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง รับรองแบบมีเงื่อนไขหรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

5.6.4.3 เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่ตนสังกัด ไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี

5.6.4.4 เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี

5.6.5 กรรมการสมทบ

5.6.5.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ

5.6.5.2 เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

5.6.5.3 เข้าร่วมประชุมตามที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ

5.6.5.4 เข้าร่วมประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี

5.6.6 ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา (ที่ปรึกษาอิสระ)

5.6.6.1 พิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัยที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ

5.6.7 เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย

5.6.7.1 ปฏิบัติงานในงานจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย

5.7 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ อาจขอโอนการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะอีกคณะหนึ่งดำเนินการแทน หากพิจารณาแล้วว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ ที่รับโอนมีกรรมการที่มีความชำนาญในสาขาวิชาชีพนั่นอยู่ ทั้งนี้ต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันทั้งสองฝ่ายโดยระบุเหตุผลที่โอนการพิจารณาไว้ด้วย

5.7.2 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินในหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโครงการดังกล่าว อาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะได้ ทั้งนี้ หัวหน้าของแต่ละสถาบันต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันระหว่างสถาบันและกำหนดแนวทางปฏิบัติในการให้รับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองดังกล่าว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 15 จาก 27 หน้า

5.7.3 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลในสถาบันอื่น และมีความประสงค์จะให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโครงการดังกล่าว คณะกรรมการจะรับพิจารณาได้ ต่อเมื่อ

5.7.3.1 มีการทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างสถาบัน

5.7.3.2 ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการพิจารณาให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

5.7.3.3 คณะกรรมการฯ ประจำสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง จะกำหนดจำนวนและเงื่อนไขในการพิจารณาตามความเหมาะสม

5.8 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.1 คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลง ดังต่อไปนี้

5.8.1.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

5.8.1.2 เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

5.8.1.3 ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ (Confidentiality Agreement) มอบให้ทางงานจริยธรรมเก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.8.1.4 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบและเป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนด

5.8.1.5 หากในการประชุมมีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสาขาวิชาทราบ และไม่ร่วมประชุมในการพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ

5.8.2 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด (หมวด 2 ข้อ 15)

5.9 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่

5.9.1 กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมอย่างน้อยในเรื่องต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 16 จาก 27 หน้า

5.9.1.1 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)

5.9.1.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP training)

5.9.1.3 สำหรับกรรมการประจำสาขาคณะที่หนึ่ง จะต้องผ่านการอบรมแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ International Committee Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) เพิ่มเติม

5.9.1.4 สำหรับกรรมการประจำสาขาคณะที่สอง จะต้องผ่านการอบรมแนวทางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Ethical Consideration for Social and Behavior Research)

5.9.2 เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยต้องผ่านการอบรมอย่างน้อยในเรื่องต่อไปนี้

5.9.2.1 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)

5.9.2.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP training)

5.9.2.3 การฝึกอบรมดังกล่าวจะต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนปฏิบัติหน้าที่

5.9.2.4 กรรมการและเจ้าหน้าที่จะต้องมีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยหรือวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี

5.9.3 การเก็บหลักฐานการอบรม

5.9.3.1 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ ต้องส่งหลักฐานการอบรม

5.9.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาผลการอบรม หรือประกาศนียบัตร เจ้าหน้าที่ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารแฟ้มประวัติของคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่นั้นๆ

6.นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
สภามหาวิทยาลัย	สภามหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
อธิการบดี	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
รองอธิการบดี	รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
การวิจัยในมนุษย์	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 17 จาก 27 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	บุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูลวัสดุ สิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทาง สังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล
การวิจัยในสัตว์	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อ สัตว์ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุ สิ่งตรวจ เนื้อเยื่อหรือ สารพันธุกรรมใดที่ได้จากสัตว์ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ ของสัตว์และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของสัตว์รวมอยู่ด้วย และให้ หมายความรวมถึง การใช้สัตว์เพื่องานวิทยาศาสตร์ การใช้สัตว์เป็นตัวแทนใน การศึกษาทางด้านวิทยาศาสตร์ การพัฒนาความรู้ทางด้านการแพทย์ทั้งในการป้องกัน การรักษาโรคได้จากการศึกษาในสัตว์ และสัตว์ที่นำมาใช้ในงานทางวิทยาศาสตร์เพื่อ งานวิจัย งานทดสอบ งานผลิตชีววัตถุ และงานสอน ในเชิงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ทุกสาขา
คณะกรรมการบริหาร	คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย
คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่ง และคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยประจำสาขาคณะที่สอง
คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยประจำสาขา คณะที่หนึ่ง	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาด้านวิทยาศาสตร์
คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยประจำสาขา คณะที่สอง	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาด้านสังคมศาสตร์
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ยื่นข้อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา
สถานที่วิจัย	สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการ
งานจริยธรรมการวิจัย	งานจริยธรรมการวิจัยที่ดำเนินการและบริหารจัดการอยู่ภายใต้กลุ่มงานวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 18 จาก 27 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
ผู้วิจัย	บุคคลผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้ความหมายถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยนั้น
กรรมการสมทบ	ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาซีพนั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยหรือตัวแทนจากประชาชนหรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยและเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ
ผู้รับการวิจัย	บุคคลผู้รับการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์
ผู้จัดให้มีการวิจัย	บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			ฉบับแรก

8.เอกสารอ้างอิง

- ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง พ.ศ. 2562

9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก1 AF/01-02/01.0 คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
- ภาคผนวก2 AF/02-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ฉบับภาษาไทย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 19 จาก 27 หน้า

- ภาคผนวก 3 AF/03-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำ
มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ฉบับภาษาอังกฤษ
- ภาคผนวก 4 AF/04-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏ
ศรีสะเกษ ฉบับภาษาไทย
- ภาคผนวก 5 AF/05-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
ฉบับภาษาอังกฤษ
- ภาคผนวก 6 AF/06-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับผู้เยี่ยมชมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง
ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ฉบับภาษาไทย
- ภาคผนวก 7 AF/07-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับผู้เยี่ยมชมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง
ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ฉบับภาษาอังกฤษ
- ภาคผนวก 8 AF/08-02/01.0 การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการที่ปรึกษาอิสระและเจ้าหน้าที่ใน
งานจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 20 จาก 27 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

คำสั่งมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ที่...../พ.ศ.

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่ง และคณะที่สอง

.....

ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ที่/..... ลงวันที่..... เรื่อง แต่งตั้ง
 คณะอนุกรรมการสรรหาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ และประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

(ฉบับที่...../.....) ลงวันที่..... มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษได้ประกาศรับสมัครคณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ นั้น บัดนี้ การดำเนินการสรรหาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ
 เสร็จสิ้นลงแล้ว จึงขอแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ดังรายชื่อต่อไปนี้

1.

โดยมีหน้าที่

1.

โดยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่ง และคณะที่สอง ข้างต้น มีอำนาจและ
 หน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ทดลอง
 พ.ศ. 2562 ทุกประการ และมีวาระในการดำรงตำแหน่ง 4 ปี

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่..... ถึง.....

สั่ง ณ วันที่

ลงชื่อ.....

(.....)

นายกสภามหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 21 จาก 27 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรม **การวิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่ง และคณะที่สอง (Confidentiality Agreement)**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามเอกสารท้ายนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัวและจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในสิ่งที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประโยชน์การพิจารณา ทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้งข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายและส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษทราบ โดยไม่เกิน 2 วันทำการปกตินับตามที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่เข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ และหากจำเป็นต้องแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับ ดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ชื่อ.....

(.....)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง

ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัย

ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 22 จาก 27 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

Confidentiality and Privacy Agreement for a Member of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

I sign this document as a member of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research (SSKRUEC), and voluntarily accept the following duties and obligation. During my service on the committee or anytime thereafter I shall not disclose or reproduce any confidential information and/or privacy of research protocols under consideration, as stated in the written Standard Operating Procedures (SOP) of SSKRUEC, unless requested by court order.

Confidentiality and privacy covers information or materials prepared by the investigators, and/or sponsors for the ethics committee review either in written or verbal forms. This information includes technical and scientific data, financial and personal information concerning wages, remuneration, salaries, and benefits. I agree to destroy or return the related data that has been sent to me to the office of Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research after the completion of my review.

Regarding the conditions that I have to disclose the confidentiality and privacy information by court order, I will inform the committee within two days after notification. This does not include my prior knowledge of information, and information gained from another source or publicly accessed, and/or information from third person.

Information relating to protocols reviewed by SSKRUEC might be used as examples in a conference and teaching/learning setting for educational purposes. In that situation, the presentation has to be done without any identification and reference to the investigators, sponsors, research subjects, or any of the parties concerned. This implies that there will be no harmful consequences as a result of this presentation. If any case document needs to be distributed, it must be modified to ensure privacy and confidentiality.

I hereby agree to the conditions described above.

Signed.....

(.....)

Member of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Dated.....

This document is acknowledged by Chairman of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Signed.....

(.....)

Chairman of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Dated.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 23 จาก 27 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการและเอกสารราชการ
สำหรับเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
(Confidentiality Agreement)

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ มีข้อตกลงดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ เกี่ยวกับโครงการวิจัย แก่บุคคลใดๆ
2. ไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. ไม่นำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยออกนอกสำนักงานเพื่อประโยชน์แก่บุคคลใดบุคคลหนึ่ง

ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง หรือรองประธาน หรือ กรรมการและเลขานุการ ให้ดำเนินการดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย และเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะเจ้าหน้าที่ฯ จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย

ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัย

ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 24 จาก 27 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

Confidentiality Agreement for a Staff of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

By signing this document, as a supporting staff of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research (SSKRUEC), I voluntarily accept the following terms and conditions. That during the course of my service on this Committee, or anytime thereafter:

- 1) I agree not to disclose any confidential information obtained during my service on the Committee to anyone;
- 2) I will not reproduce or modify any confidential information associated with my service on the Committee;
- 3) I will not, by any means, provide to anyone confidential information relating to research protocols received from the investigators or sponsors concerned, except under the condition that I receive the order in writing from the Chairman of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research, the Vice Chairman, or the Secretary.

I agree to the above conditions.

Signed.....

(Name TYPED/PRINTED.....)

Staff of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Dated.....

Receipt of this document is acknowledged by Chairman of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Signed.....

(.....)

Chairman of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Dated.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 25 จาก 27 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยม

งานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะผู้เข้าเยี่ยมชมหรือผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมงานจริยธรรมการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับ หรือโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่างการเข้าเยี่ยมชม สังเกตการณ์ หรือตรวจเยี่ยม หรือหลังจากนี้

ข้อมูลที่เป็นความลับหรือความเป็นส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่ข้าพเจ้าได้รับ ให้กับงานจริยธรรมการวิจัย หลังจากเสร็จสิ้นการเยี่ยมชม/ศึกษาดูงาน

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาลข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบภายในไม่เกิน 2 วันทำการปกติ นับแต่ที่ได้รับจากแหล่งอื่น หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ และ/หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สาม อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้า ยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมชม กรรมการ/ผู้ตรวจเยี่ยม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัย

ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 26 จาก 27 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

Confidentiality and Privacy Agreement for a Guest, Visitor, Observer, or Surveyor at the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

I sign this document as a Guest, Visitor, Observer, Surveyor at the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research (SSKRUEC), and voluntarily agree not to disclose reproduce any confidential information and/ or research protocols under consideration during the course of my activities with the Committee, or anytime after my time with the SSKRUEC,

Confidentiality and privacy covers information or materials prepared by the investigators, and/ or sponsors for the ethics committee review either in written or verbal forms. This information includes technical and scientific data, financial and personal information concerning wages, remuneration, salaries, and benefits. I agree to destroy or return the related data that has been sent to me to the office of SSKRUEC after the completion of my Visit.

Regarding the conditions that I have to disclose the confidentiality and privacy information by court order, I will inform the committee within two days after notification. This does not include my prior knowledge of information, and information gained from another source or publicly accessed, and/or informed from third person.

I hereby agree to the conditions described above.

Signed.....

(.....)

A visitor to the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Dated.....

This document is acknowledged by Chairman of the Sisaket Rajabhat University
Ethics Committee for Human Research

Signed.....

(.....)

Chairman of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Dated.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 02/02.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 27 จาก 27 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ ที่ปรึกษาอิสระ และเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย
การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติ แยกเป็นแฟ้มดังต่อไปนี้

1. แฟ้มทะเบียนประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ
2. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการสมทบ
3. แฟ้มทะเบียนประวัติที่ปรึกษา
4. แฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่

แฟ้มทะเบียนประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่ 1 และคณะที่ 2 เอกสารประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบเอกสาร
2. รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ

เอกสารประกอบในแฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
2. รายชื่อเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติบุคคล
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ
5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (Job description)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 1 จาก 74 หน้า

SOP 03/01.0

การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา
Management of Initial Protocol Submission

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 2 จาก 74 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	6
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่	6
	5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	6
	5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย	7
	5.4 การจัดเรียงเอกสาร	7
	5.5 การลงทะเบียนในฐานข้อมูล	8
	5.6 การแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการให้ผู้วิจัยทราบ	8
	5.7 การคัดแยกประเภทโครงการ	9
	5.8 การจัดเอกสารแยกส่งเลขานุการประจำสาขาวิชาสำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติ	9
	5.9 การเสนอชื่อกรรมการพิจารณาเพื่อประเมินสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่าย การพิจารณาปกติ	10
	5.10 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติ	10
	5.11 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณาสำหรับโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นขอ รับรองจริยธรรมและโครงการเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว	11
	5.12 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ	12
	5.13 การพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผล	13
	5.14 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง	13
	5.15 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	13
	5.16 การแจ้งผลพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	14
	5.17 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย	16
6	นิยามศัพท์	17
7	ประวัติการแก้ไข	17
8	เอกสารอ้างอิง	17

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 3 จาก 74 หน้า

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
9	ภาคผนวก	17

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 4 จาก 74 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก 1	AF/01-03/01.0 ต้นแบบบันทึกข้อความแจ้งขอส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข	19
ภาคผนวก 2	AF/02-03/01.0 แบบสารบัญเอกสารโครงการ	20
ภาคผนวก 3	AF/03-03/01.0 แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน	21
ภาคผนวก 4	AF/04-03/01.0 แบบเอกสารแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ	23
ภาคผนวก 5	AF/05-03/01.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัย/กิจกรรมที่ เข้า ข่ายยกเว้นการรับรองจริยธรรมตามประกาศฯ	24
ภาคผนวก 6	AF/06-03/01.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยประเภท Retrospective study/Medical record review/Case report	29
ภาคผนวก 7	AF/07-03/01.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่ ศึกษาจาก ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือ จากโครงการวิจัยอื่น	
ภาคผนวก 8	AF/08-03/01.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก	32
ภาคผนวก 9	AF/09-03/01.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทาง สังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา	35
ภาคผนวก 10	AF/10-03/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก	43
ภาคผนวก 11	AF/11-03/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีการใช้ยาหลอก	48
ภาคผนวก 12	AF/12-03/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา	51
ภาคผนวก 13	AF/13-03/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วตาม ประกาศฯ	54
ภาคผนวก 14	AF/14-03/01.0 แบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัย/ กิจกรรมที่เข้าข่ายตามประกาศฯ ฉบับภาษาไทย	56
ภาคผนวก 15	AF/14-03/01.0 แบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัย/ กิจกรรมเข้าข่ายตามประกาศฯ ฉบับภาษาอังกฤษ	58
ภาคผนวก 16	AF/14-03/01.0 แบบบันทึกข้อความแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น	60
ภาคผนวก 17	AF/14-03/01.0 แบบฟอร์มหนังสือรับรองฉบับภาษาไทย	62
ภาคผนวก 18	AF/14-03/01.0 แบบฟอร์มหนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ	63
ภาคผนวก 19	AF/14-03/01.0 แบบฟอร์มตรวจสอบหนังสือรับรอง	64

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 5 จาก 74 หน้า

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก 20	AF/14-03/01.0 ข้อปฏิบัติของผู้วิจัย	65
ภาคผนวก 21	AF/14-03/01.0 บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามของกรรมการ	66

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 6 จาก 74 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขาธิการคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย จัดการกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)
- 2) โครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Research)
- 3) โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Research)

3. ความรับผิดชอบ

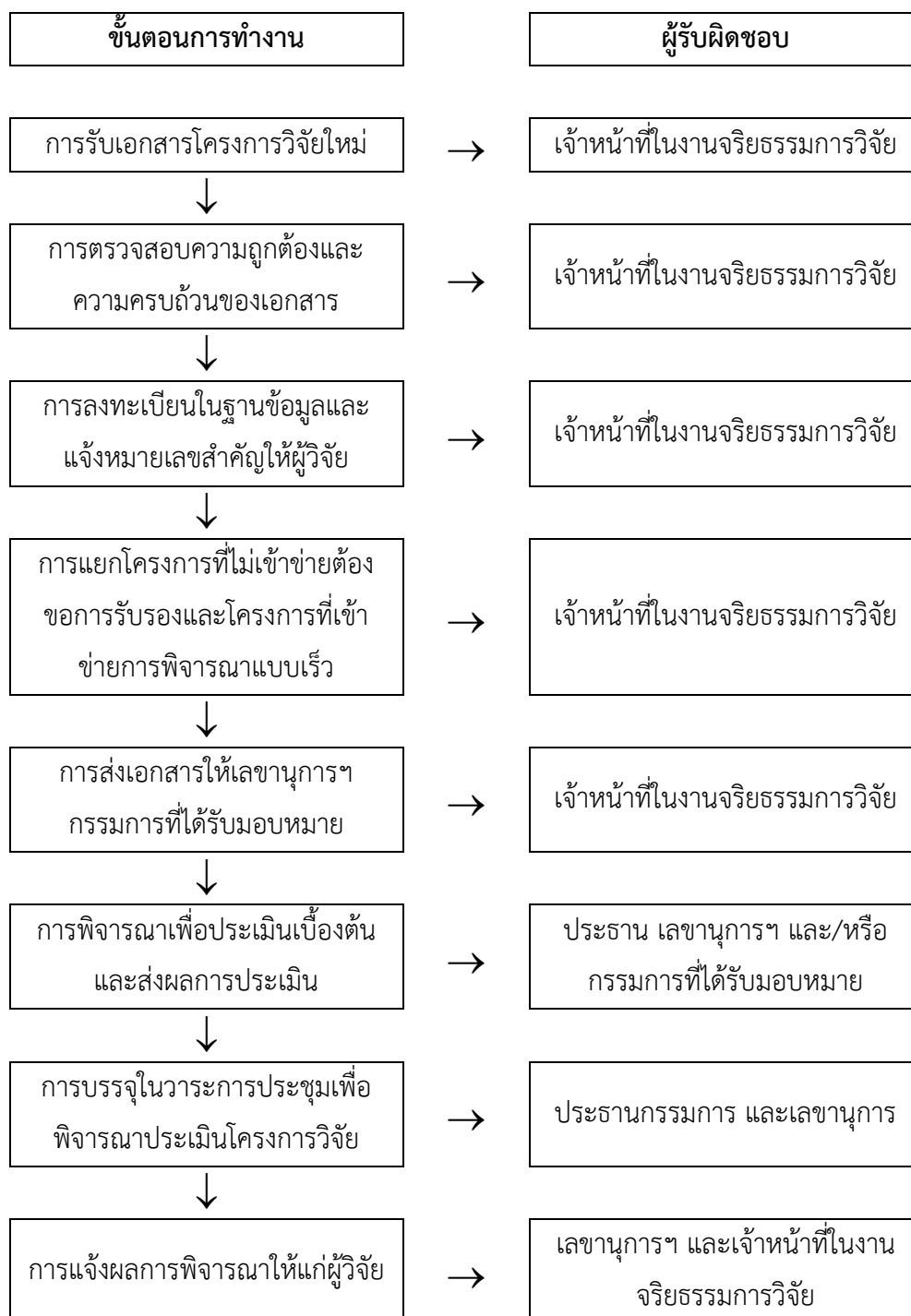
เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับ บันทึก คัดแยก โครงการวิจัยใหม่ตามประเภทของการพิจารณาที่กำหนดไว้ตามประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ พ.ศ. 2562 และแจกจ่ายโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่ง และคณะที่สอง

เลขาธิการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายทำหน้าที่พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ก่อนเสนอประธานพิจารณาตัดสิน ในกรณีที่ประธานเห็นชอบให้การรับรองได้ เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยจะส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยพร้อมบรรจุในวาระการประชุมครั้งถัดไปเพื่อแจ้งให้กรรมการรับทราบ ในกรณีที่ต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำให้แก้ไขเพียงเล็กน้อยเจ้าหน้าที่จะประสานกับผู้วิจัยเพื่อปรับปรุง/แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมิน ก่อนนำเสนอให้ประธานพิจารณาอีกครั้ง หากประธานไม่เห็นชอบอาจนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสินใจ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

ในกรณีที่ประธานหรือเลขาธิการพิจารณาแล้วพบว่าเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ ให้กำหนดผู้พิจารณาเพื่อประเมินตามจำนวนที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เมื่อกรรมการพิจารณาเพื่อประเมินเสร็จให้ส่งรายงานการพิจารณาเพื่อประเมินให้เจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนดเพื่อรวบรวมผลการพิจารณาส่งให้เลขาธิการ สรุปประเด็นก่อนนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 7 จาก 74 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 8 จาก 74 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้ 3 ช่องทางโดยผู้วิจัยส่งเอกสาร

5.1.1.1 ด้วยตนเองที่งานจริยธรรมการวิจัย

5.1.1.2 ตามระบบสารบรรณ/ทางไปรษณีย์

5.1.1.3 ผ่านระบบ Submission online

5.1.2 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในสมุดลงรับของงานจริยธรรมการวิจัย โดยใส่รายละเอียดผู้วิจัย ดังนี้

5.2.1.1 เลขทะเบียนรับ

5.2.1.2 เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยส่งมา

5.2.1.3 วันที่หนังสือ

5.2.1.4 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน

5.2.1.5 ชื่อผู้รับ

5.2.1.6 เรื่อง

5.1.3 ให้ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเอกสารนั้นในช่องการปฏิบัติของทะเบียนหนังสือรับ

5.1.4 ประทับตรางานจริยธรรมการวิจัยและเขียนเลขที่รับที่หน้าแฟ้ม

5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารจากผู้วิจัยหรือจากหน่วยงานของผู้วิจัยแล้ว เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ดังนี้

5.2.1 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม ตามประกาศของมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ พ.ศ. 2562

5.2.2 ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอ

5.2.2.1 ใช้แบบฟอร์มถูกต้องตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.2.2 ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่

5.2.2.3 เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.2.4 จำนวนชุดเอกสารแนบครบถ้วนถูกต้องตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้ในแบบฟอร์มหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 9 จาก 74 หน้า

5.2.3 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสารครบถ้วน ถูกต้อง ได้แก่

5.2.3.1 ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกท่าน

5.2.3.2 ลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงาน และคณบดีหรือเทียบเท่า

5.2.3.3 ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็น นักศึกษา

5.2.4 ตรวจสอบรายละเอียดตามหัวข้อในแบบเสนอโครงการให้ครบถ้วน

5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ต้องส่งคืนผู้วิจัยเพื่อแก้ไขให้ดำเนินการต่อไป

5.3.1 แนบบนฟอร์มขอส่งเอกสารเพื่อแก้ไข (AF/01-03/01.0) ที่เตรียมไว้ แนบกับชุดเอกสารที่มีปัญหา

5.3.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น

5.3.3 ลงทะเบียนมาตรฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัย

5.3.4 ลงบันทึกในช่องหมายเหตุ ให้ตรงกับเลขรับหนังสือของเอกสารฉบับนั้นในสมุดรับของงานจริยธรรมการวิจัย โดยระบุหมายเลขหนังสือส่งออก และวันที่ส่งออก

5.3.5 จัดพิมพ์ของ บรรจุเอกสารใส่ซอง ผนึกซองเพื่อส่ง

5.3.6 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลาง มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

5.4 การจัดเรียงเอกสาร

กรณีที่เอกสารโครงการวิจัยที่เสนอถูกต้อง ครบถ้วน เรียบร้อยแล้ว ให้ดำเนินการต่อไป

5.4.1 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบตามประเภทของโครงการ ประทับตราสำนักงาน ระบุเลขรับเอกสารและวันที่รับเอกสาร หน้าแรกของเอกสารทุกชุด

5.4.2 จัดเรียงเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มโครงการตามลำดับรายการ

5.4.2.1 สารบัญโครงการวิจัย (AF/02-03/01.0)

5.4.2.2 ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (AF/03-03/01.0)

5.4.2.3 แบบเสนอเพื่อขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

5.4.2.4 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

5.4.2.5 เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.2.6 แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 10 จาก 74 หน้า

5.4.2.7 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.4.2.8 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เก็บในแฟ้ม

5.4.3 จัดเรียงเอกสารสำเนาตามลำดับรายการ

5.4.3.1 แบบเสนอเพื่อขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

5.4.3.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

5.4.3.3 เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.3.4 แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.3.5 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.4.4 กำหนดหมายเลขสำคัญโครงการ (HE YY-P-XXX) โดยสัญลักษณ์ต่างๆ มีที่มำดังต่อไปนี้

5.4.4.1 YY ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของ ปีพุทธศักราช

5.4.4.2 P ได้แก่ เลขคณะที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขา ดังนี้

- 1) หมายเลข 1 หมายถึง การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์การแพทย์ (Biomedical , Medical Research , Health Behavior and Medical Social Science) การวิจัยในสัตว์ทดลอง
- 2) หมายเลข 2 หมายถึง การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Social Science and Behavioral Science)

5.4.4.3 XXX ได้แก่ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน – หลัง

5.4.5 ระบุเลขที่โครงการ (HE.....) ไว้ที่

5.4.5.1 แฟ้มโครงการ

5.4.5.2 สารบัญโครงการ

5.4.5.3 ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.4.5.4 หน้าแรกหนังสือนำเสนอ

5.5 การลงทะเบียนในฐานข้อมูล

5.5.1 เปิดฐานข้อมูล Login โดยใช้ชื่อผู้ใช้ (User name) และ รหัสผ่าน (Password) ที่กำหนดให้เฉพาะแต่ละบุคคล

5.5.2 เลือกรายการลงทะเบียนโครงการใหม่

5.5.3 ลงข้อมูลให้ครบตามที่กำหนดในฐานข้อมูล

5.5.4 ตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 11 จาก 74 หน้า

5.5.5 บันทึก (Save) ก่อนออกจากโปรแกรม

5.6 การแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการให้ผู้วิจัยทราบ

5.6.1 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเอกสารครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ออกหนังสือแจ้ง หมายเลขสำคัญโครงการวิจัย (AF/04-03/01.0) ให้ผู้วิจัยทราบ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 3 วันทำการนับจากวันที่ลงทะเบียนรับเอกสาร โดยมีรายละเอียดดังนี้

5.6.1.1 ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (สังกัด/หน่วยงานของผู้วิจัย)

5.6.1.2 ระบุชื่อเรื่องโครงการวิจัยที่ได้รับ เพื่อให้ผู้วิจัยได้ตรวจสอบความถูกต้อง ของชื่อเรื่องว่าตรงกันหรือไม่

5.6.1.3 แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ (HE.....) ที่ทางสำนักงานออกให้

5.6.1.4 แจ้งข้อควรปฏิบัติ คือให้แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการทุกครั้งที่มีการติดตาม และสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย กรณีที่มีการส่งเอกสารใดๆ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ระบุหมายเลขสำคัญโครงการ (HE.....) ทุกครั้ง

5.6.1.5 ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ

5.6.2 ลงทะเบียนข้อมูลในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัย

5.6.3 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลาง มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

5.7 การคัดแยกประเภทโครงการ

5.7.1 แยกเอกสารโครงการตามรหัสสาขาวิชา โดยดูจากเลขในตำแหน่งที่ 3 ของหมายเลข สำคัญโครงการ เช่น HE 51-1-035 เป็นเอกสารของโครงการวิจัยภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่ 1 และคณะที่ 2

5.7.2 ตรวจสอบแบบฟอร์มเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

5.7.2.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองหรือโครงการที่สามารถขอการรับรองแบบเร็ว

1) แบบเสนอขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF/05-03/01.0) ให้เสนอกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเบื้องต้น เพื่อระบุในวาระ 3.3

2) แบบเสนอประเภท Retrospective study/Medical record review/Case report (AF/06-03/01.0) ให้เสนอกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเบื้องต้น เพื่อบรรจุในวาระ 3.4

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 12 จาก 74 หน้า

- 3) แบบเสนอสำหรับการศึกษาในห้องปฏิบัติการโดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่ เหลือจากงานบริการหรือโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้ว (AF/07-03/01.0) ให้เสนอกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเบื้องต้น เพื่อบรรจุในวาระ 3.4 และค้นเอกสารโครงการวิจัยที่อ้างอิงถึงเพื่อแนบเอกสารต้นเรื่อง
- 4) แบบเสนออื่นๆ เช่น โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษมีการทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันให้นำเสนอเลขานุการเพื่อพิจารณาและบรรจุในวาระ 3.4

5.7.2.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

- 1) แบบเสนอโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ การวิจัยในสัตว์ทดลอง พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์การแพทย์ (AF/08-03/01.0) ให้บรรจุในวาระ 4.2
- 2) แบบเสนอโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (AF/09-03/01.0) ให้บรรจุในวาระ 4.3

5.8 การจัดเอกสารแยกส่งเลขานุการประจำสาขาวิชาสำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติ

เจ้าหน้าที่จะต้องจัดเรียงเอกสารเสนอเลขานุการประจำสาขา ดังนี้

- 5.8.1 จัดเอกสารโครงการเข้าแฟ้มเพื่อเสนอเลขานุการ เพื่อพิจารณาเสนอชื่อกรรมการ ผู้ประเมินสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาปกติ ซึ่งได้แก่ โครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ การวิจัยในสัตว์ทดลอง
- 5.8.2 เขียนใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน เพื่อแนบกับแฟ้มเสนองานประจำวัน
- 5.8.3 ตรวจสอบว่ากรรมการประจำและกรรมการสมทบมีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือ ผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากมีให้เขียนระบุที่ใบบันทึกขั้นตอนการทำงานเพื่อแนบกับแฟ้มเสนองานประจำวัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 13 จาก 74 หน้า

- 5.8.4 พิมพ์สถิติจำนวนการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการที่เป็นปัจจุบันและยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ กำหนดเวลาส่งคืน และช่วงเวลาที่กรรมการแจ้งงานจริยธรรมการวิจัยล่วงหน้าว่าไม่สะดวกที่จะ รับพิจารณาโครงการ แนบในแฟ้มเสนองานประจำวัน
- 5.8.5 โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาปกติ ให้นำเสนอเลขานุการเพื่อเสนอชื่อกรรมการพิจารณาโครงการ 3 ท่าน
- 5.8.6 รวบรวมจำนวนเอกสารโครงการและเขียนโครงการลงแฟ้มเสนองานประจำวันเพื่อจัดส่งให้ เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายตามแต่ละคณะ (Panel) ที่งานจริยธรรมการวิจัย
- 5.9 การเสนอกรรมการพิจารณาเพื่อประเมินสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาปกติ
- 5.9.1 เลขานุการทำหน้าที่เสนอชื่อกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมินสำหรับโครงการวิจัย ที่เข้าข่ายการ พิจารณาปกติ ซึ่งได้แก่โครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพ และสังคมศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ การวิจัยในสัตว์ทดลอง โดย
- 1) พิจารณาจากเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการและความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาของกรรมการ ประจำและกรรมการสมทบ
 - 2) ตรวจสอบว่ากรรมการประจำและกรรมการสมทบที่จะเสนอมีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากใช่ให้พิจารณาเปลี่ยนกรรมการ
 - 3) ตรวจสอบความสะดวกและความพร้อมของกรรมการที่จะเสนอชื่อให้พิจารณาเพื่อประเมิน
- 5.9.2 ให้เลขานุการระบุชื่อกรรมการลงในใบบันทึกขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อ และวันที่ ดำเนินการเสร็จ
- 5.9.3 ให้เลขานุการตรวจสอบและบันทึกจำนวนโครงการที่ดำเนินการเสร็จสิ้นลงในแฟ้มเสนองาน ประจำวันพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ (ภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่งาน จริยธรรมการวิจัยเสนอเอกสาร)
- 5.9.4 ส่งเอกสารกลับให้งานจริยธรรมการวิจัยภายใน 3 วันทำการ
- 5.10 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติ
- หลังจากได้รับเอกสารจากเลขานุการให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังต่อไปนี้
- 5.10.1 บันทึกรายชื่อกรรมการประเมินลงในฐานข้อมูลที่งานจริยธรรมการวิจัยกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 14 จาก 74 หน้า

5.10.2 พิมพ์ชื่อกรรมการที่ได้รับมอบหมายและวันที่กำหนดส่งผลการประเมินคืน (ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ส่งเอกสารออกจากการงานจริยธรรมการวิจัย) ลงในแบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามประเภทโครงการวิจัย

- 1) หากเป็นโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและ สังคมศาสตร์การแพทย์ให้ใช้แบบประเมิน (AF/10-03/01.0)
- 2) กรณีที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหลอก ให้แนบบแบบประเมินโครงการที่มีการใช้ยาหลอก (AF/11-03/01.0) เพิ่ม
- 3) โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ให้ใช้แบบประเมิน (AF/12-03/01.0)

5.10.3 จัดส่งแบบประเมินพร้อมไฟล์โครงการวิจัยทั้งหมดให้แก่กรรมการที่ได้รับมอบหมายทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมทั้งโทรศัพท์สอบถามกรรมการที่ได้รับมอบหมายว่าได้รับจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่และสะดวกที่จะประเมินโครงการวิจัยหรือไม่ หากติดต่อไม่ได้ให้เจ้าหน้าที่ ดำเนินการเสนอเลขานุการ เพื่อเปลี่ยนกรรมการประเมินโครงการวิจัยใหม่ (ภายใน 3 วันทำการ)

5.10.4 แนบบแบบประเมินโครงการเข้ากับชุดสำเนาโครงการวิจัยที่จัดเตรียมไว้ใส่ซอง โดยกำหนดวันที่ ส่งผลการประเมินโครงการวิจัยคืนงานจริยธรรมการวิจัย และวันที่โครงการวิจัยจะเข้ารับ การพิจารณาในที่ประชุม รวมถึงระบุชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

5.10.5 ตรวจสอบความถูกต้อง

5.10.5.1 ชื่อกรรมการในแบบประเมินตรงกับชื่อเลขานุการระบุไว้ในต้นเรื่องหรือไม่

5.10.5.2 ชื่อผู้วิจัยในแบบประเมินตรงกับสำเนาโครงการหรือไม่

5.10.6 จ่าหน้าซอง บรรจุซอง และผนึกซอง

5.10.7 ลงทะเบียนสถานะในฐานข้อมูลทำงานจริยธรรมการวิจัยกำหนดให้เป็นปัจจุบัน

5.10.8 ส่งเอกสารให้เจ้าหน้าที่ธุรการของงานจริยธรรมการวิจัย

5.10.9 เจ้าหน้าที่ธุรการลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัย

5.10.10 ดำเนินการส่งเอกสารให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายตามระบบสารบรรณกลาง มหาวิทยาลัยราชภัฏ ศรีสะเกษ

5.11 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณาสำหรับโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้าน จริยธรรมและโครงการเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

5.11.1 จัดเรียงเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทดังนี้

5.11.1.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรม เจ้าหน้าที่จะดำเนินการ ต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 15 จาก 74 หน้า

- 1) ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
 - 2) แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 3) โครงการวิจัย/โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
 - 4) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
 - 5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
 - 6) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการ
- 5.11.1.2 โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่จะดำเนินการต่อไปนี้
- 1) ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
 - 2) แบบประเมินโครงการใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว (AF/13-03/01.0)
 - 3) แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (AF/06-03/01.0)หรือสำหรับโครงการวิจัย ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่นๆ (AF/07-03/01.0)
 - 4) โครงการวิจัย/โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
 - 5) ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย
 - 6) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการ
- 5.11.1.3 เขียนใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน เพื่อแนบกับแฟ้มเสนองานประจำวัน
- 5.11.1.4 ตรวจสอบว่ากรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วหรือโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรม มีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่หากมีให้เขียนระบุที่ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- 5.11.1.5 ตรวจสอบสถิติจำนวนการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการที่เป็นปัจจุบันและยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ กำหนดเวลาส่งคืน และช่วงเวลาที่กรรมการแจ้งงานจริยธรรมการวิจัย ล่วงหน้าว่าไม่สะดวกที่จะรับพิจารณาโครงการ เพื่อความเหมาะสมในการส่งโครงการ
- 5.11.1.6 รวบรวมจำนวนเอกสารโครงการและเขียนเลขที่โครงการลงในแฟ้มเสนองานประจำวันโดยประทับตรา “ด่วน”
- 5.11.1.7 จัดส่งให้เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายตามแต่ละคณะ (Panel) ที่ห้องทำงานของคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 16 จาก 74 หน้า

5.12 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ

เมื่อเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมิน เบื้องต้น ให้ดำเนินการต่อไปนี้

- 5.12.1 เจ้าหน้าที่ธุรการรับเอกสารจากงานสารบรรณให้ลงทะเบียนรับเอกสาร
- 5.12.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ/กรณีรับแบบประเมินทาง อีเมลล์ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการพิมพ์แบบประเมิน แล้วลงทะเบียนรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับของ สำนักงาน
- 5.12.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- 5.12.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลทำงานจริยธรรมการวิจัยกำหนด พร้อมบันทึก สถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน
- 5.12.5 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ
- 5.12.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขาธิการพิจารณาภายใน 3 วันทำการจากวันที่รับเอกสาร จากกรรมการครบถ้วน
- 5.12.7 เลขานุการตรวจและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 3 วันทำการ

5.13 การพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผล

หากเลขานุการให้ออกหนังสือแจ้งผลรับทราบฉบับภาษาไทย (AF/14-03/01.0) หรือหนังสือแจ้งผล รับทราบฉบับภาษาอังกฤษ (AF/15-02/02.1) หรือหนังสือแจ้งผล ให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น (AF16-06/02.1) ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังต่อไปนี้

- 5.13.1 พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการสั่งการ
 - 5.13.2 เสนอเลขานุการตรวจสอบ
 - 5.13.3 แก้ไขตามที่เลขานุการเสนอแนะ
 - 5.13.4 พิมพ์หนังสือแจ้งผล
 - 5.13.5 เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธาน หรือรอง ประธานพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอประธาน
 - 5.13.6 เลขานุการตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 17 จาก 74 หน้า

5.14 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง

หากเลขานุการให้ออกหนังสือรับรองฉบับภาษาไทย (AF/17-03/01.0) หนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ (AF/18-03/01.0) ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังนี้

- 5.14.1 พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการสั่งการ
- 5.14.2 ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบฟอร์มการตรวจหนังสือรับรอง (AF/19-0302.1)
- 5.14.3 เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานหรือรองประธานพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอ
- 5.14.4 ประทับตรารับรองในเอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย แบบยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ฉบับที่กรรมการให้การรับรอง
- 5.14.5 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)
- 5.14.6 จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย แบบยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย (AF/20-03/01.0)

5.15 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

หากเลขานุการพิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

- 5.15.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมให้บรรจุในวาระ 3.3
- 5.15.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วให้บรรจุในวาระ 3.4
- 5.15.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วแต่ประธานไม่เห็นชอบตามที่กรรมการพิจารณาให้บรรจุในวาระ 4.1
- 5.15.4 โครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการ ของสถาบันที่มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ให้บรรจุในวาระ 4.1
- 5.15.5 โครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์ การแพทย์ให้บรรจุในวาระ 4.2
- 5.15.6 โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ให้บรรจุในวาระ 4.3

5.16 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 18 จาก 74 หน้า

5.16.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

- 5.16.1.1 บันทึกผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะและแก้ไขในฐานข้อมูลทำงานจริยธรรมการวิจัย กำหนด
- 5.16.1.2 สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย พร้อมแนบตัวอย่างบันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของคณะกรรมการตาม แบบฟอร์ม AF/21-03/01.0)
- 5.16.1.3 เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร (รอคำชี้แจง)
- 5.16.1.4 จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความ ถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- 5.16.1.5 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัย
- 5.16.1.6 ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบสารบรรณกลาง มหาวิทยาลัยราชภัฏ ศรีสะเกษ
- 5.16.1.7 หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่ยังไม่ได้รับการติดต่อจาก ผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่โทรศัพท์สอบถามผู้วิจัยหรือทีมผู้วิจัย และรายงานเลขานุการ เพื่อ ออกหนังสือแจ้งเตือนให้แก่ผู้วิจัย และกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 14 วันทำการนับ จากวันออกหนังสือแจ้งเตือน ตามขั้นตอน 5.16.1.3.-5.16.1.5
- 5.16.1.8 หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย ให้ดำเนินการ ออก หนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาตามแบบฟอร์ม AF/10-05/02.1 ต่อไป
- 5.16.1.9 หากผู้วิจัยขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ให้เลขานุการพิจารณาระยะเวลาในการส่ง เอกสารกลับจากผู้วิจัยว่าอยู่ภายในระยะเวลา 90 วันนับจากวันประชุมที่คณะกรรมการลงมติ หรือไม่ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้พิจารณาอนุญาตและออกหนังสือรับทราบ
- 5.16.1.10 หากผู้วิจัยขอขยายเวลา แต่ส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่า 90 วันนับจากวันประชุม ที่คณะกรรมการลงมติรับรองหากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จะต้องนำกลับเข้าพิจารณา ใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระที่ 4.1 ของการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะ กรรมการฯ

5.16.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการยกเว้นการรับรอง

- 5.16.2.1 ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลเพื่อให้รายละเอียดสถานะของโครงการวิจัย เป็นปัจจุบัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 19 จาก 74 หน้า

- 5.16.2.2 สำเนาหนังสือแจ้งผล 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือแจ้งผล 1 ชุด)
- 5.16.2.3 จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัยให้ตรงกัน
- 5.16.2.4 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัย
- 5.16.2.5 ดำเนินส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลาง มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
- 5.16.2.6 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ประทับตราวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน
- 5.16.3 การแจ้งผลการพิจารณารับรองในกรณีได้รับการพิจารณาแบบเร็ว
 - 5.16.3.1 ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลเพื่อให้รายละเอียดของโครงการวิจัย เป็นปัจจุบัน
 - 5.16.3.2 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มรับรอง 1 ชุด)
 - 5.16.3.3 จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้อง ของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
 - 5.16.3.4 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัย
 - 5.16.3.5 ดำเนินส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลาง มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
 - 5.16.3.6 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ประทับตราวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน
 - 5.16.3.7 หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่ยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่โทรศัพท์สอบถาม และรายงานเลขานุการเพื่อออกหนังสือแจ้งเตือนแก่ผู้วิจัย และกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 14 วันทำการนับจากออกหนังสือแจ้งเตือน ตามขั้นตอน 5.16.3 – 5.16.3.5
 - 5.16.3.8 หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย ให้ดำเนินการ ออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาตามแบบฟอร์ม AF/10-05/02.1 ต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 20 จาก 74 หน้า

5.17 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย

เมื่อสำนักงานได้รับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังต่อไปนี้

5.17.1 เจ้าหน้าที่ธุรการคัดแยกและจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยตามเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

5.17.2 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสาร

5.17.2.1 บันทึกข้อความและเลขที่ส่งออกเอกสารของผู้วิจัย

5.17.2.2 หมายเลขสำคัญโครงการ (HE.....) ในเอกสาร

5.17.2.3 ตรวจสอบระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูลว่าเป็นปัจจุบัน

5.17.2.4 บันทึกคำชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการเป็นรายข้อ

5.17.2.5 ชัดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไข

5.17.2.6 กรณีผู้วิจัยที่มีอาจารย์ที่ปรึกษา ต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ปรึกษาหรือผู้บังคับบัญชา
ลงนามทุกครั้ง

5.17.3 ลงรับเอกสารในสมุดรับของงานจริยธรรมการวิจัย

5.17.4 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารไม่สมบูรณ์ สิ่งที่ต้องปฏิบัติดังนี้

5.17.4.1 แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์/ส่งหนังสือแจ้ง

5.17.4.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม

5.17.4.3 กำหนดวันส่งคืนงานจริยธรรมการวิจัยภายใน 10 วันทำการหากพ้นกำหนดจะต้องยื่น
เสนอเป็นโครงการใหม่

5.17.4.4 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัย

5.17.4.5 ลงบันทึกเลขที่ส่ง และวันที่ในช่องหมายเหตุของสมุดรับงานจริยธรรมการวิจัย

5.17.4.6 ส่งเอกสารของผู้วิจัยคืนเพื่อดำเนินการแก้ไข

5.17.4.7 เก็บเอกสารต้นฉบับเข้าตู้เก็บเอกสาร (รอการแก้ไข/รอคำชี้แจง)

5.17.5 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารสมบูรณ์แล้ว สิ่งที่ต้องปฏิบัติดังนี้

5.17.5.1 ลงรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับและใบบันทึกขั้นตอนการดำเนินงาน

5.17.5.2 ประทับตรา “ฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คำชี้แจงต่อข้อคำถามเป็นรายข้อ” ด้านบน
ของเอกสาร

5.17.5.3 คั่นต้นเรื่องจากตู้เก็บเอกสาร (รอการแก้ไข/คำชี้แจง) แนบเอกสารฉบับแก้ไข

5.17.5.4 เสนอเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายภายใน 2 วันทำการ

5.17.5.5 หากผลพิจารณาเป็นที่รับทราบ ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดการทำหนังสือรับทราบ ตาม
ขั้นตอนที่ 5.16.2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 21 จาก 74 หน้า

5.17.5.6 หากผลพิจารณาเป็นรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำหนังสือรับรองตามขั้นตอนที่

5.16.3

5.17.5.7 หากยังมีประเด็นที่ผู้วิจัยยังต้องแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งผลพิจารณาตามขั้นตอนที่ 5.16.1 ให้แก่ผู้วิจัยต่อไป

6.นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption Determination)	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำมาก ตามประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Reviews)	การพิจารณาแบบเร็วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงน้อยตามประกาศ มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ พ.ศ. 2562 เรื่องหลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน

8.2 US regulation 45 CFR 46.101(b)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 22 จาก 74 หน้า

9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-03/01.0 ต้นแบบบันทึกข้อความแจ้งขอส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข
- ภาคผนวก 2 AF/02-03/01.0 แบบสารบัญเอกสารโครงการ
- ภาคผนวก 3 AF/03-03/01.0 แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- ภาคผนวก 4 AF/04-03/01.0 แบบเอกสารแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ
- ภาคผนวก 5 AF/05-03/01.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัย/
กิจกรรมที่เข้าข่ายยกเว้นการรับรองจริยธรรมตามประกาศฯ
- ภาคผนวก 6 AF/06-03/01.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยประเภท
Retrospective study/Medical record review/Case report
- ภาคผนวก 7 AF/07-03/01.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับ
โครงการวิจัยที่ ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือ
จากโครงการวิจัยอื่น
- ภาคผนวก 8 AF/08-03/01.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การ
วิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์
- ภาคผนวก 9 AF/09-03/01.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และ
พฤติกรรมศาสตร์
- ภาคผนวก 10 AF/10-03/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์
พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์
- ภาคผนวก 11 AF/11-03/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีการใช้ยาหลอก
- ภาคผนวก 12 AF/12-03/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
- ภาคผนวก 13 AF/13-03/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วตามประกาศ
- ภาคผนวก 14 AF/14-03/01.0 แบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัย/กิจกรรมที่
เข้าข่ายตามประกาศฯ ฉบับภาษาไทย
- ภาคผนวก 15 AF/15-03/01.0 แบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัย/กิจกรรม
เข้าข่ายตามประกาศฯ ฉบับภาษาอังกฤษ
- ภาคผนวก 16 AF/16-03/01.0 แบบบันทึกข้อความแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น
- ภาคผนวก 17 AF/17-03/01.0 แบบฟอร์มหนังสือรับรองฉบับภาษาไทย
- ภาคผนวก 18 AF/18-03/01.0 แบบฟอร์มหนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 23 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 19 AF/19-03/01.0แบบฟอร์มตรวจสอบหนังสือรับรอง

ภาคผนวก 20 AF/20-03/01.0ข้อปฏิบัติของผู้วิจัย

ภาคผนวก 21 AF/21-03/01.0บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามของกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 24 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัย มรภ.ศก.

(สถานที่.....) (โทร.....)

ที่ อว. /

วันที่.....

เรื่อง ขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไข

เรียน

ตามที่ท่านได้ส่งเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการจากการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น พบว่า **เอกสารไม่ครบ ตามแบบฟอร์มที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด** ยังขาดเอกสารดังรายการต่อไปนี้

- ☐ แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
- ☐ แบบเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ตัวอย่างใน Website) จำนวน.....ชุด
- ☐ เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ดูตัวอย่างใน Website) จำนวน.....ชุด
- ☐ แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (ดูตัวอย่างใน Website) ชุด หรือ แบบเสนอขอยกเว้น การขอความยินยอมด้วยการลงนาม (ดูตัวอย่างใน Website) จำนวน.....ชุด
- ☐ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน.....ชุด
- ☐ ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน.....ชุด
- ☐ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด
- ☐ แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด
- ☐ เซ็นเอกสารไม่ครบ จำนวน.....ชุด
- ☐ อื่นๆ.....จำนวน.....ชุด

ดังนั้นเพื่อให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว ในการพิจารณาโครงการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเพื่อประโยชน์ของตัวท่านเอง จึงใคร่ขอให้ท่านดำเนินการแก้ไขเอกสาร ตามรายการดังกล่าวด้วย ทั้งนี้ขอให้ผู้วิจัยส่งเอกสารกลับภายใน 10 วันทำการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 25 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 1 หน้า

ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย เลขที่โครงการ HE.....

ลำดับ	รายการเอกสาร	จาก	ถึง	วันที่รับ	วันที่ส่ง	ลงชื่อ
(1)	ระบุรายละเอียดชื่อเอกสารฉบับที่ วันที่ และเลขที่ส่ง					
(2)	หนังสือแจ้งเลขที่โครงการ HE					
(3)	ผลการประเมินจากกรรมการ					
(4)	ผลการประชุมครั้งที่..... วาระที่.....					
(5)	หนังสือแจ้งผลหลังประชุมครั้งที่..... ที่.....อว.					
(6)	บันทึกข้อความชี้แจง/แก้ไข					
(7)	หนังสือรับรองอว. /.....					
(8)	รายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ/แก้ไขเอกสาร/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ รายงานแจ้งปิดโครงการ/ รายงานอื่นๆ					

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 26 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า

เลขที่รับ.....วันที่...../...../.....	HE.....
1. เรียนกรรมการ/เลขานุการคณะกรรมการ โครงการนี้เข้าข่ายการพิจารณาประเภท ☐ 3.3 Exemption ☐ 3.4 Expedited ครั้งที่ 1.....วันที่...../...../..... ครั้งที่ 2.....วันที่...../...../.....	2. เรียนเจ้าหน้าที่ เห็นสมควรให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้ วันที่...../...../.....
3. แจ้งให้ผู้วิจัยแก้ไข วันที่ส่งครั้งที่ 1...../...../..... วันที่ครบกำหนดส่งคืนครั้งที่ 1...../...../..... วันที่รับคืนครั้งที่ 1...../...../..... วันที่ส่งครั้งที่ 2...../...../..... วันที่ครบกำหนดส่งคืนครั้งที่ 2...../...../..... วันที่รับคืนครั้งที่ 2...../...../..... การติดตาม ครั้งที่ 1.....วันที่...../...../..... ครั้งที่ 2.....วันที่...../...../.....	4. ตรวจสอบผลการแก้ไขครั้งที่ 1 ☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้ วันที่...../...../.....
5. ตรวจสอบผลการแก้ไขครั้งที่ 2 ☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้ วันที่...../...../.....	6. เรียนประธาน เห็นสมควรออกหนังสือรับรอง/รับทราบและนำเรื่องเข้าการประชุมครั้งที่/..... ☐ แจ้งเพื่อทราบ (3.3) ☐ แจ้งเพื่อรับรอง (3.4) วันที่...../...../.....
7. ออกหนังสือรับทราบ/รับรอง เห็นชอบลงนามในหนังสือรับทราบ/รับรอง ประธาน.....วันที่...../...../.....	8. ออกหนังสือรับทราบ/รับรองเลขที่.....วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 27 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า

เลขที่รับ.....วันที่...../...../.....	HE.....
1. เรียน เลขานุการ โครงการนี้เข้าข่ายการพิจารณาประเภท ☐ 4.2 (Clinical) ☐ 4.3 (Social) ☐ อื่นๆ.....วันที่...../...../.....	2. เรียนเจ้าหน้าที่ ให้ส่งกรรมการพิจารณาโครงการ.....ท่าน 1..... 2.....วันที่...../...../.....
3. ดำเนินการส่งกรรมการพิจารณา 1.....วันที่...../...../..... 2.....วันที่...../...../..... 3.....วันที่...../...../..... ส่ง E-Mailวันที่...../...../.....	กำหนดส่งคืน 1...../...../..... 2...../...../..... 3...../...../..... รับคืนจากกรรมการ 1...../...../..... 2...../...../..... 3...../...../.....วันที่...../...../.....
4. เรียน เลขานุการ ☐ เห็นควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ผลการประเมินของกรรมการสรุปตามเอกสารที่แนบวันที่...../...../.....	5. เรียน เจ้าหน้าที่ ☐ ให้นำเข้าที่ประชุมครั้งที่ 1...../...../..... ☐ ให้ขอเอกสารเพิ่มเติมดังนี้.....วันที่...../...../.....
6. ผลการพิจารณาในคราวประชุมครั้งที่...../..... ☐ Y ☐ R ☐ W ☐ C ☐ Nวันที่...../...../.....	7. แจ้งให้นักวิจัยแก้ไขตามมติที่ประชุม วันที่ส่ง...../...../..... กำหนดส่งคืน ครั้งที่ 1...../...../..... ครั้งที่ 2...../...../..... เลขที่รับ.....วันที่...../...../.....
8. ผลการตรวจสอบครั้งที่ 1 ☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ☐ ส่งกลับไปแก้ไขเพิ่มเติม วันที่...../...../..... กำหนดคืน...../...../.....วันที่รับคืน...../...../.....	9. เรียน เจ้าหน้าที่ ☐ ให้นำเข้าที่ประชุมวาระ.....ครั้งที่...../.....วันที่...../...../.....
10. ผลการพิจารณาในคราวประชุมครั้งที่...../..... ☐ Y ☐ R ☐ W ☐ C ☐ Nวันที่...../...../.....	11. ผลการตรวจสอบครั้งที่ 2 ☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ☐ ส่งกลับไปแก้ไขเพิ่มเติม วันที่...../...../..... กำหนดคืน...../...../.....วันที่รับคืน...../...../.....
12. เรียนประธาน ☐ ที่ประชุมมีมติเป็น C แก้ไขแล้วเห็นควรออกใบรับรอง ☐ ที่ประชุมมีมติเป็น Y เห็นควรออกใบรับรองวันที่...../...../.....	13. ออกหนังสือรับรอง เห็นชอบให้ออกหนังสือรับรองวันที่...../...../.....
14. ออกหนังสือรับรองเลขที่.....(.....)วันที่...../...../.....	

หมายเหตุ 1) Y = รับรองหรือรับทราบ 2) C = รับรองหรือรับทราบหลังจากการแก้ไขตามมติที่ประชุม 3) R = ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ 4) N = ไม่รับรองหรือไม่รับทราบ 5) T = ยุติการรับรองกิจกรรมหรือการดำเนินการวิจัยหลังจากมีมติที่ประชุม 6) W = ถอนการรับรองทั้งหมด ในกรณีที่หลักฐานพบว่าผู้วิจัยจงใจใช้ข้อมูลที่เป็นเท็จในการเสนอข้อมูลวิจัยเพื่อให้ผ่านการรับรอง หรือจงใจดำเนินการวิจัย ตั้งแต่ต้นที่แตกต่างไปจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 28 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ จริยธรรมการวิจัย มรภ.ศก.

ที่ อว/.....

วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย

เรียน (ผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

ตามที่ท่านได้ส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง
(ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ)..... นั้น

บัดนี้ ทางงานจริยธรรมการวิจัย ได้รับเอกสารโครงการวิจัยของท่านแล้ว และขอแจ้ง หมายเลขสำคัญ
ประจำโครงการวิจัยของท่าน คือ HE.....และเพื่อความสะดวกรวดเร็วในการค้นหาข้อมูลโครงการวิจัย
ของท่านขอให้ท่านดำเนินการ ดังนี้

1. แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ (HE) ทุกครั้งที่มีการติดตามและสอบถามรายละเอียด เกี่ยวกับ
โครงการวิจัยดังกล่าว
2. กรณีที่มีการส่งเอกสารใดๆ เกี่ยวกับโครงการนี้ กรุณาระบุหมายเลขสำคัญโครงการ (HE) ดังกล่าวทุก
ครั้ง

จริยธรรมการวิจัย ใ้รขอความร่วมมือท่านปฏิบัติตาม ข้อ 1 และข้อ 2 ไม่เช่นนั้นทางสำนักงาน
จริยธรรมฯ จะต้องใช้เวลาในการสืบค้นหาต้นเรื่อง รายละเอียดโครงการของท่าน และอาจจะทำให้การพิจารณาโครงการ
ของท่านล่าช้า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่ผู้แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ

งานจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 29 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 5 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัย/กิจกรรมที่เข้าข่ายตามประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ พ.ศ.2562 เพื่อ
ขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
 2. แบบเสนอชื่อเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง กำหนด จำนวน 1 ชุด
 3. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 ชุด
 4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 2 และ 3 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น
- จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงานหรือคณบดี

(ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 30 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 5 หน้า

แบบเสนอขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง
ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลและตอบคำถามทุกข้อ ยกเว้นข้อ 7

1	รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม	
	ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)	ตำแหน่ง
	สาขาวิชา	คณะ
	เบอร์โทรศัพท์	E-Mail:
2	ชื่อโครงการ/กิจกรรม	
	(ภาษาไทย)	
	(ภาษาอังกฤษ)	
3	รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/กิจกรรม	
	1.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)	
	1.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	
4	ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 4.1 – 4.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา ตามประกาศ มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ พ.ศ...2562)	
4.1	เป็นวิจัยทางด้านการศึกษา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.2)	
	4.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถานการศึกษาใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	
	1.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	
	1.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน/การประเมินหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 31 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-03/01.0

หน้าที่ 3 ของ 5 หน้า

4.2	โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/สัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่(ข้ามไปตอบข้อ 4.3)
4.2.1	ผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ระบุ ☐ ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ☐ ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ☐ สตรีมีครรภ์ ☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ☐ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง ☐ นักเรียน/นักศึกษา/หรือผู้ได้บังคับบัญชา ☐ ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขาดทุน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ
4.2.2	หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
4.2.3	แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมโยงสืบค้นได้)ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
4.2.4	ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ระบุ ☐ พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ ☐ การดื่มสุราหรือสารเสพติด ☐ การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ☐ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ ☐ อื่นๆ ระบุ..... (หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ)
4.2.5	การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่ ☐ ใช่(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่ใช่

ภาคผนวก 5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 32 จาก 74 หน้า

AF/05-03/01.0

หน้าที่ 4 ของ 5 หน้า

4.3	โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 4.4)
	4.3.1 เป็นโครงการสาคิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	4.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/การศึกษาทางเลือก/การพัฒนาระบบงาน หรือนโยบายใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	4.3.3 การเปิดเผยข้อมูลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการใช่หรือไม่ ☐ ใช่ (ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่ใช่
4.4	โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 5)
	4.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่ ☐ มี (ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่มี
	4.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ ☐ ใช่ (ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่ใช่
4.5	โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 5)
	4.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	4.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้วใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	4.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ หรือฟันที่ถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	4.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีกรกระทำโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ไม่ต้องการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 33 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-03/01.0

หน้าที่ 5 ของ 5 หน้า

5	หลักฐานประกอบการพิจารณา
	☐ โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ ☐ แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล ☐ หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล ☐ แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ☐ เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือแบบคำยินยอม ☐ อื่นๆ ระบุ.....
6	คำรับรองจากผู้วิจัย
	6.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษด้วยตนเอง 6.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษจะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ลายมือชื่อ..... (ชื่อตัวบรรจง.....) วันที่.....
7	การตรวจสอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ
	สำหรับกรรมการฯ เพื่อโปรดพิจารณา โครงการวิจัยนี้ ☐ เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามประกาศฯ ข้อ..... ☐ เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน ☐ เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ เห็นสมควร ☐ ออกหนังสือแจ้งยกเว้นพิจารณาจริยธรรมแก่ผู้วิจัยและบรรจุในวาระ 3.3 ของการประชุมต่อไป ☐ เห็นชอบเบื้องต้น และบรรจุในวาระที่ 3.4 ของการประชุมเพื่อขอรับรองต่อไป ☐ แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง ☐ แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม..... ☐ เสนอกรรมการพิจารณา.....ท่าน ได้แก่..... ลงชื่อ..... วันที่.....
	สำหรับประธานคณะกรรมการฯ ☐ เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ ☐ ไม่เห็นชอบ (ระบุ)..... ลงชื่อ.....วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 34 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 3 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยประเภท/Retrospective study/Medical record review/Case report เพื่อ

ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
2. แบบเสนอชื่อเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง กำหนด จำนวน 1 ชุด
3. โครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
4. ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
5. เครื่องมือการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย 1ชุด
6. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 35 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 3 หน้า

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองสำหรับโครงการวิจัย
 ที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Retrospective study/Medical record review/Case report)

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
3. ผู้เข้าร่วมโครงการและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้างในการเตรียมโครงการวิจัยนี้

☐ ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ นักชีวสถิติ ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....

☐ ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ นักวิจัย
7. วิธีดำเนินการ
 - 7.1 ของสถานที่ใด และช่วงระยะเวลาที่ต้องการรวบรวมข้อมูล

.....

.....
 - 7.2 หัวข้อของข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง (โปรดระบุหัวข้อของข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย เช่น เพศ อายุ ผล การตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสีผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก เป็นต้น)

.....

.....
8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

(โปรดระบุว่ามีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูลทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย เช่น จะไม่มีการเปิดเผยชื่อ และหากจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายของผู้ป่วยหรือข้อมูลจะมีการนำเสนอ เป็นต้น)

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 36 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-03/01.0

หน้าที่ 3 ของ 3 หน้า

9. ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 37 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 3 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยประเภท/การศึกษาตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

.....

.....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
 2. แบบเสนอชื่อเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองกำหนด จำนวน 1 ชุด
 3. โครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
 4. ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
 5. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น
- จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 39 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-03/01.0

หน้าที่ 3 ของ 3 หน้า

10. ข้าพเจ้ารับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 40 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 8 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ อว...../..... วันที่.....

เรื่อง การขอเสนอโครงการวิจัยประเภทโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
 2. แบบเสนอชื่อเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง กำหนด จำนวน 3 ชุด
 3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 3 ชุด
 4. แบบฟอร์มใบยินยอม จำนวน 3 ชุด
 5. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด
 6. ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด
 7. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด
 8. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตั้งแต่ข้อที่ 2-7 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น
- จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 41 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 8 หน้า

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์

สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง อย่าข้ามไป)

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
3. ผู้เข้าร่วมโครงการและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ(เขียนให้ชัดเจน)
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
7. ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย คือ
 - ☐ ก. Treatment study โปรดระบุ.....
 - ☐ ข. Diagnostic study โปรดระบุ.....
 - ☐ ค. Epidemiological study โปรดระบุ.....
 - ☐ ง. Descriptive study โปรดระบุ.....
 - ☐ จ. อื่นๆ โปรดระบุ.....
8. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์
 - ก. ความเป็นมาของงานวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)
 - ข. การศึกษานี้เคยมีการศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือไม่
 - ค. หากเคยทำในมนุษย์ ทำไมต้องทำซ้ำอีก
 - ง. หากไม่เคยทำการศึกษาในมนุษย์มาก่อนเคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองอย่างเต็มทีมาแล้วหรือยัง
9. กลุ่มประชากรผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ก. จำนวนกี่คน
 - ข. ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติ (แสดงสูตรและคำนวณด้วย) หรือวิธีใด
 - ค. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria)
 - ง. เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)
 - จ. เกณฑ์การนำผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการทดลอง (Withdrawal of participant criteria)
 - ฉ. เกณฑ์การยุติโครงการ (Termination of study criteria)
 - ช. มีการใช้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติด้วยหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 42 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 3 ของ 8 หน้า

ข. มีการใช้ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ เกี่ยวข้อง ได้แก่

☐ ทารก เด็ก

☐ สตรีมีครรภ์

☐ ผู้สูงอายุ

☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

☐ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

☐ ผู้พิการ

☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา

☐ อื่นๆ ระบุ.....

หากมีผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรณอบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มนี้

ณ. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น)

ญ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

ฎ. กรณีเป็นการวิจัยโดยใช้วิธี Randomized Controlled Trial (RCT) โปรดแสดงวิธีการแบ่งกลุ่ม

10. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการชดเชย

ก. อธิบายความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่

ข. ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันผลแทรกซ้อนและการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร

ค. ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อน

ง. ผู้วิจัยได้มีการจัดการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่ อย่างไร

11. วิธีการรักษาหรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

ก. โปรดอธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร

ข. ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษา มีอะไรบ้าง

ค. หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมกรณอบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ให้ประเมิน risk/benefit ที่พึงได้

12. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติหรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 14

☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุยาสมุนไพรหรือตำรับยาที่ใช้มีลักษณะดังต่อไปนี้ เลือกข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 43 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 4 ของ 8 หน้า

- ☐ เป็นการศึกษาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์ไทยที่เป็นไปตามข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
 - ☐ เป็นการศึกษาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยตามที่ข้อบ่งใช้ ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก
 - ☐ เป็นการศึกษาสมุนไพรโดยเป็นข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏ สามารถอ้างอิง ตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
 - ☐ การใช้อาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ
 - ☐ การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาเตรียมจากสารธรรมชาติในแบบแปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์หรือกึ่งบริสุทธิ์ และสารอนุพันธ์ใหม่)
13. ผู้วิจัยแสดงหลักฐานเอกสารต่อไปนี้ ชัดเครื่องหมาย ✓ ในหัวข้อที่ส่งเอกสารกำกับ
- ☐ ถ้าผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ให้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)
 - ☐ เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลาฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราทางการแพทย์ไทย)
 - ☐ ข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ สัตว์ทดลอง ถ้ายาสมุนไพรยังไม่เคยทดลองในมนุษย์
 - ☐ วิธีการเตรียมยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ใช้ เป็นแบบยาโบราณดั้งเดิม หรือเป็นสารสกัดหยาบ
 - ☐ ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษา: การศึกษาในสัตว์ทดลอง การรวบรวมสังเกตในมนุษย์
 - ☐ ถ้าเป็นการศึกษาอาหาร หรืออาหารเสริม ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไป หรืออาหารประจำวัน หรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์
14. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบันหรือไม่
- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 15
 - ☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อยา พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้แยกตามชนิดยา
 - ☐ ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข แล้วสำหรับรักษาโรคและได้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)
 - ☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure ฉบับที่.....วันที่.....)
 - ☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้อง
 - ☐ อื่นๆ ระบุ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 44 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 5 ของ 8 หน้า

15. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือทางการแพทย์หรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ ชื่อ.....พร้อมรายละเอียด ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้ต่อไปนี้

ก. รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

☐ ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับยารักษาโรค.....และได้แนบเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ (Operation Manual)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. โดยแนบหลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบ รวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบเอกสารการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้รายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)

☐ อื่นๆ ระบุ.....

ข. วิธีการใช้เครื่องมือทางการแพทย์

☐ ใช้ภายนอกร่างกาย โปรดระบุ.....

☐ ใช้ภายในร่างกาย โปรดระบุ.....

16. รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (โปรดระบุบริเวณที่ตรวจ ระยะเวลา ความถี่)

ก. การตรวจที่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedure) ได้แก่.....(เช่น การฉายรังสีเฉพาะที่ หรือทั้งตัว การดมยา การใส่สายสวนท่อ การส่องกล้อง เป็นต้น)

ข. การตรวจที่ไม่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Non Invasive procedure) ได้แก่ ระบุ..... (เช่น การเอ็กซเรย์, ECG, EEG, การวัดความดันโลหิต เป็นต้น)

17. สิ่งส่งตรวจ (specimen) ที่จะนำออกจากร่างกายผู้เข้าร่วมการวิจัย คืออะไร จำนวนเท่าใด ความถี่ที่ใช้เก็บ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 45 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 6 ของ 8 หน้า

17. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Written หรือ Verbal Informed Consent โปรดขีด เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อ)
- ☐ โดยการลงลายชื่อ (โปรดแนบแบบฟอร์มใบยินยอม และคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมาด้วย)
- ☐ โดยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (SSKRUEC-Waiver of Consent)
- ☐ โดยวาจาในเบื้องต้น และตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (โปรดระบุเหตุผลเพิ่มเติมในประเด็นข้างล่างและบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วย และแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนมาด้วย)
- 1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่และเหตุผลที่ต้องนำผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัยทั้งๆ ที่มีการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐาน
 - 2) เหตุผลที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยการลงลายมือชื่อ
 - 3) การนำผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่
 - 4) เหตุผลที่ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้หากไม่อนุญาตให้ขอการยินยอมด้วยวาจา
18. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้ ☐ ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ ☐ ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ
- นักวิจัย (Research methodologist) ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....
- นักชีวสถิติ (Biostatistician) ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....
19. การวิจัยครั้งนี้เป็น Multicenter study หรือไม่ ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบัน และรายชื่อผู้วิจัยจากสถาบันดังกล่าว ตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการ เช่น บริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น
20. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย
21. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น
- ☐ ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น
- ☐ เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์
- ☐ ได้รับเงินเดือนจำนวน.....บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา
- ☐ ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมากรุณาแจ้งรายละเอียด
- ☐ อื่นๆ ระบุ
- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
22. ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ
- ก. ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลกี่โครงการ
 - ข. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กำลังอยู่ในความดูแลรวมทั้งสิ้นเท่าไร
 - ค. ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ได้อย่างไรโดยไม่เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืองานประจำอื่นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 46 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 7 ของ 8 หน้า

23. มีประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

- ☐ ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลหรือแนบหลักฐาน
- 1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
 - 2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
 - 3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- ☐ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลดังนี้
-

24. โครงการวิจัยนี้

- ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ.เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.
- ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ.....ปี.....เดือน

25. การทำวิจัยโครงการนี้ ได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการขอรับพิจารณาจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

- ☐ แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
- ☐ แบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกจำนวน 3 ชุด
- ☐ เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ดูตัวอย่างใน Website) จำนวน 3 ชุด
- ☐ แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (ดูตัวอย่างใน Website) 3 ชุด หรือ แบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม (ดูตัวอย่างใน Website) จำนวน 3 ชุด
- ☐ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด
- ☐ ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 3 ชุด
- ☐ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์, แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ) จำนวน 3 ชุด
- ☐ แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 47 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 8 ของ 8 หน้า

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....
 (.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....
 (.....)
 หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
 (.....)
 หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 48 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/09-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 5 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ อว...../..... วันที่.....

เรื่อง การขอเสนอโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
2. แบบเสนอชื่อเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนด จำนวน 3 ชุด
3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 3 ชุด
4. แบบฟอร์มใบยินยอม จำนวน 3 ชุด
5. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด
6. ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด
7. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด
8. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตั้งแต่ข้อที่ 2-7 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

ภาคผนวก 9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 49 จาก 74 หน้า

AF/09-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 5 หน้า

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย
ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Social Science and Behavioral Science)**

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดทุกข้อ

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
3. ผู้เข้าร่วมโครงการและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
7. วิธีการศึกษา (Methodology) ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)

☐ ก. เชิงคุณภาพ

☐ Phenomenology

☐ Ethnography

☐ Grounded Theory

☐ Qualitative research

☐ อื่นๆ.....

☐ ข. เชิงปริมาณ

☐ เชิงบรรยาย

☐ การศึกษาความสัมพันธ์

☐ การทดลอง/กึ่งทดลอง

☐ Systematic reviews

☐ อื่นๆ.....

☐ ค. อื่นๆ ระบุ.....

8. วิธีการรวบรวมข้อมูล

☐ 1. การสังเกต ระบุ..... (เช่น แบบมีส่วนร่วม, แบบไม่มีส่วนร่วม).....

☐ 2. การสัมภาษณ์ ระบุ..... (เช่น เชิงลึก, แบบมีโครงการ, หรือ แบบกึ่งโครงการ)

☐ 3. การสนทนากลุ่ม

☐ 4. การใช้มาตรวัด

☐ 5. อื่นๆ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 50 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/09-03/01.0

หน้าที่ 3 ของ 5 หน้า

9. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

ความเป็นมา/ปัญหาวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

10. กลุ่มประชากรผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ก. จำนวนกี่คน ระบุเหตุการณ์ได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม
- ข. ระบุคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัย มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่
- ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม หากมี
- ง. มีการใช้ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้ หรือไม่
 - ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
 - ☐ เกี่ยวข้อง
 - ☐ ทารก เด็ก
 - ☐ สตรีมีครรภ์
 - ☐ ผู้สูงอายุ
 - ☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
 - ☐ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
 - ☐ ผู้พิการ
 - ☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม
 - ☐ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับ
 - ☐ อื่นๆ ระบุ.....

หากมีผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณابอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มนี้

.....

- จ. ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ
- ฉ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

11. อธิบายการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงมีความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal risk)

12. วิธีการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)

- ☐ ก. ด้วยการลงลายมือชื่อ (ดังเอกสารแบบคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแบบคำยินยอมที่แนบ)
- ☐ ข. ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (UBRUEC-Waive of Consent) (พร้อมแนบแบบคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 51 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/09-03/01.0

หน้าที่ 4 ของ 5 หน้า

13. ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างคามเข้มแข็งแก่ชุมชน
14. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น
 - ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันหรือไม่ให้เกิดผลเสียหรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร
 - ข. กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร
15. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชนทำอย่างไร
16. รายละเอียดงบประมาณ
17. ระยะเวลาในการดำเนินการ โครงการวิจัยนี้
 - ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ.....เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....
 - ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ.....ปี.....เดือน
18. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด
 - ☐ ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการสอบเค้าโครงการวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี.....
 - ☐ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี.....
 - ☐ อื่นๆ.....
19. มีประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่
 - ☐ ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน
 ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
 - ☐ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้วางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล
 ดังนี้.....
20. เอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ชัดเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่ได้จัดทำ
 - ☐ แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
 - ☐ แบบเสนอชื่อเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางสังคมศาสตร์ จำนวน 3 ชุด
 - ☐ เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ดูตัวอย่างใน Website) จำนวน 3 ชุด
 - ☐ แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (ดูตัวอย่างใน Website) 3 ชุด หรือแบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม(ดูตัวอย่างใน Website) จำนวน 3 ชุด
 - ☐ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด
 - ☐ ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ จำนวน 3 ชุด
 - ☐ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด
 - ☐ แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 52 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/09-03/01.0

หน้าที่ 5 ของ 5 หน้า

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....
 (.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....
 (.....)
 หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
 (.....)
 หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 53 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 10

AF/10-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 3 หน้า

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์การแพทย์

เลขที่โครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....สังกัด.....

ชื่อกรรมการประเมิน.....กำหนดส่งคืน.....

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวข้องโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
A	Scientific value				
1	หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature reviews)				
3	วัตถุประสงค์ (Objective)				
4	รูปแบบการวิจัย (Study design)				
5	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)				
6	ขนาดตัวอย่าง (Sample size)				
7	การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าโครงการ(Inclusion criteria)				
8	การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัย (exclusion criteria)				
9	การใช้ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง				
10	การแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย				
11	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย				
12	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก				
13	วิธีการวัดผลการวิจัย				
14	การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข				
15	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ				
16	ระยะเวลาและจำนวนครั้งของการติดตามผล				
17	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์				

ภาคผนวก 10

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 54 จาก 74 หน้า

AF/10-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 3 หน้า

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวข้องโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
B	Risk/Benefit assessment				
1	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง				
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์ หรือคู่สมรส				
3	ผลกระทบต่องิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง				
4	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
5	ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง				
6	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
7	ประโยชน์ต่อสังคม				
c	Informed Consent				
1	วิธีการชักชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการ				
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน				
4	ขั้นตอนการปฏิบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัย				
5	ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน				
6	ประโยชน์ที่รับจากการเข้าร่วมวิจัย				
7	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ				
8	ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ				
9	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
10	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย				
11	การเก็บรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย				
12	ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
13	ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 55 จาก 74 หน้า

หน้าที่ 3 ของ 3 หน้า

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวข้องโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
14	วิธีการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย				
15	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย				
16	Conflict of interest				
17	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย				

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- ☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น
- ☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ

- ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน

สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินโครงการวิจัยนี้หรือไม่

- ☐ เห็นชอบ
- ☐ เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล
- ☐ ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผล.....

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

ลงชื่อ.....

(ผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 56 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 11

AF/10-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 3 หน้า

ข้อพิจารณาสำหรับการศึกษาทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบ

1. ประโยชน์ของการรักษาแบบมาตรฐาน (พิจารณาเฉพาะหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวกับโรคที่ทำการวิจัย)

- มีการรักษาที่เป็นมาตรฐานสำหรับโรคหรือภาวะนี้หรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
- การรักษาตามมาตรฐานเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ประสิทธิผลการรักษาตามมาตรฐานได้รับการพิสูจน์เป็นที่แน่ชัดแล้วหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ผู้ป่วยใหม่ทุกคนควรจะได้รับ การรักษาตามมาตรฐานหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- การรักษาตามมาตรฐานที่ใช้เป็นการรักษาตามกลไกของโรคหรือเป็นการรักษาตามอาการ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- มากกว่าร้อยละ 85 ของผู้ป่วยตอบสนองกับการรักษาตามมาตรฐานใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
หากตอบ “ใช่” ทุกข้อตั้งแต่ 1- 6 ไม่สมควรใช้ยาหลอก ☐
หากมีข้อใดข้อหนึ่งที่ “ไม่” ให้พิจารณาข้อความ 7- 10 ต่อไป ☐
- การรักษาตามมาตรฐานมีผลข้างเคียงรุนแรงใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- การรักษาตามมาตรฐานมีผลข้างเคียงมากหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- การรักษาตามมาตรฐานมีข้อห้ามใช้สำหรับการรักษาในผู้ป่วยบางรายใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- การรักษาด้วยยาหลอกให้ผลการตอบสนองที่มากกว่าร้อยละ 25 ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
หากตอบ “ไม่ใช่” ทุกข้อตั้งแต่ 7- 10 ไม่สมควรใช้ยาหลอก ☐
หากมีข้อใดข้อหนึ่งที่ “ใช่” ให้พิจารณาประเด็นความเสี่ยงของยาหลอกต่อไป ☐

2. ความเสี่ยงของยาหลอก (พิจารณาเฉพาะหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวกับโรคที่ทำการวิจัย)

- การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิตหรือไม่
☐ หากตอบใช่ การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ ☐ ไม่
- การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยเกิดความเสียหายอย่างถาวรต่อร่างกายหรือไม่
☐ หากตอบใช่ การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ ☐ ไม่
- การรักษาด้วยยาหลอกทำให้การดำเนินของโรคเปลี่ยนแปลงถึงจุดที่ไม่สามารถกลับคืนมาใช้หรือไม่
☐ หากตอบใช่ การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับ ☐ ไม่
- การรักษาด้วยยาหลอกสามารถทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือไม่
☐ หากตอบใช่ การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับหากไม่มีการดูแลที่เหมาะสมเพียงพอ ☐ ไม่
- การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการทุกข์ทรมานใช่หรือไม่
☐ หากตอบใช่ การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับหากไม่มีการดูแลที่เหมาะสมเพียงพอ ☐ ไม่
- การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการเจ็บปวดที่รุนแรงหรือไม่สบายกายอย่างรุนแรงใช่หรือไม่
☐ หากตอบใช่ การใช้ยาหลอกไม่เป็นที่ยอมรับหากไม่มีการดูแลที่เหมาะสมเพียงพอ ☐ ไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 57 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 11

AF/10-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 3 หน้า

3. การจัดการความเสี่ยงของโครงการวิจัย (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย)

- โครงการวิจัยนี้มีประโยชน์ในการรักษาต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนหรือไม่
☐ มี ☐ ไม่มี ไม่ควรใช้ยาหลอก
- การหยุดการรักษาเดิมของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความเสี่ยงที่จะมีอาการของโรคกำเริบขณะได้รับการรักษาด้วยยาหลอกหรือไม่
☐ ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก ☐ ไม่ใช่
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาด้วยยาหลอกได้ถูกคัดออกจากโครงการวิจัยแล้วหรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก
- ระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษาสั้นที่สุดเท่าที่จำเป็นในการประเมินผลของยาวิจัยแล้วหรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก
- ข้อพิจารณาในการยุติการศึกษาหรือการถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการหากไม่ตอบสนองต่อการรักษาชัดเจน แล้วหรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก
- การเฝ้าระวังและประเมินภาวะแทรกซ้อนเพียงพอที่จะตรวจพบการดำเนินของโรคก่อนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงหรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก
- ข้อพิจารณาในการยุติการศึกษาหรือการถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการชัดเจนเพียงพอที่จะทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้ยุติการรักษาก่อนที่การดำเนินของโรคจะรุนแรงแล้วหรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก
- หากการรักษาด้วยยาหลอกสามารถทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในภาวะฉุกเฉิน โครงการวิจัยได้เตรียมยาหรือการรักษาในภาวะฉุกเฉินให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วใช่หรือไม่
☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก
- หากการรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการทุกข์ทรมาน โครงการวิจัยอนุญาตให้ใช้ยาอื่นร่วมกับยาวิจัย ในควบคุมอาการดังกล่าวหรือไม่
☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก
- การรักษาด้วยยาหลอกทำให้ผู้ป่วยมีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายกายอย่างรุนแรง มียาสำหรับการรักษาเบื้องต้นให้หรือไม่
☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ไม่ควรใช้ยาหลอก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 58 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 11

AF/11-03/01.0

หน้าที่ 3 ของ 3 หน้า

4. การแจ้งข้อมูลความเสี่ยงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบ (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้)

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับแจ้งความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกแทนการรักษาด้วยยาวิจัยอย่างครบถ้วนแล้วหรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ต้องแก้ไข
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับแจ้งความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาวิจัยอย่างครบถ้วนแล้วหรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ต้องแก้ไข
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับแจ้งถึงข้อดีของการรักษาอื่นๆ ที่เป็นทางเลือกแล้วหรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ต้องแก้ไข

สรุปผลการพิจารณา

- การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมเพราะ
 - ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจะไม่ตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความพิการหรือภาวะแทรกซ้อน รุนแรง
 - ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจะได้รับประโยชน์จากการรักษาโดยรวม
 - ☐ ความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกได้รับการดูแลให้มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยที่สุด
 - ☐ ผู้วิจัยได้แจ้งแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบความเสี่ยง อย่างเพียงพอในแบบยินยอม
- การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมหากผู้วิจัยแก้ไขเอกสาร ดังประเด็นต่อไปนี้
- การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้ไม่สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมการวิจัย เพราะ
 - ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้รับยาหลอกแทนการรักษาด้วยยาตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความพิการหรือภาวะแทรกซ้อนร้ายแรง
 - ☐ โดยธรรมชาติของโรคนี้ ไม่สามารถทำให้ความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกลดลงน้อยที่สุดได้
 - ☐ ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

.....

ลงชื่อ.....
 (.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 59 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 12

AF/12-03/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

เลขที่โครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....สังกัด.....

ชื่อกรรมการประเมิน.....กำหนดส่งคืน.....

ลักษณะของโครงการวิจัย	ใช่	ไม่ใช่	ข้อสังเกต
1. วัตถุประสงค์และเหตุผลในการทำวิจัยเหมาะสม			
2. ระเบียบวิธีวิจัยเหมาะสม			
3. ขนาดของตัวอย่างและการแบ่งกลุ่มตัวอย่างเหมาะสม			
4. ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเหมาะสม			
5. การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์			
6. ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยโดยตรง			
7. ชุมชนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากการวิจัย			
8. ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจจากการเข้าร่วมวิจัย			
9. ชุมชนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับผลกระทบด้านลบจากผลการวิจัย			
10. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ (vulnerable group)			
10.1 กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยวิกฤติ ทารก			
10.2 กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วยหลงลืมหรือจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์			
10.3 กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์นักเรียน นักศึกษา			
10.4 กลุ่มที่ไม่พึงประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง			
11. ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย			
12. ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะปกป้องความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ให้เกิดการรั่วไหล			
13. มีกระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้องและเหมาะสม (แบบวาจา/แบบลายลักษณ์อักษร)			
14. เคราะห์ในการให้คำยินยอมและความเป็นอิสระในการตัดสินใจของกลุ่มตัวอย่าง			
15. เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย			
16. เอกสารคำชี้แจงมีรายละเอียดที่เพียงพอแก่การตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย			
16.1 วัตถุประสงค์			
16.2 ขั้นตอนการปฏิบัติตัว			
16.3 ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ			
16.4 ความเสี่ยงต่อชื่อเสียง หน้าที่การงาน ความไม่สะดวก			
16.5 การป้องกันความลับ			
16.6 ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าตอบแทนเสียเวลา			
16.7 ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ			
16.8 ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย			
16.9 ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ			
17. เอกสารคำยินยอมมีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามแสดงการยินยอมเป็นลายลักษณ์)			
18. ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย			
19. Conflict of interest			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 60 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 12

AF/12-03/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- ☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น
- ☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ

- ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน

ผลการประเมิน

- ☐ เห็นชอบ
- ☐ เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล
- ☐ ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผล.....

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(ผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 61 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 13

AF/13-03/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินโครงการใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

HE.....

โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

☐ กรณีไม่ใช่โครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว เนื่องจาก

.....

☐ กรณีเป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว เนื่องจาก

☐ 1. เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูล

1.1 เก็บข้อมูลจาก ☐ เวชระเบียน ☐ แหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้งานได้

1.2 หากเป็นการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน ☐ มีแพทย์ประจำโรงพยาบาลเป็นผู้ร่วมวิจัย

☐ ผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้ป่วยในการใช้ข้อมูล

1.3 ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล.....

1.4 การบันทึกข้อมูล ☐ ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

☐ มีข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ คือ.....

☐ 2. เป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการ

☐ โดยการตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากงานบริการและได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบจากคลังชีวภาพแล้ว

☐ โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยอื่นที่ผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว (HE.....)

และในแบบคำชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีการระบุการขอความยินยอมเก็บตัวอย่างเพื่องานวิจัยในอนาคต

☐ 3. เป็นงานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการร่วมพิจารณาตามที่ระบุไว้ใน SOP

ผลการพิจารณาโครงการพบว่า

1. ระเบียบวิธีวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ.....

2. ประโยชน์และความเสี่ยง ☐ สมเหตุผล ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ.....

3. การรักษาความลับ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ.....

4. อื่นๆ ระบุ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 62 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 13

AF/13-03/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน	ความเห็นของประธาน
☐ ออกหนังสือรับรอง และบรรจุวาระ...../ครั้งที่.....	☐ เห็นชอบตามที่กรรมการเสนอ
☐ ออกหนังสือรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขประเด็น และบรรจุวาระ...../ครั้งที่.....	☐ ส่งเลขานุการฯ มอบหมายกรรมการทบทวน
	☐ ไม่เห็นชอบ และขอให้บรรจุวาระ 4.1 เพื่อให้ กรรมการพิจารณา
ลงชื่อ.....กรรมการผู้ทบทวน วันที่.....	ลงชื่อ.....ประธาน วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 63 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 14

AF/14-03/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ที่ อว...../..... วันที่.....

เรื่อง การแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง

เรียน (ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ ท่านได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ได้พิจารณาแล้วว่าเป็นโครงการที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับรอง ด้านจริยธรรมการวิจัย ตามประกาศของมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ พ.ศ. 2562 เนื่องจาก

ข้อ 4.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษา หรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอน ตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา หรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน/การประเมินหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา

ข้อ 4.2 เป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตอันได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหาเจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของ ข้อมูลได้จากโครงการดังกล่าว

ข้อ 4.3 เป็นโครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินงบประมาณระบบ การวิจัยบริหารจัดการผลการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ

ข้อ 4.4 เป็นโครงการเกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภคถึงรสชาติและคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 64 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก14

AF/14-03/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ข้อ 4.5 เนื่องจากเป็นโครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่เข้าข่ายลักษณะต่อไปนี้

ข้อ 4.5.1 เป็นการวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ

ข้อ 4.5.2 เป็นการวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

ข้อ 4.5.3 เป็นการวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

ข้อ 4.5.4 เป็นการวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่อมนุษย์

ทั้งนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ วาระ..... เพื่อรับทราบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง

ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 65 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก15

AF/15-03/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

(Date)

Ref. SSKRU...../.....

(Principle Investigator's name)

(Address)

(City/State zip)

Subject: Research Exemption Determination

Dear:.....

Upon your request that the study entitled “.....” (HE.....) be Exempt, the SSKRU EC for Human Research (SSKRUEC) has made an agreement that this study has met the criteria of the Exemption Determination Regulation identified below.

SSKRU's Exemption Determination Regulations

If research activities in which the only involvement of human subjects will be in one or more of the following categories, they are exempt from the review process of the SSKRUEC:

- 4.1 Research conducted in established or commonly accepted educational setting, involving normal educational practices, such as (i) research on regular and special education instructional strategies, instructional techniques, curricula, or (ii) classroom management methods, or (iii) research on assessment for quality assurance.
- 4.2 Research involving the use of educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement), survey procedures, interview procedures or observation of public behavior, unless: (i) Information identified, directly or through identifiers linked to the subjects; and (ii) Any disclosure of the human subjects' responses outside the research could reasonably place the subjects' financial standing, employability, or reputation at risk
- 4.3 Research and demonstration projects which are conducted by or subject to the approval of department or agency heads, and which are designed to study, evaluate, or otherwise examine: (i) Public benefit or service programs; (ii) Procedures for obtaining benefits or services under those programs; (iii) Possible changes in or alternatives to those programs or procedures; or (iv) Possible changes in methods or levels of payment for benefits or services under those programs.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 66 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก15

AF/15-03/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

4.4 Research activities or projects included food taste and its quality evaluation, consumer services and acceptance are exempt, if they are conducted in either or all of the following conditions;
 (i) Wholesome foods without additives or narcotic drugs are consumed, or (ii) food is consumed that contains a food ingredient at or below the level and for a use found to be safe, or agricultural, chemical or environmental contaminant at or below the level found to be safe by the Environmental Protection Agency or the Food safety and Inspection Service of Thailand Department of Agriculture.

4.5 Research involving laboratory tests are exempt, if they are conducted in either or all of the following conditions:

- 4.5.1 Research involving pathological specimens, or diagnostic specimens, the collection or study of isolated microorganism kept in laboratory and subjects cannot be identified directly or through identifiers linked to the subjects.
- 4.5.2 Research involving the collection or study of cells or tissues that diversified to cell lines and subjects cannot be identified directly or through identifiers linked to the subjects.
- 4.5.3 Research involving the collection or study of bone, teeth or the body of persons who donate to the hospital or the extracted tooth and subjects cannot be identified directly or through identifiers linked to the subjects.
- 4.5.4 Research involving finding contaminants, chemicals, microorganisms or biological products and do not directly involve human volunteers.

The decision and approval were made at the SSKRUEC meeting on KK MM YY on Agenda (Agenda#) in which the minutes were acknowledged and documented.

On the behalf of the SSKRUEC, I am sending this decision to confirm that your research project is exempt from the SSKRUEC's review process. Further questions in relation to this matter can be made by writing to me.

Sincerely Yours

Signed.....

(.....)

Chairman of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Dated.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 67 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 16

AF/16-03/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ที่ อว./..... วันที่.....

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

เรียน (ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย.....(สังกัด.....)

ตามที่ท่านได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....นั้น

จากการของคณะกรรมการเบื้องต้นมีข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไขและเพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้

.....

.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการแก้ไข พร้อมส่งเอกสารฉบับที่แก้ไขเรียบร้อยแล้วมาที่
งานจริยธรรมการวิจัย ภายในวันที่.....หากพ้นกำหนดนี้

แล้วคณะกรรมการจะถือว่าท่านไม่ประสงค์จะขอรับการพิจารณาต่อไป

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่ง คณะที่สอง

ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 68 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 17

AF/17-03/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

โครงการวิจัยเรื่อง(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

ผู้วิจัย:.....หน่วยงานที่สังกัด.....

ผู้ร่วมวิจัย.....หน่วยงานที่สังกัด.....

สำหรับเอกสาร:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เวอร์ชัน.....ฉบับลงวันที่.....
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ฉบับที่.....ลงวันที่.....
3. แบบคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ฉบับที่.....ลงวันที่.....
4. แบบใบยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้ถูกวิจัย ฉบับที่.....ลงวันที่.....
5. แบบบันทึกข้อมูล ฉบับที่.....ลงวันที่.....
6. ประวัติผู้วิจัย

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ โดยยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) โดยขอให้รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทุก.....เดือน

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง

ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ลำดับที่...../พ.ศ.

เลขที่:HE.....

วันหมดอายุ:พ.ศ.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ Institutional Review Board Number; IRB0000

งานจริยธรรมการวิจัย:..... Federal Wide Assurance; FWA0000341

โทร.(045)..... โทรสาร (045).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 69 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 18

AF/18-03/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

SISAKET RAJABHAT UNIVERSITY

This is to certify that

The Project entitled :.....

Principle Investigator and/or co-investigators :.....

Address :.....

Document acceptance:

1.
2.

Have been reviewed by the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research based on the Declaration of Helsinki and ICH Good Clinical Practice Guidelines. Please submit the progress report every..... months

Date of approval:

Date of expiration:

Signed.....

(.....)

Chairman of Panel.....

The Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Record No...../.....

Reference No. HE.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 70 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 19

AF/19-03/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (3.4 Expedited Protocol)

เลขที่โครงการ HE.....วาระ.....

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	version
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย มีการแก้ไขหรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษมีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
4	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5	ชื่อผู้ร่วมวิจัย/ อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
6	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/ อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	เอกสารที่เสนอขอรับการพิจารณา			
	7.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.3 แบบบันทึกข้อมูล มีการแก้ไขหรือไม่			
8	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่กรรมการลงนามหรือวันที่เลขานุการตรวจสอบ)			
9	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			
10	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	10.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	10.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
	10.3 มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
	10.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (ตามวันที่เลขานุการตรวจสอบ)			
	10.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของงานจริยธรรมการวิจัย			

ลงชื่อ.....(ผู้จัดทำ)

(.....)

วันที่...../...../.....

หลังจากตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว

☐ มีการแก้ไข

☐ ไม่มีการแก้ไข

ลงชื่อ.....(ผู้ตรวจสอบ)

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 71 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 20

AF/20-03/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย

ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ แจ้งให้ทราบเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลังจากโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมแล้ว ดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆ ที่ระบุไว้ในโครงการการโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจง และแบบยินยอม รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น
2. ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อ
 - 2.1 มีการดำเนินการวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดใน เอกสารรับรอง หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรม การวิจัยโครงการ โดยใช้แบบ รายงานความก้าวหน้า (SSKRUEC-Progress, AF/01-06-02.1)
 - 2.2 มีการดำเนินการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง ผู้วิจัยจะต้องเสนอเอกสารต่อหมดอายุรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ แบบเสนอขอต่อกรรับรองโครงการ (SSKRUEC-Renew, AF/02-06/02.1) ที่ได้กำหนดไว้ไม่น้อยกว่า 45 วัน
 - 2.3. มีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือ มีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ผู้ร่วมวิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบรายงานขอปรับปรุงโครงการวิจัย (SSKRUEC-Amend, AF/03.06/02.1)ตามที่ได้กำหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับไว้ โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร,อย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย คนใหม่ให้แนบประวัติมาด้วย
 - 2.4 มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious adverse events) เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการ ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งกรรมการภายใน 7 วันปฏิทิน และหากอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงนั้นเป็นเหตุให้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงแก่ชีวิต ต้องแจ้งกรรมการภายใน 24 ชั่วโมง (โดยทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถาบัน (SSKRUEC-SAE-Local, AF/04-06/02.1) และแนบรูปแบบเอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย หากไม่มีแบบรายงานจากสนับสนุนทุนวิจัยให้ใช้แบบรายงานของสำนักงาน ตามที่กำหนดอย่างเดียว กรณีเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน ซึ่งบริษัทผู้สนับสนุนส่งให้ผู้วิจัย ให้ใช้แบบรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน (SSKRUEC-SAE-External, AF/05-06/02.1) แนบกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่บริษัทผู้สนับสนุน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 72 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 20

AF/20-03/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

- 2.5 มีการดำเนินการใดๆ ที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 5 วันทำการจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (SSKRUEC- deviation, AF/06-06/02.1)
- 2.6 การวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยใดๆ ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการทราบตามแบบรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (SSKRUEC Close, AF/07-06/02.1)
3. คณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจดูความเรียบร้อยของการดำเนินงาน และ รับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยงานจริยธรรมการวิจัยจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบ และอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 73 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 21

AF/21-03/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ อว. / วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอเอกสารโครงการวิจัยภายหลังการประชุม ครั้งที่..... /เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ สัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

อ้างถึงบันทึกที่ อว. /เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมของ โครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย.....

(ภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ HE.....หลังการประชุมครั้งที่..... /วันที่.....

วาระ.....คณะกรรมการมีมติ.....นั้น

บัดนี้ ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้ดำเนินการแก้ไขตามมติของคณะกรรมการฯ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. บันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ จำนวน.....ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง จำนวน.....ชุด
3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน.....ชุด
4. แบบคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวนชุด
5. แบบยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย (แบบยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย) จำนวน.....ชุด
6. แบบบันทึกข้อมูล (แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย) จำนวน.....ชุด
7. เอกสารอื่นๆ จำนวน.....ชุด
8. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน.....ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 74 จาก 74 หน้า

ภาคผนวก 21

AF/21-03/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

บันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

1. ระเบียบวิธีวิจัย

ข้อคำถาม:

.....

คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):

.....

ข้อความเดิม:

.....

ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม

ข้อความที่แก้ไข: (ชื่อเอกสารที่แก้ไข).....หน้าที่.....บรรทัดที่.....

2. ความเสี่ยงและประโยชน์

ข้อคำถาม:

.....

คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):

.....

ข้อความเดิม:

.....

ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม

ข้อความที่แก้ไข: (ชื่อเอกสารที่แก้ไข).....หน้าที่.....บรรทัดที่.....

3. การขอความยินยอม

ข้อคำถาม:

.....

คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):

.....

ข้อความเดิม:

.....

ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม

ข้อความที่แก้ไข: (ชื่อเอกสารที่แก้ไข).....หน้าที่.....บรรทัดที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจํามหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 1 จาก 18 หน้า

SOP 04/01.0

กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย
 Review Protocol

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 2 จาก 18 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากงานจริยธรรมการวิจัย	5
	5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	6
	5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้งานจริยธรรมการวิจัย	15
	5.4 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ	15
6	นิยามศัพท์	16
7	ประวัติการแก้ไข	17
8	เอกสารอ้างอิง	17
9	ภาคผนวก	17
	ภาคผนวก 1 AF/01-04/01.0 แบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม	18

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 3 จาก 18 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมแนวทางการพิจารณาเพื่อประเมินและนำเสนอโครงการวิจัยใหม่ที่เข้า
 ข่ายการพิจารณาแบบปกติ และโครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้วแต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณา
 เพื่อประเมินต่อเนื่อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ประเมินและนำเสนอโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการประเมินและนำเสนอ
 โครงการวิจัยตามที่กำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 4 จาก 18 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 5 จาก 18 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากงานจริยธรรมการวิจัย

5.1.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้ารับการพิจารณาเป็นครั้งแรก

- 5.1.1.1 เมื่อคณะกรรมการได้รับการติดต่องานจริยธรรมการวิจัยให้ประเมินโครงการวิจัยให้กรรมการพิจารณาว่าสามารถประเมินโครงการวิจัยและเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 5.1.1.2 หากไม่สามารถประเมินได้ตามเวลาที่กำหนดหรือไม่สามารถเข้าร่วมนำเสนอในที่ประชุม ขอให้แจ้งเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้งานจริยธรรมการวิจัยโดยด่วนและลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที
- 5.1.1.3 ให้กรรมการตรวจสอบชื่อโครงการวิจัยและชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หากกรรมการผู้พิจารณาประเมินมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัยดังกล่าว ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่น และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้งานจริยธรรมการวิจัยโดยด่วนหรือลบข้อมูลโครงการวิจัย ในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที
- 5.1.1.4 ให้กรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับตามประเภทโครงการวิจัย
- 5.1.1.5 หากเอกสารที่ได้รับไม่ครบถ้วนหรือแบบประเมินที่ใช้ไม่ตรงกับโครงการวิจัยที่จะประเมินหรือประเภทของการวิจัย ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้อง และครบถ้วน ทั้งนี้การศึกษาวิจัยทางด้านชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์จะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์ตามแบบเอกสารภาคผนวก AF/11-03/-2.0 การศึกษาทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ จะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ตามแบบเอกสารภาคผนวก AF/12-03/01.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 6 จาก 18 หน้า

5.1.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณาและต้องการการแก้ไขหรือเพิ่มเติม

5.1.2.1 เมื่อเลขานุการหรือกรรมการได้รับมอบหมายให้ประเมินผลการแก้ไขหรือ ข้อชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย ให้กรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการที่ได้รับประกอบด้วย

- 1) เอกสารฉบับก่อนแก้ไข
- 2) หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย ภายหลังจากการประชุม
- 3) เอกสารฉบับแก้ไขและบันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถามของผู้วิจัย
- 4) แบบประเมิน

5.1.2.2 หากเอกสารที่เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายได้รับไม่ครบถ้วนให้แจ้งเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วน

5.1.3 โครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้วแต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณา เพื่อประเมินต่อเนื่อง รายละเอียดขั้นตอนการรับเอกสารให้เป็นไปตาม SOP บทที่ 6

5.2 การพิจารณาประเมินโครงการวิจัย

5.2.1 หลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มี 3 ประเด็น คือ

5.2.1.1 หลักความเคารพในบุคคล (เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน เคารพในการให้ความยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าว และเป็นอิสระในการตัดสินใจและมีความเคารพในความเป็นส่วนตัวหรือรักษาความลับ ซึ่งไม่มุ่งแสวงหาผลประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอ เพราะบางทีไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้)

5.2.1.2 หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (การชั่งน้ำหนักประเมินความเสี่ยง และผลประโยชน์ที่จะต้องให้มีการลดความเสี่ยงน้อยที่สุด และการสร้างประโยชน์ให้สูงสุด)

5.2.1.3 หลักยุติธรรม (ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค)

5.2.2 การประเมินเบื้องต้นเพื่อแยกประเภทการพิจารณา การประเมินเบื้องต้นสามารถแยกตามประเภทโครงการวิจัย ได้ดังนี้

5.2.2.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยมีหลักเกณฑ์ในการแยกประเภทโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (AF/05-03/02.1) ดังต่อไปนี้

- 1) พิจารณาว่ากิจกรรมดังกล่าวเป็นงานวิจัยหรือไม่
- 2) พิจารณาว่างานวิจัยดังกล่าวเป็นการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 7 จาก 18 หน้า

3) พิจารณางานวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายโครงการวิจัยประเภทใดในประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน พ.ศ. 2562.

4) ประเภทของโครงการวิจัยตามประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ดังนี้

(4.1) โครงการวิจัยทางการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา อันได้แก่ การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตรวิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และการประเมินคุณภาพการศึกษา

(4.2) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ และการเฝ้าสังเกต ได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ และการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ ต้องไม่มีลักษณะดังนี้

- การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของผู้เป็นเจ้าของข้อมูลและ

- การเปิดเผยผลตอบแทนของบุคคลทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

(4.3) โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการและการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กรและมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษาทดสอบหรือประเมินระบบการให้บริการประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ

ทั้งนี้ โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

(4.4) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพ โดยผู้บริโภคนด้านรสชาติและคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ จะต้องไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 8 จาก 18 หน้า

เกี่ยวข้องกับสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม คุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบอาหารต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

(4.5) โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(4.5.1) โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms)

และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วย

(4.5.2) การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line)

(4.5.3) การวิจัยในกระดุกฟันที่ถูกถอนแล้วและศพอาจารย์ใหญ่

(4.5.4) การวิจัยสารปนเปื้อนสารเคมีเชื้อโรคและชีววัตถุที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดิน หรือในน้ำ และการตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อเซลล์เพาะเลี้ยงโครงการกระดุกฟันที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคล ซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูลหรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูลหรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรี และเกียรติของผู้บริจาคร่างกาย และการนำมาสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

(4.5.4) โครงการอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษเห็นชอบ

5.2.2.2 โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำมากและสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้

1) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล หรือการศึกษาข้อมูลเอกสารระเบียบที่มีอยู่ก่อนแล้ว ถ้าแหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้ได้ และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้

2) การศึกษาจากสิ่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/Surplus blood) เพื่อใช้ในการปรับมาตรฐาน (calibrate) เครื่องมือในห้องปฏิบัติการหรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว เป็นต้น

3) การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการเดิม (amendment) เพียงเล็กน้อยที่ไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นและเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

4) การขอปรับแก้ไขแบบยินยอมของโครงการเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 9 จาก 18 หน้า

5) โครงการอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง
ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ เห็นชอบ

5.2.2.3 โครงการตามข้อ 5 ผู้ขอต้องกรอกข้อมูลในแบบพิมพ์การเสนอโครงการมายัง
ประธานเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2.2.4 ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ให้อธิการบดีเป็นผู้พิจารณา
วินิจฉัยชี้ขาดและให้ถือคำวินิจฉัยชี้ขาดของอธิการบดีเป็นที่สิ้นสุด

5.2.3 เนื้อหาสาระในการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

5.2.3.1 เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประโยชน์ทางวิชา
ความเสี่ยงและประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) การวิจัยในมนุษย์ทางคลินิกจะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็น และไม่สามารถกระทำใน
สัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการแทนได้ และจะต้องมีหลักฐานการวิจัยในสัตว์ทดลอง
หรือการวิจัยด้วยวิธีอื่น ที่แสดงว่าประสบผลสำเร็จตามสมควร และสมควรนำมาใช้
กับมนุษย์
- 2) การวิจัยในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อคาดหมายได้ว่าจะเป็นผลดียิ่งกว่า การใช้วิธีการ
อย่างอื่น และมีหลักฐานแสดงว่าไม่ก่อให้เกิดความเสียหาย หรืออันตรายต่อสุขภาพ
ของมนุษย์
- 3) หากมีการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก ให้พิจารณาว่าโรคหรือภาวะที่ศึกษา มีการ
รักษาตามมาตรฐานหรือไม่อย่างไร และเหตุผลในการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก
เหมาะสมหรือไม่ โดยใช้แบบประเมิน การวิจัยที่ใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก
(AF/11-03/01.0)
- 4) หากเป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ผู้วิจัยจะต้องประเมินว่า เครื่องมือ
ดังกล่าวเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญหรือมีความเสี่ยงน้อยตามแบบ
ประเมิน

5.2.3.2 แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ของระเบียบวิธีวิจัย เช่น การออกแบบการศึกษาขนาดตัวอย่าง
เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย จุดยุติของการวิจัยหรือ ของโครงการ ขั้นตอนการ
ปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย และแผนการวิเคราะห์ ข้อมูลทางสถิติ โดยต้องพิจารณาใน
ประเด็นต่อไปนี้

- 1) การออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือบรรลุ
วัตถุประสงค์ของการวิจัยหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 10 จาก 18 หน้า

- 2) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ใช้ในการวิจัยต้องมีเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงหลักและวิธีการวิจัย
- 3) ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่น่าจะได้รับผลประโยชน์จากการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ได้ถูกบรรจุในเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างปราศจากอคติหรือการบังคับ
- 4) ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่มีโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือผู้ป่วยอื่น หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อการวิจัยได้ถูกคัดเลือกรับจากการคัดเลือกหรือไม่
- 5) ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วย โรคเรื้อรัง หรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชาเป็นต้น หากมีผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มนี้ อนึ่ง บุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัย หากการวิจัยนั้นไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในกรวิจัยนั้น
- 6) จุดยุติของการวิจัย (Withdrawal criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูงผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนที่จะหยุดการทดลองแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ในเวลาที่เหมาะสมเพื่อป้องกัน ไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถาวร
- 7) จุดยุติของโครงการวิจัย (Termination of study criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) พบว่าได้รับคำตอบที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้วหรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษา มากกว่าที่คาดการณ์ไว้
- 8) การแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นไปอย่างยุติธรรมและปราศจากอคติหรือไม่
- 9) วิธีการทดลองที่ใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกรบกวน หรือได้รับอันตรายโดยไม่จำเป็นหรือไม่ ผู้วิจัยซึ่งทำการทดลองให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความรู้ความชำนาญเพียงพอที่จะทำการวิจัยหรือไม่
- 10) เครื่องมือ วิธีทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ ใครเป็นผู้ประเมิน ผู้ประเมินมีศักยภาพและความสามารถเพียงพอที่จะทำการประเมินผลหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 11 จาก 18 หน้า

มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ที่จะเกิดขึ้นต่อความน่าเชื่อถือของผลการทดลองหรือไม่

- 11) วิธีการและระยะเวลาในการเฝ้าระวังและติดตามผลแทรกซ้อน สถานที่ที่ใช้ในการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ รวมทั้งความพร้อมของเครื่องมือและทีมวิจัยด้วย
- 12) จำนวนเลือดหรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งปริมาณ ความถี่รวมถึงการเก็บเหมาะสมหรือไม่ และการใช้ประโยชน์ในอนาคต
- 13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่
- 14) ข้อตกลงของการเผยแพร่ผลงานวิจัยสู่สาธารณะชน

5.2.3.3 การดูแลและคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) การรักษาในการกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
- 2) ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ใครเป็นผู้รับผิดชอบ(ผู้ให้ทุน สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย รัฐบาล หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย)
- 3) การชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา
- 4) การชดเชยในกรณีทุพพลภาพหรือเสียชีวิต
- 5) ในกรณีที่มีค่าตอบแทนการเข้าร่วมวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรตรวจสอบไม่ให้มีจำนวนมากเกินไป จนกลายเป็นแรงจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการจ่ายเป็นจำนวนมากครั้งสุดท้ายครั้งเดียวจะเป็นการบีบบังคับให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการทดลองจนเสร็จ ซึ่งขัดกับหลักการให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้อย่างอิสระตลอดเวลา
- 6) ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับหลังสิ้นสุดการวิจัย
- 7) ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับทราบผลการวิจัยหรือไม่ อย่างไร
- 8) หากการรักษาในกลุ่มทดลองได้ผล ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มควบคุมจะได้รับการรักษาแบบเดียวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย กลุ่มทดลองโดยไม่คิดมูลค่าหรือไม่
- 9) การตระหนักถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าผลประโยชน์ทางวิชาการ และทางสังคม

5.2.3.4 การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) วิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเหมาะสมหรือไม่
- 2) เอกสารคำชี้แจงมีข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยอย่างครบถ้วน และเพียงพอต่อการตัดสินใจโดยปราศจากการบังคับ หรือเข้าร่วมด้วยความเกรงใจผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทางเลือกอื่นของการรักษาแล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 12 จาก 18 หน้า

สิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยปราศจากโทษ

- 3) แหล่งข้อมูลและผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องให้ที่อยู่และเบอร์ติดต่อโดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเบอร์โทรศัพท์กรณีฉุกเฉิน ตลอด 24 ชั่วโมง
- 4) แหล่งข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย ต้องระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.2.3.5 การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยต้องพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

- 1) มีขั้นตอนใดของการวิจัยตั้งแต่การขอความยินยอมจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการวิจัยที่อาจทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยรั่วไหลหรือไม่
- 2) ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล

5.2.3.6 กระบวนการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนทำการทดลองหรือเก็บข้อมูลเสมอ ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

- 1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในภาวะวิกฤติหรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ซึ่งจะต้องมีองค์ประกอบอื่น ๆ ครบดังต่อไปนี้ โดยศึกษาจากข้อคำตอบในแบบเสนอขอรับการพิจารณาหัวข้อที่เกี่ยวข้อง
 - (1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤติและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์ หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอและการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาได้
 - (2) การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถกระทำได้เนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในภาวะวิกฤติ และขอวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว
 - (3) การนำผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤติเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม
 - (5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (Therapeutic window) ที่ชัดเจนและ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 13 จาก 18 หน้า

มีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อ
รายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการฯ

- 2) การศึกษาทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์บางประเด็นที่หากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัย อาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอมหรือการให้ข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน
- 3) การวิจัยบางอย่าง ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ หากเข้าข่ายครบทุกกรณีดังต่อไปนี้ (45 CFR 46.116 (d))
 - (1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน
 - (2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (3) การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (4) ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

หมายเหตุ การขอยกเว้นความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถกระทำได้ หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.2.3.7 การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

- 1) การวิจัยความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (No more than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษา)
- 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 14 จาก 18 หน้า

หมายเหตุ ในการขอยกเว้นการขอยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะเป็นกรณีใด ๆ ก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา และแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอมมาให้คณะกรรมการพิจารณา

- 5.2.3.8 การขอความยินยอมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กและผู้เยาว์ นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้วยังต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับอายุของผู้เยาว์ และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นด้วย
- 5.2.3.9 การขอความยินยอมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นหญิงมีครรภ์ มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้
- 1) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่เป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์ได้เพียงคนเดียว
 - 2) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารก (กรณีสมรส)
 - 3) หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสแล้วถือว่าบรรลุนิติภาวะ หากไม่ได้สมรสขอให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย
- 5.2.3.10 การได้รับความยินยอมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ไร้ความสามารถ ทา
กฎหมาย ทุพพลภาพทางร่างกาย หรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
ได้จะต้องรับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย
- 5.2.3.11 การขอความยินยอมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม อ่านหนังสือ
ไม่ออก จะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสม
ของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและ
แบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยานใน
ระหว่างการขอความยินยอม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 15 จาก 18 หน้า

5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้งานจริยธรรมการวิจัย

- 5.3.1 กรรมการพิจารณาให้ความเห็นประเด็นต่าง ๆ พร้อมแจ้งข้อคำถามหรือข้อแนะนำลงในแบบประเมิน
- 5.3.2 ลงนามและวันที่พิจารณาเพื่อประเมินเสร็จสิ้นลงในแบบประเมิน
- 5.3.3 ส่งเอกสารและแบบประเมินทั้งหมดไปยังงานจริยธรรมการวิจัยภายในวันที่กำหนด
- 5.3.4 กรณีที่กรรมการส่งผลการประเมินผ่านระบบออนไลน์หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนวันที่ได้รับผลการประเมินตามวันที่ได้รับทราบข้อมูล

5.4 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ

เมื่อเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมิน เบื้องต้นให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่ธุรการรับเอกสารจากงานสารบรรณให้ลงทะเบียนรับเอกสาร
- 5.4.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ/กรณีรับแบบประเมินทางอิเล็กทรอนิกส์ อีเมลล์ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการพิมพ์แบบประเมิน แล้วลงทะเบียนรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับเอกสารของงานจริยธรรมการวิจัย
- 5.4.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- 5.4.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลทีมงานจริยธรรมการวิจัยกำหนด พร้อมบันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน
- 5.4.5 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ
- 5.4.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณาภายใน 3 วันทำการ จากวันที่รับเอกสารจากกรรมการครบถ้วน
- 5.4.7 เลขานุการตรวจสอบแล้วระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบาง/อ่อนด้อย (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่ายด้วยความ หวังว่าจะได้รับผลประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตามหรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้ที่มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงานหรือ คนยากจน ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 16 จาก 18 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเองได้
ความรุนแรงและระดับของ ความเสี่ยง (Risk categories)	ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับได้แก่ 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย 2) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะรับรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้ว ทั้งสามข้อ ตาอาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและ ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
ความเสี่ยงเล็กน้อย	ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับการดำเนินชีวิตประจำวัน การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การตรวจUltrasound การทดสอบทางจิตวิทยา การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว กัดดัดเล็บ การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน ฯลฯ
เครื่องมือทางการแพทย์ (Medical device)	อุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลสุขภาพ โดยเฉพาะเพื่อ การวินิจฉัยหรือรักษาโรค รวมถึงการบำบัดอาการ และฟื้นฟูสมรรถภาพ
เครื่องมือทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk device)	เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตหรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัย การผ่าตัดเพื่อฝังหรือสอดใส่อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปในร่างกายหรือต้องใช้อย่างร่วมกับยาหรือสารบางชนิด และยาหรือสารเคมีเหล่านั้นอาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดพิษต่อร่างกายหรือเกิดความพิการต่อร่างกาย
โครงการวิจัยใหม่	โครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองแล้ว
โครงการวิจัยเก่า	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 17 จาก 18 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือการขัดแย้งกันผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	สัตว์ทดลองแล้ว การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนาหรือการเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไข	

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 CIOMS International Ethical Guideline for Biomedical Research Involving Human Subjects 2001
- 8.4 CIOMS International Ethical Guideline for Ethical Review of Epidemiological Studies 1991
- 8.5 US Code of Federal Regulations. Title 45 Part 46 (OHRP), Title 21 Part 56 (FDA)
- 8.6 World Medical Association. Declaration of Helsinki 2008.

9. ภาคผนวก

AF/01-04/01.0 แบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 18 จาก 18 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-04/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

1	ชื่อโครงการวิจัย
2	ชื่อหัวหน้าโครงการ
3	ชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย โปรดเลือกตอบเฉพาะ 3.1 หรือ 3.2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น
3.1	ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น 1) การวิจัยมีผลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ..... และไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษา เป็นต้น) (21 CER 56.109 (c); 45 CFR 46.117 (c)(2)). 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพราะ..... (45 CFR 46.117 (c)(1))
3.2	ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (Waiver of Informed Consent) (45 CER 46.116 (d)) 1) การวิจัยมีความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะรับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ..... 2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพราะ..... 3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย เพราะ..... 4) ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง
ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

SOP 05/01.0

บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ

หน้า 1 จาก 50 หน้า

SOP 05/01.0

การประชุมคณะกรรมการ
Committee Meeting

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 2 จาก 50 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การเตรียมการประชุม	5
	5.2 การเตรียมงานประชุมนัดพิเศษ	8
	5.3 การเตรียมงานประชุมคณะกรรมการบริหาร	8
	5.4 การดำเนินการประชุม	9
	5.5 การบันทึกรายงานการประชุม	13
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	14
6	นิยามศัพท์	16
7	ประวัติการแก้ไข	16
8	เอกสารอ้างอิง	16
9	ภาคผนวก	16
	ภาคผนวก 1 AF/01-05/01.0 ต้นแบบระเบียบวาระการประชุม	17
	ภาคผนวก 2 AF/02-05/01.0 ต้นแบบบันทึกรายงานการประชุม	19
	ภาคผนวก 3 AF/03-05/01.0 ต้นแบบหนังสือรับรองภาษาไทย	38
	ภาคผนวก 4 AF/04-05/01.0 ต้นแบบหนังสือรับรองภาษาอังกฤษ	39
	ภาคผนวก 5 AF/05-05/01.0 แบบตรวจสอบหนังสือรับรองวาระ 4.2, 4.3, 4.4, 4.6	40
	ภาคผนวก 6 AF/06-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่รับรองแบบมีเงื่อนไข	45
	ภาคผนวก 7 AF/07-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	46
	ภาคผนวก 8 AF/08-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการไม่รับรอง	47
	ภาคผนวก 9 AF/09-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการถอนโครงการออกจากการพิจารณา	48
	ภาคผนวก 10 AF/10-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการถอนโครงการออกจากการพิจารณา	49

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 3 จาก 50 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเตรียมระเบียบวาระการประชุม (Meeting agenda) การดำเนินการประชุม และบันทึกรายงานการประชุม (Minutes of Meeting) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

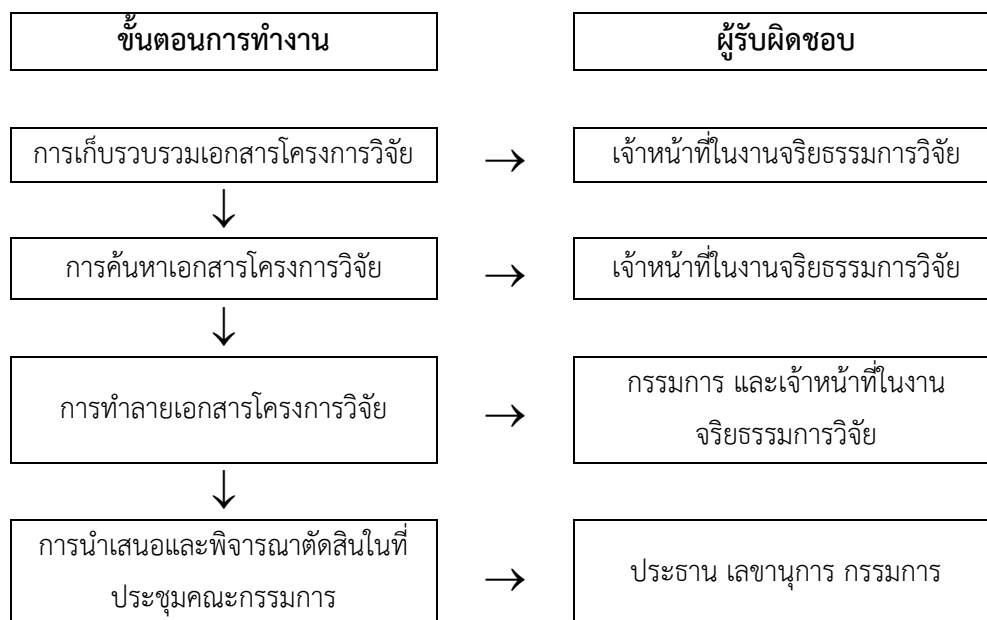
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามปกติเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การประชุมคณะกรรมการฯ นวัตกรรมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การประชุมคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยและเลขานุการ มีหน้าที่จัดองค์ประชุมและวาระก่อนการประชุม
- 3.2 เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยและเลขานุการ มีหน้าที่นำเสนอข้อมูลรายละเอียดประกอบวาระการประชุมต่อประธาน เพื่อพิจารณากำหนดวาระและระยะเวลาการประชุมตามความเหมาะสม
- 3.3 ประธานคณะกรรมการมีหน้าที่ดำเนินและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนด
- 3.4 เลขานุการมีหน้าที่นำเสนอรายละเอียดประกอบด้วยวาระต่อที่ประชุม
- 3.5 เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่บันทึกการประชุม และเลขานุการตรวจสอบความถูกต้องของมติที่ประชุมตามวาระในระหว่างการประชุม
- 3.6 ประธานคณะกรรมการและเลขานุการ มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 4 จาก 50 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 5 จาก 50 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.1.1 การกำหนดตารางการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยประจำปีของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ

5.1.1.1 ประมาณสองเดือนก่อนสิ้นปีปฏิทิน ประธานและเลขานุการจะสอบถาม กำหนด วัน เวลา ของการประชุมตลอดปีจากคณะกรรมการประจำสาขาคณะ

5.1.1.2 เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยร่างตารางกำหนดการประชุมประจำปี และส่งให้ เลขานุการ ตรวจสอบ ก่อนทำการแจ้งเวียนให้คณะกรรมการรับทราบ

5.1.1.3 กรรมการพิจารณาตรวจสอบ หากมีข้อท้วงติงให้แจ้งเจ้าหน้าที่หรือเลขานุการเพื่อทำการ แก้ไข

5.1.1.4 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกจองห้องประชุมพร้อมกำหนดการประชุม ถึงหัวหน้าหน่วยดูแล อาคารสถานที่

5.1.1.5 เจ้าหน้าที่จัดทำตารางกำหนดการประชุมและสถานที่ประชุมที่ได้รับการยืนยันแล้ว แจ้งเวียนให้คณะกรรมการรับทราบผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และประชาสัมพันธ์ ในเว็บไซต์ของงานจริยธรรมการวิจัย

5.1.2. การเตรียมการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละครั้ง

5.1.2.1 เมื่อเลขานุการพิจารณาให้บรรจุโครงการวิจัยในวาระการประชุม เจ้าหน้าที่จัดเตรียม วาระตามประเภทของโครงการ ดังนี้

- 1) รายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมาระบุในวาระที่ 1
- 2) เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบาย การให้ความรู้แก่กรรมการ การประชาสัมพันธ์ โครงการอบรม หรือการดำเนินงานคณะกรรมการ ให้บรรจุในวาระที่ 2
- 3) การประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย ให้บรรจุ ในวาระที่ 2 ต่อท้ายเรื่องแจ้งเพื่อทราบ โดยสรุปรายชื่อกรรมการ ที่มีผลประโยชน์ ทับซ้อน ในโครงการวิจัยที่บรรจุในวาระการประชุมครั้งนั้น
- 4) การแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 3.1
- 5) การรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report) ให้บรรจุใน วาระที่ 3.2
- 6) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Research) ให้บรรจุในวาระที่ 3.3

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 6 จาก 50 หน้า

- 7) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร็ว และประธานให้ความเห็นชอบ (Expedited Research) ให้บรรจุในวาระที่ 3.4
- 8) โครงการวิจัยที่รายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในโครงการ และผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE Report) ให้บรรจุในวาระที่ 3.5
- 9) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร็วให้บรรจุในวาระที่ 3.6
- 10) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา (Request for full Study Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 4.1
- 11) โครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก (New Clinical Study Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 4.2
- 12) โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมสุขภาพ (New Social and Behavioral Health Science Study Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 4.3
- 13) โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติขอคำชี้แจง หรือข้อมูลเพิ่มเติมผู้วิจัยเพื่อย้อนกลับมาพิจารณาใหม่ (Reconsideration of Resubmitted New Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 4.4
- 14) โครงการวิจัยที่ผ่านมาการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew of Previously Approved Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 4.5
- 15) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials) ให้บรรจุในวาระที่ 4.6
- 16) รายงานแบบอื่น ๆ ที่ต้องความเห็นจากที่ประชุม เช่น รายงานการดำเนินงาน การวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง (protocol Deviation/Violation) รายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในโครงการหรือผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE Report) ซึ่งกรรมการที่ประเมินเบื้องต้นขอความเห็นจากที่ประชุม หรือรายงานผลการตรวจเยี่ยม หรือรายงานการร้องเรียน หรือรายงานอื่น ๆ ให้บรรจุในวาระที่ 4.7
- 17) เรื่องอื่น ๆ ให้บรรจุในวาระที่ 5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 7 จาก 50 หน้า

- 5.1.2.2 เจ้าหน้าที่ติดเครื่องหมายวาระการประชุมที่ด้านขวาบนของโครงการวิจัย ตามลำดับ เช่น 3.2.01, 4.2.02 เป็นต้น
- 5.1.2.3 จัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาบัญชีอิเล็กทรอนิกส์ (PDF file) เพื่อประกอบการพิจารณาในที่ประชุม รวบรวมเอกสารเรียงตามวาระ รายละเอียดการเรียงวาระตามต้นแบบ (Template) วาระการประชุม (AF/01-05/01.0)
- 5.1.2.4 บันทึกเอกสารประกอบการประชุม ลงแผ่น CD/DVD เอกสารประกอบการประชุมที่กำหนดให้ส่งผ่าน เพื่อให้ป้องกันความลับของโครงการวิจัยรั่วไหล
- 5.1.2.5 เจ้าหน้าที่ส่งสำเนาจดหมายเชิญประชุมพร้อมแจ้งรหัสผ่านของแผ่นข้อมูล ให้กรรมการประจำสาขาคณะ และกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้ ประเมินโครงการวิจัยในการประชุมครั้งนั้นรับทราบทางจดหมาย อีเล็กทรอนิกส์ อย่างน้อย 7 วันก่อนการประชุม หากไม่มีกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการเข้าร่วมประชุมให้ถอนโครงการออกจากการพิจารณาในครั้งนั้น
- 5.1.2.6 เจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งข้อมูลเอกสารประกอบการประชุม และรายละเอียดโครงการวิจัย ให้กรรมการประจำสาขาคณะและกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินโครงการทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์คนละฉบับ กับฉบับที่ส่งรหัสผ่านอย่างน้อย 3 วันก่อนการประชุม
- 5.1.2.7 เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายเชิญประชุมฉบับจริง พร้อมแผ่นข้อมูลเอกสารประกอบ การประชุม ให้กรรมการประจำสาขาคณะ และกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินโครงการวิจัยในการประชุมครั้งนี้ ทางระบบสารบรรณ มหาวิทยาลัยฯ อย่างน้อย 3 วันก่อนทำการประชุม
- 5.1.2.8 กรรมการมีหน้าที่ที่จะต้องอยู่ร่วมการประชุมตั้งแต่ต้นจนจบการประชุม หากกรรมการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตลอด จะต้องแจ้งเวลาที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ให้เจ้าหน้าที่รับทราบ เพื่อตรวจสอบองค์ประชุม และแจ้งเลขานุการพิจารณาเชิญกรรมการท่านอื่น ให้เข้าร่วมการประชุมเพื่อไม่ให้องค์ประชุมบกพร่อง
- 5.1.2.9 เจ้าหน้าที่พิมพ์บันทึกรายละเอียดวาระของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลที่งานจริยธรรมการวิจัยกำหนด
- 5.1.2.10 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารที่จะนำเข้าไปประชุมก่อนเสนอเลขานุการ
- 5.1.2.11 เจ้าหน้าที่แก้ไขเอกสารหลังจากตรวจสอบจากเลขานุการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 8 จาก 50 หน้า

5.1.2.12 เจ้าหน้าที่สำเนาเอกสารเพื่อบรรจุเข้าแฟ้มการประชุม

5.1.3 องค์ประชุมของคณะกรรมการจะดำเนินการประชุมต่อเมื่อ

5.1.3.1 จำนวนกรรมการที่เข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด

5.1.3.2 กรรมการต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง

5.1.3.3 สำหรับการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ
ที่หนึ่ง จะต้อง มี

- 1) กรรมการที่เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน
- 2) กรรมการที่ไม่อยู่ในสาขาทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างน้อย 1 คน
- 3) คณะกรรมการที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ อย่างน้อย 1 คน
- 4) กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างก็ได้

5.1.3.4 สำหรับการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ
ที่สอง จะต้อง มี

- 1) กรรมการที่เป็นผู้มีความเชี่ยวชาญด้านสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา และ/หรือ
พฤติกรรมศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน
- 2) กรรมการที่เป็นแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างน้อย 1 คน
- 3) กรรมการที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ อย่างน้อย 1 คน
- 4) กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างก็ได้

5.1.3.5 กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) เช่น มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัย
ที่จะพิจารณา ไม่ว่าจะ เป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัย หรือ มีความเกี่ยวพันอื่น ๆ
ควรแจ้งเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยรับทราบล่วงหน้า เพื่อจะได้
ตรวจสอบว่าองค์ประชุมจะยังครบถ้วนหรือไม่ เมื่อกรรมการผู้นั้นต้องออกจากที่ประชุม
ในขณะที่คณะกรรมการอภิปรายและพิจารณาตัดสินโครงการนั้น

5.1.3.6 กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนจะไม่สามารถอยู่ร่วมพิจารณาตัดสินได้ในวาระนั้นได้

5.2 การเตรียมการประชุมนัดพิเศษ

5.2.1 การประชุมนัดพิเศษ จะทำได้ในกรณีต่อไปนี้

5.2.1.1 มีประเด็นเร่งด่วนเกี่ยวกับโครงการวิจัย หากปล่อยไว้จะเกิดผลเสียต่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย
หรือชุมชน

5.2.1.2 เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการเห็นควร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 9 จาก 50 หน้า

5.2.2 การเตรียมการประชุม ให้ดำเนินการตามลำดับดังนี้

5.2.2.1 เจ้าหน้าที่แจ้งกรรมการและผู้รับเชิญเข้าประชุมให้รับทราบถึงการประชุม นัดพิเศษ

5.2.2.2 เจ้าหน้าที่รวบรวมรายชื่อกรรมการที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้แจ้งให้ เลขานุการ
รับทราบ เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติขององค์ประชุม หากคุณสมบัติขององค์ประชุมไม่
ครบถ้วน ให้โทรศัพท์เรียนเชิญกรรมการสมทบเพิ่มเติมตามที่เลขานุการมอบหมาย

5.2.2.3 เจ้าหน้าที่จัดเตรียมเอกสารส่งให้กรรมการ

5.2.3 องค์ประชุมนัดประชุมพิเศษเหมือนองค์ประชุมคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยตาม
รายละเอียดข้อ 5.1.3

5.3 การเตรียมการประชุมคณะกรรมการบริหาร

5.3.1 หัวหน้ากลุ่มงานวิจัยและพัฒนาเรียนปรึกษาประธานกรรมการบริหารเพื่อกำหนดการประชุม

5.3.2 การเตรียมการประชุม

5.3.2.1 หัวหน้ากลุ่มงานวิจัยและพัฒนารวบรวมวาระจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยประจำสาขาคณะที่หนึ่ง และคณะที่สอง และเสนอประธานคณะกรรมการบริหาร

5.3.2.2 เจ้าหน้าที่พิมพ์จดหมายเชิญประชุม เสนอประธานคณะกรรมการบริหารลงนาม

5.3.2.3 เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เชิญกรรมการตามรายชื่อในคำสั่งแต่งตั้งเข้าร่วม
ประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ก่อนการประชุม

5.3.2.4 เจ้าหน้าที่โทรศัพท์สอบถามจำนวนกรรมการที่สามารถเข้าร่วมการประชุม

5.3.2.5 กรณีเลขานุการประจำสาขาวิชาไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้พิจารณาส่งตัวแทนจาก
การกลุ่มเลขานุการประจำสาขาคณะนั้น ๆ เข้าร่วมประชุม

5.3.2.6 เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยจัดเตรียมเอกสารส่งให้กรรมการ

5.3.3 องค์ประชุมของคณะกรรมการบริหารจะดำเนินการประชุมได้ก็ต่อเมื่อจำนวนกรรมการที่เข้า
ประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด

5.4 การดำเนินการประชุม

5.4.1 การประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมนัดพิเศษ

5.4.1.1 การประชุมจะเริ่มต้นได้ต่อเมื่อองค์ประชุมของคณะกรรมการครบถ้วน

5.4.1.2 กรรมการที่เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อลงในแฟ้มบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม

5.4.1.3 หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อ
และลงนามในบันทึกการรักษาความลับก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม ประธานจะเป็น
ผู้แนะนำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 10 จาก 50 หน้า

- 5.4.1.4 เจ้าหน้าที่ต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้า และเวลาออกจากการประชุมของคณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้สังเกตการณ์ และเวลาปิดการประชุม
- 5.4.1.5 เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบองค์ประชุมทุกครั้งก่อนที่กรรมการท่านใดท่านหนึ่งจะออกจากห้องประชุม
- 5.4.1.6 ประธานคณะกรรมการดำเนินการประชุมตามลำดับของวาระการประชุมแต่อาจสลับวาระการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 5.4.1.7 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการผู้เข้าข่ายอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ประธานมีหน้าที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบก่อนการเริ่มการประชุม
- 5.4.1.8 ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการจะต้องออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณา และอาจมีสิทธิ์เข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการร้องขอ แต่ต้องอยู่ร่วมประชุมในขณะพิจารณาตัดสินรวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง
- 5.4.1.9 ในการประชุมหากมีการเชิญผู้วิจัยให้เข้ามาชี้แจง หรือตอบข้อซักถามในที่ประชุม ประธานจะเป็นผู้รับผิดชอบในการถามประเด็นตามข้อตกลงของที่ประชุม โดยกรรมการในที่ประชุมมีหน้าที่รับฟังและเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้อง หลังจากผู้วิจัยได้ชี้แจงหรือตอบคำถามเสร็จสิ้นแล้ว กรรมการอาจมีคำถามเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจน และอยู่ในประเด็นคำตอบหรือคำชี้แจงของผู้วิจัย ทั้งนี้ควรใช้ถ้อยคำที่สุภาพและเหมาะสม การอภิปรายและลงมติจะทำได้ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ออกจากห้องประชุมเรียบร้อยแล้ว
- 5.4.1.10 ในการประชุม อาจมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการร้องขอ แต่ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา หรือที่ปรึกษาอิสระจะไม่อยู่ร่วมการประชุมขณะพิจารณา
- 5.4.1.11 กรรมการที่ได้รับหมายให้พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยจะนำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อและสรุปประเด็นดังนี้
- 1) ระเบียบวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือคำถามของการวิจัย
 - 2) ความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับจากการวิจัย หากเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหลอกหรือเครื่องมือทางการแพทย์ ให้ประเมินความเสี่ยงของยาหลอกและเครื่องมือทางการแพทย์เพิ่มเติม
 - 3) ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับจากการวิจัย
 - 4) การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับดังนี้
 - (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 11 จาก 50 หน้า

(2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง

(3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้ เกี่ยวกับโรคหรือภาวะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น

(4) ความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหา ร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5) ความยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ

6) ความครบถ้วนและเหมาะสมของการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

7) ความรู้ความเชี่ยวชาญ ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องและ ศักยภาพของผู้วิจัยในการดำเนินการวิจัย

8) ความเหมาะสมของเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น แผ่นป้าย ประชาสัมพันธ์ คู่มือผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารให้ความรู้ เป็นต้น

5.4.1.12 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ความเห็นชอบเบื้องต้น จากนั้นประธานจะให้โอกาส กรรมการในที่ประชุมอภิปราย เสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม

5.4.1.13 เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธานจะขอให้กรรมการลงมติโดยอิสระในประเด็น ดังต่อไปนี้

1) การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับตาม ข้อ 5.4.1.11 ข้อ 4

2) ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบางหรือ และเหตุผลที่ทำให้การวิจัยในผู้เข้าร่วมการ วิจัยกลุ่มนี้

3) ความเหมาะสมของการให้ยาหลอก (ถ้ามี)

4) คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่

(1) การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Good Clinical Practice)

(2) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยตามหลักสาขาวิชา

5) ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยหลักรายงานความก้าวหน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 12 จาก 50 หน้า

- 5.4.1.14 หากมีจำนวนกรรมการในที่ประชุมมากกว่าจำนวนกรรมการประจำที่มีทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชานั้น ให้กรรมการทุกท่านที่เข้าร่วมประชุม ในวาระนั้นๆ ตั้งแต่ต้นจนถึงเวลาลงมติมีสิทธิในการออกเสียง
- 5.4.1.15 กรรมการแต่ละท่านมีอิสระในการลงมติรับรอง ไม่รับรอง งดออกเสียง หรือมติอื่นๆ ที่คณะกรรมการกำหนด โดยมีสิทธิลงมติได้อย่างใดอย่างหนึ่ง
- 5.4.1.16 มติของที่ประชุมสำหรับการรับรองโครงการวิจัยใหม่
- 1) Y = รับรองหรือรับทราบ
 - 2) C = รับรองหรือรับทราบหลังจากการแก้ไขตามมติที่ประชุม
 - 3) R = ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่
 - 4) N = ไม่รับรองหรือไม่รับทราบ
 - 5) W = ถอนออกจากการพิจารณาในกรณีที่มีหลักฐานว่าผู้วิจัยได้ดำเนินการวิจัยก่อนการรับการพิจารณารับรองคณะกรรมการ หรือผู้วิจัยขอถอนโครงการออกจากพิจารณาของคณะกรรมการ หรือยกเลิกโครงการวิจัยก่อนการรับรองจะสมบูรณ์
- 5.4.1.17 มติที่ประชุมสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว
- 1) Y = รับรองหรือรับทราบ
 - 2) C = รับรองหรือรับทราบหลังจากการแก้ไขตามมติที่ประชุม
 - 3) R = ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่
 - 4) N = ไม่รับรองหรือไม่รับทราบ
 - 5) T = ยุติการรับรองกิจกรรมหรือการดำเนินการวิจัยหลังจากมีมติที่ประชุม
 - 6) W = ถอนการรับรองทั้งหมด ในกรณีที่มีหลักฐานพบว่าผู้วิจัยจงใจใช้ข้อมูลที่เป็นเท็จในการเสนอขอมูลวิจัยเพื่อให้ผ่านการรับรอง หรือจงใจดำเนินการวิจัย ตั้งแต่ต้นที่แตกต่างไปจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง
- 5.4.1.18 เจ้าหน้าที่จะรวบรวมผลการลงมติแจ้งประธาน ให้ประกาศผล
- 5.4.1.19 การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากขององค์ประชุม หรือเสียงข้างมากของกรรมการเท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งให้มีสิทธิออกเสียงได้เป็นหนึ่งคะแนนเสียง โดยประธานมีสิทธิงดออกเสียง โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ในที่ประชุมลงมติใหม่อีกครั้งหากคะแนนเสียงเท่ากันอีกให้ประธานออกเสียงเพิ่มอีกหนึ่งคะแนน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 13 จาก 50 หน้า

5.4.1.20 เลขานุการและเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยบันทึกการอภิปรายและมติของคณะกรรมการลงในบันทึกรายงานการประชุมครั้งนั้น ๆ

5.4.1.21 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใด ๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

- 1) ผลการพิจารณาการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขา คณะใด ๆ ก็ตาม ถือเป็นที่สิ้นสุด เว้นแต่กรณีที่มีข้อบกพร่อง เห็นว่าการดำเนินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขา คณะ จะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยอย่างร้ายแรง อธิการบดีจะยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้นต่อไปก็ได้
- 2) อธิการบดีไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขา คณะ
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขา คณะอาจขอโอนการพิจารณา ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขา คณะอีกคณะหนึ่งดำเนินการแทน หากพิจารณาแล้วว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขา คณะที่รับโอนมีกรรมการที่มีความชำนาญในสาขาวิชาที่นั้นอยู่ ทั้งนี้ต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันทั้งสองฝ่าย โดยระบุเหตุผลที่โอนการพิจารณาไว้ด้วย
- 4) ในกรณีที่มิโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขา คณะที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ดังกล่าวอาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขา คณะได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขา คณะต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันระหว่างสถาบันและกำหนดแนวทางปฏิบัติในการรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองดังกล่าว

5.4.2 การดำเนินการประชุมคณะกรรมการบริหาร

5.4.2.1 การประชุมจะเริ่มต้นได้ต่อเมื่อองค์ประชุมของคณะกรรมการครบถ้วน

5.4.2.2 กรรมการที่เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อลงในแฟ้มบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม

5.4.2.3 เจ้าหน้าที่ต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้าและเวลาออกจากการประชุมของกรรมการ และเวลาปิดการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 14 จาก 50 หน้า

5.4.2.4 ประธานคณะกรรมการดำเนินการประชุมตามลำดับของวาระการประชุมแต่อาจสลับวาระการประชุมได้ตามความเหมาะสม

5.4.2.5 ประธานจะเปิดให้กรรมการในที่ประชุมอภิปราย เสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม

5.4.2.6 เลขานุการและเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยบันทึกการอภิปรายและมติของคณะกรรมการลงในบันทึกรายงานการประชุมครั้งนั้น ๆ

5.5 การบันทึกรายงานการประชุม

5.5.1 การบันทึกรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยหรือการประชุมนัดพิเศษและการแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1.1 การเตรียมร่างรายงานการประชุมให้ใช้ต้นแบบในภาคผนวก 2 (AF/02-05/01.0) ประกอบการเขียนรายงานการประชุม

5.5.1.2 เจ้าหน้าที่เขียนสรุปรายงานการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับ อ่านง่าย และครอบคลุมหัวข้อในแต่ละส่วนอย่างครบถ้วน

5.5.1.3 เจ้าหน้าที่จัดพิมพ์ร่างรายงานการประชุม ให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการหลังจากวันที่ประชุมเสร็จ

5.5.1.4 เจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบคำสะกดไวยากรณ์ และรายละเอียดของร่างรายงานการประชุม

5.5.1.5 เจ้าหน้าที่เสนอร่างรายงานการประชุมแก่เลขานุการของการประชุม เพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์ให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการ

5.5.1.6 เจ้าหน้าที่แก้ไขร่างรายงานแล้วส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้แก่เลขานุการของการประชุมตรวจสอบแล้วลงนามและวันที่ให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการ

5.5.1.7 เจ้าหน้าที่เสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธานเพื่อลงนามและวันที่ ภายใน 1 วันทำการ

5.5.2 การบันทึกรายงานการประชุมคณะกรรมการบริหาร

5.5.2.1 การเตรียมร่างรายงานการประชุมตามวาระ ให้เจ้าหน้าที่เขียนสรุปเนื้อหาสาระสำคัญของการประชุมและผลการพิจารณาให้กระชับ อ่านง่าย และครอบคลุม

5.5.2.2 เจ้าหน้าที่จัดพิมพ์ร่างรายงานการประชุมให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการหลังจากวันที่ประชุมเสร็จ

5.5.2.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาสาระ และคำสะกดให้ถูกต้องตามหลักภาษา และรายละเอียดของร่างรายงานการประชุม

5.5.2.4 เจ้าหน้าที่เสนอร่างรายงานการประชุมแก่เลขานุการของการประชุมเพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์ ให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 15 จาก 50 หน้า

5.5.2.5 เจ้าหน้าที่แก้ไขร่างรายงานแล้วส่งร่างรายงานฉบับสมบูรณ์ให้แก่เลขานุการของการประชุมตรวจสอบแล้วลงนามและวันที่ ให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการ

5.5.2.6 เจ้าหน้าที่เสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธานเพื่อลงนามและวันที่ ภายใน 1 วัน ทำการ

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 การออกหนังสือรับรอง กรณีมติที่ประชุมให้การรับรองโครงการวิจัย

5.6.1.1 เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยลงรายละเอียดในฐานข้อมูลทำงานจริยธรรมการวิจัย กำหนดเพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย

5.6.1.2 พิมพ์หนังสือรับรองภาษาไทย (แบบ AF/03-05/01.0) หรือฉบับภาษาอังกฤษตามเอกสารต้นแบบ (แบบ AF/04-05/01.0)

5.6.1.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรองตามแบบ AF/05-05/01.0 รายละเอียดดังนี้

5.6.1.4 เจ้าหน้าที่เสนอหนังสือรับรองให้ประธานพิจารณา ภายใน 1 วันทำการหลังจากวันที่ประชุม

5.6.1.5 ประธานพิจารณาลงนาม ภายใน 1 วันทำการนับจากวันประชุม

5.6.1.6 เจ้าหน้าที่ประทับตรารับรองในเอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแบบยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัยและแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ ฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง

5.6.1.7 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)

5.6.1.8 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัย

5.6.1.9 จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย แบบยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย (AF/20-03/01.0) ตามระบบสารบรรณกลางของมหาวิทยาลัยฯ

5.6.2 การออกหนังสือแจ้งผลการมติที่ประชุมให้ผู้วิจัยแก้ไขหรือต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติม จากผู้วิจัย เพื่อนำกลับเข้ารับการพิจารณาใหม่ หรือไม่รับรอง

5.6.2.1 เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยลงรายละเอียดในฐานข้อมูลทำงานจริยธรรมการวิจัย กำหนดเพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย

5.6.2.2 เจ้าหน้าที่พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

1) กรณีที่รับรองหลังจากที่ผู้วิจัยแก้ไขให้ใช้แบบฟอร์ม AF/06-05/01.0

2) กรณีต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อนำกลับเข้ารับการพิจารณาใหม่ให้ใช้แบบฟอร์ม AF/07-05/01.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 16 จาก 50 หน้า

3) กรณีไม่รับรองให้ใช้แบบฟอร์ม AF/08-05/01.0

4) กรณีถอนการพิจารณาให้ใช้แบบฟอร์ม AF/09-05/01.0

5) กรณียุติการรับรองหรือถอนการรับรองให้ใช้แบบฟอร์ม AF/10-05/01.0

5.6.2.3 เจ้าหน้าที่นำเสนอเลขานุการภายใน 1 วันทำการ หลังจากการประชุมเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง

5.6.2.4 เจ้าหน้าที่แก้ไขตามที่เลขานุการตรวจสอบ ภายใน 1 วันทำการ

5.6.2.5 เจ้าหน้าที่เสนอจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแก่ประธาน ภายใน 1 ทำการ

5.6.2.6 ประธานพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการ

5.6.2.7 เจ้าหน้าที่สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับโครงการวิจัย

5.6.2.8 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัย

5.6.2.9 กรณีเป็นมติ C หรือ R ให้เจ้าหน้าที่แนบตัวอย่างบันทึกข้อความแก้ไข (AF/21-03/01.0) พร้อมหนังสือแจ้งผล

5.6.2.10 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลางของมหาวิทยาลัย

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
บันทึกรายงานการประชุม (Minutes of Meeting)	เอกสารการบันทึกข้อมูลของเรื่องราวที่อภิปรายหรือข้อตกลงในการประชุมคณะกรรมการฯ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้สำหรับการประชุมและการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 17 จาก 50 หน้า

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไข

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 www.who.int/tdr/publication/publications/-Reviewed)

8.2 ICT Harmonized Tripartite Guidelines. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step4 version dated.....

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF/01-05/01.0 ต้นแบบวาระการประชุม

ภาคผนวก 2 AF/02-05/01.0 ต้นแบบบันทึกรายงานการประชุม

ภาคผนวก 3 AF/03-05/01.0 ต้นแบบหนังสือรับรองภาษาไทย

ภาคผนวก 4 AF/04-05/01.0 ต้นแบบหนังสือรับรองภาษาอังกฤษ

ภาคผนวก 5 AF/05-05/01.0 แบบตรวจสอบหนังสือรับรอง

ภาคผนวก 6 AF/06-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่รับรอง แบบมีเงื่อนไข

ภาคผนวก 7 AF/07-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่

ภาคผนวก 8 AF/08-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ไม่รับรอง

ภาคผนวก 9 AF/09-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ ถอดถอนจากการพิจารณา

ภาคผนวก 10 AF/10-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ยุติการรับรองหรือถอนการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 18 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-05/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง

ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ครั้งที่...../.....

วันที่..... เวลา.....น.

ณ ห้องประชุม.....ชั้น.....ตึก.....

วาระที่ 1 รับรองรายงานการประชุม ครั้งที่/..... (Previous Minutes)

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบาย หรือดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3.1 รายงานการแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing Protocol) จำนวน.....โครงการ

3.2 รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report) จำนวน.....โครงการ

3.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Expedited Research) จำนวน
.....โครงการ

3.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร็ว และประธานให้ความเห็นชอบ (Expedited Research) จำนวน.....โครงการ

3.5 โครงการวิจัยที่รายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในโครงการ หรือผลข้างเคียงรุนแรง หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SUSARs Report) จำนวน.....โครงการ

3.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร็ว (Expedited Research) จำนวน.....โครงการ

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

4.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่ประธานขอให้ประชุมพิจารณา (Request for full Board Consideration) จำนวน.....โครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 19 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-05/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

4.2 โครงการวิจัยใหม่ทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์ (New Biomedical, Medical Research, Health Behavior and Medical Social Science Protocol) จำนวน.....โครงการ

4.3 โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (New Social Science and Behavioral Science Protocol) จำนวน.....โครงการ

4.4 โครงการวิจัยที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม (Reconsideration of Resubmitted New Protocol) จำนวน.....โครงการ

4.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew of previously Approved Protocol) จำนวน.....โครงการ

4.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials) จำนวน.....โครงการ

4.7 รายงานอื่นๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม เช่น รายงาน จำนวน.....โครงการ

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 20 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 1 ของ 19 หน้า

รายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ประจำภาคเรียนที่..... ครั้งที่...../255....

วันที่.....

ณ ห้องประชุม.....

ผู้เข้าประชุม

ลำดับที่	ชื่อ – นามสกุล	ลงชื่อ	เวลาเข้า	เวลาออก

องค์ประชุมครบ

(แพทย์.....ท่าน บุคลากรที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์.....ท่าน บุคคลที่ไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์.....ท่าน บุคคลภายนอก.....ท่าน และจำนวนกรรมการที่เข้าร่วมประชุมรวมมากกว่า.....คน)

เปิดประชุมเวลา.....นาฬิกา

วาระที่ 1 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่...../256....(*Previous Minutes*)

ที่ประชุมมีมติ

วาระที่ 2 แจ้งเพื่อทราบ

1.1 (ตามเอกสารแนบหมายเลข 1)

1.2 การประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัยการประชุม เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองครั้งนี้ มีกรรมการที่เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนได้แก่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 22 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 3 ของ 19 หน้า

3.5 รายงานผลข้างเคียง หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAR Report)	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับทราบ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับทราบ	จำนวน.....โครงการ
3.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร็ว	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน.....โครงการ
วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	
4.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา (Request for full Board Consideration)	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน.....โครงการ
โครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก (New Clinical Study Protocol)	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการออกจากการพิจารณา	จำนวน.....โครงการ
4.2 โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมสุขภาพ (New Social Science Study Protocol)	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการออกจากการพิจารณา	จำนวน.....โครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 23 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 4 ของ 19 หน้า

4.3 โครงการวิจัยที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม (New Protocol, Previously tabled)	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการออกจากการพิจารณา	จำนวน.....โครงการ
4.4 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew of previously Approved Protocol)	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน.....โครงการ
4.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials)	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน.....โครงการ
4.6 รายงานอื่นๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม เช่น รายงาน	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน.....โครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 24 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 5 ของ 19 หน้า

รายงานอื่น ๆ เช่น	จำนวน.....โครงการ
รายงานผลข้างเคียงรุนแรงหรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย	จำนวน.....โครงการ
และกรรมการ ผู้ประเมินเบื้องต้นขอความเห็นจากที่ประชุม	
รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	จำนวน.....โครงการ
รายงานเรื่องร้องเรียน	จำนวน.....โครงการ

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

สรุปประเภทและจำนวนโครงการวิจัยที่ขอรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ .../256....รวมทั้งสิ้น.....โครงการ
จำแนกตามวาระดังนี้

ประเภทงานวิจัย	วาระที่	จำนวน
วาระที่ 3.1 รายงานการแจ้งปิดโครงการ, การแจ้งยกเลิกโครงการ		
วาระที่ 3.2 รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report)		
วาระที่ 3.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Research)		
วาระที่ 3.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร็ว และประธานให้ความเห็นชอบ (Expedited Research)		
วาระที่ 3.5 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE, SUSARs Report)		
วาระที่ 3.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร็ว		
วาระที่ 4.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่กรรมการหรือประธานขอให้ประชุมพิจารณา (<i>New Expedited Protocol Request for full Board Consideration</i>)		
วาระที่ 4.2 โครงการวิจัยใหม่ทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพ และสังคมศาสตร์การแพทย์ (<i>New Biomedical , Medical Research , Health Behavior and Medical Social Science Protocol</i>)		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 25 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 6 ของ 19 หน้า

วาระที่ 4.3 โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมสุขภาพ (<i>New Social and Behavioral Health Science Protocol</i>)		
วาระที่ 4.4 โครงการวิจัยที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม (<i>Reconsideration of Resubmitted New Protocol</i>)		
วาระที่ 4.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (<i>Renew Previously Approved Protocol</i>)		
วาระที่ 4.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (<i>Protocol Amendment or Subject's Materials</i>)		
วาระที่ 4.7 รายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง (<i>Protocol Deviation/Violation</i>), รายงานผลข้างเคียงรุนแรงหรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่กรรมการขอความเห็นจากที่ประชุม, รายงานผลการตรวจเยี่ยม, รายงานเรื่องร้องเรียน, รายงานอื่นๆ		
รวม		

ปิดประชุมเวลา.....นาฬิกา

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

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่.....

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

กรรมการและเลขานุการ
 (ผู้ตรวจรายงานการประชุม)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 26 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 7 ของ 19 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง (Panel.....) การประชุมครั้งที่...../256.... วาระที่ 3.1 “รายงานการแจ้งปิดโครงการ/การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing Protocol)” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 3.1.0.....	เลขที่โครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่..... (จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง (Panel.....) การประชุมครั้งที่...../256.... วาระที่ 3.2 “รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Closing Protocol)” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 3.2.0.....	เลขที่โครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่..... (จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 27 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 8 ของ 19 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง (Panel.....) การประชุมครั้งที่...../256.... วาระที่ 3.3 “โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Research)” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 3.3.0.....	เลขที่โครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่..... (จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง (Panel.....) การประชุมครั้งที่...../256.... วาระที่ 3.4 “โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร็ว และประธานให้ความเห็นชอบ (Expedited Research)” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 3.4.0.....	เลขที่โครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่..... (จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 28 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 9 ของ 19 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง (Panel.....) การประชุมครั้งที่/256.... วาระที่ 3.5 “โครงการวิจัยใหม่ที่รายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในโครงการ, อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง)” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 3.5.0.....	เลขที่โครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่..... (จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง (Panel.....) การประชุมครั้งที่...../256.... วาระที่ 3.6 “โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร็ว” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 3.4.0.....	เลขที่โครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่..... (จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 29 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 10 ของ 19 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง (Panel.....) การประชุมครั้งที่...../256.... วาระที่ 4.1 “โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร็ว แต่กรรมการหรือประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา” (New Expedited Protocol Request for full Board Consideration) จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.1.0.....	เลขที่โครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
ผลการประเมินจากคณะกรรมการผู้พิจารณาประเมินเบื้องต้น การประเมินความเสี่ยง - ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่นๆ	
คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น	
มติที่ประชุม รับรอง (Y) / รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) / ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) / ไม่รับรอง (N) / ถอนออกจากการพิจารณา (W) รายงานความก้าวหน้าทุก เดือน/ปี (จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 30 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 11 ของ 19 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง (Panel.....) การประชุมครั้งที่...../256.... วาระที่ 4.2 “โครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก (New Clinical Study Protocol)” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.2.0.....	เลขที่โครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
ผลการประเมินจากคณะกรรมการ กรรมการท่านที่ 1..... การประเมินความเสี่ยง - ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่นๆ ผลการประเมินจากคณะกรรมการ กรรมการท่านที่ 2..... การประเมินความเสี่ยง - ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่นๆ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 31 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 12 ของ 19 หน้า

คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น

.....

1. ระเบียบวิธีวิจัย
2. ความเสี่ยงและประโยชน์
 - 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
 - 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง
 - 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง โดยมีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น
 - 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่มแต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. การขอความยินยอม
4. ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัย ในผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มนี้
5. คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่
 - 1) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
 - 2) ประวัติการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ GCP (Good Clinical Practice)
6. ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า

มติที่ประชุม รับรอง (Y) / รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) / ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) / ไม่รับรอง (N) / ถอนออกจากการพิจารณา (W)

รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี

(จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)

(กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 32 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 13 ของ 19 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง (Panel.....) การประชุมครั้งที่...../256.... วาระที่ 4.3 “ โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ” (New Social Science and Behavioral Science Protocol) จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.3.0.....	เลขที่โครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
ผลการประเมินจากคณะกรรมการ กรรมการท่านที่ 1..... การประเมินความเสี่ยง - ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่นๆ ผลการประเมินจากคณะกรรมการ กรรมการท่านที่ 2..... การประเมินความเสี่ยง - ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่นๆ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 33 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 14 ของ 19 หน้า

คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น

.....

1. ระเบียบวิธีวิจัย
2. ความเสี่ยงและประโยชน์
 - 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
 - 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง
 - 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง ตามความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น
 - 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่มแต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือ ป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. การขอความยินยอม
4. ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัย ในผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มนี้
5. ความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก (ถ้ามี)
6. คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่
 - 3) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
 - 4) ประวัติการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ GCP (Good Clinical Practice)
7. ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า

มติที่ประชุม รับรอง (Y) / รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) / ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) / ไม่รับรอง (N) / ถอนออกจากการพิจารณา (W)

รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี

(จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)

(กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 34 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 15 ของ 19 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง (Panel.....) การประชุมครั้งที่...../256.... วาระที่ 4.4 “โครงการวิจัยที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม” (Reconsideration of Resubmitted New Protocol) จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.4.0.....	เลขที่โครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อครั้ง...../256... วาระ.... ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยชี้แจงเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ในประเด็นต่อไปนี้..... ผู้วิจัยได้แก้ไขและส่งมาพิจารณาใหม่ เมื่อวันที่.....ผู้วิจัยแนบเอกสารดังนี้ 1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ 2. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ผลการประเมินจากคณะกรรมการ <u>กรรมการท่านที่ 1</u> การประเมินความเสี่ยง - ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่นๆ ผลการประเมินจากคณะกรรมการ <u>กรรมการท่านที่ 2</u> การประเมินความเสี่ยง - ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่นๆ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 35 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 16 ของ 19 หน้า

คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น

.....

1. ระเบียบวิธีวิจัย
2. ความเสี่ยงและประโยชน์
 - 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
 - 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง
 - 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรงตามความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น
 - 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่มแต่อาจมีโอกาสน่าสนใจหรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. การขอความยินยอม
4. ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัย ในผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มนี้
5. ความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก (ถ้ามี)
6. คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่
 - 1) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
 - 2) ประวัติการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ GCP (Good Clinical Practice)
7. ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า

มติที่ประชุม รับรอง (Y) / รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) / ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) / ไม่รับรอง (N) / ยุติการรับรอง (T) / ถอนการรับรอง (W)

รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี

(จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)

(กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/T/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 36 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 17 ของ 19 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง (Panel.....) การประชุมครั้งที่...../256.... วาระที่ 4.5 “โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ” (Renew of Previously Approved Protocol) จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.5.0.....	เลขที่โครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการรับรองแล้ว เมื่อครั้ง...../256... วาระ.....ผู้วิจัยขอต่ออายุโครงการ วันหมดอายุวันที่..... ผู้วิจัยแนบเอกสารดังนี้ 1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองกำหนด 2. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ผลการประเมินจากกรรมการ	
มติที่ประชุม รับรอง (Y) / รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) / ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) / ไม่รับรอง (N) / ยุติการรับรอง (T) / ถอนการรับรอง (W) รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี (จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/T/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 37 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 18 ของ 19 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง (Panel.....) การประชุมครั้งที่...../256.... วาระที่ 4.6 “โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม” (Protocol Amendment or Subject’s Materials) จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.6.0.....	เลขที่โครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ เป็นโครงการที่ เข้าการประชุมครั้งที่...../256... วาระ.....ครั้งนี้ผู้วิจัยขอเปลี่ยนแปลง ผู้วิจัยแนบเอกสารดังนี้ 1. แบบเสนอขอแก้ไขปรับปรุงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ผลการประเมินจากกรรมการ	
มติที่ประชุม รับรอง (Y) / รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) / ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) / ไม่รับรอง (N) / ยุติการรับรอง (T) / ถอนการรับรอง (W) รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี (จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/T/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 38 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 19 ของ 19 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง (Panel.....) การประชุมครั้งที่...../256.... วาระที่ 4.7 “รายงานอื่น ๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.7.0.....	เลขที่โครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ เป็นโครงการที่เข้าการประชุมครั้งที่...../256... วาระ.....ครั้งนี้ผู้วิจัยรายงาน (Protocol deviation), รายงานผลข้างเคียงรุนแรง หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่กรรมการขอความเห็นที่ประชุม, รายงานผลการตรวจเยี่ยม, รายงานเรื่องร้องเรียน, รายงานอื่น ๆ	
มติที่ประชุม รับรอง (Y) / รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) / ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) / ไม่รับรอง (N) / ยุติการรับรอง (T) / ถอนการรับรอง (W) รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี (จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/T/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 39 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

หนังสือรับรองให้ไว้เพื่อแสดงว่า

โครงการวิจัยเรื่อง

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ผู้วิจัย: หน่วยงานที่สังกัด

.....

ผู้ร่วมวิจัย..... หน่วยงานที่สังกัด

.....

สำหรับเอกสาร:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ฉบับที่.....ลงวันที่.....
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ฉบับที่.....ลงวันที่.....
3. แบบคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ฉบับที่.....ลงวันที่.....
4. แบบยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้ถูกวิจัย ฉบับที่.....ลงวันที่.....
5. แบบบันทึกข้อมูล ฉบับที่.....ลงวันที่.....
6. ประวัติผู้วิจัย

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ โดยยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) โดยขอให้รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทุก.....เดือน

ให้ไว้ ณ วันที่.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 40 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



SISAKET RAJABHAT UNIVERSITY

This is to certify that

The Project entitled:

Principle Investigator and/or co-investigators:

Address:

Document acceptance:

1.
2.

Have been reviewed by the Sisaket rajabhat University Ethics Committee for Human Research based on the Declaration of Helsinki and the ICH Good Clinical Practice Guidelines. Please submit the progress report every.....months

Date of approval:

Date of expiration:

Signed.....

(.....)

Chairman of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research, panel

Record No...../.....

Reference No. HE.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 41 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-05/01.0

หน้า 1 ของ 5 หน้า

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (4.2 New Clinical Trial)

เลขที่โครงการ.....วาระ.....

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	Version
1	โครงการเป็น multi center หรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย(โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
4	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย(โครงการวิจัยย่อย) มีการแก้ไขหรือไม่			
5	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยย่อย) มีการแก้ไขหรือไม่			
6	ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
8	ชื่อผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
9	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
10	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
	10.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	10.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	10.3 แบบคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
	10.4 แบบยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย			
	10.5 แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
	10.6 ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย			
	10.7 ป้าย/เอกสารประชาสัมพันธ์ หรือเอกสารเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ			
	10.8 คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure)			
	10.9 ใบขึ้นทะเบียนยา (Drug Registration)			
	10.10 งบประมาณการวิจัย (Budget)			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 42 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-05/01.0

หน้า 2 ของ 5 หน้า

11	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่เลขฯ ตรวจสอบครบถ้วน)			
12	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			
13	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	13.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	13.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
	13.3 มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
	13.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1 ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม)			
	13.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของงานจริยธรรมการวิจัย			

ลงชื่อ.....(ผู้จัดทำ)

(.....)

วันที่...../...../.....

หลังตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว

[] มีการแก้ไข

[] ไม่มีการแก้ไข

ลงชื่อ.....(ผู้ตรวจสอบ)

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 43 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-05/01.0

หน้า 3 ของ 5 หน้า

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (4.3 New Social Science)

เลขที่โครงการ.....วาระ.....

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	Version
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
4	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5	ชื่อผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
6	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
	7.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.3 แบบคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.4 แบบยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย			
	7.5 แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.6 ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย			
8	ระบุวันที่ให้การรับรอง (1ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม			
9	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			
10	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	13.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	13.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
	13.3 มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
	13.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม)			
	13.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของงานจริยธรรมการวิจัย			

ลงชื่อ.....(ผู้จัดทำ)

(.....)

วันที่...../...../.....

หลังตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว

[] มีการแก้ไข

[] ไม่มีการแก้ไข

ลงชื่อ.....(ผู้ตรวจสอบ)

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 44 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/02-05/01.0

หน้า 4 ของ 5 หน้า

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (4.5 Renewal Protocol)

เลขที่โครงการ.....วาระ.....

ชื่อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	Version
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย มีการแก้ไขหรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ มีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
4	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5	ชื่อผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
6	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา			
	7.1 เอกสารขอต่ออายุโครงการวิจัย ระบุหมายเลขเอกสาร ศธ...../.....วันที่.....			
	7.2 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย			
	7.3 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.4 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.5 แบบยินยอมอาสาสมัคร/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร			
	7.6 แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
8	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่โครงการเข้าประชุม)			
9	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			
10	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	10.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	10.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
	10.3 มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
	10.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1 ปี นับจากวันหมดอายุเดิม)			
	10.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของงานจริยธรรมการวิจัย			

ลงชื่อ.....(ผู้จัดทำ)

(.....)

วันที่...../...../.....

หลังจากตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว

[] มีการแก้ไข

[] ไม่มีการแก้ไข

ลงชื่อ.....(ผู้ตรวจสอบ)

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 45 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-05/01.0

หน้า 5 ของ 5 หน้า

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (4.6 Amendment Protocol)

เลขที่โครงการ.....วาระ.....

ชื่อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	Version
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย มีการแก้ไขหรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ มีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อผู้วิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
4	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5	ชื่อผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา มีการแก้ไขหรือไม่			
6	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา			
	7.1 เอกสารขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ระบุ			
	7.2 แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.3 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.4 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.5 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.6 แบบยินยอมอาสาสมัคร/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร			
	7.7 แบบบันทึกข้อมูล มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.8 ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย			
8	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่โครงการเข้าประชุม)			
9	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			
10	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	10.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	10.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
	10.3 มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
	10.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (ตามวันหมดอายุโครงการวาระ 3.4,4.2 หรือ 4.3)			
	10.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของงานจริยธรรมการวิจัย			

ลงชื่อ.....(ผู้จัดทำ)

(.....)

วันที่...../...../.....

หลังจากตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว

[] มีการแก้ไข

[] ไม่มีการแก้ไข

ลงชื่อ.....(ผู้ตรวจสอบ)

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 46 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-05/01.0

หน้า 1 ของ 1

หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ โทร.....

ที่ อว. / วันที่.....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ภายหลังการประชุมครั้งที่ /

เรียน (สังกัด.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง เรื่อง
 (เลขที่โครงการ) ครั้งที่..... / วันที่..... วาระ..... มีมติ
 รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขในประเด็นดังต่อไปนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เป็นรายข้อ จำนวนชุด
2. แบบเสนอเพื่อรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไขตามข้อคำถามหรือ
 ข้อเสนอแนะ พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข จำนวน.....ชุด
3. เอกสารอื่นๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว ละขีดเส้นใต้ข้อความ
 ที่ทำการแก้ไข จำนวนชุด
4. แผ่นบรรจุข้อมูลฉบับแก้ไขโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน.....ชุด

และส่งมายังงานจริยธรรมการวิจัย ภายในวันที่..... พ.ศ..... หากพ้นกำหนดดังกล่าวทางงาน
 จริยธรรมการวิจัย จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะ
 ขอรับการพิจารณาฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่

หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการสามารถสอบถามเลขานุการประจำสาขาคณะ โดย
 ผู้วิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย ที่หมายเลข.....

ลงชื่อ.....
 (.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 47 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ โทร.....

ที่ อว./.....

วันที่.....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน (ภาควิชา/หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง เรื่อง
 (เลขที่โครงการ) ครั้งที่...../..... วันที่.....วาระ
 ที่ประชุมมีมติขอให้ผู้วิจัยชี้แจงข้อกำหนดคำถามของคณะกรรมการเพื่อนำมาพิจารณาในการประชุมอีกครั้งใน
 การประชุมได้แก้ไขในประเด็นดังต่อไปนี้
 (ข้อความที่แจ้งต่อผู้วิจัย)

.....
 จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เป็นรายชื่อ จำนวน 3 ชุด
 2. แบบเสนอเพื่อรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไขตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข จำนวน 3 ชุด
 3. เอกสารอื่น ๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว ขีดเส้นใต้ข้อความที่ทำการแก้ไข จำนวน 3 ชุด
 4. แผ่นบรรจุข้อมูลฉบับแก้ไขโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น
- และส่งมายังงานจริยธรรมการวิจัย ภายในวันที่..... พ.ศ..... หากพ้นกำหนดดังกล่าวทางงานจริยธรรมการวิจัย จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่

หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการสามารถสอบถามเลขานุการประจำสาขาคณะ โดย
 ผู้วิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัย ที่หมายเลข.....

ลงชื่อ.....

(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 48 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ โทร.....

ที่ อว./..... วันที่.....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....
เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง เรื่อง..... (เลขที่โครงการ HE.....) นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ขอแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ วาระ ว่า “ที่ประชุมมีมติไม่รับรองโครงการวิจัยของท่าน” คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีเหตุผลดังต่อไปนี้

1. ร่างโครงการวิจัยฉบับที่เสนอมามีการวางแผนการวิจัยที่ไม่สมเหตุสมผลตามหลักทางวิทยาศาสตร์ ในประเด็นดังต่อไปนี้
 - 1.1
 - 1.2
2. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยอาจไม่คุ้มค่ากับความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับจากโครงการวิจัย ในประเด็นดังต่อไปนี้
 - 2.1
 - 2.2

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ท่านสามารถสอบถามได้ที่งานจริยธรรมการวิจัย.....(ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ ของงานจริยธรรมการวิจัยนั้นๆ) ภายในวันที่..... (1 เดือน นับจากวันแจ้งผล) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 49 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/09-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ โทร.....

ที่ อว. / วันที่.....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองภายหลังการประชุมครั้งที่ /
เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง เรื่อง (เลขที่โครงการ HE.....) นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ขอแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ วาระ ว่า “ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการวิจัยของท่านออกจากพิจารณา” คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีเหตุผลดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยฉบับที่เสนอมาได้มีการดำเนินงานวิจัยก่อนหน้านี้ที่จะเสนอเข้ารับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ หรือ
2. โครงการวิจัยยังไม่ได้รับการแก้ไขตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ จนครบกำหนด 1 เดือน หลังจากที่ยังงานจริยธรรมการวิจัยได้แจ้งเตือนตามบันทึกที่ ศธ. / ลงวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่

ลงชื่อ.....

(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 50 จาก 50 หน้า

ภาคผนวก 10

AF/10-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ โทร.

ที่ อว. / วันที่

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ภายหลังการประชุมครั้งที่ /

เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง เรื่อง (เลขที่โครงการ HE.....) นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ขอแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ วาระ ว่า “ที่ประชุมมีมติยุติการรับรองหรือถอดถอนการรับรองโครงการวิจัยของท่าน” คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีเหตุผลว่า หากมีการดำเนินการวิจัยในโครงการวิจัยนี้ต่อไป จะทำให้อาสาสมัคร มีความเสี่ยงที่ร้ายแรงในประเด็นต่อไปนี้

1.1

1.2

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ท่านสามารถสอบถามได้ที่งานจริยธรรมการวิจัยฯ (ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ ของงานจริยธรรมการวิจัย) ภายในวันที่..... (1 เดือน นับจากวันแจ้งผล) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง
ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 1 จาก 47 หน้า

SOP 06/01.0

การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
Continuing Reviews of Previously Approved Protocol

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 2 จาก 47 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	6
	5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว	6
	5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	8
	5.3 การจัดเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการฯ	17
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	17
	5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	18
6	นิยามศัพท์	19
7	ประวัติการแก้ไข	20
8	เอกสารอ้างอิง	20
9	ภาคผนวก	20

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 3 จาก 47 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก 1	AF/01-06/01.0 แบบรายงานความก้าวหน้า	21
ภาคผนวก 2	AF/02-06/01.0 แบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ	25
ภาคผนวก 3	AF/03-06/01.0 แบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย	29
ภาคผนวก 4	AF/04-06/01.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน	33
ภาคผนวก 5	AF/05-06/01.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน	35
ภาคผนวก 6	AF/06-06/01.0 แบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย	37
ภาคผนวก 7	AF/07-06/01.0 แบบแจ้งปิดโครงการวิจัย	40
ภาคผนวก 8	AF/08-06/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง	43
ภาคผนวก 9	AF/09-06/01.0 แบบรายงานเรื่องร้องเรียน	44
ภาคผนวก 10	AF/10-06/01.0 แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า	45
ภาคผนวก 11	AF/11-06/01.0 แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฉบับ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	45
ภาคผนวก 12	AF/12-06/01.0 แบบแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย	47

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 4 จาก 47 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯแล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯอนุมัติ ได้รับการปกป้องสิทธิ และมีความปลอดภัยต่อชีวิตและทรัพย์สิน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้ครอบคลุม

- 1.การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Protocol Report)
- 2.การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved protocol)
3. การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment)
4. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Serious Adverse Event and Unexpected Anticipatory Event Report)
5. การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)
6. การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Closing Report)
7. การรายงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Other Report)

3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการรับทราบการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะ ตามที่คณะกรรมการกำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆเกิดขึ้นแก่โครงการวิจัยตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICHGCP)

เจ้าหน้าที่มีหน้าที่จัดการเอกสาร และรายงานต่างๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้

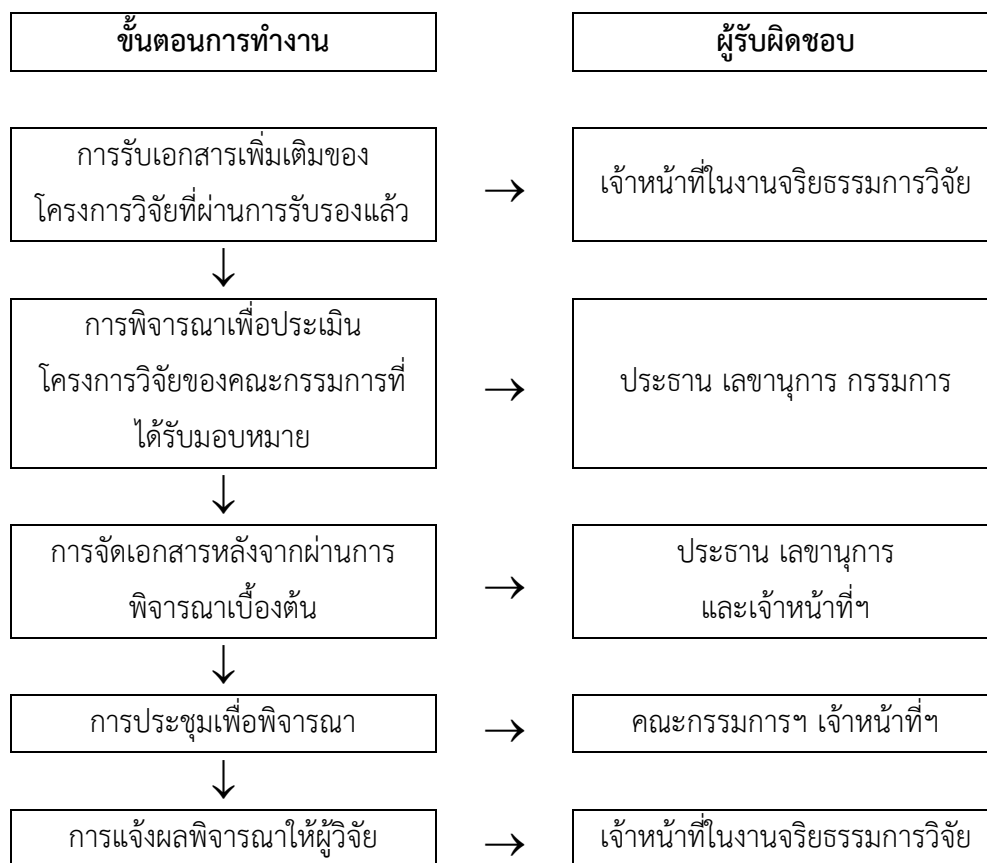
กรรมการที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ตรวจสอบรายงานต่างๆจากผู้วิจัยและพิจารณาว่ารายงานนั้นสามารถพิจารณาแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาปกติ พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการฯ

เลขานุการมีหน้าที่บรรจุรายงานต่างๆลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ

ประธานมีหน้าที่ในการพิจารณารายงานของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ กำหนดว่าเป็นรายงานที่สามารถให้การพิจารณารับรองแบบเร็วได้แทนคณะกรรมการฯ และขอมติจากที่ประชุมในรายงานของโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 5 จาก 47 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 6 จาก 47 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการดังนี้

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้ 3 ช่องทางโดยผู้วิจัยส่งเอกสาร

5.1.2 ตามระบบสารบรรณ/ทางไปรษณีย์

5.1.3 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในสมุดลงรับของสำนักงาน โดยใส่รายละเอียด ดังนี้

5.1.3.1 เลขทะเบียนรับ

5.1.3.2 เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยส่งมา

5.1.3.3 วันที่หนังสือ

5.1.3.4 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน

5.1.3.5 ชื่อผู้รับ

5.1.3.6 เรื่อง

5.1.3.7 ให้ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเอกสารนั้นใส่ช่องการปฏิบัติของทะเบียนหนังสือรับ

5.1.3.8 ประทับตราสำนักงานและเขียนเลขที่รับที่หน้าแฟ้ม

5.1.4 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม การพิจารณาโครงการตามประกาศ

5.1.5 แยกชนิดของเอกสารตามแบบรายงานของคณะกรรมการฯส่งให้เจ้าหน้าที่ฯ ผู้รับผิดชอบ

5.1.6 ตรวจสอบว่าเอกสารนั้นเป็นของโครงการวิจัยใด โดยดูจากหมายเลขสำคัญโครงการ (HE...) หากไม่พบการระบุหมายเลขสำคัญโครงการในเอกสารให้ค้นจากชื่อเรื่องโครงการวิจัยในฐานข้อมูล

5.1.7 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสารตามแบบรายงานนั้นๆ เช่น

5.1.7.1 ตรวจสอบเอกสารตามรายการที่ผู้วิจัยระบุว่าครบถ้วนและถูกต้องตรงกันหรือไม่

1) รายงานความก้าวหน้า ใช้แบบฟอร์ม AF/01-06/01.0

2) การขอต่ออายุการรับรอง ใช้แบบฟอร์ม AF/02-06/01.0

3) การขอแก้ไขปรับปรุงโครงการ AF/03-06/01.0

4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถาบัน ใช้แบบฟอร์ม AF/04-06/01.0

5) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน ใช้แบบฟอร์ม AF/05-06/01.0

6) การรายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม AF/06-06/01.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 7 จาก 47 หน้า

7) การแจ้งปิดโครงการ ใช้แบบฟอร์ม AF07-06/01.0

8) เรื่องอื่นๆ

5.1.7.2 หากเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยของ โครงการวิจัยแต่ละโครงการ จะต้องใช้แบบรายงานความปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ของยาที่ใช้ในโครงการตามรูปแบบผู้ที่สนับสนุนการวิจัยได้กำหนด และ/หรือ แบบรายงานของ CIMOS หรือ MEDWATCH หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

5.1.7.3 หากรายงานความปลอดภัยเกี่ยวกับยาวิจัยประจำ 3 เดือน (Quality report) ประจำปี 6 เดือน (Biannually report) หรือประจำปี (Annually report) ใช้รูปแบบที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1.7.4 หากรายงานเอกสารมีจำนวนมากและไม่มีการเรียงลำดับหรือระบุลำดับของเอกสาร จะต้องส่งคืนกลับให้ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการก่อน

5.1.8 หากมีปัญหาเกี่ยวกับเอกสาร ให้ดำเนินการต่อไปนี้

5.1.8.1 กรณีผู้วิจัยมาส่งด้วยตนเอง ให้ลงบันทึกการส่งคืนเอกสารให้ผู้วิจัย ในช่องการปฏิบัติ และให้ผู้วิจัยลงนามและระบุวันที่รับเอกสารกลับ ในช่องหมายเหตุ

5.1.8.2 กรณีผู้วิจัยส่งเอกสารมาทางระบบสารบรรณหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้ประสานงานกับผู้วิจัยทางโทรศัพท์หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.1.8.3 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไข (AF/06-03/01.0) ให้แก่ผู้วิจัยโดยระบุเอกสารที่ต้องดำเนินการแก้ไขหรือเอกสารที่ไม่ครบถ้วน

5.1.8.4 แแนบบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไขพร้อมด้วยเอกสารทั้งหมด

5.1.8.5 จัดพิมพ์ซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง ผนึกซองเพื่อส่ง

5.1.8.6 ส่งให้เจ้าหน้าที่ธุรการลงทะเบียนส่งในฐานข้อมูลเอกสารส่งของงานจริยธรรมการวิจัย

5.1.8.7 เจ้าหน้าที่ธุรการลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัย

5.1.8.8 ลงบันทึกในช่องหมายเหตุ ให้ตรงกับเลขรับหนังสือของเอกสารฉบับนั้น ในสมุดรับของงานจริยธรรมการวิจัย โดยระบุหมายเลขหนังสือส่งออกและวันที่ส่งออก

5.1.7.9 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลาง มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

5.1.9 หากเอกสารครบถ้วนเรียบร้อย เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดพิมพ์ตารางสรุปบันทึกการติดต่อกับคณะกรรมการของโครงการวิจัยนี้แนบติดที่แผ่นหน้าของเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 8 จาก 47 หน้า

5.1.10 แนบในบันทึกขั้นตอนการทำงานพร้อมด้วยตารางสรุปบันทึกการติดต่อกับคณะกรรมการของโครงการวิจัย พร้อมด้วยเอกสารและแนบแบบประเมิน (AF/08-06/01.0)

5.1.11 คัดต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.12 จัดเอกสารเข้าแฟ้มพร้อมเขียนใบปะหน้าแฟ้มเสนองานประจำวันให้เลขานุการประจำสาขาคณะหรือกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมาย

5.1.13 จัดพิมพ์ซอง ผนึกซองเพื่อส่ง

5.1.13 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัย

5.1.15 จัดส่งเอกสารให้เลขานุการประจำสาขาคณะหรือกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมาย ที่ห้องงานจริยธรรมการวิจัย ภายใน 2 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากผู้วิจัย

5.1.16 การส่งเอกสารให้เลขานุการประจำสาขาคณะหรือกรรมการตามช่องทางที่กรรมการแจ้งไว้

5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.2.1 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report) มีขั้นตอนดังนี้

5.2.1.1 รายงานความก้าวหน้าของโครงการมีรูปแบบการส่งเอกสารจากผู้วิจัย ตามแบบเสนอรายงานความก้าวหน้า (AF/01-06/01.0) ที่ได้กำหนดไว้ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงาน เช่น ทุก 3 เดือน/ 6 เดือน/ 12 เดือน

5.2.1.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้

- 1) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
- 2) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
- 3) ตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าผู้วิจัยได้ใช้เอกสารฉบับที่คณะกรรมการรับรองหรือไม่
- 4) การลงนามของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการหรือไม่
- 5) มีข้อมูลใหม่ที่มีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่ ต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการหรือไม่
- 6) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.1.3 ลงความเห็นลงในแบบประเมิน (AF/08-06/01.0)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 9 จาก 47 หน้า

5.2.1.4 หากไม่มีข้อพิจารณาให้แก้ไขการรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการบรรจุในวาระของการรับทราบ (วาระที่ 3.2) ในการประชุมครั้งต่อไป

5.2.1.5 หากมีข้อมูลให้คณะกรรมการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการบรรจุในวาระของการพิจารณา (วาระที่ 4.7) ในการประชุมครั้งต่อไป

5.2.1.6 บันทึกข้อมูลในใบขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.1.7 ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยดำเนินการต่อภายใน 2 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากงานจริยธรรมการวิจัย

5.2.2 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Renewal of Previously Approved Protocol)

5.2.2.1 โดยทั่วไปการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการไม่ทันตามที่กำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอการขยายการรับรอง โครงการวิจัยต่อไปได้ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ (AF/02-06/01.0) ไม่น้อยกว่า 45 วัน ก่อนวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง

5.2.2.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้

- 1) ผู้วิจัยได้รายงานความก้าวหน้า (AF/01-06/01.0) ตามแบบเสนอ ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด
- 2) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างการศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
- 3) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
- 4) ตรวจสอบเอกสารฉบับปัจจุบันทั้งหมดของโครงการวิจัยว่าเป็นเอกสารฉบับที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่ หากมีฉบับที่ยังไม่ผ่านการรับรองให้พิจารณาเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงและประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่
- 5) หากเป็นรายงานครั้งแรก ให้พิจารณาว่าการลงนามของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการหรือไม่
- 6) หากเป็นรายงานมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 10 จาก 47 หน้า

7) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.2.3 ลงความเห็นลงในแบบประเมิน (AF/08-06/01.0) ตัวอย่างความเห็นได้แก่

1) รับรอง (มติ Y) โดยการเลือกปฏิบัติดังนี้

ก. การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปีและรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดเดิม

ข. การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปี แต่เปลี่ยนแปลงความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าหรือลดอายุการรับรองเป็น 3 เดือน หรือ 6 เดือน

2) รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)

3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้

ก. ระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ชั่วคราว (Stop of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

5.2.2.4 ให้ระบุวาระการต่ออายุ (วาระ 4.5) และครั้งที่ของการประชุมในใบขึ้นตอนการทำงาน พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.2.5 ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยดำเนินการต่อภายใน 7 วันนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากงานจริยธรรมการวิจัย

5.2.3 การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment)

5.2.3.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol Amendment) ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบเสนอขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย (AF/03-06/01.0) ตามที่ได้กำหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขเป็นสำคัญ โครงการที่ได้รับไว้

5.2.3.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาว่าส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมสามารถให้การพิจารณาแบบเร็วหรือการพิจารณาแบบปกติ

5.2.3.3 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่

1) การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบของโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 11 จาก 47 หน้า

- 2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
- 3) ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการ
- 4) สัญญาข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)
- 5) การแก้ไขปรับปรุงโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลองของสถาบันอื่นที่คณะกรรมการมีบันทึกความร่วมมือร่วมกันและมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน

5.2.3.4 นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น กรรมการผู้ทำการพิจารณาโครงการวิจัยจะต้องพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

- 1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงร่างการวิจัย
- 2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขมีอะไรบ้าง
- 3) ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
- 4) ยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกกลุ่มหรือไม่
- 5) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่
- 6) ผู้เข้าร่วมการวิจัยเดิมที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัยมีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบจะต้องระบุให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดอีกครั้ง (Re-consent from all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ และผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent from new and achieve research subjects)

5.2.3.5 ลงความเห็นลงในแบบประเมิน (AF/08-06/01.0)

5.2.3.6 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อจริยธรรมการวิจัย ให้เสนอ

ความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระ 3.6 ของการประชุมครั้งต่อไป

5.2.3.7 หากมีประเด็นที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร็วได้ ให้เสนอความเห็นต่อคณะกรรมการในวาระที่ 4.6 การประชุมครั้งต่อไป ให้การพิจารณาตัดสินดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง (Y)
- 2) รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 12 จาก 47 หน้า

- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (R)
- 4) ไม่รับรอง (N)
- 5) ยุติการรับรอง (T)
- 6) ถอนการรับรอง (W)

5.2.3.8 ให้ระบวาระการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (วาระ 4.6) และครั้งที่ของการประชุมลงในใบขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.3.9 ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงานการวิจัยในสถาบันหรือนอกสถาบัน

5.2.4.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต (Dead) หรือเป็นสาเหตุอันตรายคุกคามต่อชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย (Life Threatening) เช่น ภาวะช็อก หรือต้องเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยระยะวิกฤต ซึ่งเกิดขึ้นในสถาบัน จะต้อง มีขั้นตอนและเอกสารแนบ ดังต่อไปนี้

- 1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง (ทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) โดยใช้แบบฟอร์ม AF/04-06.01.0 และสำเนา SAE report form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี)
- 2) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยรับทราบเหตุการณ์ หากเป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนจากสถาบันหรือเป็นทุนของนักวิจัย ให้ผู้วิจัยจัดทำ CIMOS form (ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ CIMOS) และรายงานภายใน 7 วันปฏิทินเช่นกัน
- 3) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการ โดยให้ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง และจัดทำ CIMOS form ให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 7 วันปฏิทิน และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันจนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด
- 4) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยภายใน 15 วันปฏิทิน

5.2.4.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือไม่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 13 จาก 47 หน้า

- 1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทันทีหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ แต่ต้องไม่เกิน 7 วันปฏิทิน โดยใช้แบบฟอร์ม AF/04-06/01.0 และแนบสำเนา SAE report form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี)
- 2) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องส่งรายงานตามแบบ CIMOS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยทราบเหตุการณ์
- 3) ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

5.2.4.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน

- 1) ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันรวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Reactions, SUSARs) ต่อคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย อย่างน้อยทุกปี ในแบบแสดงรายการที่องค์การอาหารและยา กำหนดให้ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รายงาน หรือแบบสรุป (Line Listing) พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญตามแบบฟอร์ม AF/05-06/01.0
- 2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
- 3) รายงานประเภทอื่นผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะหรือตามร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

5.2.4.5 รายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB/DMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

- 1) ผู้วิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก IDMC/DSMB/DMC/FDA โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับข้อแนะนำจาก IDMC/DSMB/DMC/FDA
- 2) ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยและประเด็นใหม่ๆซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

5.2.4.6 พิมพ์แบบประเมิน (AF08/06/01.0)

5.2.4.7 คั่นเอกสารโครงการ ฉบับปัจจุบัน

- 1) โครงร่างการวิจัย
- 2) เอกสารคู่มือสำหรับผู้วิจัย (Investigator's Brochure)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 14 จาก 47 หน้า

3) เอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.4.8 แบบประเมินพร้อมเอกสารในข้อ 5.2.4.7

5.2.4.9 ลงบันทึกในสารบัญชโครงการและในฐานข้อมูลทำงานจริยธรรมการวิจัยกำหนด

5.2.4.10 เสนอเอกสารให้กรรมการพิจารณา ตามแนวทางต่อไปนี้

- 1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันให้เสนอเลขานุการประจำสาขาคณะ
- 2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันให้เสนอกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมาย

5.2.4.11 เมื่อเลขานุการประจำสาขาคณะหรือกรรมการได้รับเอกสารให้พิจารณาแล้วลงความเห็นในแบบประเมิน (AF08-06/01.0) ดังนี้

- 1) รับทราบ (มติ Y)
- 2) รับทราบหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้
 - ก. ระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ
- 4) ไม่รับทราบ (มติ N)
- 5) ยุติการรับรอง (มติ T)
- 6) ถอนการรับรอง (มติ W)

5.2.4.12 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว และไม่มีประเด็นที่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารโครงการวิจัยหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองของคณะกรรมการฯ ให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณา รับทราบ และออกหนังสือรับทราบแก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ รวมทั้งให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระ 3.5 ของการประชุมครั้งต่อไป

5.2.4.13 รายงานที่ต้องเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระ 4.7 ได้แก่

- 1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 15 จาก 47 หน้า

Serious Adverse Reactions, SUSARs) ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย และกรรมการมีความเห็นให้หยุดการรับเข้าผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นการชั่วคราว หรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือให้ยุติโครงการ (Suspending Enrollment, Suspension or Termination)

- 2) กรรมการมีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (Recommendation for revision of documents)
- 3) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม โครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จนนำไปสู่เหตุการณ์ ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 4) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ เช่นไม่ รายงานเหตุการณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด

5.2.1.14 ให้ระบุวาระและครั้งที่ของการประชุมลงในใบขั้นตอนการทำงาน พร้อมลงลายมือชื่อและ วันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.1.15 ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ ได้รับเอกสารจากสำนักงาน

5.2.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย ฉบับที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการฯ (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)

5.2.5.1 เมื่อเลขานุการประจำสาขาคณะได้รับเอกสารจากเจ้าหน้าที่ จะต้องทำการพิจารณาเพื่อ ประเมินในประเด็นต่อไปนี้

- 1) ตรวจสอบประวัติของผู้วิจัยและการดำเนินการวิจัยที่ผ่านมา ว่าได้ปฏิบัติตามแนวทาง การวิจัยที่ดีทางคลินิกหรือไม่ เช่น รายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการ กำหนด มีการติดต่อกับคณะกรรมการฯ เพื่อขอรับรองการเปลี่ยนแปลงใน โครงการวิจัยก่อนดำเนินการหรือไม่
- 2) ศักยภาพของผู้วิจัยและทีมวิจัย มีเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่
- 3) ผู้วิจัยมีแผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่ อย่างไร

5.2.5.2 ลงความเห็นในแบบประเมิน (AF/08-06/01.0) ดังนี้

- 1) รับทราบ (มติ Y)
- 2) รับทราบหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 16 จาก 47 หน้า

- ก. ระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

- 4) ไม่รับทราบ (มติ N)
- 5) ยุติการรับรอง (มติ T)
- 6) ถอนการรับรอง (มติ W)

5.2.5.3 ให้ระบุวาระ 4.7 และครั้งที่ของการประชุมลงในใบขึ้นตอนการทำงาน พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.5.4 ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยดำเนินการต่อภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากงานจริยธรรมการวิจัย

5.2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.2.6.1 เมื่อทางงานจริยธรรมการวิจัยได้รับทราบเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้ให้ทุน ทีมวิจัย หรือแหล่งอื่นๆ ให้รายงานเลขานุการประจำสาขาคณะรับทราบ ตามแบบฟอร์ม AF/09-06/01.0 ระบุเรื่องหรือเหตุการณ์ที่ได้รับแจ้ง แนบพร้อมหลักฐาน (หากมี) วัน เวลา และช่องทางติดต่อที่ได้รับแจ้ง จากผู้ร้องเรียน

5.2.6.2 ให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ คำนึงต้นฉบับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย เสนอเลขานุการประจำสาขาคณะ ภายใน 1 วันทำการ

5.2.6.3 เลขานุการประจำสาขาคณะ ตรวจสอบความเชื่อถือของข้อมูล และอาจติดต่อผู้ร้องเรียนเพื่อหาข้อมูลเบื้องต้น หรือสรุปประเด็นปัญหา

5.2.6.4 นำเสนอประธานประจำสาขาคณะ เพื่อบรรจุในวาระ 4.7 ของการประชุม หรือเรียกประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาว่า จะให้มีการดำเนินการต่อไปอย่างไร

5.2.6.5 ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยดำเนินการต่อ ภายในเวลา 2 วันทำการ

5.2.7 การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Closing Report)

5.2.7.1 เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดๆ จะต้องมียกหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นและผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการรับทราบตามแบบเสนอแจ้งการปิดโครงการวิจัย (AF/07-06/01.0)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 17 จาก 47 หน้า

5.2.7.2 เลขานุการประจำสาขาคณะทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้

- 1) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
- 2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
- 3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร
- 4) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

5.2.7.3 บันทึกผลการพิจารณาในใบขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ ดำเนินการเสร็จและบรรจุในวาระ 3.1 ของการประชุมเพื่อแจ้งกรรมการรับทราบ

5.2.7.4 ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากงานจริยธรรมการวิจัย

5.2.8 การรายงานอื่นๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Reports)

5.2.8.1 ให้ส่งเลขานุการประจำสาขาคณะเป็นผู้พิจารณาเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ หรือจำเป็นต้องจัดการประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษภายใน 1 วันทำการ

5.2.8.2 หากการรายงานดังกล่าวมีผลทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการตกอยู่ในภาวะเสี่ยงต่อชีวิตหรือเสียหายอย่างร้ายแรง ให้เสนอประธานเพื่อขอความเห็นเบื้องต้นในการรายงานผู้บังคับบัญชาของสถาบัน หรือทำการหาข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีการดำเนินการอื่นนอกเหนือจากนี้เพื่อป้องกันอันตราย ที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และสถาบัน ทั้งนี้จะต้องแจ้งให้กรรมการทุกท่านรับทราบโดยด่วนและแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.2.8.3 ส่งคืนเอกสารให้ทางงานจริยธรรมการวิจัยดำเนินการต่อภายใน 1 วันทำการ

5.3 การจัดเอกสารหลังจากผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ

5.3.1 เจ้าหน้าที่ธุรการรับเอกสารจากงานสารบรรณให้ลงทะเบียนรับเอกสาร

5.3.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ/กรณีรับแบบประเมินทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการพิมพ์แบบประเมินแล้วลงทะเบียนรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับของงานจริยธรรมการวิจัย

5.3.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.3.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่งานจริยธรรมการวิจัยกำหนด พร้อมบันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน

5.3.5 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 18 จาก 47 หน้า

5.3.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยเลขานุการพิจารณา 2 วันทำการ ก่อนการประชุม

5.3.7 เลขานุการตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.4.1 หากเลขานุการให้ออกหนังสือแจ้งผล ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังนี้

- 1) พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการสั่งการ
- 2) เสนอเลขานุการตรวจสอบ
- 3) แก้ไขตามที่เลขานุการเสนอแนะ
- 4) พิมพ์หนังสือแจ้งผลตามแบบฟอร์ม (AF/10-06/01.0, AF/11-06.01.0, AF12/06/01.0)
- 5) เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานหรือรองประธานพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอประธาน

5.4.2 หากเลขานุการให้ออกหนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังนี้

- 1) พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการสั่งการ
- 2) ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบฟอร์มการตรวจหนังสือรับรอง
- 3) เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธาน หรือรองประธานพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอประธาน
- 4) ประทับตรารับรองในเอกสารฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง
- 5) สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)
- 6) จัดส่งหนังสือรับรอง เอกสารอื่นๆ ที่คณะกรรมการให้การรับรองและแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่ประธานลงนาม

5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

5.5.1 หากเลขานุการพิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย

5.5.2 ขั้นตอนต่อไปให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 19 จาก 47 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event, AE)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็ได้พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาหรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัยหรือการรักษาแล้วทำให้ ● เสียชีวิต ● เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ● ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ● เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรเกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย
การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	โครงการวิจัยที่มีการแก้ไข
การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการ การวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 20 จาก 47 หน้า

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การกระทำใดๆก็ตามที่ไม่เป็นไปตามระเบียบของสถาบันหรือแนวปฏิบัติ มาตรฐานสากล
--	--

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก

8. เอกสารอ้างอิง

- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-06/01.0 แบบรายงานความก้าวหน้า
- ภาคผนวก 2 AF/02-06/01.0 แบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ
- ภาคผนวก 3 AF/03-06/01.0 แบบเสนอขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 4 AF/04-06/01.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ภาคผนวก 5 AF/05-06/01.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน
- ภาคผนวก 6 AF/06-06/01.0 แบบรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 7 AF/07-06/01.0 แบบแจ้งปิดโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 8 AF/08-06/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง
- ภาคผนวก 9 AF/09-06/01.0 แบบรายงานเรื่องร้องเรียน
- ภาคผนวก 10 AF/010-06/01.0 แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า
- ภาคผนวก 11 AF/011-06/01.0 แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฉบับภาษาอังกฤษ
- ภาคผนวก 12 AF/012-06/01.0 แบบแจ้งผลการแจ้งปิดโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 21 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/01.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว. / วันที่

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง

ชื่อภาษาไทย.....

ภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ HE ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เมื่อการประชุมครั้งที่/.....

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรก (ในกรณีเป็นการรายงานครั้งที่ 1 หรือฉบับที่ใช้ปัจจุบัน จำนวน 1 ชุด)
3. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD หรือ DVD จำนวน 1 แผ่น)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 22 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/01.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง
ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

รหัสโครงการ รับรองเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

แหล่งทุน

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่ ช่วงเวลาที่รายงาน

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการหรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรก

2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่านหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว

☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ (โปรดข้ามไปตอบข้อ 5)

3. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการ

3.1. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการทั้งหมด ราย

3.2. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ ราย

(Total subjects consented)

คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

3.3. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ผ่านการคัดกรอง ราย (Screening failure)

3.4. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ ราย (Withdrawal)

3.5. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย ราย (Death)

3.6. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการวิจัย ราย (Active subjects)

3.7. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างติดตาม ราย (Subjects in follow-up)

3.8. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมผู้เข้าร่วมการวิจัยในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7)... ราย

(Completed or Inactive subjects)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 23 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/01.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

4.2. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึง เหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

5.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ได้ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

5.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 24 จาก 47 หน้า

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

9. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวเกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการของท่านหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 25 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/01.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว..... / วันที่

เรื่อง ขอต่อยาโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยชื่อโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

เลขที่โครงการ HE ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เมื่อการประชุมครั้งที่/.....

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนดจำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD หรือ DVD จำนวน 1 แผ่น)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 26 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/01.0

หน้า 2 ของ 4 หน้า

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยครั้งที่

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

รหัสโครงการ รับรองเมื่อวันที่ ช่วงเวลาที่รายงาน

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

แหล่งทุน

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการหรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรก

2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่านหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว

☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ (โปรดข้ามไปตอบข้อ 5)

3. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการ

3.1. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการทั้งหมด ราย

3.2. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ ราย (Total subjects consented)
คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

3.3. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ผ่านการคัดกรอง ราย (Screening failure)

3.4. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ ราย (Withdrawal)

3.5. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย ราย (Death)

3.6. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการวิจัย ราย (Active subjects)

3.7. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างติดตาม ราย (Subjects in follow-up)

3.8. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมผู้เข้าร่วมการวิจัยในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7)..... ราย
(Completed or Inactive subjects)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 27 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/01.0

หน้า 3 ของ 4 หน้า

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยและทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

4.2. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึง เหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

5.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ได้ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

5.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 28 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/01.0

หน้า 4 ของ 4 หน้า

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่
- ☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)
8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่
- ☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)
9. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่
- ☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)
10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวเกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการของท่านหรือไม่
- ☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 29 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-06/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ที่ อว. / วันที่

เรื่อง ขอบปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง

ชื่อภาษาไทย.....

ภาษาอังกฤษ)

เลขที่โครงการ HE ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เมื่อการประชุมครั้งที่/.....

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบสรุปสาระสำคัญของ การแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD หรือ DVD จำนวน 1 แผ่น)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 30 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-06/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยครั้งที่

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

รหัสโครงการ รับรองเมื่อวันที่ ช่วงเวลาที่รายงาน

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด

แหล่งทุน

โปรดกาเครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข

- ☐ การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก เป็น
(โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยจากเดิม.....ราย เป็น ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่ เป็น (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้

1. การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย

- ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ
- ☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรก
- ☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ

2. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการ ณ ปัจจุบัน

- ☐ จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการทั้งหมด ราย
- ☐ จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ ราย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 31 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-06/01.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

2.3 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ผ่านการคัดกรอง ราย (Screening failure)

2.4 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ ราย (Withdrawal)

2.5 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย ราย (Death)

2.6 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการวิจัย ราย (Active Subjects)

2.7 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างติดตาม ราย (Subjects in follow-up)

2.8 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมผู้เข้าร่วมการวิจัยในข้อ 2.3 ถึงข้อ 2.7) ราย
(Completed or Inactive subjects)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 32 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-06/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ที่ อว. / วันที่

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยเรื่อง

ชื่อภาษาไทย

ภาษาอังกฤษ

เลขที่โครงการ HE ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เมื่อการประชุมครั้งที่/..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถาบัน (AF/04-06/01.0) / นอกสถาบัน (AF/05-06/01.0) จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD หรือ DVD จำนวน 1 แผ่น)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 33 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-06/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)

1.เลขที่โครงการ	2.ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department)	
3.ชื่อโครงการ (Protocol Title):	4.เลขที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subjects No) :	
	5.สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE): ☐ ใน รพ. (Internal) ☐ นอก รพ. (External)	
	6.ระบุเหตุการณ์ (List of SAE) :	
	7.วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Occurrence)	8.วันที่รายงาน (Date of Report)
9.ชนิดของรายงาน ☐ รายงานครั้งแรก (Initial report) ☐ รายงานติดตาม (follow up report) ครั้งที่		
10. Is adverse event serious?		11. Is adverse event unexpected?
☐ No ☐ Yes, it is ☐ Death ☐ Life threatening conditions (Please specify) ☐ Inpatient Hospitalization ☐ Persistence or significant ☐ disability / incapacity ☐ Congenital anomaly		☐ No ☐ Yes, it is ☐ Nature is not consistent with Protocol* ☐ Severity is not consistent with Protocol* ☐ Frequency is not consistent with Protocol* (* Protocol or related documents such as Investigator Brochure, inform consent document)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 34 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-06/01.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

12. Is adverse event (AE) related to participation in research	Yes	No	Unknown
Are there any solid literature regarding this SAE?	+1	0	0
Does SAE occur after taking test article?	+2	-1	0
Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking antidote?	+1	0	0
Does the same SAE re-occur after re-administering the test article?	+2	-1	0
Are there any possibilities (except the test article) can cause this SAE?	-1	+2	0
Does placebo cause the same SAE?	-1	+1	0
Does the plasma level of the test drug reach toxic level?	+1	0	0
Are there any association between the dosage of test drug and the degree of SAE?	+1	0	0
Does the subject have the same SAE when receive the test drug or similar drugs?	+1	0	0
Are there any objective evidence showing the causality of this SAE?	+1	0	0
Total score			
หมายเหตุ > 9 : certainly related, 5 – 8 : probable/likely related, 1-4 : possible related, <0 :			

13.อาการทางคลินิกของผู้เข้าร่วมการวิจัย ณ ปัจจุบัน (Current Clinical outcome of subject)	14. Are there any changes in protocol or informed consent due to the SAE ☐ NO.
☐ Recovery ☐ Improve ☐ Stable ☐ Worse ☐ Dead ☐ Not known	☐ Yes. (Please describe)

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator Signature) วันที่ (Date)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 35 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-06/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน
(สำหรับผู้วิจัย)

1.เลขที่โครงการ (IRB Protocol's No)	2.ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department)		
3.ชื่อโครงการ (Protocol Title)	4.ช่วงเวลาที่ยาทำงาน (Period reports)		
	5.จำนวนรายงาน (Number of reports)		
	6.จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ยาทำงาน (Number of cases) :		
	☐ ในประเทศ (Local)..... ราย (Cases) ☐ ต่างประเทศ (Other countries) ราย (cases)		
	7. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total number of currently enrolled subjects in the same protocol)	8.จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น (Total number of SAE cases received the same drug in other protocols) ราย (cases)	
9.จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยแยกตามความรุนแรง (Number of subjects classified by severity of adverse events)		10.เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these adverse events unexpected?)	
☐ Death cases ☐ Life threatening conditions cases ☐ Inpatient hospitalization cases ☐ Prolong hospitalization cases Persistence or significant ☐ Disability/incapacity cases ☐ Congenital anomaly cases		No. They have already been mentioned in Protocol or related documents such as Investigator Brochure or inform consent document. ☐ Yes. ☐ Nature is not consistent with Protocol* ☐ Severity is not consistent with Protocol* ☐ Frequency is not consistent with protocol* Numbers of unexpected events cases	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 36 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-06/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

11.สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research)	12. อาการทางคลินิกของผู้เข้าร่วมการวิจัย ณ ขณะนี้ (Current Clinical outcome of subjects)
☐ Certainly related events ☐ Probably/like related Events ☐ Possible related events ☐ Doubted, not sure events ☐ Not related events	☐ Recovery cases ☐ Improved cases ☐ Stable cases ☐ Worse cases ☐ Not known Cases ☐ Dead cases
13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยคนอื่นหรือไม่ (Are There any necessary changes in protocol or inform consent to protect other subjects due to these SAEs)?	
☐ No. ☐ Yes. (please describe)	

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator's Signature) วันที่ (Date).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 37 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-06/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว. / วันที่

เรื่อง ขอแจ้งการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ.....

เลขที่โครงการ HE ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เมื่อการประชุมครั้งที่/..... จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD หรือ DVD จำนวน 1 แผ่น)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 38 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-06/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

รหัสโครงการ รับรองเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

หมายเลขผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject ID#)

ลักษณะของการเบี่ยงเบน : ☐ Protocol Violation ☐ Protocol Deviation

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Event)

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date event Became Known to Investigator)

วันที่จัดทำรายงาน (Date Form Completed)

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Type of Protocol Violation/Deviation)

- ☐ การสุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)
- ☐ การรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Eligibility criteria exception)
- ☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)
- ☐ ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกเวลาที่ระบุ (Screening or On-study Procedure / lab done outside the protocol required time)
- ☐ การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (Incorrect therapy given to patient)
- ☐ การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Medication non-compliance)
- ☐ ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (On-study procedure required by protocol not completed)
- ☐ การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Visit non-compliance)
- ☐ อื่นๆ (Other) ได้แก่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 39 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-06/01.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน

ผลกระทบของการเบี่ยงเบนที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน

.....

ผู้วิจัยหลัก

.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 40 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/06-06/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว. / วันที่

เรื่อง ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง

ชื่อภาษาไทย.....

ภาษาอังกฤษ)

เลขที่โครงการ HE ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เมื่อการประชุมครั้งที่/.....

และบัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD หรือ DVD จำนวน 1 แผ่น)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 41 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-06/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

รหัสโครงการ รับรองเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

แหล่งทุน

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่ ถึง

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการ ณ ปัจจุบัน

- 1.1 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการทั้งหมด ราย (Total Sample Size)
- 1.2 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ ราย (Total Subjects Consented)
- 1.3 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ผ่านการคัดกรอง ราย (Screening failure)
- 1.4 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ ราย (Withdrawal)
- 1.5 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย ราย (Death)
- 1.6 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย ราย (Subjects completed)

2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

- 2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น จำนวน ราย
- 2.2 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน ราย

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาด่วนในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาหารเจ็บป่วยที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการ หรือคุ่มีอนักวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 42 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-06/01.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

3. ข้อมูลเหตุการณ์ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้าย สถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดบรรยายละเอียดและจำนวน เหตุการณ์ (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

4.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

4.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

4.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

6. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างดำเนินการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดแนบรายงาน)

7. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย)

.....

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 43 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-06/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หมายเลขโครงการ	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	หน่วยงานที่สังกัด
ชนิดของรายงานแยกตามชนิดของการพิจารณาของคณะกรรมการ		
Expedited Review		Full Board Review
☐ รายงานความก้าวหน้า (วาระ 3.2) ☐ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง(วาระ3.5) ☐ รายงานการแก้ไขปรับปรุงเพียงเล็กน้อย เช่น Advertisement, other, IRB approved documents, MTA, Other..... วาระ 3.6) ☐ รายงานการแจ้งปิดโครงการ (วาระ 3.1)		☐ การขอต่ออายุการรับรอง (วาระ 4.5) ☐ การขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการ (วาระ 4.6) ☐ การกระทำที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย (วาระ 4.7) ☐ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจเป็นอันตราย แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยคนอื่น (วาระ 4.7) ☐ รายงานเรื่องร้องเรียน (วาระ 4.7) ☐ รายงานอื่นๆ เช่น
ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม		เหมาะสม ไม่เหมาะสม หมายเหตุ
1. ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย		
2. ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย		
3. ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ		
4. นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี		
5.อื่นๆ ระบุ		
ข้อคิดเห็นของกรรมการ		ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
☐ รับทราบ /รับรอง ☐ รับทราบ /รับรองโดยมีเงื่อนไข ☐ ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง ☐ หยุดการรับเข้าผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เป็นการชั่วคราว ☐ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว ☐ ยุติโครงการ		

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 44 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/09-06/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

วันที่รับเรื่อง	เวลา	ชื่อ-สกุลของผู้ถูกร้องเรียน	สถานภาพของผู้ร้องเรียน
			☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือญาติ ☐ ผู้ร่วมงาน ☐ ผู้ร่วมวิจัย ☐ ผู้ให้ทุนสนับสนุน ☐ กรรมการจริยธรรม ☐ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ☐ อื่นๆ ระบุ
ช่องทางรับเรื่อง	E-mail ติดต่อ	หน่วยงานที่สังกัด	
☐ โทรศัพท์ ☐ Email ☐ จดหมาย ☐ มาด้วยตนเอง อื่นๆระบุ	เบอร์โทรติดต่อ 1) _____ 2) _____	ประเด็นที่ร้องเรียน ☐ การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ☐ การปฏิบัติตัวในระหว่างการวิจัย ☐ การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน ☐ ค่าใช้จ่ายในการวิจัย ☐ ค่าตอบแทน ☐ อื่นๆ ระบุ	
รายละเอียด			

ลายมือชื่อ

วันที่

(.....)

ผู้รับเรื่อง / ผู้ร้องเรียน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 45 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 10

AF/10-06/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว. / วันที่

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามหนังสือ (ระบุหน่วยงาน) ที่ ศธ / ลงวันที่

ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัย เรื่องรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ ซึ่งเป็นโครงการที่ได้ผ่านการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ แล้ว เมื่อครั้งประชุมที่ /

บัดนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่ / วาระ 3.2 เพื่อรับทราบแล้ว และท่านจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการทราบครั้งต่อไป ภายใน 30 วัน ก่อนโครงการของท่านจะหมดอายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในแต่ละปี หรือจะแจ้งปิดโครงการ เมื่อดำเนินการวิจัยสิ้นสุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ประจำสาขาคณะที่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง
ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

SOP 06/01.0

บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน้า 46 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 11

AF/11-06/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

Memorandum

Office The Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Ref	Date
-----	------

Subject:

Principle Investigator:

Address:

Protocol Title:

Protocol No:

According to the reference document No. S.T. (Day – Month-Year) as you notified the committee about the (event)

The document including

Have/ has been reviewed according to the ICH GCP and acknowledge by the committee at the meeting, Month/Year agenda no. 3.5....., dated Dated-Month-Year

Sincerely yours,

$$(\quad).$$

Name of chairman of the Sisaket Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	หน้า 47 จาก 47 หน้า

ภาคผนวก 12

AF/12-06/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ที่ อว. /

วันที่

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามหนังสือ (ระบุหน่วยงาน) ที่ ศธ / ลงวันที่

ขอแจ้งปิด/ยุติโครงการวิจัยเรื่อง “

..... ”

(หมายเลขสำคัญโครงการ HE) เนื่องจาก

ซึ่งเป็นโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว เมื่อครั้งประชุมที่ / นั้น

บัดนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่ / วาระ 3.1

รับทราบแล้ว และทางงานจริยธรรมการวิจัยจะเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยของท่านจนถึงวันที่ (ระบุวันทำลายเอกสารโดยนับจากวันรับเอกสารไปอีก 3 ปี) และเมื่อพ้นกำหนดแล้วจะไม่สามารถค้นต้นฉบับได้อีก

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประจำสาขาคณะที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 1 จาก 15 หน้า

SOP 07/01.0

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย
Management of Study Files

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 2 จาก 15 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
	5.2 การจัดตั้งเก็บเอกสาร	5
	5.3 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	6
	5.4 การจัดการหนังสือรับรอง	8
	5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	8
6	นิยามศัพท์	9
7	ประวัติการแก้ไข	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	ภาคผนวก	9
	ภาคผนวก 1 AF/01-07/01.0 ตารางบันทึกการยืมคืนเอกสารโครงการวิจัย	10
	ภาคผนวก 2 AF/02-07/01.0 ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย	11
	ภาคผนวก 3 AF/03-07/01.0 แบบข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย	12

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 3 จาก 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษาและทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ขณะที่โครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ และเมื่อสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ

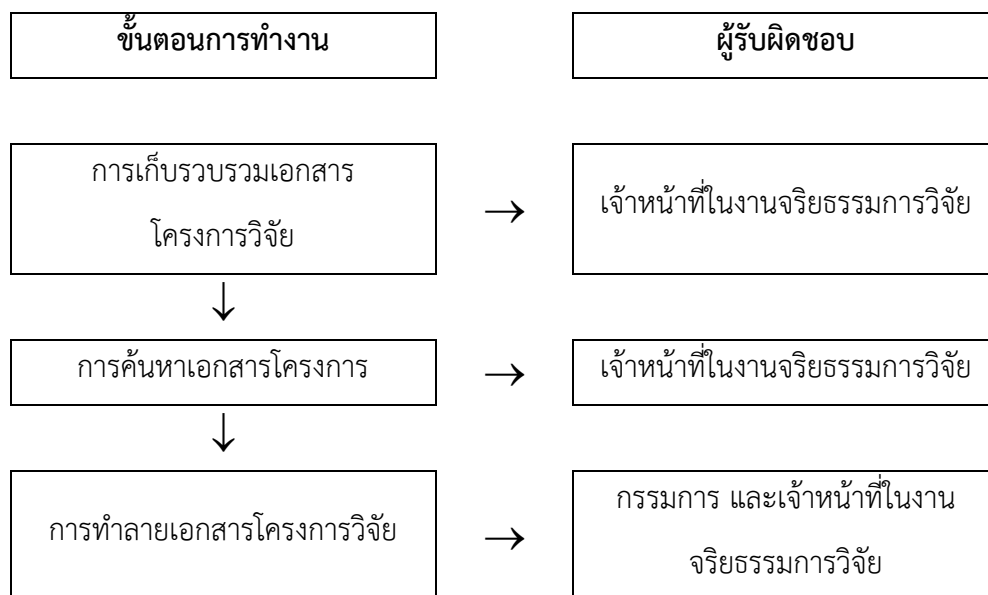
2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่มีหน้าที่บริหารจัดการในการเก็บรวบรวม เก็บรักษา การค้นหาเอกสาร และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 4 จาก 15 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1.1 จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อย โดยกำหนดเก็บแฟ้มละ 1 โครงการ ระบุตามเลขที่โครงการวิจัย

5.1.1.2 จัดใบตารางสารบัญเอกสารโครงการวิจัย (AF/02-07/01.0) ไว้เป็นแผ่นแรกจากนั้นให้นำที่ชั้นแฟ้มสอดใส่ก่อนทำการเก็บเอกสารโครงการทั้งหมดในแฟ้ม

5.1.1.3 การจัดแฟ้มโครงการใหม่ที่อยู่ในระหว่างการพิจารณา

1) ติดสติ๊กเกอร์แถบสีตามสถานะโครงการวิจัย ดังนี้

ก. สถานะรอผลการประเมินจากกรรมการ สีเขียว

ข. สถานะรอบรรจุเข้าประชุมเพื่อพิจารณา สีแดง

ค. สถานะรอการแก้ไขจากผู้วิจัย สีเหลือง

2) จัดแฟ้มเรียงเข้าตู้เก็บเอกสารตามสาขาคณะและลำดับเลขที่โครงการ

3) บันทึกการเพิ่มเอกสารเข้าตู้ในตารางบันทึกการยืม – คืนโครงการวิจัยตามแบบ (AF/01-07/01.0)

5.1.1.4 การจัดแฟ้มโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว

1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสำเนาหนังสือรับรองให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย

2) จัดหนังสือรับรองเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ

3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามสาขาคณะและเลขที่โครงการวิจัย ให้เรียบร้อย

4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ต่อเป็นระยะเวลา 3 ปีหลังจากที่ผู้แจ้งปิดโครงการวิจัย ก่อนนำไปทำลาย

5.1.1.5 การจัดแฟ้มโครงการที่ไม่รับรอง

1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสำเนาหนังสือแจ้งผลให้ตรงกับต้นฉบับ โครงการวิจัย

2) จัดหนังสือแจ้งผลเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ

3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามสาขาคณะและเลขที่โครงการวิจัยให้เรียบร้อย

4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นเวลา 3 ปีก่อนนำไปทำลาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 5 จาก 15 หน้า

5.1.2 การเก็บสำเนาหนังสือรับรองเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง

- 5.1.2.1 คัดแยกสำเนาหนังสือรับรองตาม สาขาคณะ/ครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าบรรจุการประชุม/ลำดับโครงการ
- 5.1.2.2 จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองเรียงตามลำดับตามครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าบรรจุการประชุม/ลำดับโครงการเพื่อให้ง่ายต่อการค้น
- 5.1.2.3 นำเข้าแฟ้มโดยเรียงตาม ครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าประชุม/ลำดับโครงการที่ได้เข้าวาระจนครบ
- 5.1.2.4 จัดเรียงแฟ้มตามลำดับปี พ.ศ.

5.1.3 การเก็บโครงการที่มีการส่งรายงานเพิ่มเติมต่อเนื่อง เช่น Protocol amendment, Progress report, deviation, Protocol violation, Renew protocol, SAE reports และไม่สามารถเก็บในแฟ้มเดียวได้ มีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

- 5.1.3.1 แยกแฟ้มเก็บโครงการเพิ่มโดยให้จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อยให้ระบุ ตามเลขที่โครงการ HE xxxxx (แฟ้มที่) เช่น HE xxxxx (1), HE xxxxx (2)
- 5.1.3.2 เก็บแฟ้มเอกสารเพิ่มไว้ที่เดียวกับแฟ้มต้นฉบับโดยเรียงตามลำดับเอกสาร

5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร

5.2.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)

- 5.2.1.1 แยกตู้เก็บเอกสารตามสาขาวิชา
- 5.2.1.2 ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุ
 - 1) สาขาคณะ
 - 2) เลขที่ลำดับตู้
 - 3) เลขที่โครงการวิจัยจากโครงการแรกถึงโครงการสุดท้ายที่เก็บในตู้
- 5.2.1.3 จัดเรียงโครงการวิจัยตามลำดับเลขที่โครงการ
- 5.2.1.4 บันทึกรายการเพิ่มหมายเลขโครงการวิจัยในตารางบันทึกการยืม – คืนเอกสารโครงการวิจัย AF/01-07/01.0 ประจำตู้
- 5.2.1.5 เจ้าหน้าที่ล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่เฉพาะผู้รับผิดชอบถือกุญแจสองท่าน
- 5.2.1.6 บันทึกรายการข้อมูลในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของงานจริยธรรมการวิจัยให้เป็นปัจจุบัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 6 จาก 15 หน้า

5.2.2 โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)

5.2.2.1 แยกตู้เอกสารตามสาขาคณะ

5.2.2.2 ติดป้ายที่หน้าประตูโดยระบุ

- 1) สาขาคณะ
- 2) เลขที่ลำดับตู้
- 3) ลำดับเดือน/ปีที่แจ้งการสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย หรือโครงการที่ขาดการติดต่อ
หลังจากการติดต่อจากงานจริยธรรมการวิจัยเพื่อแจ้งการต่ออายุครบสองครั้ง

5.2.2.3 ติดตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย หรือโครงการที่ขาดการติดต่อ (AF/02-07/01.0) ตามลำดับการจัดเก็บเข้าตู้โดยระบุ

- 1) วันที่แจ้งปิดโครงการ
- 2) เลขที่โครงการ
- 3) วันที่ครบกำหนดทำลายเอกสาร

5.2.2.4 เจ้าหน้าที่ต้องบรรจุรายละเอียดการย้ายเอกสารไปอยู่ในตู้อื่น ในตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุด หรือโครงการวิจัย (AF/02-07/01.0) ทุกครั้งเมื่อนำโครงการเข้าจัดเก็บในตู้

5.2.2.5 เจ้าหน้าที่ล็อกตู้และห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่เฉพาะผู้รับผิดชอบถือกุญแจสองท่าน

5.3 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.3.1 การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้

5.3.1.1 การค้นเอกสารโครงการวิจัยเพื่อแนบให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.3.1.2 เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบสถานะของโครงการจากฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของงานจริยธรรมการวิจัย

5.3.1.3 กรณีที่โครงการยังไม่มีข้อมูลการนำโครงการวิจัยออกจากตู้ เจ้าหน้าที่จะบันทึกการนำเอกสารโครงการออกในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของงานจริยธรรมการวิจัยโดยระบุ

- 1) วันที่ที่นำออก
- 2) เหตุผลของการนำออก
- 3) ชื่อเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 7 จาก 15 หน้า

5.3.1.4 กรณีที่โครงการมีข้อมูลการนำโครงการวิจัยออกจากตู้แล้วให้เจ้าหน้าที่ติดต่อกับเจ้าหน้าที่ที่มีชื่อนำเอกสารออก หากไม่ต้องการโยกย้ายเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่คนแรกเป็นผู้รับผิดชอบถ้าเจ้าหน้าที่คนแรกได้ดำเนินการเสร็จสิ้นให้เปลี่ยนชื่อผู้รับผิดชอบเป็นเจ้าหน้าที่คนที่สอง

5.3.1.5 เจ้าหน้าที่ที่จะนำเอกสารออกจากตู้ให้เบิกกุญแจตู้จากเจ้าหน้าที่รักษากุญแจตู้เอกสารและลงบันทึกในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

5.3.1.6 เจ้าหน้าที่ค้นเอกสารตามหมายเลขตู้ที่ระบุตามฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของงานจริยธรรมการวิจัย

5.3.1.7 เจ้าหน้าที่ผู้นำเอกสารออกจากตู้จะต้องบันทึกและลงนามในตารางบันทึกการยืม – คืนเอกสารโครงการวิจัยที่ติดอยู่ที่ตู้เอกสารให้เรียบร้อยก่อนทำการปิดล็อกตู้

5.3.1.8 เจ้าหน้าที่นำกุญแจมาคืนและลงชื่อในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

5.3.2 การเก็บเอกสารเข้าตู้

5.3.2.1 เจ้าหน้าที่บันทึกสถานะการยืมและการคืนเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของงานจริยธรรมการวิจัย

5.3.2.2 เจ้าหน้าที่ผู้เก็บเอกสารโครงการวิจัย เบิกกุญแจตู้จากเจ้าหน้าที่รักษากุญแจตู้เอกสารและลงบันทึกในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

5.3.2.3 เจ้าหน้าที่ผู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยนำเอกสารโครงการวิจัยไปเก็บไว้ตามหมายเลขตู้ตามที่ระบุตามฐานข้อมูล

5.3.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัยหรือสำเนาเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย

5.3.3.1 เจ้าหน้าที่ควรตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ห้ามมิให้ ผู้ไม่เกี่ยวข้อง เข้าไปในบริเวณที่เก็บรักษาแฟ้มข้อมูลโครงการวิจัย

5.3.3.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือ เจ้าหน้าที่ใน งานจริยธรรมการวิจัย จะกระทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัยซึ่งจะต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและแจ้งเหตุผลความจำเป็นพร้อมระยะเวลาที่จะนำเอกสารออกจากงานจริยธรรมการวิจัย และการลงนามรับรองจาก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 8 จาก 15 หน้า

หัวหน้าโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง (AF/03-07/01.0)

- 5.3.3.3 เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับจดหมายร้องขอจะส่งให้หัวหน้ากลุ่มงานวิจัยและพัฒนาเป็นผู้พิจารณา
- 5.3.3.4 เมื่อหัวหน้ากลุ่มงานวิจัยและพัฒนาอนุมัติและระบุวันที่ที่อนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่จะทำการค้นเอกสารโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัย
- 5.3.3.5 การค้นเอกสารให้ดำเนินการตามขั้นตอนในข้อ 5.3.1.1
- 5.3.3.6 เจ้าหน้าที่ทำการคำนวณค่าธรรมเนียมการขอสำเนาตามประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบเพื่อดำเนินการจ่ายเงินให้เรียบร้อยก่อนนำไปฝากเงินค่าธรรมเนียมหรือใบเสร็จรับเงินมาเป็นหลักฐานในการรับเอกสาร
- 5.3.3.7 เมื่อเสร็จสิ้นการดำเนินการ เจ้าหน้าที่เขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AF/03-07/01.0) และลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ
- 5.3.3.8 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้มโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.3.4 การค้นเอกสารสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย

- 5.3.4.1 ผู้วิจัยยื่นแบบฟอร์มขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และหนังสือรับรอง (AF/03-07/01.0)
- 5.3.4.2 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับในสมุดรับเอกสาร
- 5.3.4.3 เจ้าหน้าที่เสนอขอความอนุมัติการค้นสำเนาหนังสือรับรองจากหัวหน้ากลุ่มงาน
- 5.3.4.4 กรณีหัวหน้ากลุ่มงานวิจัยและพัฒนาอนุมัติ เจ้าหน้าที่ค้นวาระประชุมของโครงการดังกล่าวจากฐานข้อมูลโครงการวิจัย
- 5.3.4.5 เจ้าหน้าที่ค้นเอกสารจากแฟ้มเก็บหนังสือรับรองจากตู้....
- 5.3.4.6 เจ้าหน้าที่ถ่ายสำเนาเอกสารหนึ่งชุด
- 5.3.4.7 เจ้าหน้าที่เขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AF/03-07/01.0) และลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ
- 5.3.4.8 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้ม “ขอสำเนาเอกสารโครงการ” ในตู้....
- 5.3.4.9 สำเนาเดิมเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง และเก็บแฟ้มเข้าตู้....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 9 จาก 15 หน้า

5.4 การจัดเอกสารหนังสือรับรอง ที่มีข้อผิดพลาด

5.4.1 ผู้วิจัยยื่นจดหมายถึงประธานขอให้จัดการแก้ไขเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด พร้อมแนบหนังสือรับรองที่ผิดพลาดมายังงานจริยธรรมการวิจัย โดยระบุ

5.4.1.1 ระบุที่มาของข้อผิดพลาด (ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่)

5.4.1.2 ระบุข้อมูลที่ผิดพลาด และข้อมูลที่ขอให้แก้ไข

5.4.2 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับบันทึก ในสมุดรับเอกสาร

5.4.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายการที่ผิดพลาดกับต้นฉบับโครงการ

5.4.4 เจ้าหน้าที่เสนอแบบเอกสาร ในข้อ 5.4.1.2 – 5.4.1.3 ให้เลขานุการพิจารณาความถูกต้องและลงความเห็นพร้อมลงนาม

5.4.5 หากเห็นควรมีการแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการแก้ไขหนังสือรับรองให้ถูกต้อง

5.4.6 เจ้าหน้าที่เสนอหนังสือรับรองฉบับแก้ไขให้ประธานลงนาม

5.4.7 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารออกของงานจริยธรรมการวิจัย พร้อมส่งเอกสารไปยังผู้วิจัย

5.4.8 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองที่ได้แก้ไขปรับปรุงเข้าร่วมกับโครงการต้นฉบับ

5.4.9 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองอีกชุด เก็บในแฟ้มหนังสือรับรอง

5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบตรวจสอบจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายเอกสารนำเสนอหัวหน้ากลุ่มงานวิจัยและพัฒนา

5.5.2 กรรมการและเจ้าหน้าที่งานจริยธรรมการวิจัยทำหนังสือขออนุญาตทำลายเอกสารดังกล่าวถึงรองอธิการบดีฯ

5.5.3 เมื่อได้รับอนุญาตจากรองอธิการบดีฯ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจัดแยกจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดทำลาย พร้อมบันทึกชื่อโครงการวิจัย วันที่ทำลาย และชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในฐานข้อมูลการเก็บเอกสาร

5.5.4 เจ้าหน้าที่บรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายลงในกล่องปิดมิดชิด

5.5.5 เจ้าหน้าที่นัดวันทำลายเอกสาร และทำลายเอกสารโครงการวิจัยด้วยวิธีการที่เหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 10 จาก 15 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามอาสาสมัคร ตามที่ระบุใน โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ
โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)	โครงการวิจัยผู้วิจัยได้แจ้งต่อคณะกรรมการฯ ว่าได้ยุติการดำเนินการหรือยกเลิก หรือได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไข

8. เอกสารอ้างอิง

1. ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา กลุ่มงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข พ.ศ. 2543
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2551
3. ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง
พ.ศ. 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 11 จาก 15 หน้า

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF/01-07/01.0 ตารางบันทึกการยืมและคืนเอกสารโครงการวิจัย

ภาคผนวก 2 AF/01-07/01.0 ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย

ภาคผนวก 3 AF/01-07/01.0 แบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง
ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

SOP 07/01.0

บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

หน้า 12 จาก 15 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-07/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตัวหมายเลข.....

[illegible]



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง
ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

SOP 07/01.0

บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

หน้า 13 จาก 15 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-07/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

[illegible]

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 14 จาก 15 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-07/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โทร.....

ที่ อว. / วันที่.....

เรื่อง ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

เรียน หัวหน้ากลุ่มงานวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....สังกัด.....สถานะ

☐ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

มีความประสงค์

☐ ขอข้อมูลโครงการวิจัย

☐ สำเนาเอกสารข้อมูลโครงการวิจัย

☐ ขอหนังสือรับรอง () ฉบับใหม่ () ถ่ายสำเนาถ่าย โดยขอเป็น () ฉบับภาษาไทย () ฉบับภาษาอังกฤษ

☐ อื่นๆ (ระบุ).....

โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

เลขที่โครงการวิจัย (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ) HE.....

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ).....

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ).....

ชื่อ-สกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาไทย).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาไทย).....

เคยเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ทดลองเมื่อ..... ผ่านการรับรองเมื่อ.....

กรณีขอเป็นภาษาอังกฤษ

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อภาควิชา (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ

(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 15 จาก 15 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-07/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ส่วนที่ 2 สำหรับกลุ่มงานเท่านั้น

- [] อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ต้องการได้
- [] ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะที่.....

หมายเหตุ:

1. งานจริยธรรมการวิจัย จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สวอนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนาให้ผู้ขอเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง
ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

SOP 08/01.0

บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย

หน้า 1 จาก 17 หน้า

SOP 08/01.0

การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย
Monitoring Protocol Implementation

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 2 จาก 17 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	4
	5.2 การตรวจเยี่ยม	5
	5.3 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	7
6	นิยามศัพท์	8
7	ประวัติการแก้ไข	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ภาคผนวก	8
	ภาคผนวก 1 AF/01-08/01.0 ร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม	9
	ภาคผนวก 2 AF/02-08/01.0 ร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย	10
	ภาคผนวก 3 AF/03-08/01.0 แบบประเมินการตรวจเยี่ยม	11
	ภาคผนวก 4 AF/04-08/01.0 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม	13
	ภาคผนวก 5 AF/05-08/01.0 ร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม	14

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 3 จาก 17 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) เพื่อให้คณะกรรมการเกิดความมั่นใจว่าผู้วิจัยได้ทำการวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
- 3) เพื่อพัฒนานักวิจัยของสถาบัน

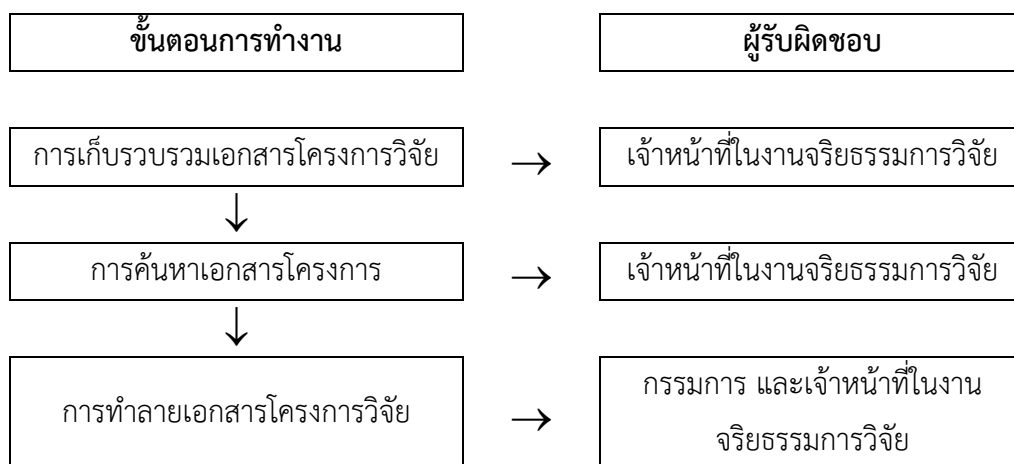
2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือ สถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำสาขาคณะทั้งสองคณะ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 4 จาก 17 หน้า

5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.1.1 การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ

- 5.1.1.1 กรรมการและเลขานุการประจำสาขาเสนอชื่อแต่งตั้งคณะกรรมการ แก่ประธานประจำสาขา คณะทั้งสองคณะ เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะอนุกรรมการการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง และคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการที่ถูกร้องเรียนตามลำดับ
- 5.1.1.2 การพิจารณาเลือกกรรมการให้พิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของกรรมการตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย
- 5.1.1.3 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง และคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการที่ถูกร้องเรียนประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน โดยมีประธาน อนุกรรมการ และเลขานุการ ตามลำดับ โดยคณะอนุกรรมการแต่งตั้งขึ้นอาจมีมากกว่า 1 ชุดก็ได้ สำหรับชุดที่ทำหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์การแพทย์จะต้องประกอบด้วย แพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน และนักกฎหมายอย่างน้อย 1 ท่าน หรืออาจเป็นกรรมการท่านเดียวกันก็ได้
- 5.1.1.4 เจ้าหน้าที่โทรสอบถามความสมัครใจตามรายชื่อได้รับ
- 5.1.1.5 หากกรรมการไม่สะดวกให้แจ้งเลขานุการเพื่อเปลี่ยนแปลงอนุกรรมการ
- 5.1.1.6 เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยส่งรายชื่อคณะอนุกรรมการทั้งหมดเวียนให้ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขา คณะทั้งสองคณะรับทราบ
- 5.1.1.7 หากไม่มีข้อโต้แย้งให้เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยจัดทำร่างบันทึกข้อความถึงประธานกรรมการบริหารฯ พร้อมคำสั่งแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
- 5.1.1.8 เมื่อประธานกรรมการบริหารฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งอนุกรรมการ ตรวจเยี่ยมฯ ให้สำเนาคำสั่งส่งให้คณะอนุกรรมการฯ ทุกท่านรับทราบ
- 5.1.1.9 กรณีมีข้อโต้แย้งในรายชื่อ ให้ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะแจ้งแก่เจ้าหน้าที่ในงานจริยธรรมการวิจัยพร้อมระบุเหตุผล และจะต้องกลับดำเนินการในข้อ 5.1.1.2 – ข้อ 5.1.1.6 ใหม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 5 จาก 17 หน้า

5.1.2 การเลือกโครงการวิจัยที่ดำเนินการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการได้พิจารณาจัดแบ่งลักษณะของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการกำกับติดตามการดำเนินการในข้อ 5.1.1.2 – ข้อ 5.1.1.6 ใหม่

5.1.2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น

- 1) โครงการวิจัยที่กระทำในผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (Research involving vulnerable subjects)
- 2) โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด (SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบันบ่อยๆ
- 3) โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการ (Non-compliance) หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการ (Non-compliance) บ่อยๆ
- 4) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยกำลังดำเนินโครงการอยู่ (Active protocol) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัย (Active subjects) เป็นจำนวนมาก
- 5) โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

5.1.2.2 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง

5.1.3 การจัดเตรียมเอกสารและการติดต่อผู้วิจัย

5.1.3.1 ประสานกับผู้วิจัยโดยการโทรศัพท์นัดหมายวันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม

5.1.3.2 ส่งจดหมายแจ้งผู้วิจัย (AF/01-08/01.0) และผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยพร้อมทั้งระบุวันที่และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.1.3.3 ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ วางแผนการตรวจเยี่ยมและมอบหมายผู้รับผิดชอบ

5.1.3.4 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการกำกับดูแลการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 6 จาก 17 หน้า

5.2 การตรวจเยี่ยม

5.2.1 วิธีการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย

5.2.1.1 การตรวจสอบเอกสาร

5.2.1.2 การเยี่ยมชมสถานที่

5.2.1.3 การสัมภาษณ์

5.2.2 การตรวจสอบเอกสาร ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม (AF/03-08/01.0) มีดังต่อไปนี้

5.2.3.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ

- 1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- 2) เอกสารการแสดงการยินยอมของอาสาสมัคร
- 3) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้องสมบูรณ์
- 4) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
- 5) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
- 6) เอกสารการแสดงผลผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 7) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 8) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- 9) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยมทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)
- 10) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) (ถ้ามี)
- 11) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)
- 12) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่ได้รับผิดชอบ

5.2.3.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

- 1) ประวัติความรู้ความชำนาญ
- 2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย
- 3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) ถ้ามี
- 4) วิธีดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ ถ้ามี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 7 จาก 17 หน้า

5.2.4 การเยี่ยมชมสถานที่ ทั้งสถานที่ทำงานที่ผู้วิจัยสังกัด และสถานที่ทำการวิจัย โดยประเมินความเหมาะสม และเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 5.18.4) ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม (AF/03-08/01.0)

5.2.4.1 สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม

5.2.4.2 สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

5.2.4.3 สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ

5.2.4.4 สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.2.5 การสัมภาษณ์

5.2.5.1 ผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์ AF/04-08/01.0

- 1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธี ดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 2) ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
- 3) กระบวนการขอความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ในบางกรณีคณะกรรมการอาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วยก็ได้

5.2.5.2 ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้สังเกตการณ์ขอความยินยอม เช่น บุคลากรในแผนก ผู้ป่วยนอก หรือหอผู้ป่วย หรือผู้ดูแลในสถานบำบัด หรือครู อาจารย์ในสถานศึกษา เป็นต้น

5.2.6 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะเมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการฯ จะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.3 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.3.1 สรุปผลการตรวจเยี่ยมในหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF/0508/01.0) โดยประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เป็นผู้ลงนามให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการ หลังจากการตรวจเยี่ยม

5.3.2 เจ้าหน้าที่ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 8 จาก 17 หน้า

- 5.3.3 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม
- 5.3.4 ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ หรือเลขาฯ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยม พร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ ครั่งถัดไป
- 5.3.5 บันทึกมติพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมในวาระ 4.7 ของการประชุม
- 5.3.6 แจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังจากการประชุมพิจารณา
- 5.3.7 ในกรณีที่มีการระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาคณะ แจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนส่งผลการพิจารณาตามข้อ 5.3.6
- 5.3.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับ โครงการวิจัยหนึ่งชุดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ
- 5.3.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เป็นในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลทำงานจริยธรรมการวิจัยกำหนด

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย	คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัยว่าการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 9 จาก 17 หน้า

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไข

8. เอกสารอ้างอิง

1. ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง พ.ศ. 2562

9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-08/01.0 ร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม
- ภาคผนวก 2 AF/02-08/01.0 ร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย
- ภาคผนวก 3 AF/03-08/01.0 แบบประเมินการตรวจเยี่ยม
- ภาคผนวก 4 AF/04-08/01.0 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม
- ภาคผนวก 5 AF/05-08/01.0 ร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 10 จาก 17 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ที่ อว. /

วันที่.....

เรื่อง ขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เรียน

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยของท่าน เรื่อง “.....” เลขที่โครงการ HE.....เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....วาระที่.....แล้วนั้น เมื่อวันที่.....

อาศัยตามระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง พ.ศ. 2562 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้วเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน.....ท่าน ดังนี้

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

คณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าวจะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของท่าน ณ สถานที่ทำวิจัยของท่าน ในระหว่างวันที่.....เวลา.....น. ถึง วันที่..... ทั้งนี้ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

1. ขอให้ท่านจัดสรรเวลาสำหรับการสัมภาษณ์ ท่านและทีมงาน เป็นรายบุคคล ในระหว่างวันที่..... ถึง วันที่.....เวลา.....น. พร้อมทั้งโปรดแจ้งชื่อบุคคล และเวลา ที่สะดวกสำหรับการให้สัมภาษณ์มาที่งานจริยธรรมการวิจัย ภายในวันที่.....
2. ขอให้ท่านจัดเตรียมสถานที่ ณ ที่ทำงานวิจัยของท่านสำหรับตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และผู้ช่วยวิจัยหรือผู้รับผิดชอบข้อมูลที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่าน ทำหน้าที่ประสานระหว่างท่านกับคณะอนุกรรมการ จัดเตรียมเอกสาร และข้อมูลโครงการทั้งหมด ในระหว่างการตรวจเยี่ยมวันที่.....เวลา.....น. ถึง วันที่.....
3. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย รวมถึงเอกสารดังต่อไปนี้
4. ขอให้ท่านแจ้งต่อหัวหน้างานและผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะอนุกรรมการฯ

หากมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับการตรวจเยี่ยม ขอให้สอบถามได้ที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ โทร.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 11 จาก 17 หน้า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่.....

ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 12 จาก 17 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัย ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ โทร.

ที่ อว. / วันที่.....

เรื่อง ขอตระวเยมโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดของท่าน

เรียน

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยของ(ชื่อนักวิจัย).....ซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดของท่าน เรื่อง “.....” เลขที่โครงการ HE..... เมื่อการประชุมครั้งที่ วาระที่ วันที่ แล้วนั้น.....

อาศัยตามระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ ว่าด้วยกำหนดการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง พ.ศ. 2562 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเเยมโครงการวิจัยประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนท่าน ดังนี้

-1. ประธานอนุกรรมการ
-2. อนุกรรมการ
-3. อนุกรรมการ
-4. อนุกรรมการ
-5. อนุกรรมการและเลขานุการ

คณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าวจะทำการตรวจเเยมโครงการวิจัยดังกล่าว ณ สถานที่ทำวิจัย ในระหว่างวันที่..... ถึง วันที่.....เวลา.....น.

จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์จากท่านในการให้ความร่วมมือกับอนุกรรมการ เพื่อให้การตรวจเเยมดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ โปร่งใสและยุติธรรม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 13 จาก 17 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินการตรวจเยี่ยม

เลขที่โครงการวิจัย.....หัวหน้าโครงการวิจัย.....

1. การตรวจสอบเอกสาร

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
1.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ				
1) โครงการวิจัยฉบับ และโครงการวิจัย ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการฯ				
2) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยเอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ				
3) เอกสารการแสดงการยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย				
4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์				
5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสาร ต้นฉบับ (Source data)				
6) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)				
7) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
8) เอกสารการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)				
10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้ คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)				
11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMC)				
12) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 14 จาก 17 หน้า

13) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ				
1.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย				
1) ประวัติความรู้ความชำนาญ				
2) ประวัติอบรมวิจัยและจริยธรรมการวิจัย				
3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description)				
4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของสารสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 15 จาก 17 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

1. การเยี่ยมชมสถานที่

สถานที่	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัยสถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม			
2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์อุปกรณ์ใช้ในการวิจัย			
3) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ			
4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			

1. ประเด็นอื่นๆ

.....

.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 16 จาก 17 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-08/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย

เลขที่โครงการวิจัย....HE.....ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

วันที่สัมภาษณ์.....

ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์.....

สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย

คำถาม

1. การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย (เข้าร่วมโครงการวิจัยตั้งแต่เมื่อไหร่ สัดส่วนของการมีส่วนร่วม)
2. บทบาทในโครงการวิจัย
3. มีการประชุมทีมวิจัยเพื่อการพัฒนาทีมวิจัย (เช่น อบรมให้ความรู้ก่อนการวิจัย หรือการประชุม ทบทวนขั้นตอนการวิจัย หรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย) เกิดขึ้นหรือไม่ อย่างไร
4. แสดงตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยที่ผู้ถูกสัมภาษณ์ได้มีส่วนร่วม

.....

(.....)

กรรมการผู้สัมภาษณ์

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 17 จาก 17 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-08/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เลขที่โครงการวิจัย...HE.....ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1.
2.
3.
4.
5.

การดำเนินงานงานของคณะกรรมการ

1. การประชุมคณะกรรมการครั้งที่..... วันที่.....
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยวันที่.....เวลา.....น
3.

แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจเยี่ยม

1. เอกสารจากผู้สนับสนุนการวิจัย
2. เอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยจัดเตรียมไว้ ได้แก่
 - 1)
 - 2)
3. เอกสารจากผู้ร่วมวิจัย
 - 1)
 - 2)
4. การสัมภาษณ์ทีมงาน
5. การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ได้แก่
6.

ผลการตรวจเยี่ยม

ตามประเด็นการปฏิบัติที่ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย

ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ แจ้งให้ทราบเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังจากโครงการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมแล้ว ดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆ ที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสาร คำชี้แจง และแบบยินยอม รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น
2. ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อ
 - 2.1 มีการดำเนินการวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่ คณะกรรมการกำหนดในเอกสารรับรอง หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยโครงการ โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้า (SSKRUEC-Progress, AF/01-06-02.1)
 - 2.2 มีการดำเนินการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง ผู้วิจัยจะต้องเสนอเอกสารต่อหมดอายุรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ แบบเสนอขอต่อการรับรองโครงการ (SSKRUEC-Renew, AF/02-06/02.1) ที่ได้กำหนดไว้ไม่น้อยกว่า 45 วัน
 - 2.3 มีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลง หัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ผู้ร่วมวิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบรายงาน ขอปรับปรุงโครงการวิจัย (SSKRUEC-Amend, AF/03.06/02.1) ตามที่ได้กำหนดไว้โดยอ้างอิง หมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับไว้ โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร,อย่างไร และ เหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ ให้แนบประวัติมาด้วย
 - 2.4 มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious adverse events) เกิดขึ้นแก่ ผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการ ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งกรรมการภายใน 7 วันปฏิทิน และหากอาการ ไม่พึงประสงค์รุนแรงนั้นเป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงแก่ชีวิต ต้องแจ้งกรรมการภายใน 24 ชั่วโมง (โดยทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถาบัน (SSKRUEC-SAE-Local, AF/04-06/02.1) และแนบรูปแบบเอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย หากไม่มีแบบรายงานจากสนับสนุนทุนวิจัยให้ใช้แบบรายงานของงานจริยธรรมการวิจัย ตามที่กำหนดอย่างเดียว กรณีเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน ซึ่งบริษัทผู้สนับสนุนส่งให้ผู้วิจัย ให้ใช้แบบรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน (SSKRUEC-SAE-External, AF/05-06/02.1) แนบกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่บริษัทผู้สนับสนุน

- 2.5 มีการดำเนินการใดๆ ที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 5 วันทำการจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (SSKRUEC- deviation, AF/06-06/02.1)
- 2.6 การวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยใดๆ ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการทราบตามแบบรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (SSKRUEC Close, AF/07-06/02.1)
3. คณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงานและรับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างดำเนินการวิจัย โดยงานจริยธรรมการวิจัยจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป