



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures

ฉบับที่ 3.0

วันที่ 3 มกราคม พ.ศ. 2566

RESPECT FOR PERSONS ♥ BENEFICENCE ♥ JUSTICE

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์


Human Research Ethics Committee

Faculty of Medicine Prince of Songkla University

พันธกิจ (Mission)

“พิทักษ์ สิทธิ และ สวัสดิภาพของอาสาสมัครโครงการวิจัย”

“Protect rights and welfare of human research participants”


	คำนำ Preface	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มีการวางระเบียบเกี่ยวกับการทดลองต่ออาสาสมัครมาตั้งแต่ พ.ศ.2532 โดยมีการแต่งตั้งคณะกรรมการ Ethics Committee ใน “ระเบียบคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ว่าด้วยการทดลองต่ออาสาสมัคร คณะแพทยศาสตร์ พ.ศ. 2535” ลงวันที่ 2 กรกฎาคม 2535 เพื่อทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัย ซึ่งเป็นการดำเนินงานโดยหน่วยส่งเสริมและพัฒนางานวิชาการ ไม่มีการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures หรือ SOP) จึงยังไม่มีข้อกำหนดประเด็นการพิจารณาจริยธรรมให้เป็นมาตรฐาน รวมทั้งระบบสารบรรณที่ยังไม่ครบสมบูรณ์

พ.ศ. 2556 คณะแพทยศาสตร์ฯ ต้องการพัฒนามาตรฐานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเพื่อรองรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น โครงการวิจัยยาที่ต้องการขึ้นทะเบียน จึงจัดทำ SOP v01.0 (3 กันยายน 2556) และแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ตามขั้นตอนใน SOP จากนั้นมีการปรับปรุงเล็กน้อยเป็น SOP v01.1 (11 เมษายน 2557) และได้รับ SIDCER recognition ในเดือนสิงหาคม 2557 สำนักงานฯ ดำเนินงานตาม SOP v01.1 โดยใช้แบบฟอร์มที่รวบรวมขั้นตอนทั้งหมดเป็นเครื่องมือกำกับการทำงานและระบุสถานะของการพิจารณาโครงการ แต่พบว่ายังคงมีขั้นตอนที่ไม่จำเป็นและไม่มีการช่วยเหลือจัดลำดับความสำคัญและขาดการกำกับติดตาม ทำให้ยังพบปัญหาความล่าช้าและส่งผลกระทบต่อความพึงพอใจของนักวิจัย มีการปรับปรุง SOP เป็น v02.0 (19 ธันวาคม 2559) โดยตัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น จัดรหัสเอกสารเป็นหมวดหมู่ตามวัตถุประสงค์การใช้งานและปรับแบบประเมินโครงการเพื่อเอื้อให้กรรมการประเมินประเด็นทางจริยธรรมที่สำคัญได้ครบถ้วน

คณะกรรมการฯ ได้รับการต่ออายุการรับรอง (reaccreditation) จาก SIDCER recognition program ในเดือนมิถุนายน 2560 ต่อมาสำนักงานฯ พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อจัดการงานวิจัย (Research Management Information System หรือ RMIS) ที่สอดคล้องกับ SOP v02.0 เพื่อรองรับ electronic submission และเริ่มใช้ระบบ RMIS ในการจัดการโครงการที่ขอรับพิจารณาเป็นครั้งแรก (initial review) ในวันที่ 5 มกราคม 2561 หลังจากใช้ระบบ RMIS พบว่าระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาโครงการสั้นลง เจ้าหน้าที่สามารถติดตามสถานะโครงการ และสืบค้นรายละเอียดต่างๆ ได้อย่างรวดเร็ว และได้รับรางวัล Innovative IRB จากสถาบัน Thai Tec ประจำปี 2561 มีการปรับปรุง SOP เป็น v02.1 (16 มกราคม 2563) โดยเพิ่มบทที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกันระหว่างคณะแพทยศาสตร์ได้ทำข้อตกลงความร่วมมือ และปรับบทที่เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลมากขึ้น


การปรับ SOP v02.2 สืบเนื่องมาจากปัญหาที่พบในช่วงการระบาดของโรค COVID-19 ซึ่งความรวดเร็วในการพิจารณาโครงการเพื่อนำไปแก้ปัญหายุทธศาสตร์ได้ทันเหตุการณ์เป็นสิ่งสำคัญ จึงได้เพิ่มบทที่

	คำนำ Preface	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 2 หน้า


เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการชุดใหม่สำหรับพิจารณาโรคติดเชื้ออุบัติใหม่และโรคระบาดที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน โดยยังคงยึดตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

การปรับ SOP v03.0 ครั้งนี้ เป็นการปรับปรุงแก้ไขตามคำแนะนำของผู้ตรวจประเมินการต่ออายุการรับรอง SIDCER recognition program ในเดือนมีนาคม 2565 โดยปรับโครงสร้างคณะกรรมการครั้งใหญ่ ปรับปรุงเกณฑ์การคัดเลือกประเภทการพิจารณาให้ชัดเจน ปรับขั้นตอนการทำงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริงที่ทำงานผ่านระบบ RMIS และการประชุมออนไลน์ และปรับชื่อของหน่วยงานธุรการจากสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็น หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามโครงสร้างขององค์กรที่เปลี่ยนไป


คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน หวังว่า SOP v03.0 จะเป็นแนวทางมาตรฐานสำหรับการดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในการปฏิบัติหน้าที่ในการพิทักษ์ สิทธิ และ สวัสดิภาพของอาสาสมัครโครงการวิจัย ได้อย่างเต็มที่

	สารบัญวิธีดำเนินการมาตรฐาน Index of Standard Operating Procedure (SOPs)	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 2 หน้า


	เรื่อง	หน้า
บทที่ 1	วิธีดำเนินการมาตรฐาน	
	The Standard Operating Procedures.....	1
บทที่ 2	หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
	The Human Research Ethics Unit (HREU)	13
บทที่ 3	องค์ประกอบของคณะกรรมการ	
	Constitution of Ethics Committee	23
บทที่ 4	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก	
	Management of Protocol Submission for Initial Review	49
บทที่ 5	ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก	
	Types of Initial Protocol Review.....	75
บทที่ 6	แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย	
	Review and Assessment Guidelines.....	91
บทที่ 7	การพิจารณาต่อเนืองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว	
	Continuing Review and Renewal of Active Protocol.....	107
บทที่ 8	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	
	Review of Protocol Amendment.....	125
บทที่ 9	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
	Handling and Monitoring of Safety Report	141
บทที่ 10	การพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	
	Review of Protocol Deviation and Non-Compliance	161
บทที่ 11	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	
	Review of Final Report.....	173
บทที่ 12	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	
	Review of Termination Report	183
บทที่ 13	การจัดการกับเรื่องร้องเรียน	
	Handling of Complaints	191

	สารบัญวิธีดำเนินการมาตรฐาน Index of Standard Operating Procedure (SOPs)	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 2 หน้า


	เรื่อง	หน้า
บทที่ 14	การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting.....	199
บทที่ 15	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files.....	221
บทที่ 16	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit.....	233
บทที่ 17	การประเมินและการพัฒนาคุณภาพ Quality Assessment and Quality Improvement	245
บทที่ 18	การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	253
บทที่ 19	การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-Institutional Agreement (CREC และ KKU-CMU-PSU)	271
บทที่ 20	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาดและโรคติดต่ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	287
บทที่ 21	การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Online Committee Meeting	305

	<p>สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents</p>	<p>HREC v.03</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p>
		<p>หน้า 1 จาก 8 หน้า</p>


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AO-001	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedure; SOPs)..	311
AO-002	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of associated documents).....	313
AO-003	บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Record of SOP distribution)....	319
AO-004	แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP revision request form).....	320
AO-005	แบบประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (EC member CV form)	321
AO-006	การจัดเพิ่มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ ที่ปรึกษาอิสระ และเจ้าหน้าที่	323
AO-007	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ/แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน สำหรับกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Confidentiality Agreement/ Declaration of conflict of interest (DOI): Board member)	324
AO-008	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่ (Confidentiality Agreement: Administrative staff)	326
AO-009	ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม (Confidentiality agreement: Observer/visitor)	327
AO-010	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Confidentiality Agreement: Independent specialist)	328
AO-011	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการใหม่ (Document checklist).....	329
AO-012	เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Criteria for Exemption)	330
AO-013	เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Criteria for Expedited Review)	333
AO-014	แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (พิจารณาครั้งแรก) (Assessment Form for Biomedical Protocol (Initial Review)) สำหรับ Scientific members	336
AO-015	แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (พิจารณาครั้งแรก) (Assessment Form for Social/Behavioral Protocol (Initial Review)).....	339

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 8 หน้า


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AO-016	แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) (Assessment form for ICF).....	341
AO-017	แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent Involving DNA Banking and Genetic Research)	343
AO-018	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ (Assessment Form for Medical Device Study).....	346
AO-019	แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก (Assessment Form for Placebo/Sham Treatment)	352
AO-020	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (สำหรับโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว)	354
AO-021	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (Checklist for COA for Initial review).....	355
AO-022	เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Criteria for approval)	356
AO-023	รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Meeting minutes)	357
AO-025	ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง	375
AO-026	แบบประเมินพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal)).....	376
AO-027	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form for Amendment)	379
AO-028	แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	384
AO-029	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Assessment Form for Periodic Line Listing/DMC report))	385
AO-030	แบบประเมินการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Assessment Form for Protocol Deviation/Non-compliance)	386

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 8 หน้า


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AO-031	แบบประเมิน รายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (Assessment Form for Final Report (Scheduled Closing))	388
AO-032	แบบประเมิน รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (Assessment Form for Termination Report).....	389
AO-033	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Complaint Form).....	390
AO-034	หนังสือนำส่งโครงการวิจัยเข้าข่าย MOU มข มช มอ ระหว่างสถาบัน.....	391
AO-036	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	392
AO-037	รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย.....	393
AO-038	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย (REC Coding)	394
AO-039	ตารางบันทึกการเยี่ยม คินเอกสารโครงการวิจัย.....	396
AO-040	ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย	397
AO-041	จดหมายแจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit).....	398
AO-042	จดหมายแจ้งผู้บังคับบัญชาเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด	400
AO-043	แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม	401
AO-044	แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม.....	403
AO-045	แบบประเมิน local issue สำหรับสถาบันคู่ความร่วมมือ	404
AO-047	แบบประเมินโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Assessment Form for Resubmitted Protocol).....	405
AO-048	ใบตอบรับเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.....	406
AO-049	แผนปฏิบัติการด้านคุณภาพประจำปี	409
AO-050	แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย.....	410
AO-051	แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่.....	415
AO-052	แบบประเมินสำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Assessment form for independent specialist).....	416

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 8 หน้า


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AO-053	เอกสารเสริมรายงานการประชุม รายละเอียดโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมและโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว (Minutes Addendum: exempt and expedited research/reports)	417
AL-001	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย: โครงการเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt determination)	420
AL-002	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor modification).....	421
AL-003	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็น แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (major modification)	422
AL-004	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง	423
AL-005	แนวทางการดำเนินการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (Instruction for full board meeting) .	424
AL-006	หนังสือเชิญประชุม.....	426
AL-007	วาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Meeting agenda)	427
AL-008	บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาจริยธรรม.....	430
AL-009	แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Response to EC comments).....	431
AL-010	บันทึกข้อความแจ้งเตือนผู้วิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงร่างวิจัยตามมติกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	434
AL-011	หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, Eng)	435
AL-012	ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	437
AL-013	บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย	439
AL-014	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นรับรอง	440

	<p>สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents</p>	<p>HREC v.03</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p>
		<p>หน้า 5 จาก 8 หน้า</p>


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AL-015	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นขอ ข้อมูลเพิ่มเติม.....	441
AL-016	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็น ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม.....	442
AL-017	หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย	443
AL-018	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (amendment) เมื่อผลการ พิจารณาเป็น รับรองหรือรับทราบ.....	444
AL-019	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง	445
AL-020	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็น ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือ แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม.....	446
AL-021	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็น ไม่รับรอง	447
AL-022	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....	448
AL-023	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย.....	449
AL-024	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	450
AL-025	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด	451
AL-026	รายชื่อคณะกรรมการที่ร่วมประชุม (Human Research Ethics Committee Panel 1: Pharmaceutical Trial).....	452
AL-028	หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย	454
AL-029	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (แบบเร็ว) เมื่อผลการ พิจารณาเป็น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor modification)	455
AL-030	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (แบบเร็ว) เมื่อผลการ พิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	456
AL-031	Memorandum: Progress Report-Approval.....	457

	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 8 หน้า


รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AL-032	Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge	458
AP-001	โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ (Protocol/Full proposal) (ไทย): template	459
AP-002	โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ (Research Protocol) (ENG): template	465
AP-003	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ภาษาไทย (Submission Form for Biomedical Study-TH)	472
AP-004	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาไทย (Submission Form for Social/Behavioral Study-TH)	483
AP-005	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ (Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG)	488
AP-006	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาอังกฤษ (Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Social/Behavioral Study: ENG)	500
AP-007	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report)	508
AP-008	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Submission Form for Medical Device Study)	511
AP-009	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น (Submission Form for Leftover Specimen Study).....	517
AP-010	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัย แบบลงทะเบียนข้อมูลอาสาสมัคร (Submission Form for Data Registry)	522
AP-011	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยวิเคราะห์ข้อมูล (Submission Form for Data Analysis)	525

	<p>สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents</p>	<p>HREC v.03</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p>
		<p>หน้า 7 จาก 8 หน้า</p>

รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AP-012	แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาสำหรับโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Exempt Research).....	528
AP-013	แบบเสนอขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent).....	535
AP-014	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to EC)	537
AP-016	แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission Form for Amendment).....	541
AP-017	แบบรายงานสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน (Local SAE report form)	545
AP-018	แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงของโครงการวิจัย (Periodic Line Listing)	550
AP-019	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)	552
AP-020	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (Final Report Form (Scheduled Closing)).....	555
AP-021	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report Form)	558
AP-022	คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย).....	561
AP-024	บันทึกข้อความขอข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย/ใบรับรอง	565
AP-025	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	567
AP-026	Template Participant Information Sheet and Informed Consent Form	578
AP-029	Template ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี) (Assent form).....	583
AP-030	Template Informed Assent Form (ENG).....	585
AP-031	Template Material Transfer Agreement.....	587
AP-032	ใบขอความยินยอมถ่ายภาพเพื่อการตีพิมพ์เผยแพร่/การเรียนการสอน	594

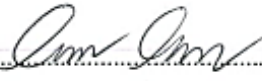
	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 8 หน้า

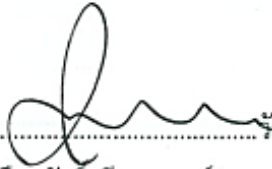
รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AP-033	รายการตรวจสอบข้อมูล สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร ที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรม.....	595
AP-034	แบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial.....	597
	Glossary.....	603


	บทที่ 1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน The Standard Operating Procedures	HREC 01/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 11 หน้า

บทที่ 1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน
The Standard Operating Procedures

วันที่ประกาศใช้
 แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564


ผู้จัดทำ  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน The Standard Operating Procedures	HREC 01/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 11 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ.....	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	5
5.1	แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	5
5.2	กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
5.3	กำหนดโครงสร้าง (layout) และรูปแบบ (format) ของเอกสาร.....	5
5.4	การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	7
5.5	การทบทวน (review) วิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	7
5.6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval).....	8
5.7	การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution).....	8
5.8	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	8
5.9	การจัดการกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่	8
6.	นิยามศัพท์.....	9
7.	เอกสารอ้างอิง.....	9
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	10
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	10

	บทที่ 1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน The Standard Operating Procedures	HREC 01/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures; SOPs) สำหรับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

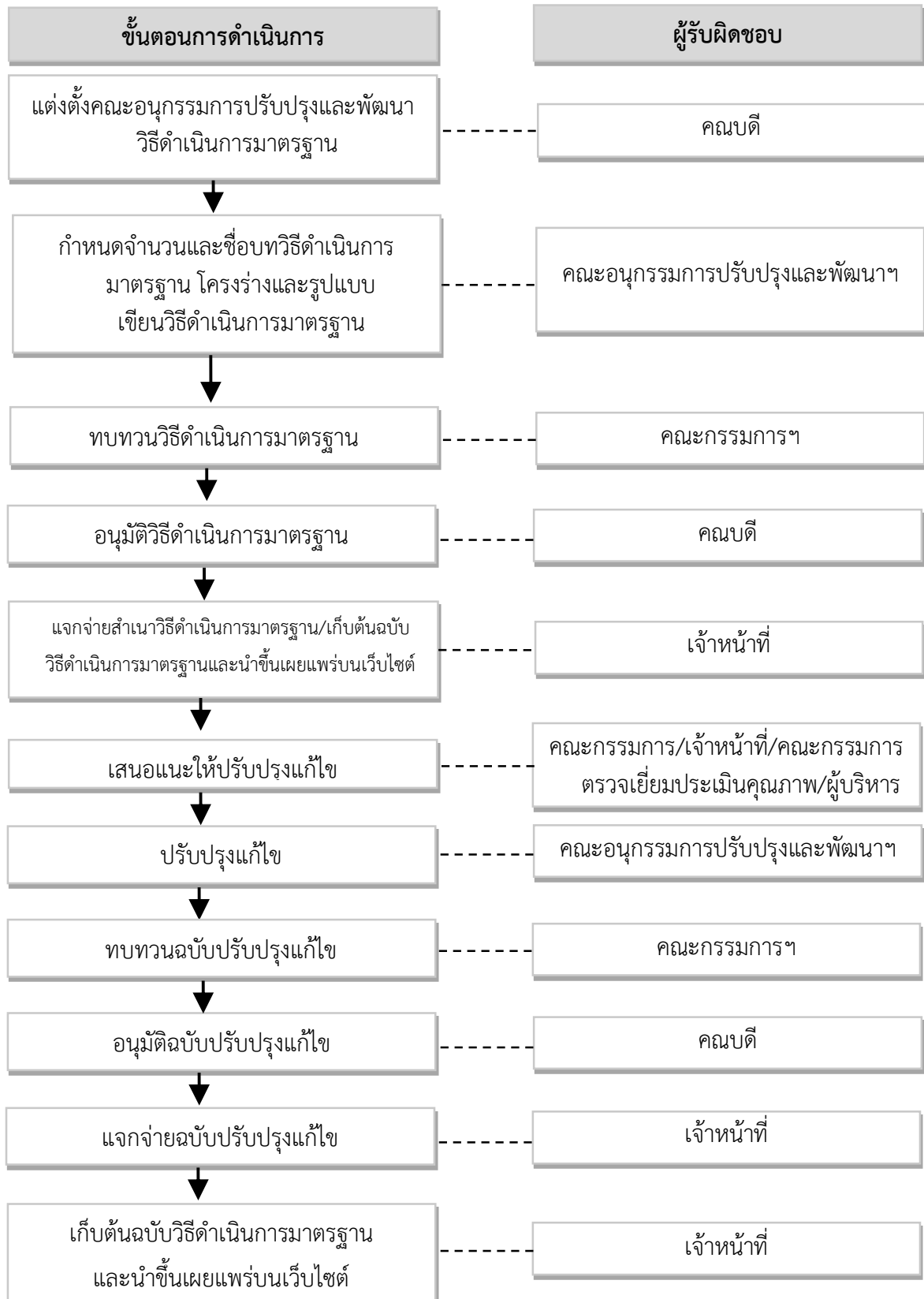
แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ที่บรรยายไว้ในที่นี่ ให้ใช้เป็นแนวทางในการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้เสนอชื่อคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณบดีลงนามแต่งตั้ง
- 3.2 ประธานและคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ดำเนินการให้สำเร็จตามเป้าหมาย/วัตถุประสงค์
- 3.3 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่เสนอแนะข้อควรแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.4 คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ปรับปรุงตามที่ได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่และ/หรือผู้ตรวจประเมินคุณภาพ
- 3.5 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	บทที่ 1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน The Standard Operating Procedures	HREC 01/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 11 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน The Standard Operating Procedures	HREC 01/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 11 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะบดีแต่งตั้งประธานและคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้เสนอชื่อ โดยเลือกบุคคลที่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ/หรือมีประสบการณ์ในการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน


5.2.1 ทบทวนรายการบทต่าง ๆ จากที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานปัจจุบัน

5.2.2 แบ่งบทใหม่หรือใช้บทเดิมตามความจำเป็นของการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่

5.2.3 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AO-001) พร้อมกับรายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of associated documents) (AO-002)

5.3 กำหนดโครงสร้าง (layout) และรูปแบบ (format) ของเอกสาร


5.3.1 หัวกระดาษของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องเป็นรูปแบบเดียวกัน ประกอบด้วย ตราสัญลักษณ์คณะแพทยศาสตร์ ชื่อบท รหัสเอกสาร คำว่า “คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC” วันที่ประกาศใช้ เลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมด ดังตัวอย่าง

	บทที่ 1 การจัดทำและการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation and Revision of Standard Operating Procedure (SOPs)	HREC 01/v.02.1
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้
		หน้า 1 จาก 10 หน้า

5.3.2 เค้าโครงหน้ากระดาษ ใช้จัดขอบสำหรับหน้าคู่ (เว้นขอบบน ขอบล่างและขอบภายนอก 2.54 ซม. และขอบภายใน 3.18 ซม.) และจัดเนื้อหาแบบเว้นหนึ่งบรรทัด (single line spacing) เว้นระยะห่างหลังย่อหน้า 6 พ (pt)

5.3.3 ตัวอักษรในหัวกระดาษ ใช้ตัวอักษร TH Sarabun New แบบอักษรหนาขนาด 16 ส่วน วันที่ประกาศใช้ใช้แบบอักษรหนา ขนาด 12 และเลขหน้า ใช้แบบอักษรหนา ขนาด 14

5.3.4 ให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes) เป็น HREC XX/v.YY.W


	บทที่ 1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน The Standard Operating Procedures	HREC 01/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 11 หน้า

- XX เป็นตัวเลข 2 หลัก สำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส 01
- YY เป็นตัวเลข 2 หลักของ version (v.) สำหรับฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น เช่น ฉบับที่ 1 ใช้รหัส 01 และ W เป็นตัวเลข 1 หลัก สำหรับฉบับร่างหรือการปรับปรุงเล็กน้อยของฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น

ตัวอย่างเช่น HREC 03/v.02.1 หมายถึง บทที่ 3 ฉบับที่ 2 ปรับปรุงเล็กน้อยครั้งที่ 1

5.3.5 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (associated document) ของวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท

5.3.5.1 สำหรับต้นฉบับ ใช้หัวกระดาษของเอกสารที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย ตราสัญลักษณ์คณะแพทยศาสตร์ ชื่อเอกสาร รหัสเอกสาร คำว่า “คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC” วันที่ประกาศใช้ เลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมด ดังตัวอย่าง

	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน List of Standard Operating Procedures (SOPs)	AO-001
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

5.3.5.2 กำหนดรหัส ดังนี้

AL-XXX เป็นเอกสารหรือจดหมายที่ติดต่อภายในหน่วย หรือติดต่อประสานงานกับผู้วิจัย

AO-XXX เป็นเอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานภายในหน่วย


AP-XXX เป็นเอกสารสำหรับผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย

5.3.5.3 XXX เป็นตัวเลข 3 หลัก สำหรับหมายเลขของเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.3.5.4 ฉบับที่ใช้งาน ให้ระบุรหัสเอกสาร ที่หัวกระดาษด้านขวา และ วันที่ประกาศใช้ ที่หัวกระดาษด้านซ้าย ด้วยตัวอักษร Browallia New ขนาด 14 ส่วนแบบอักษรสีขาวจาง (White, Background 1, Darker 35%) ดังตัวอย่าง

Effective date: 1 Jan 2017	AO-014
----------------------------	--------

5.3.5.5 เอกสารต้นฉบับของเอกสารที่เกี่ยวข้องจะอยู่หลังบทสุดท้ายของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ส่วนฉบับใช้งานจะเป็นทั้งรูปแบบเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

	บทที่ 1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน The Standard Operating Procedures	HREC 01/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 11 หน้า

5.4 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 อ้างอิงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.2 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.4.3 เขียนตามโครงสร้างและรูปแบบที่กำหนดตามข้อ 5.3

5.4.4 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงสร้าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวน (review) วิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.5.1 จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

5.5.1.1 เลขานุการอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ แจกจ่ายฉบับสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ เพื่อทบทวนและเสนอแนะ

5.5.1.2 หากมีข้อเสนอแนะให้นำกลับมาปรับปรุงและนำเสนอร่างฉบับแก้ไขให้ผู้ที่เกี่ยวข้องพิจารณาอีกครั้ง

5.5.1.3 ถ้าไม่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ ลงนามในฉบับสมบูรณ์ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ก่อนเสนอให้คณบดีลงนามอนุมัติ

5.5.1.4 จัดทำประกาศที่เกี่ยวข้องขึ้นใหม่ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่ รวมถึงประกาศที่สอดคล้องกันเพื่อเสนอให้คณบดีลงนามอนุมัติ


5.5.1.5 เอกสารที่เกี่ยวข้อง**ยกเว้น** คำสั่ง ระเบียบ ประกาศ หากมีการปรับปรุง ให้เลขานุการคณะกรรมการเสนอต่อประธานคณะกรรมการ และสามารถใช้ได้ทันทีเมื่อประธานคณะกรรมการ ให้ความเห็นชอบ

5.5.2 การร้องขอให้มีการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่ (revision)

5.5.2.1 หากกรรมการผู้ใดผู้หนึ่ง/เจ้าหน้าที่/คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ หรือผู้บริหารเห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งบทใดไม่สอดคล้องกัน หรือมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุง ให้ใช้แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AO-004) ยื่นขอมาที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

5.5.2.2 เจ้าหน้าที่รวบรวมข้อมูล และข้อเสนอแนะเสนอต่อคณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ

5.5.2.3 หากคณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ ไม่เห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุง ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ ต้องทำ

	บทที่ 1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน The Standard Operating Procedures	HREC 01/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 11 หน้า

บันทึกชี้แจงต่อคณะกรรมการถึงเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไขได้ หากคณะกรรมการเห็นตรงกับคณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ เจ้าหน้าที่จะทำหนังสือแจ้งผู้ร้องต่อไป

5.5.2.4 หากคณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ เห็นชอบกับการร้องขอ ให้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงและเมื่อเสนอต่อคณะกรรมการแล้วเห็นชอบด้วย คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ จะส่งเรื่องกลับให้ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ ดำเนินการแก้ไขต่อไป

5.5.2.5 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุง ให้ดำเนินการแบบเดียวกับหัวข้อ 5.6 และบันทึกวันที่ทบทวน

5.5.2.6 คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ จัดให้มีประชุมเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามความจำเป็น และเหมาะสมเพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของปัญหา ส่วนการทบทวนจะต้องทำอย่างสม่ำเสมอทุก 2 ปี

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ นำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับจัดทำขึ้นใหม่หรือฉบับปรับปรุงที่ผ่านการเห็นชอบของคณะกรรมการเสนอต่อคณบดีเพื่ออนุมัติ

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เจ้าหน้าที่แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้กรรมการและเจ้าหน้าที่ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานในบันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AO-003)

5.8 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.1 เจ้าหน้าที่เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในแฟ้มเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานในหน่วย ซึ่งต้องมีรหัสแฟ้มและเป็นเอกสารควบคุม


5.8.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.8.3 นำขึ้นเผยแพร่บนเว็บไซต์ของหน่วย

5.9 การจัดการกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่

5.9.1 เมื่อวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ได้รับการอนุมัติให้ใช้แทนที่ฉบับเดิม ตั้งแต่วันที่คณบดีลงนาม

5.9.2 เจ้าหน้าที่ ประทับตรา “ยกเลิก” เอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานชุดเดิมที่เป็นต้นฉบับ

	บทที่ 1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน The Standard Operating Procedures	HREC 01/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 11 หน้า


จัดเก็บไว้ และแยกไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไว้ในส่วนเอกสารเลิกใช้งาน ส่วนสำเนาให้ทำลายได้

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณบดี	ผู้บริหารสูงสุดของคณะ เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการ/คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่งตั้งโดยประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.
- 7.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) . International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 7.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.
- 7.5 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550.


	บทที่ 1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน The Standard Operating Procedures	HREC 01/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 11 หน้า

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-001 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedures: SOPs)
- 8.2 AO-002 รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of associated documents)
- 8.3 AO-003 บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Record of SOP distribution)
- 8.4 AO-004 แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP revision request form)

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	จัดทำครั้งแรก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุญยพพัฒน อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.0	9 ธันวาคม 2559	- เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการทำงานและวิธีปฏิบัติงาน - มีการกำหนด format ของการเขียนเอกสาร - ปรับรูปแบบรหัสเอกสารที่เกี่ยวข้อง
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุญยพพัฒน อ.ดร.ณภัทรวรด บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.1	16 มกราคม 2563	- แก้ไขจาก รongคนบดีฝ่ายวิจัยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็น ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในข้อ 3.1 ข้อ 5.1 และในนิยามศัพท์ - ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการ ให้เป็น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทุกจุด - เพิ่ม คนบดี ในข้อ 6 นิยามศัพท์ - เพิ่มเอกสารอ้างอิงในข้อ 7
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	ทบทวนโดยไม่มีการแก้ไข
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	3.0		- แก้ไขชื่อบท - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ


	บทที่ 1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน The Standard Operating Procedures	HREC 01/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 11 หน้า

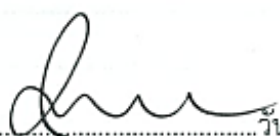
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไข สำนักงาน เป็น หน่วย - แก้ไข คณบดี เป็นผู้ลงนามแต่งตั้ง ในข้อ 3.1 แผนภูมิ 4 และ ข้อ 5.1 - เพิ่มหัวข้อ 5.9 การจัดการกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่


	บทที่ 2 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ The Human Research Ethics Unit	HREC 02/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 9 หน้า

บทที่ 2 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
The Human Research Ethics Unit (HREU)

วันที่ประกาศใช้
 แทนที่ฉบับที่2.2..... ลงวันที่ 29 มกราคม 2564


ผู้จัดทำ..........วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ..........วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ ลีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 2 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ The Human Research Ethics Unit	HREC 02/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 9 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิโครงสร้างการบริหารงาน	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.1	นโยบายของคณะแพทยศาสตร์เรื่อง การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์	4
5.2	โครงสร้างการบริหารงานของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Structure of HREU).....	4
5.3	หน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	5
5.4	หลักจริยธรรม กฎหมาย แนวปฏิบัติ ที่ใช้ในการปกป้องอาสาสมัครวิจัย (Ethical and regulatory mandats for human research protection).....	6
5.5	การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่และการเก็บหลักฐานการอบรม	7
6.	นิยามศัพท์	8
7.	เอกสารอ้างอิง	8
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	9
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	9

	บทที่ 2 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ The Human Research Ethics Unit	HREC 02/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงโครงสร้างการบริหาร และหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics Unit หรือ HREU) ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

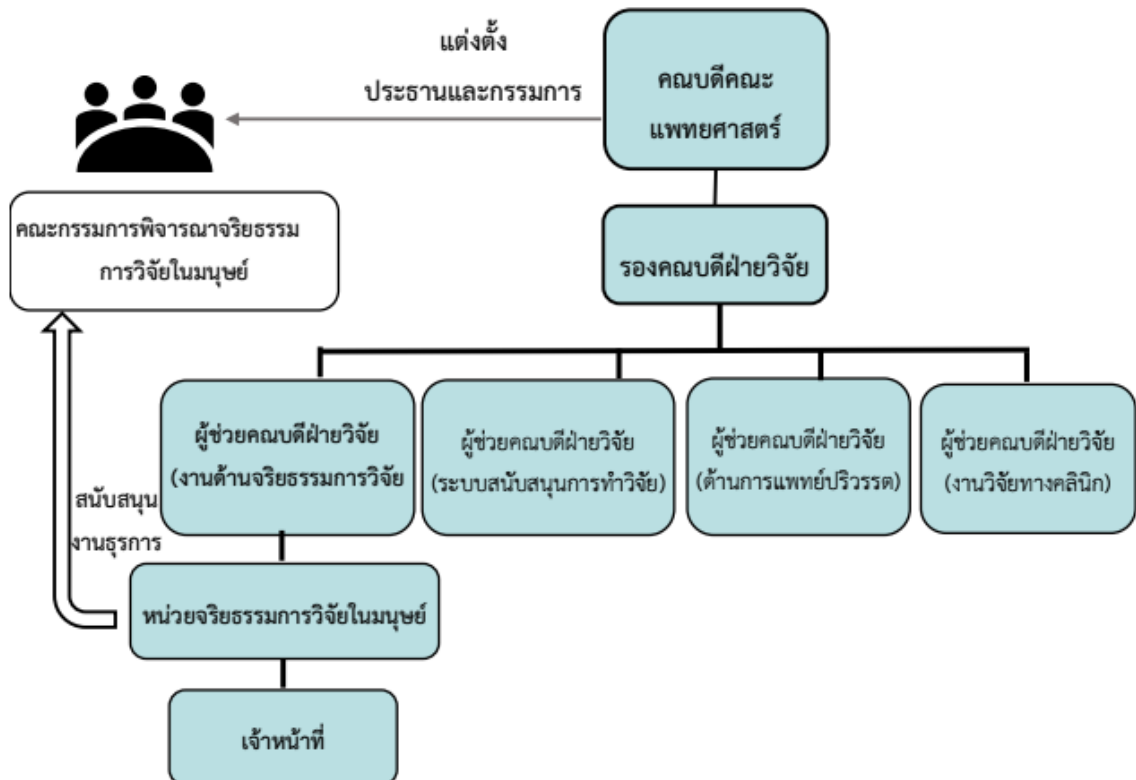
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ใช้กับกิจกรรมของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในการสนับสนุนพันธกิจของคณะกรรมการและสถาบัน


3. ความรับผิดชอบ

ผู้บริหารคณะแพทยศาสตร์ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่ต้องอ่านและเข้าใจโครงสร้างและบทบาทหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4. แผนภูมิโครงสร้างการบริหารงาน



แผนภูมิที่ 1 โครงสร้างการบริหารงานของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 2 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ The Human Research Ethics Unit	HREC 02/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 9 หน้า

5 ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 นโยบายของคณะแพทยศาสตร์เรื่อง การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ระเบียบคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556 และข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมในวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ กำหนดให้นักวิจัยต้องยื่นโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนที่จะเริ่มทำวิจัย คณะแพทยศาสตร์จึงได้กำหนดให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ต่อไป เรียกว่า คณะกรรมการ) มีหน้าที่ดูแลให้โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์หรือดำเนินการโดยบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล และได้จัดตั้งหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการ เพื่อให้สามารถปกป้องอาสาสมัครวิจัยได้ตามพันธกิจของคณะกรรมการ


5.2 โครงสร้างการบริหารงานของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Structure of HREU)

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics Unit) เป็นหน่วยงานบริหาร ภายใต้สังกัดกลุ่มงานวิจัยและนวัตกรรมของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (แผนภูมิที่ 1)

รองคณบดีฝ่ายวิจัย เป็นผู้รับผิดชอบในการบริหารงานวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ โดยมอบหมายผู้ช่วยคณบดีเพื่อรับผิดชอบงานด้านต่างๆ แบ่งเป็น ด้านจริยธรรมการวิจัย ด้านระบบสนับสนุนการทำวิจัย ด้านการแพทย์ปริวรรต และด้านงานวิจัยทางคลินิก โดยงานของกลุ่มงานวิจัยและนวัตกรรมส่วนอื่น มีกิจกรรมที่รับผิดชอบแตกต่างจากงานของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ทำงานประสานกัน (ตารางที่ 1)

ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้บริหารที่รับผิดชอบการดำเนินงานของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามพันธกิจของหน่วยและของคณะกรรมการ โดยอำนาจการบริหาร ไม่ครอบคลุมการอนุมัติงบประมาณ

การบริหารงบประมาณที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของหน่วย เช่น ค่าธรรมเนียมการยื่นขอพิจารณา ค่าตอบแทนกรรมการ ค่าจัดประชุมกรรมการ หรือการอบรม ทำโดยใช้งบประมาณจากกองทุนวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ โดยรองคณบดีฝ่ายวิจัยหรือคณบดีเป็นผู้อนุมัติการเบิกจ่าย

	บทที่ 2 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ The Human Research Ethics Unit	HREC 02/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 9 หน้า


เจ้าหน้าที่ รับผิดชอบงานธุรการในหน่วยเป็นหลัก แต่อาจทำหน้าที่อื่นๆของกลุ่มงานวิจัย และนวัตกรรมเป็นครั้งคราว ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชา

ตารางที่ 1 กิจกรรมของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหน่วยอื่นๆ ในกลุ่มงานวิจัยและนวัตกรรม

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	กลุ่มงานวิจัยและนวัตกรรม คณะแพทยศาสตร์ (ด้านอื่นๆ)
<ul style="list-style-type: none"> ● สนับสนุนงานธุรการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ● จัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ● งานประกันคุณภาพและงานพัฒนาคุณภาพของหน่วย 	<ul style="list-style-type: none"> ● ให้ทุนและพิจารณาโครงการที่ขอทุนวิจัย ● จัดอบรมนักวิจัย (ที่ไม่เกี่ยวกับ research ethics) ● ศูนย์วิจัยคลินิก (Clinical Research Center) ● พิจารณาเอกสารกฎหมาย (Clinical trial agreement, material transfer agreement, data sharing agreement) ● บริการของศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต (TMRC) ห้องปฏิบัติการกลาง และธนาคารตัวอย่างชีวภาพ ● ฝ่ายวิเคราะห์ข้อมูลและนวัตกรรมดิจิทัล ● กลุ่มงานนวัตกรรม

5.3 หน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.3.1 รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.3.2 เก็บเอกสารและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานสากล
- 5.3.3 จัดให้มีทะเบียนประวัติของกรรมการ
- 5.3.4 จัดให้มีการฝึกอบรมและให้ความรู้แก่คณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัย และบุคคลทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.3.5 จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการ และเผยแพร่สู่สาธารณชน
- 5.3.6 รับเรื่องร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณารับรอง
- 5.3.7 เจ้าหน้าที่ทุกคน ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ (AO-008) ก่อนเริ่มทำงานและเก็บเอกสารข้อตกลงไว้เป็นหลักฐานที่หน่วย

	บทที่ 2 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ The Human Research Ethics Unit	HREC 02/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 9 หน้า

5.4 หลักจริยธรรม กฎหมาย แนวปฏิบัติ ที่ใช้ในการปกป้องอาสาสมัครวิจัย (Ethical and regulatory mandates for human research protection)


หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และคณะกรรมการ ดำเนินการโดยยึดหลักจริยธรรม กฎหมาย และแนวปฏิบัติต่างๆ โดยมีเอกสารสำหรับใช้อ้างอิงเก็บไว้ในหน่วย

รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) เป็นหลักจริยธรรมสำคัญที่ใช้ในการพิจารณา ประกอบด้วย

- หลักความเคารพในบุคคล (Respect for persons) เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน การขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว การให้อิสระในการตัดสินใจ เคารพใน ความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ ไม่หาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอ เพราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้
- หลักคุณประโยชน์ (Beneficence) การประเมินความเหมาะสมโดยซึ่งน้ำหนักความ เสี่ยงเทียบกับประโยชน์ มีการจัดการลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุดและสร้างประโยชน์ ให้มากที่สุด
- หลักยุติธรรม (Justice) มีความเสมอภาคในการคัดเลือกอาสาสมัครทั้งแง่ของ ประโยชน์และความเสี่ยง ไม่ชักจูงกลุ่มบุคคลที่ไม่น่าจะได้รับประโยชน์จากงานวิจัย ให้เข้าร่วมในการวิจัย

แนวปฏิบัติ กฎหมาย และมาตรฐานอื่นๆ ที่ใช้อ้างอิงในการพิจารณา ได้แก่

- แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ จริยธรรมในการวิจัยการดูแล สุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา (CIOMS Guidelines 2016)
- มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการ วิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ องค์การอนามัยโลก (2011)
- International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) (2016) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2559
- ระเบียบข้อบังคับรัฐบาลกลาง ประเทศสหรัฐอเมริกา 21 CFR 56 108(a)(1), (b)(3), 115(6)
- ระเบียบข้อบังคับรัฐบาลกลาง ประเทศสหรัฐอเมริกา 45 CFR 46 103(b)(4)(5)
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย 2550 ของชมรมจริยธรรมการ

	บทที่ 2 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ The Human Research Ethics Unit	HREC 02/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 9 หน้า

วิจัยในคนในประเทศไทย


- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในเด็ก พ.ศ.2556 ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
- นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558
- พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
- ข้อกำหนดทางจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
http://www.dmsc.moph.go.th/cosmetics/userfiles/files/KP_2562.PDF
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง พ.ศ. 2562
- พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

5.5 การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่และการเก็บหลักฐานการอบรม

5.5.1 เจ้าหน้าที่ ต้องผ่านการอบรมพื้นฐานและอบรมซ้ำในทุก 2 ปี เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Subject Protection Course หรือ มาตรฐานการทำวิจัย (ICH-GCP) หรืออบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยออนไลน์ เช่น CITI Program และวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (SOP Training)

5.5.2 การเก็บหลักฐานการอบรม

- 5.5.2.1 เจ้าหน้าที่ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ ต้องส่งหลักฐานการอบรมมาให้หน่วย 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของเจ้าหน้าที่นั้นๆ (AO-006)
- 5.5.2.2 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามกำหนด


	บทที่ 2 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ The Human Research Ethics Unit	HREC 02/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 9 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณบดี	คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
รองคณบดีฝ่ายวิจัย	รองคณบดีฝ่ายวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย ด้านจริยธรรมการวิจัย	ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
การวิจัยในมนุษย์	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม จากการศึกษาเฉพาะเบียดฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายภาพ เคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล
คณะกรรมการ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ระเบียบคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556
- 7.2 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมในวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 7.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550

	บทที่ 2 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ The Human Research Ethics Unit	HREC 02/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 9 หน้า


- 7.4 ระเบียบข้อบังคับรัฐบาลกลาง ประเทศสหรัฐอเมริกา 21 CFR 56 108(a)(1), (b)(3), 115(6)
- 7.5 ระเบียบข้อบังคับรัฐบาลกลาง ประเทศสหรัฐอเมริกา 45 CFR 46
- 7.6 CDC website <https://www.cdc.gov/csels/dsepd/ss1978/lesson1/section11.html>
- 7.7 มาตรา 4 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 7.8 Petersen E. , Petrosillo N. , Koopmans M. , ESCMID Emerging Infections Task Force Expert Panel Emerging infections-an increasingly important topic: review by the Emerging Infections Task Force. Clin Microbiol Infect. 2018;24:369–375
- 7.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) (2016) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2559

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-005 แบบประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC member CV form)
- 8.2 AO-006 การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญอิสระและเจ้าหน้าที่
- 8.3 AO-008 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่ (Confidentiality Agreement: Administrative staff)

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการ ปรับปรุงและพัฒนาฯ	3.0		จัดทำครั้งแรก โดยดัดแปลงบางส่วนจาก HREC 03/v.02.2 เหตุผลในการปรับ เนื่องจากมีการปรับโครงสร้างการบริหารของคณะแพทยศาสตร์ และชื่อของหน่วยงานต่างๆโดยสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เปลี่ยนเป็นหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และในบทนี้ได้มีการเพิ่มรายละเอียดหน้าที่ให้เห็นกิจกรรมที่รับผิดชอบของหน่วยให้ชัดเจน

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 26 หน้า


บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ
Constitution of Ethics Committee

วันที่ประกาศใช้
 แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564

ผู้จัดทำ..........วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัญจรีย์ อินทุโสมา)


ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ..........วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 26 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต.....	3
3.	ความรับผิดชอบ.....	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน.....	4
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ.....	5
5.1	พันธกิจ วัตถุประสงค์ของการตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	5
5.2	องค์ประกอบของคณะกรรมการและคุณสมบัติของกรรมการ.....	6
5.3	หน้าที่ อำนาจและกรอบการพิจารณาของคณะกรรมการ.....	7
5.4	การแต่งตั้งคณะกรรมการ.....	9
5.5	วาระการทำงาน และการพ้นจากตำแหน่ง.....	10
5.6	หน้าที่ ประธาน รองประธาน เลขานุการ กรรมการประจำ กรรมการสมทบ.....	11
5.7	หน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญอิสระ.....	16
5.8	หน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	16
5.9	ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality Agreement and Disclosure of Conflict of Interest) ของกรรมการ.....	17
5.10	การฝึกอบรมกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่.....	18
5.11	การเก็บหลักฐานการอบรม.....	18
6.	นิยามศัพท์.....	19
7.	เอกสารอ้างอิง.....	22
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง.....	22
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร.....	23

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 26 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์เป็นไปตามมาตรฐานสากล สอดคล้องกับระเบียบคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง ระเบียบว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556 และข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมในวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์

2. ขอบเขต

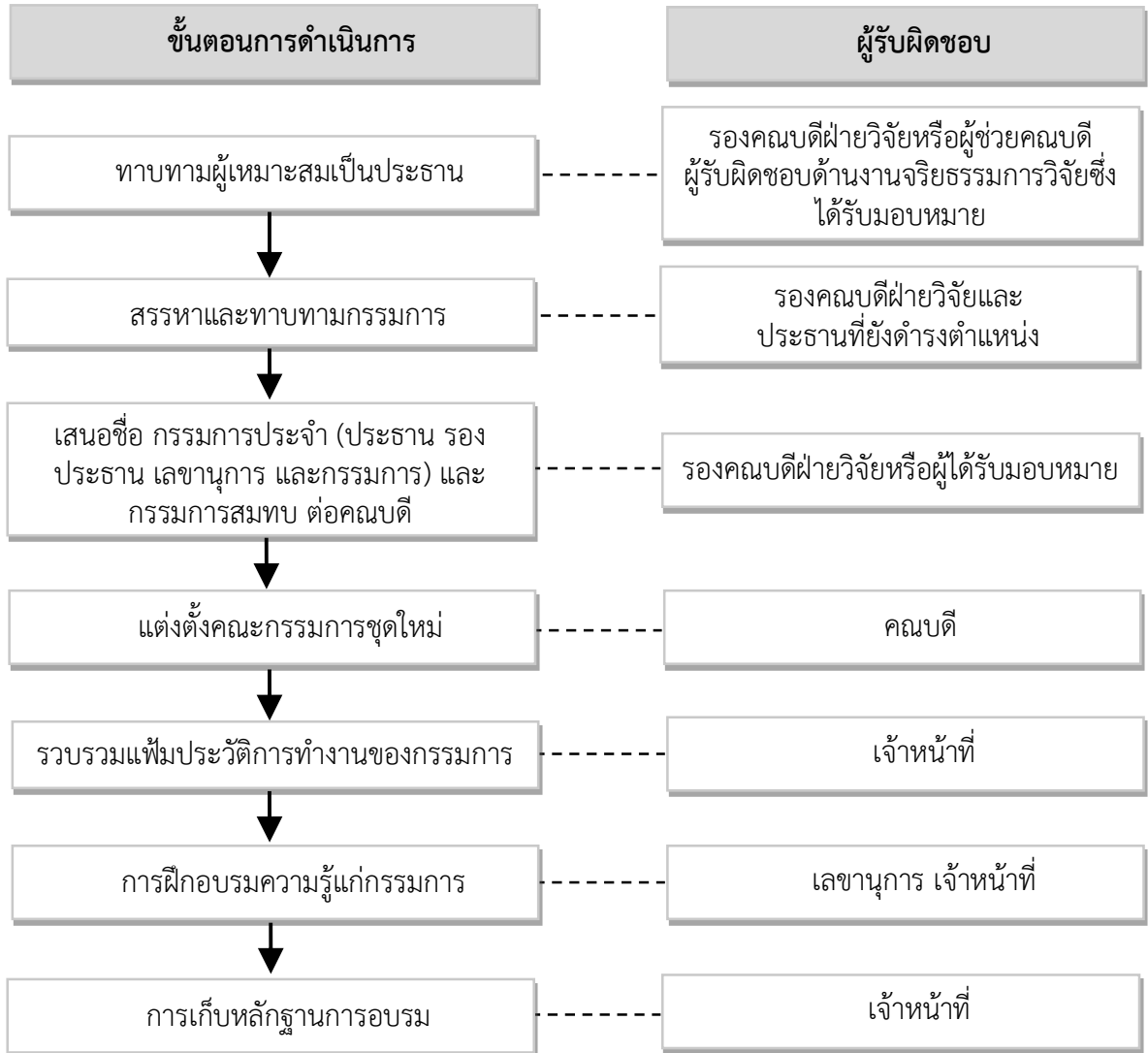
เอกสารฉบับนี้ครอบคลุม พันธกิจ กรอบหน้าที่ (Terms of Reference; TOR) และครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ องค์ประกอบของคณะกรรมการ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของกรรมการ รวมถึงการฝึกอบรมกรรมการ กรอบหน้าที่ดังกล่าวสนับสนุนโดยนโยบายของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์


3. ความรับผิดชอบ

คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประธาน เลขานุการ กรรมการและเจ้าหน้าที่ ต้องอ่านและเข้าใจกฎเกณฑ์และขั้นตอนในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ประกาศโดยคณะแพทยศาสตร์

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 26 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 26 หน้า

5 ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 พันธกิจ วัตถุประสงค์ของการตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ตามระเบียบคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง ระเบียบว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556 และข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมในวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ได้กำหนดให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” คณะกรรมการ มีพันธกิจและวัตถุประสงค์ คือ

5.1.1 พันธกิจ


เป็นคณะกรรมการที่จะดูแลเพื่อให้โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์หรือดำเนินการโดยบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล คณะกรรมการสามารถตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจากอคติ อันเนื่องมาจากระบบบริหารหรือแรงกดดันจากนักวิจัย โดยคณะกรรมการจะดำเนินการดังต่อไปนี้เพื่อให้บรรลุพันธกิจ

- 5.1.1.1 พิจารณาให้ความเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัย ต่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยอาศัยหลักจริยธรรมสากล ระเบียบ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 5.1.1.2 ให้คำปรึกษา แนะนำ แก่บุคลากรของคณะหรือสาธารณสุขชนเกี่ยวกับเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย
- 5.1.1.3 ส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยแก่บุคลากรด้านการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์

5.1.2 วัตถุประสงค์

การตั้งคณะกรรมการ มีวัตถุประสงค์หลัก คือ

- 5.1.2.1 เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครโครงการวิจัย ไม่ให้เกิดอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย
- 5.1.2.2 เพื่อให้มั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีคุณค่าเชิงวิชาการและคุณค่าต่อสังคม สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล
- 5.1.2.3 เพื่อให้มั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ยังคงมีความเหมาะสม ถูกหลักจริยธรรม

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 26 หน้า

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการและคุณสมบัติของกรรมการ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มีการแต่งตั้งคณะกรรมการ 4 ชุด มีหน้าที่ ดังนี้

- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ 1 (panel 1) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับยาที่มีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 130 ตอนพิเศษ 135 ลงวันที่ 14 ตุลาคม 2556 และโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (biomedical research) ที่เลขานุการพิจารณาว่ามีความเสี่ยงสูงหรือมีประเด็นด้านจริยธรรมการวิจัยที่ซับซ้อน
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ 2 และ 3 (panel 2 และ 3) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (biomedical research) โดยคณะกรรมการชุดที่ 3 จะเน้นโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (social-behavioral research)
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ 4 (panel 4) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการระบาด (outbreak) และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ (emerging infectious diseases) โดยไม่มีการทดลองด้วยยา หรือการรักษาแนวใหม่ โดยเลขานุการหรือประธานพิจารณาแล้วเห็นว่าโครงการวิจัยนั้นจำเป็นต้องเริ่มดำเนินการอย่างเร่งด่วน


5.2.1 องค์ประกอบทั่วไปของคณะกรรมการ

คณะกรรมการควรประกอบด้วย บุคคลที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (scientific member) และบุคคลที่ความเชี่ยวชาญไม่ตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (non-scientific member) มาจากหลากหลายอาชีพ ความเชี่ยวชาญที่แตกต่างกัน มีทั้งเพศชายและเพศหญิง เพื่อให้มีทัศนคติแตกต่างกัน และได้มุมมองที่กว้างขวางครอบคลุม แง่มุมที่นักวิจัยอาจไม่ได้ให้ความสนใจอย่างเพียงพอ

5.2.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการแต่ละชุด

5.2.2.1 ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการ รองประธาน เลขานุการ และกรรมการประจำ

5.2.2.2 มีทั้งเพศหญิงและเพศชาย

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 26 หน้า

5.2.2.3 ประกอบด้วยผู้มีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ และสังคมศาสตร์ รวมทั้งความรู้ด้านกระบวนการวิจัย ระบาดวิทยา กฎระเบียบต่างๆ ที่ใช้เป็นแนวปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรม และกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอที่จะประเมินโครงการวิจัยได้อย่างเหมาะสม

คณะกรรมการชุดที่ 3 จะเน้นโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (social-behavioral research) จึงต้องมีกรรมการที่เชี่ยวชาญด้านสังคมศาสตร์พฤติกรรมศาสตร์ (หรือ นักกฎหมาย นักมานุษยวิทยา) นอกจากนี้ อาจมีโครงการที่ทำในอาสาสมัครเปราะบาง เช่น เด็ก หญิงตั้งครรภ์ จึงควรมีกรรมการที่เป็นกุมารแพทย์และสูติแพทย์เป็นกรรมการด้วย

5.2.2.4 แต่ละชุดควรมีจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน แต่ไม่เกิน 15 คน ประกอบด้วย


- 1) กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (scientific member) อย่างน้อย 3 คน ทั้งนี้ หากเป็นการพิจารณาโครงการเกี่ยวกับยา จะต้องมีการกรรมการที่เป็นแพทย์อย่างน้อย 3 คน และ
 - 2) กรรมการที่ความเชี่ยวชาญไม่ตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (non-scientific member) อย่างน้อย 1 คน และ
 - 3) ผู้แทนภาคประชาชน (lay person) อย่างน้อย 1 คน และ
 - 4) กรรมการที่ไม่ได้สังกัดคณะแพทยศาสตร์ (รวมถึงไม่เคยสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์) (non-affiliated member) อย่างน้อย 1 คน
- ทั้งนี้ กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างได้

5.3 หน้าที่ อำนาจและกรอบการพิจารณาของคณะกรรมการ

5.3.1 คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์ ซึ่งอาจดำเนินการโดยนักศึกษา บุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ หรือบุคคลภายนอกคณะแพทยศาสตร์ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์

5.3.2 คณะกรรมการมีขอบเขตอำนาจ ต่อไปนี้


- รับรอง รับรองหลังปรับปรุงแก้ไข หรือไม่รับรอง โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 26 หน้า

- ระงับ (suspend) หรือเพิกถอน (terminate) โครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองไปแล้ว หากพบว่านักวิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอ หรือทำให้สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัยถูกละเมิดหรืออาสาสมัครวิจัยมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือมีการพบว่าการวิจัยเกิดภัยอันตรายอันไม่คาดคิด
- ตรวจสอบการดำเนินการของโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว เช่น การตรวจเยี่ยมสถานวิจัย (site visit)
- ในบางกรณีที่คุณบดีเห็นว่าโครงการวิจัยอาจส่งผลกระทบต่อสถาบัน อาจยับยั้งหรือเพิกถอนการรับรองโครงการได้แม้ว่าคณะกรรมการจะมีมติรับรอง (แต่คุณบดีไม่สามารถให้การรับรองโครงการได้ หากคณะกรรมการไม่รับรอง)

5.3.3 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- 5.3.3.1 คณะกรรมการชุดหนึ่ง อาจขอโอนการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการชุดอื่นดำเนินการแทน หากพิจารณาแล้วว่าคณะกรรมการที่รับโอนมีกรรมการที่มีความชำนาญในสาขาวิชาซึ่งนั้นอยู่ ทั้งนี้ต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันทั้งสองฝ่าย โดยระบุเหตุผลที่โอนการพิจารณาไว้ด้วย
- 5.3.3.2 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโครงการดังกล่าว อาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาแทนคณะกรรมการได้ ทั้งนี้ หัวหน้าของแต่ละสถาบันต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันระหว่างสถาบันและกำหนดแนวทางปฏิบัติในการให้รับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว
- 5.3.3.3 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลในสถาบันอื่น และมีความประสงค์จะให้คณะกรรมการทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโครงการดังกล่าว คณะกรรมการจะรับพิจารณาได้ ในกรณี
 - 5.3.3.3.1 มีการทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันระหว่างสถาบัน หรือ
 - 5.3.3.3.2 มีอาสาสมัครเป็นบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์ หรือผู้ป่วยของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์
- 5.3.3.4 ค่าธรรมเนียมการดำเนินการพิจารณาจริยธรรมให้เป็นไปตามประกาศของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 26 หน้า

5.3.4 คุณสมบัติของกรรมการ


- 5.3.4.1 กรรมการต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและอบรมเป็นประจำอย่างน้อยทุก 2 ปี
- 5.3.4.2 กรรมการต้องปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครงานวิจัย
- 5.3.4.3 กรรมการต้องเต็มใจในการเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณชนเมื่อร้องขอ
- 5.3.4.4 กรรมการต้องลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ (AO-007) เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 5.3.4.5 กรรมการต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัยและต้องไม่ร่วมพิจารณาในโครงการวิจัยนั้น

5.3.5 ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับคณะกรรมการ

คณะกรรมการได้รับความคุ้มครองความรับผิดทางกฎหมายจากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อันเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการ ที่ดำเนินการโดยสุจริต และเที่ยงธรรม

5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการ

- 5.4.1 รองคณบดีฝ่ายวิจัยหรือผู้ช่วยคณบดีผู้รับผิดชอบด้านงานจริยธรรมการวิจัยซึ่งได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทาบทามบุคคลที่สมควรดำรงตำแหน่งประธานคณะกรรมการ 1 คน โดยเลือกจาก ผู้มีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประสบการณ์การทำวิจัยทางคลินิก การเข้าร่วมอบรมหรือสัมมนาจริยธรรมการวิจัย โดยอาจจะเป็นอาจารย์ประจำหรืออาจารย์พิเศษที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรืออาจเลือกบุคคลภายนอก หากมีคุณสมบัติเหมาะสม
- 5.4.2 รองคณบดีฝ่ายวิจัยและประธานที่ยังดำรงตำแหน่งในปัจจุบัน (หากมี) จะร่วมกันเป็นผู้เลือกและทาบทามบุคคลที่เห็นควรดำรงตำแหน่งกรรมการ เพื่อทำหน้าที่เป็นกรรมการประจำและกรรมการสมทบ รวมทั้งทำหน้าที่ในการทาบทามกรรมการเพิ่มเติมหรือทดแทน โดยคำนึงถึงองค์ประกอบและจำนวนประเภทโครงการวิจัยที่แต่ละสาขาเคยยื่น


	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 26 หน้า

ขอรับพิจารณา

- 5.4.3 การเลือกผู้สมควรเป็นกรรมการ พิจารณาจากความสามารถส่วนตัว ความเชี่ยวชาญ ความสนใจ ความรู้ทางวิชาการและจริยธรรมการวิจัย นอกจากนี้ ยังพิจารณาจากความ ยินดี ร่วมมือ ความเต็มใจที่จะสละเวลาและกำลังมาช่วยงานด้านจริยธรรมการวิจัย และ ยินดีที่จะเปิดเผย อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- 5.4.4 เจ้าหน้าที่ ทำหนังสือถึงผู้มีรายชื่อและตอบรับเป็นกรรมการโดยวาทา เพื่อขอการตอบรับ การเป็นกรรมการอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร (AO-048) พร้อมกับขอให้แนบ curriculum vitae มาด้วยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ประกอบด้วยหัวข้ออย่างน้อย คือ ชื่อ สกุล คุณวุฒิ วิชาชีพ ประสบการณ์ และ สังกัด
- 5.4.5 รองคณบดีฝ่ายวิจัยหรือผู้ช่วยคณบดีผู้รับผิดชอบด้านงานจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับ มอบหมาย เสนอรายชื่อ ประธาน กรรมการประจำ (regular member) กรรมการสมทบ (alternate member) และเลขานุการ ต่อคณบดีเพื่อให้แต่งตั้งคณะกรรมการ โดยให้ คณะกรรมการประจำแต่ละชุด (panel) ประกอบด้วย ประธาน 1 คน รองประธาน 1 คน เลขานุการอย่างน้อย 1 คน (อาจแต่งตั้งเลขานุการได้มากกว่า 1 คนเพื่อผลัดเปลี่ยน การทำงาน แต่ไม่เกิน 3 คนต่อชุด)
- 5.4.6 หลังการแต่งตั้งแล้ว และสำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้กรรมการทุกคนทราบ

5.5 วาระการทำงาน และการพ้นจากตำแหน่ง

- 5.5.1 คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีก
- 5.5.2 เมื่อครบวาระแล้ว ให้รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีที่รับผิดชอบงานด้านจริยธรรมการวิจัย สรรหาใหม่ กรรมการส่วนหนึ่งควรได้รับการแต่งตั้งต่อ และส่วนหนึ่งจะสรรหามาใหม่ ทั้งนี้ พิจารณาความเหมาะสมจากหลายปัจจัย เช่น การทำหน้าที่และการมีส่วนร่วมที่ ผ่านมาของกรรมการ ความเชี่ยวชาญ และเหมาะสมกับความก้าวหน้าทางวิชาการที่ เปลี่ยนแปลงไป
- 5.5.3 กรรมการที่ประสงค์จะลาออก ควรยื่นใบลาออกต่อประธานพร้อมชี้แจงเหตุผล ประธาน นำเสนอต่อคณบดีเพื่อพิจารณาอนุมัติ
- 5.5.4 กรณีที่แต่งตั้งกรรมการเพื่อทดแทน ให้หมดวาระไปพร้อมกับคณะกรรมการชุดเดิม
- 5.5.5 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการจะพ้นจากตำแหน่งในกรณี ต่อไปนี้ คือ
- 5.5.5.1 เสียชีวิต
- 5.5.5.2 ลาออก โดยได้รับอนุญาตจากประธาน

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 26 หน้า

5.5.5.3 ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้ลงโทษจำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

5.5.5.4 เป็นบุคคลล้มละลาย

5.5.5.5 เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ

5.5.5.6 คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หย่อนความสามารถ หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้

5.5.5.7 ต้องโทษทางวินัย และหน่วยงานต้นสังกัดมีคำสั่งปลดออก หรือไล่ออก

5.5.6 การแต่งตั้งกรรมการทดแทน

5.5.6.1 เมื่อกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการคัดเลือกและแต่งตั้งแทนกรรมการที่พ้นจากตำแหน่ง

5.5.6.2 กรณีแต่งตั้งใหม่เพื่อทดแทน หากกรรมการผู้ที่จะถูกทดแทนดังกล่าวมีวาระที่เหลืออยู่ไม่ถึง 6 เดือน อาจไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้


5.5.6.3 ก่อนครบวาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการทั้งชุด ให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกถึงรองคณบดีฝ่ายวิจัยเป็นเวลาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 เดือน เพื่อคัดเลือกและแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ โดยจะต้องแล้วเสร็จในเวลาไม่น้อยกว่า 30 วัน ก่อนคณะกรรมการทั้งชุดจะหมดวาระลง หากยังดำเนินการแต่งตั้งกรรมการทั้งชุดไม่แล้วเสร็จ ให้กรรมการชุดเดิมยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าการแต่งตั้งกรรมการจะแล้วเสร็จ

5.5.7 ในกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความหรือการปฏิบัติตามระเบียบและคำสั่งคณะแพทยศาสตร์ ให้ประธานคณะกรรมการเสนอให้คณบดีเป็นผู้วินิจฉัยและคำวินิจฉัยของคณบดีถือเป็นที่สุด

5.6 หน้าที่ ประธาน รองประธาน เลขานุการ กรรมการประจำ กรรมการสมทบ

5.6.1 หน้าที่ของประธาน

5.6.1.1 ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน สรุปลงการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในที่ประชุม หากประธานไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ในครั้งใด ให้รองประธานประจำชุดเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากทั้ง

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 12 จาก 26 หน้า

ประธานและรองประธานประจำชุดไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่แทนประธานแทนเป็นคราวๆ ไป


- 5.6.1.2 ติดตามการดำเนินการของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้แน่ใจว่าการบันทึกมติที่ประชุมและเอกสารสื่อสารกับผู้วิจัยเป็นไปอย่างถูกต้อง เป็นลายลักษณ์อักษร ลงนามโดยประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย
- 5.6.1.3 ลงนามในเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรม บันทึกการประชุม และเอกสารสำคัญอื่นๆ ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ประกาศต่างๆ
- 5.6.1.4 แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมสถานวิจัย และผู้ปฏิบัติหน้าที่เฉพาะ เช่น ผู้ที่ทำหน้าที่พิจารณาเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์และเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัย และคณะกรรมการสอบสวนในกรณีที่มีการร้องเรียนที่เป็นประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย
- 5.6.1.5 ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

5.6.2 หน้าที่ของรองประธาน

- 5.6.2.1 ดำเนินการประชุมแทนประธานในกรณีที่ประธานไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้
- 5.6.2.2 ลงนามแทนประธาน ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย
- 5.6.2.3 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ แทนประธาน หากประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้
- 5.6.2.4 ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

5.6.3 หน้าที่ของเลขานุการ

- 5.6.3.1 ทำหน้าที่เลขานุการในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (หากมีเลขานุการมากกว่า 1 คนในชุด สามารถผลัดเปลี่ยนกันทำหน้าที่ได้ โดยเลขานุการที่ไม่ได้ทำหน้าที่เลขานุการในการประชุมครั้งนั้นให้ทำหน้าที่เหมือนกับกรรมการประจำชุด)
- 5.6.3.2 คัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่นักวิจัยเสนอเข้ามา จัดเป็นโครงการที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board review) พิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา (exempt research)
- 5.6.3.3 กำหนดรายชื่อกรรมการผู้พิจารณาหลัก (primary reviewer) ของโครงการวิจัยใหม่ และมอบหมายกรรมการผู้พิจารณารายงานต่อเนื่องต่างๆ


	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 13 จาก 26 หน้า

ของโครงการหลังได้รับการรับรอง

- 5.6.3.4 ตรวจสอบองค์ประชุมของการประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติมชุด
- 5.6.3.5 ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุม
- 5.6.3.6 ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัยซึ่งที่ประชุมมีมติปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications) ซึ่งหากนักวิจัยได้ปรับแก้ไขตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการครบถ้วน จะนำเสนอต่อประธานหรือรองประธานเพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยต่อไป
- 5.6.3.7 นำเสนอโครงการวิจัยซึ่งคณะกรรมการมีมติ แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications) เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ
- 5.6.3.8 นำเสนอรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของโครงการวิจัยต่างๆ ที่ผู้วิจัยรายงานต่อที่ประชุมและดำเนินการตามมติที่ประชุม
- 5.6.3.9 นำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยแก้ที่ประชุมเพื่อพิจารณาและลงความเห็น
- 5.6.3.10 สรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด แก้ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
- 5.6.3.11 ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ


5.6.4 หน้าที่ของกรรมการประจำ

- 5.6.4.1 เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการตามที่ได้รับมอบหมาย
- 5.6.4.2 พิจารณา อภิปราย โครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณาจริยธรรม โดยถือหลักปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย พิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กรเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็น primary reviewer จะต้องเป็นผู้นำเสนอความเห็นเกี่ยวกับโครงการให้กรรมการในที่ประชุมรับทราบ โดยใช้แนวทางการดำเนินการประชุมของ

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 14 จาก 26 หน้า

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (AL-005)


- 5.6.4.3 ร่วมออกเสียงในที่ประชุมในการ รับรอง ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม ไม่รับรอง ระงับกิจกรรมการวิจัยชั่วคราว หรือยกเลิกการให้การรับรอง ของโครงการที่ขอรับพิจารณาจริยธรรม หลังจากพิจารณาประเด็นจริยธรรมอย่างรอบคอบ
- 5.6.4.4 กรรมการที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หากมีข้อคิดเห็นด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัย สามารถส่งบันทึกแสดงความเห็นพร้อมเหตุผลต่อประธานคณะกรรมการล่วงหน้าก่อนดำเนินการประชุมอย่างน้อย 1 วัน แต่เฉพาะผู้เข้าร่วมประชุมเท่านั้นที่มีสิทธิออกเสียงในที่ประชุม
- 5.6.4.5 กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิทยาศาสตร์ (scientific member) ให้เน้นการพิจารณาโครงการวิจัยใน แง่มุมการออกแบบวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ การดูแลรักษาทางการแพทย์ เวชปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับ
- 5.6.4.6 กรรมการที่ความเชี่ยวชาญไม่ตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (non-scientific member) ให้เน้นการพิจารณากระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครงานวิจัย และเอกสารการขอความยินยอมโดยครอบคลุมถึงความเพียงพอของข้อมูล เนื้อหาเข้าใจได้ และความเต็มใจในการเข้าร่วมที่ปราศจากการบังคับหรือให้สิ่งจูงใจเกินเหมาะสม รวมถึงมุมมองด้านจริยธรรม วัฒนธรรมความเชื่อของสังคม นอกจากนี้ ยังให้ความเห็นในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความรู้และประสบการณ์ของตนเอง เช่น กฎระเบียบ กฎหมาย การกระทำกับกลุ่มเปราะบาง
- 5.6.4.7 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการ
- 5.6.4.8 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.6.4.9 ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- 5.6.4.10 เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 15 จาก 26 หน้า

- 5.6.4.11 กรรมการอาจได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site monitoring visit) เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย หรือตรวจสอบการทำวิจัยหากได้รับการร้องเรียน ว่ายังมีความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัยหรือไม่เพียงใด (research audit)
- 5.6.4.12 กรรมการอาจได้รับมอบหมายให้ติดตามหรือตรวจสอบการดำเนินงานของโครงการที่มีความเกี่ยวข้องกับวิจัย เช่น โครงการเก็บชิ้นเนื้อหรือตัวอย่างชีวภาพ เพื่อให้การดำเนินงานเหล่านั้นสอดคล้องและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย
- 5.6.4.13 กรรมการประจำของคณะกรรมการชุดใดชุดหนึ่ง สามารถเข้าร่วมประชุมในชุดอื่นเมื่อได้รับเชิญจากหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ เช่น เมื่อประธานเห็นว่ากรรมการท่านดังกล่าวมีความเชี่ยวชาญเหมาะสมเกี่ยวกับโครงการหรือมีปัญหาองค์ประชุมไม่ครบ โดยให้ทำหน้าที่และมีสิทธิเช่นเดียวกับกรรมการประจำชุดที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้
- 5.6.4.14 ปฏิบัติงานอื่น ตามที่ประธานมอบหมาย

5.6.5 หน้าที่ของกรรมการสมทบ

- 5.6.5.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) ที่ยื่นขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) และสามารถปฏิบัติหน้าที่เป็น primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดได้ เมื่อได้รับการเชิญหรือมอบหมายจากประธาน
- 5.6.5.2 พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณาจริยธรรมโดยถือหลักปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย พิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กรเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.6.5.3 กรณีที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ primary reviewer ในที่ประชุมกรรมการสมทบทำหน้าที่พิจารณาโครงการโดยใช้แนวทางการดำเนินการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (AL-005) โดยถือเป็นหนึ่งในองค์

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 16 จาก 26 หน้า

ประชุมและมีสิทธิออกเสียงในการพิจารณาตัดสินได้

5.6.5.4 กรรมการสมทบสามารถเข้าร่วมประชุมเมื่อได้รับเชิญจากหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น เมื่อประธานเห็นว่ากรรมการท่านดังกล่าวมีความเชี่ยวชาญเหมาะสมเกี่ยวกับโครงการหรือมีปัญหาองค์ประชุมไม่ครบ โดยให้ทำหน้าที่และมีสิทธิเช่นเดียวกับกรรมการประจำที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

5.7 หน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญอิสระ

5.7.1 คณะกรรมการ อาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราวจากผู้เชี่ยวชาญอิสระซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการ ผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมายหรือทางจริยศาสตร์ หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคหรือเชี่ยวชาญเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัย หรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ

5.7.2 เลขานุการอาจติดต่อขอให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระเป็นผู้ให้ความเห็นในประเด็นที่จำเพาะหรือเป็นเรื่องทางเทคนิคเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (โดยใช้แบบประเมิน AO-052) โดยจะต้องมีการลงลายมือชื่อในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AO-010) ก่อนที่จะพิจารณาโครงการการศึกษา และอาจถูกเชิญเพื่อนำเสนอและให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการที่พิจารณาในที่ประชุมเต็มชุด หากโครงการเข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มชุด โดยผู้เชี่ยวชาญอิสระไม่มีสิทธิออกเสียงในการพิจารณาตัดสิน

5.8 หน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นหน่วยงานธุรการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีหน้าที่ ดังนี้

5.8.1 รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ


5.8.2 เก็บเอกสารและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานสากล

5.8.3 จัดให้มีทะเบียนประวัติของกรรมการ

5.8.4 จัดให้มีการฝึกอบรมและให้ความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่คณะกรรมการผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัย และบุคคลทั่วไป

5.8.5 จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการ และเผยแพร่สู่สาธารณชน

5.8.6 รับเรื่องร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณารับรอง

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 17 จาก 26 หน้า

5.8.7 เจ้าหน้าที่ทุกคน ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่ (AO-008) ก่อนเริ่มทำงานและเก็บเอกสารข้อตกลงไว้เป็นหลักฐานที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality Agreement and Disclosure of Conflict of Interest) ของกรรมการ

5.9.1 คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลง ดังต่อไปนี้

5.9.1.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณชน

5.9.1.2 เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณชนเมื่อมีการร้องขอ

5.9.1.3 ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ/แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน สำหรับกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AO-007) มอบให้ทางหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.9.1.4 กรรมการผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) กับการปฏิบัติหน้าที่กรรมการ จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบและไม่ร่วมในการพิจารณาโครงการนั้นๆ


5.9.2 การจัดการเรื่องการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.9.2.1 ประธานมีหน้าที่สอบถามกรรมการและขอให้กรรมการแสดงผลประโยชน์ทับซ้อนก่อนจะเริ่มดำเนินการประชุม

5.9.2.2 หากในการประชุม จะมีการพิจารณาโครงการที่กรรมการผู้ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบและไม่ร่วมประชุม ในขณะที่พิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ

5.9.2.3 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่บันทึกคำชี้แจงเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนลงในบันทึกการประชุม

5.9.3 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 18 จาก 26 หน้า

เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

5.10 การฝึกอบรมกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่

5.10.1 Basic Training

5.10.1.1 กรรมการต้องได้รับการอบรมพื้นฐานในเรื่อง

- หลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (Research Ethics หรือ Human Subject Protection Course) และ
- การปฏิบัติการวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice)
- อบรมวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP Training)

5.10.1.2 กรรมการสมทบ หากเป็นกรรมการใหม่ ควรเข้าร่วมสังเกตการณ์ในที่ประชุมคณะกรรมการ อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 6 เดือนแรกหลังมีคำสั่งแต่งตั้งเป็นกรรมการ

5.10.2 Continuous Training

5.10.2.1 กรรมการและเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องผ่านการอบรมซ้ำในทุก 2 ปี เกี่ยวกับ


- หลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ Human Subject Protection Course
- มาตรฐานการทำวิจัย (ICH-GCP) หรืออบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยออนไลน์ เช่น CITI Program

5.10.2.2 กรรมการและเจ้าหน้าที่ ควรเข้าร่วมนำเสนองานวิจัย ร่วมฝึกอบรมหรือประชุมเกี่ยวกับหัวข้อจริยธรรมการวิจัย (ในประเทศหรือต่างประเทศ) เมื่อมีโอกาส โดยสามารถขอรับการสนับสนุนงบประมาณจากคณะแพทยศาสตร์ตามระเบียบของคณะ

5.11 การเก็บหลักฐานการอบรม

5.11.1 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ ต้องส่งหลักฐานการอบรมมาให้หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่นั้นๆ (AO-006)


5.11.2 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการ

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 19 จาก 26 หน้า


และเจ้าหน้าที่ ให้เป็นไปตามกำหนด

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
คณบดี	คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
รองคณบดีฝ่ายวิจัย	รองคณบดีฝ่ายวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัย	ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
การวิจัยในมนุษย์	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม จากการศึกษาเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา ทางด้านกายภาพ เคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล
การระบาด (Outbreak)	เหตุการณ์ที่มีจำนวนผู้ป่วยที่เป็นโรคเพิ่มขึ้นผิดปกติอย่างรวดเร็วมากกว่าที่คาดการณ์ในพื้นที่หนึ่งๆ (An increase, often sudden, in the number of cases of a disease above what is normally expected in that population in that area.)
โรคติดเชื้ออุบัติใหม่ (Emerging infectious diseases)	หมายถึง โรคติดเชื้อที่เพิ่งค้นพบใหม่ในประชากร หรืออาจเป็นโรคติดเชื้อที่เคยพบมาก่อนแต่มีอุบัติการณ์ของโรคสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว หรือการติดเชื้อขยายวงกว้างไปพื้นที่ใหม่หรือประชากรกลุ่มใหม่
ยา	(1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 20 จาก 26 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย ของมนุษย์หรือสัตว์ (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่กึ่งสำเร็จรูป หรือ (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรม ตามที่รัฐมนตรีประกาศ (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร สำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือ เครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือ ที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์
คณะกรรมการ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
กรรมการประจำ (Regular member)	กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการประจำ
กรรมการสมทบ (Alternate member)	กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการสมทบ
กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (Scientific member)	กรรมการที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ ความเชี่ยวชาญตรงกับศาสตร์ของโครงการวิจัยที่จะพิจารณา <ul style="list-style-type: none"> ● กรณีพิจารณาโครงการด้านชีวการแพทย์ ตัวอย่างของ scientific member ได้แก่ กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญในด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร ทันตแพทย์ นักกายภาพบำบัด นักเทคนิคการแพทย์ และยิ่งรวมถึงนักระบาดวิทยา นักสถิติ

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 21 จาก 26 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	<ul style="list-style-type: none"> • กรณีพิจารณาโครงการด้านสังคมศาสตร์ ตัวอย่างของ scientific member ได้แก่ กรรมการที่เชี่ยวชาญด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เช่น นักสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ นักกฎหมาย นักมานุษยวิทยา นักจิตวิทยา หรือนักวิจัยที่เชี่ยวชาญการทำวิจัยเชิงคุณภาพและการวิจัยในชุมชน และยังรวมถึงนักระบาดวิทยา นักสถิติ
กรรมการที่ความเชี่ยวชาญไม่ตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (Non-scientific member)	กรรมการที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ ความเชี่ยวชาญ ไม่ตรง กับศาสตร์ของโครงการวิจัยที่จะพิจารณา เช่น กรณีพิจารณาโครงการด้านสังคมศาสตร์ ผู้ที่เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ จะถือเป็น non-scientific member
ผู้แทนภาคประชาชน (Lay person)	กรรมการที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อในการพิจารณาโครงการในมุมมองของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือชุมชน สังคม ตัวอย่างบุคคลกลุ่มนี้ เช่น (1) บุคคลที่สำเร็จการศึกษาทางภาษาศาสตร์ วรรณคดี บริหารธุรกิจ สื่อสารมวลชน ปรัชญา และศาสนา ดนตรี (2) ผู้มีคุณวุฒิการศึกษาไม่เกินปริญญาโท (3) บุคคลที่ทำหน้าที่เป็นผู้แทนชุมชนหรือกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย
กรรมการที่ไม่ได้สังกัดคณะแพทยศาสตร์ (Non-affiliated member)	ผู้ที่ไม่ได้สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในปัจจุบัน และต้องไม่ใช่อดีตบุคลากร ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ผู้เชี่ยวชาญอิสระ	ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ ดำเนินการวิจัย หรือประเด็นที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาโครงการ แต่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรม
โครงร่างการวิจัย	โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ผู้วิจัย	บุคคลผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยใน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือ

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 22 จาก 26 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
	โครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้หรือจะได้อำนาจในการดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น
ต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	วิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งเป็นเอกสารทางการและเอกสารควบคุมที่ลงลายมือชื่อโดยผู้จัดทำ ผู้อนุมัติ และวันที่ประกาศใช้ เพื่อเป็นต้นฉบับของเอกสารสำเนา และสามารถให้บุคลากรในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบ และ เจ้าหน้าที่รัฐบาลเข้าดูได้ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับที่ไม่มีตราระบุ “เอกสารสำเนาชุดที่....” ไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารควบคุม
วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้สารบัญ ข้อมูลแสดงเหตุการณ์การแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ระเบียบคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2556
- 7.2 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมในวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 7.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550
- 7.4 CDC website <https://www.cdc.gov/csels/dsepd/ss1978/lesson1/section11.html>
- 7.5 มาตรา 4 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 7.6 Petersen E., Petrosillo N., Koopmans M., ESCMID Emerging Infections Task Force Expert Panel Emerging infections-an increasingly important topic: review by the Emerging Infections Task Force. Clin Microbiol Infect. 2018; 24:369–375
- 7.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา (2561, 13 พฤศจิกายน). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 286 ง

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-005 แบบประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC member CV


	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 23 จาก 26 หน้า

form)


- 8.2 AO-006 การจัดพิมพ์ทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญอิสระและเจ้าหน้าที่
- 8.3 AO-007 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ/แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน สำหรับกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Confidentiality Agreement/ Declaration of conflict of interest: Board member)
- 8.4 AO-008 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่ (Confidentiality Agreement: Administrative staff)
- 8.5 AO-009 ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม (Confidentiality agreement: Observer/visitor)
- 8.6 AO-010 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Confidentiality Agreement: Independent specialist)
- 8.7. AO-048 ใบตอบรับเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 8.8 AO-052 แบบประเมินสำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Assessment form for independent specialist)
- 8.9 AL-005 แนวทางการดำเนินการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (Instruction for full board meeting)

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	จัดทำครั้งแรก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุนนยพิพัฒน์ อโณทัย โภคาธิกรณ	2.0	9 ธันวาคม 2559	- เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานและรายละเอียดการปฏิบัติ - ปรับโครงสร้างคณะกรรมการหลักให้เป็น 3 ชุด ตามการปฏิบัติจริงเพื่อไม่ให้มีปัญหาเรื่ององค์ประชุม

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 24 จาก 26 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขคำจำกัดความของกรรมการสมทบ (เดิมเรียกผู้เชี่ยวชาญอิสระว่ากรรมการสมทบ) - ระบุวาระการดำรงตำแหน่งของประธาน เป็น 4 ปี - มีเอกสารเพิ่มเติม ได้แก่ ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AO-010) และ ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer (AL-005)
ผศ.พญ.อัฉริย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์ อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.1	16 มกราคม 2563	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการ ให้เป็น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทุกจุด - เพิ่มการระบุจำนวนกรรมการในข้อ 5.1.1 - ปรับคำให้หัวข้อ 5.3.1, 5.3.2 - เพิ่มรายละเอียดที่เกี่ยวข้องอัตรากำลังของเจ้าหน้าที่สำนักงานในข้อ 5.3.1.2 - เพิ่มหัวข้อย่อยในข้อ 5.3.3 - เพิ่มรายละเอียดในหัวข้อ 5.3.7 - เพิ่มรายละเอียดในหัวข้อ 5.4.2.1.1 - เพิ่มคำศัพท์ในนิยามศัพท์
คณะอนุกรรมการปรับปรุง และพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	<ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนชื่อหน่วยงาน จาก สำนักงานส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ เป็น กลุ่มงานวิจัยและนวัตกรรม ในแผนภูมิที่ 1 - เพิ่ม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ 4 ในแผนภูมิที่ 1 และ ข้อย่อย 5.1.1.3

	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 25 จาก 26 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> - ปรับจำนวนกรรมการจากชุดละอย่างน้อย 12 คนเป็นอย่างน้อย 5 คน - ปรับเวลาการอบรม จากทุก 2 ปีเป็นทุก 3 ปี ในข้อ 5.4.2.2.1 และ 5.9.2.1 - เพิ่มเอกสารอ้างอิงในข้อ 7
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขชื่อบท เนื้อหาจาก HREC 02/v.02.2 - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ - แก้ไข สำนักงาน เป็น หน่วย - เพิ่มหัวข้อ พันธกิจ วัตถุประสงค์หลัก อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม - เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการแต่งตั้งและคุณสมบัติของคณะกรรมการให้เป็นรูปธรรม - ปรับวาระของคณะกรรมการ - ปรับเพิ่มข้อมูลจำนวนเลขานุการ ว่ามีอย่างน้อย 1 คน (ไม่เกิน 3 คน) ในคณะกรรมการแต่ละชุด เพื่อให้สามารถผลัดเปลี่ยนกันทำหน้าที่ได้ - แก้ไขบทบาทและหน้าที่ของกรรมการสมทบและผู้เชี่ยวชาญอิสระ ให้สอดคล้องกับที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 10-12 มีนาคม 2565 - ปรับจำนวนกรรมการจากชุดละอย่างน้อย 12 คนเป็น อย่างน้อย 5 คนแต่ไม่เกิน 15


	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	HREC 03/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 26 จาก 26 หน้า

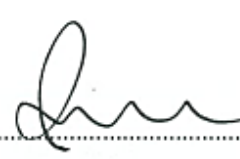
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			<p>คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงนิยามของ scientific member, non-scientific member, lay person และ non-affiliated member - ปรับเวลาการอบรมของกรรมการ จากทุก 3 ปีเป็นทุก 2 ปี ตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - เพิ่มนิยามศัพท์ scientific/nonscientific/ lay person/non-affiliated members - เพิ่มหน้าที่ของประธานและเจ้าหน้าที่ในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ทับซ้อน


	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 25 หน้า

บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก
Management of Protocol Submission for Initial Review

วันที่ประกาศใช้
 แทนที่ฉบับที่2.2.....ลงวันที่ 29 มกราคม 2564


ผู้จัดทำ..........วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ..........วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์


	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 25 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	4
2.	ขอบเขต	4
3.	ความรับผิดชอบ	4
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	5
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ.....	6
5.1	การตรวจสอบโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามลักษณะที่กำหนด	6
5.2	การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	7
5.3	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	8
5.4	การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน	9
5.5	กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน	9
5.6	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย.....	9
5.7	การคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย	10
5.8	การกำหนดกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย	10
5.9	การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ.....	10
5.10	การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม.....	11
5.11	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการ	11
5.12	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board).....	12
5.13	การแจ้งผลการพิจารณา	12
5.14	การแจ้งเตือน.....	14
5.15	ขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาก่อนส่งให้นักวิจัยแก้ไข	15
5.16	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols) (กรณีผลการพิจารณาเป็น minor modification).....	15
5.17	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols) (กรณีผลการพิจารณาเป็น major modification).....	16
5.18	การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง (Certificate of approval).....	16
5.19	การจัดเก็บโครงการวิจัย.....	17

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 25 หน้า

6. นิยามศัพท์.....	17
7. เอกสารอ้างอิง.....	18
8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง.....	19
9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร.....	22

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 4 จาก 25 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Initial review)


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของ โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review) แยกตามประเภทการ พิจารณา รวมถึงการจัดการโครงการที่ยื่นกลับมาหลังจากปรับแก้ไขตามมติของกรรมการ (Re-submission)

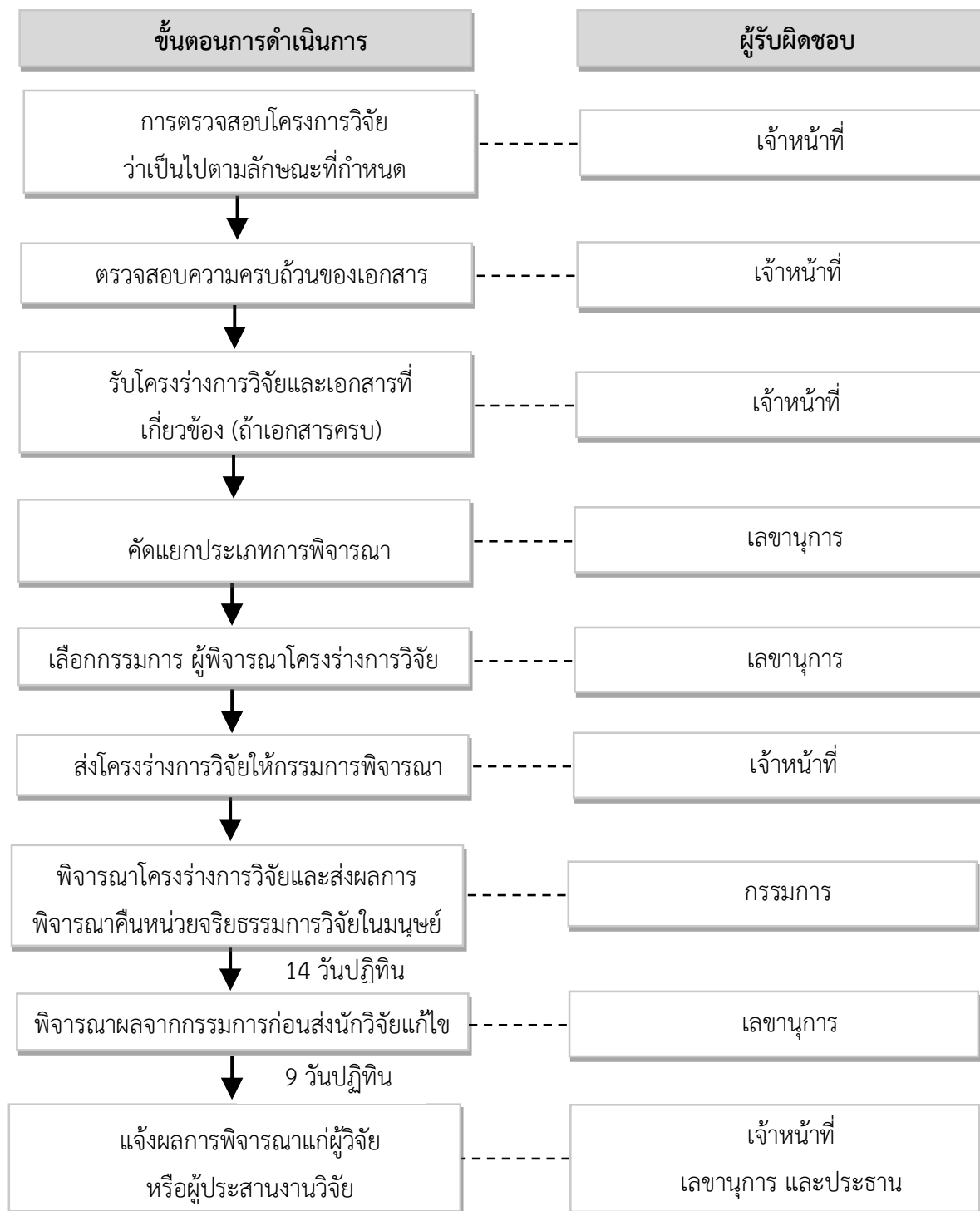
3. ความรับผิดชอบ


ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ โดยแบ่งความรับผิดชอบ ดังนี้

- 3.1 เจ้าหน้าที่ รับเอกสารโครงการวิจัย กำหนดรหัสโครงการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อ พิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลทาง อิเล็กทรอนิกส์
- 3.2 เลขานุการ คัดเลือกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย กำหนดกรรมการผู้ทำหน้าที่ พิจารณาโครงการวิจัย
- 3.3 กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณาคืนหน่วยภายในเวลาที่กำหนด
- 3.4 ประธานคณะกรรมการ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด และลงนามในเอกสารแจ้งผล การพิจารณาและหนังสือรับรอง

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 25 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 6 จาก 25 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามลักษณะที่กำหนด


เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณามีลักษณะตามที่กำหนด (อ้างอิงจาก ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์)

5.1.1 เป็นโครงการวิจัย ที่มีนักวิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัย เป็นบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ **หรือ**

5.1.2 เป็นโครงการวิจัย ที่มีอาสาสมัครเป็นผู้ป่วยของโรงพยาบาลในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ หรือเป็นบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5.1.2.1 กรณี ไม่มีนักวิจัยที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ร่วมในทีมวิจัยแต่อาสาสมัครเป็นผู้ป่วยของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ หรือเป็นบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์ โครงการวิจัยดังกล่าวต้องเป็นโครงการความเสี่ยงน้อย (เช่น การสัมภาษณ์ที่ใช้เวลาไม่นานและไม่มีประเด็นอ่อนไหว) โดยนักวิจัยต้องมีหลักฐานการได้รับอนุญาตจากทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และต้องไม่มีอาสาสมัครที่เป็นประชากรเปราะบางในโครงการวิจัย (หากกรรมการ พบว่าโครงการมีความเสี่ยงสูงกว่าที่กล่าวมาหรือมีประเด็นทางจริยธรรม โครงการจำเป็นต้องจัดให้มีผู้ร่วมวิจัยเป็นบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม เพื่อร่วมรับผิดชอบในการดำเนินการของโครงการ เพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครจะได้รับการดูแลและพิทักษ์สิทธิตลอดการเข้าร่วมโครงการ)

5.1.2.2 กรณี ไม่มีนักวิจัยที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ร่วมในทีมวิจัยแต่ต้องการขอข้อมูลจากหน่วยเวชสถิติหรือเก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลผู้ป่วยโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ที่มีข้อมูลที่อาจโยงไประบุตัวบุคคลได้ โครงการวิจัยจะต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ก่อนดำเนินการดังกล่าว โรงพยาบาลสงขลานครินทร์จะอนุญาตให้เก็บข้อมูลเท่าที่จำเป็นที่จะใช้วิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น ทั้งนี้ นักวิจัยที่ไม่ได้สังกัดคณะแพทยศาสตร์ หรือ สังกัดคณะแพทยศาสตร์แต่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในการรักษาพยาบาล ไม่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลที่ระบุตัวตนได้ของผู้ป่วยโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ และต้องมีการทำให้ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครได้ (de-identify) โดยผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว ก่อนที่จะส่งข้อมูลให้นักวิจัยที่ไม่มีสิทธิเข้าถึง

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 25 หน้า

5.1.3 คณะกรรมการ ไม่รับพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้

5.1.3.1 กรณีที่คณะแพทยศาสตร์หรือบุคลากรของคณะฯ ได้รับแบบสอบถามจากหน่วยงานภายนอก

เนื่องจากผู้ได้รับแบบสอบถามเป็นบุคคลซึ่งมีความสามารถตัดสินใจด้วยตนเองว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่ (consent by action) หากเอกสารส่งมาที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และพบว่าไม่มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจน หน่วยจะแนะนำให้นักวิจัยทำบันทึกข้อความเพื่อขอข้อมูลจากหัวหน้าหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยหน่วยงานจะต้องเป็นผู้กลั่นกรองแบบสอบถาม เพื่อป้องกันผลกระทบที่อาจมีต่อชื่อเสียงขององค์กร

5.1.3.2 กรณีที่นักวิจัยจากภายนอกต้องการขอข้อมูลตัวเลขหรือจำนวนที่จะไม่สามารถเชื่อมโยงไประบุตัวบุคคลได้ ไม่ว่าจะด้วยวิธีใดๆ ก็ตาม (true anonymized data) เช่น ขอตัวเลขจำนวนผู้ป่วยนอกต่อปี ซึ่งเป็น aggregated data และต้องไม่มีการใช้ข้อมูลที่เข้าข่าย protected health information (ดูในนิยามศัพท์) กรณีนี้ หน่วยจะแนะนำให้นักวิจัยทำบันทึกข้อความเพื่อขอข้อมูลจากหน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมข้อมูล เพื่อให้หน่วยงานกลั่นกรองก่อนให้ข้อมูล

5.2 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง


5.2.1 ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมครั้งแรก (initial submission) หรือยื่นโครงการวิจัยที่ผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board) มีมติแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (re-submission) ผ่านระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการงานวิจัย (Research Management Information System หรือ RMIS)

5.2.2 เอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย

5.2.2.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ (submission form) โดยแบบเสนอดังกล่าวต้องสอดคล้องกับประเภทของการศึกษาวิจัย (AP-003 ถึง AP-012)

5.2.2.2 โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษที่มีรายละเอียด (ไม่รับพิจารณา concept paper)

5.2.2.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอม รวมถึงใบโฆษณาเชิญชวนให้เป็นอาสาสมัคร บทสนทนาทางโทรศัพท์ (telephone

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 25 หน้า


script) และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเชิญบุคคลเข้าร่วมโครงการ

- 5.2.2.4 แบบบันทึกข้อมูล (case report form; CRF) แบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์ สมุดบันทึก (diary) หรือเครื่องมือการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- 5.2.2.5 ประวัติ ความรู้ ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัย (curriculum vitae) ที่เป็นปัจจุบัน (ไม่เกิน 6 เดือน)
- 5.2.2.6 หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP)/การอบรมจริยธรรมการวิจัย (Human research protection) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน (เอกสารการอบรมจริยธรรม ต้องมีอายุไม่เกิน 2 ปี)
- 5.2.2.7 ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน ต้องมีเอกสารประกัน (insurance) ที่มี policy number ที่ลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนาม
- 5.2.2.8 ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ต้องมี แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP-008) พร้อมเอกสารตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน HREC 18/v.03
- 5.2.2.9 ถ้าเป็นโครงการวิจัย Phase I Clinical Trial ต้องมี แบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial (AP-034) พร้อมเอกสารตามที่กำหนด
- 5.2.2.10 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงอาสาสมัคร/การใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ เช่น จดหมายอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จดหมายอนุญาตให้ใช้แบบสัมภาษณ์จากเจ้าของลิขสิทธิ์ ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ (material transfer agreement หรือ MTA) ข้อตกลงการเก็บและใช้ข้อมูล (data agreement) กรณีที่เป็นการศึกษาแบบพหุสถาบัน เป็นต้น
- 5.2.2.11 นักวิจัยตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารด้วยตนเองก่อนยื่นโครงการวิจัยด้วยคู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย) (AP-022) และ Checklist สำหรับตรวจสอบข้อมูลในโครงการวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรม (AP-033) (กรณีเป็นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรม) ที่เผยแพร่บนเว็บไซต์หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารด้วย แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการใหม่ (AO-011)

5.3.1 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขล-

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 25 หน้า

นครินทร์ จากแบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AO-028)

- 5.3.2 ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอ
 - 5.3.2.1 ใช้แบบฟอร์มถูกต้องตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่
 - 5.3.2.2 ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่
 - 5.3.2.3 เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่
- 5.3.3 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสาร submission form ครบถ้วน ถูกต้องได้แก่
 - 5.3.3.1 ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน (ทั้งนี้ ในกรณีการยื่นโครงการกลับมาหลังการแก้ไข (re-submitted protocol) ให้นักวิจัยหลักลงลายมือชื่อเพียงท่านเดียวในฐานะตัวแทนของทีมวิจัยได้)
 - 5.3.3.2 ลายมือชื่อของหัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน หรือคณบดี
 - 5.3.3.3 ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา แพทย์ใช้ทุน แพทย์ประจำบ้าน
- 5.4 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน


เจ้าหน้าที่ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขส่งให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยผ่าน RMIS เพื่อให้เตรียมเอกสารให้ครบถ้วน ถูกต้อง
- 5.5 กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน

เจ้าหน้าที่บันทึกหลักฐานการรับโครงการใน RMIS ว่าเอกสารครบถ้วน
- 5.6 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

การกำหนดรหัสโครงการ (REC-AA-BBB-CC-D) มีที่มาตามที่ระบุในเอกสาร การกำหนดรหัสโครงการวิจัย (AO-038) ดังนี้

 - 5.6.1 AA ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของ ปีพุทธศักราช
 - 5.6.2 BBB ได้แก่ ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน-หลัง
 - 5.6.3 CC ได้แก่ รหัสหน่วยงานที่นักวิจัยหลักสังกัด
 - 5.6.4 D ได้แก่ รหัสประเภทของนักวิจัย

หมายเหตุ เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและบันทึกในระบบว่าเอกสารครบถ้วนแล้ว RMIS จะกำหนดรหัสโครงการให้อัตโนมัติ และเจ้าหน้าที่ส่งโครงการที่เอกสารถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้เลขานุการเพื่อดำเนินการต่อ และ RMIS จะแจ้งหมายเลขโครงการวิจัยให้นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงาน

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 25 หน้า

โครงการผ่าน จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ที่ลงทะเบียนไว้ในระบบ

5.7 การคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย

ซึ่งมี 3 ประเภทคือ 1) โครงการวิจัยเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณา 2) โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว 3) โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

เลขานุการ คัดแยกประเภทของการพิจารณา ตามเกณฑ์ที่ประกาศของคณะแพทยศาสตร์ (รายละเอียดเพิ่มเติมใน HREC 05/v.03)

5.8 การกำหนดกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย

5.8.1 เลขานุการ คัดเลือกกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.8.2 เลขานุการอาจจะติดต่อขอให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระเป็นผู้ให้ความเห็นในประเด็นที่จำเพาะหรือเป็นเรื่องทางเทคนิคเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (โดยใช้แบบประเมิน AO-052)

5.8.3 จำนวนกรรมการ ขึ้นกับประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย เช่น โครงการที่ต้องพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุดและโครงการพิจารณาแบบเร็ว จะส่งกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (scientific member) จำนวนอย่างน้อย 2 ท่าน ยกเว้น โครงการลักษณะต่อไปนี ให้ส่งกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา จำนวนอย่างน้อย 1 ท่าน ได้แก่ 1) โครงการศึกษาย้อนหลังโดยการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วย และ 2) โครงการที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่คณะแพทยศาสตร์ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ (รายละเอียดเพิ่มเติมระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน HREC 05/v.03)


5.8.4 กรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณากระบวนการขอความยินยอมและเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรเป็นกรรมการที่ความเชี่ยวชาญไม่ตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (nonscientific member) แต่อาจเป็นกรรมการท่านอื่นที่เลขานุการพิจารณาแล้วว่าเหมาะสม

5.8.5 กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ


5.9 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ

เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายผ่าน RMIS และอาจส่งในรูปแบบเอกสารเพิ่มหากกรรมการร้องขอ (ปิดผนึกเพื่อรักษาความลับ) โดยใช้เวลาการพิจารณา 14 วัน ปฏิทิน

เอกสารที่ส่งให้กรรมการ ประกอบด้วย


	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 25 หน้า

- 5.9.1 โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 5.9.2 แบบประเมินโครงการวิจัย (AO-014 หรือ AO-015) ขึ้นกับประเภทโครงการวิจัยว่าเป็นโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์หรือโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ หรือแบบประเมินสำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AO-052) กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญอิสระ
- 5.9.3 แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) (AO-016) (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- 5.9.4 แนวทางการดำเนินการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (AL-005)
- 5.9.5 แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (AO-017) (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- 5.9.6 กรณีโครงการเข้าพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่จะส่งหนังสือเชิญประชุม (AL-006) หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ที่มีวาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 9 วันปฏิทิน ก่อนถึงวันประชุม
- 5.10 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม
เลขานุการ พิจารณาประเภทของโครงการ แล้วให้บรรจุในวาระการประชุม ดังนี้
- 5.10.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการ (exempt research) ให้บรรจุในวาระ 3.3
- 5.10.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ให้บรรจุในวาระ 3.4
- 5.10.3 โครงการวิจัยทางด้านคลินิก (ด้านชีวการแพทย์) ที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ให้บรรจุในวาระ 4.2
- 5.10.4 โครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ให้บรรจุในวาระ 4.3
- 5.11 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการ
- 5.11.1 กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินโครงการวิจัย (AO-014 หรือ AO-015 หรือ AO-016 และ AO-017) โดยใช้แนวทางการพิจารณาในวิธีดำเนินการมาตรฐาน HREC 06/v.03
- 5.11.2 กรรมการส่งผลการพิจารณากลับหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่าน RMIS หรือระบบสารบรรณ (กรณีขอส่งผลในรูปแบบเอกสาร) ภายใน 14 วันปฏิทิน
- 5.11.3 กรณีโครงการต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการส่งผลการ

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 12 จาก 25 หน้า

พิจารณากลับมายังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผ่าน RMIS หรือระบบสารบรรณ (กรณีขอส่งผลในรูปแบบเอกสาร) ภายในเวลาไม่น้อยกว่า 4 วันปฏิทินก่อนวันประชุม คณะกรรมการเต็มชุด

- 5.12 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)
- 5.12.1 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะกระทำเมื่อเอกสารโครงการวิจัยครบถ้วน
- 5.12.2 รายละเอียดการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน HREC 05/v.03 และการเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน HREC 14/v.03
- 5.13 การแจ้งผลการพิจารณา
- 5.13.1 เอกสารแจ้งผล
- 5.13.1.1 เมื่อผลการประเมินของเลขานุการเป็น **เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (exempt research)**
- 5.13.1.1.1 เจ้าหน้าที่เตรียมเอกสาร certificate of exemption (COE) ว่าโครงการเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (exempt determination) (AL-001) เพื่อเสนอให้ประธานลงนาม
- 5.13.1.1.2 ดำเนินการส่งเอกสาร COE ให้ผู้วิจัยผ่าน RMIS
- 5.13.1.1.3 ขั้นตอนในการดำเนินการทั้งหมดต้องไม่เกิน 7 วันปฏิทิน นับจากตรวจสอบเอกสารครบถ้วน
- 5.13.1.2 เมื่อผลการพิจารณาเป็น **รับรอง (approve)**
- 5.13.1.2.1 เจ้าหน้าที่ เตรียมหนังสือรับรอง (AL-011) ส่งให้เลขานุการตรวจสอบความถูกต้องและทำการแก้ไข ก่อนส่งเสนอประธานเพื่อลงนาม
- 5.13.1.2.2 เจ้าหน้าที่ ประทับตราลายที่มีข้อความว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดลงมติรับรอง) ลงบนเอกสารดังนี้
 - เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (information

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 13 จาก 25 หน้า

sheet และ consent form) ประทับตราลาย ทุกหน้า

- เอกสารสื่อประชาสัมพันธ์ ประทับตราลาย ทุกหน้า

5.13.1.2.3 ขั้นตอนในการดำเนินการทั้งหมดต้องไม่เกิน 9 วันปฏิทิน นับ
จากวันทราบผลการพิจารณา

5.13.1.3 เมื่อผลการพิจารณาแบบเร็ว เปลี่ยนเป็น **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
คณะกรรมการเต็มชุด**

5.13.1.3.1 เจ้าหน้าที่ผู้ดูแล RMIS จะปรับสถานะโครงการวิจัยในระบบว่า
เป็นการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด

5.13.1.3.2 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผล AL-030 ซึ่งประกอบด้วย วันที่
และวาระที่จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุม
คณะกรรมการเต็มชุด

5.13.1.3.3 เจ้าหน้าที่ ส่งเอกสารให้ผู้วิจัยผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.13.1.3.4 ขั้นตอนในการดำเนินการทั้งหมดต้องไม่เกิน 7 วันปฏิทิน นับ
จากวันทราบผลการพิจารณา


5.13.1.4 เมื่อผลการพิจารณาเป็น **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณา
รับรอง (minor modification)**

5.13.1.4.1 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา AL-002 หรือ AL-
029 (ขึ้นกับประเภทการพิจารณา) ซึ่งประกอบด้วยผลการ
พิจารณา วันที่พิจารณา และแบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือ
ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ (AL-009) และวันที่ครบกำหนดส่งกลับ ส่งให้
เลขานุการผ่าน RMIS เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและทำการ
แก้ไข

5.13.1.4.2 เลขานุการส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยผ่าน RMIS

5.13.1.4.3 ขั้นตอนในการดำเนินการทั้งหมดต้องไม่เกิน 9 วันปฏิทิน นับ
จากวันทราบผลการพิจารณา

5.13.1.5 เมื่อผลการพิจารณาเป็น **แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (major
modification)**

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 14 จาก 25 หน้า

5.13.1.5.1 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา AL-003 ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-009) และวันที่ครบกำหนดส่งกลับ ส่งให้เลขานุการผ่าน RMIS เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและทำการแก้ไข

5.13.1.5.2 เลขานุการส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยผ่าน RMIS

5.13.1.5.3 ขั้นตอนในการดำเนินการทั้งหมดต้องไม่เกิน 9 วันปฏิทิน นับจากวันทราบผลการพิจารณา

5.13.1.6 เมื่อผลการพิจารณาเป็น **ไม่รับรอง (disapprove)**


5.13.1.6.1 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา AL-004 ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ **“ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในเวลา 1 เดือน”** ส่งให้เลขานุการผ่าน RMIS เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและทำการแก้ไขก่อนส่งประธานพิจารณา

5.13.1.6.2 ประธานส่งผลการพิจารณาให้นักวิจัยผ่าน RMIS


5.13.1.6.3 ขั้นตอนในการดำเนินการทั้งหมดต้องไม่เกิน 9 วันปฏิทิน นับจากวันทราบผลการพิจารณา

5.14 การแจ้งเตือน


5.14.1 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor modification)** หรือ **แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (major modification)** หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่ยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่โทรศัพท์สอบถามผู้วิจัยหรือทีมผู้วิจัย และรายงานเลขานุการ เพื่อออกบันทึกข้อความแจ้งเตือนผู้วิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-010) โดยกำหนดวันส่งกลับภายใน 14 วันปฏิทิน นับจากวันได้รับหนังสือแจ้งเตือน

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 15 จาก 25 หน้า

- 5.14.2 หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย ให้ทำ บันทึกข้อความ แจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-008) ต่อไป
- 5.14.3 หากผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารหรือไฟล์ที่ปรับแก้ไข ต้องอยู่ภายในระยะเวลา 90 วัน นับจากวันที่กรรมการลงมติ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้เลขานุการพิจารณาอนุญาต และลงนามรับทราบในเอกสารบันทึกข้อความที่นักวิจัยเสนอ และส่งสำเนาให้ผู้วิจัย รับทราบ หากส่งเอกสารหรือไฟล์กลับมาล่าช้าเกินกว่า 90 วัน จะต้องนำกลับเข้า พิจารณาใหม่อีกครั้งตั้งแต่ต้น
- 5.15 ขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาก่อนส่งให้นักวิจัยแก้ไข
- 5.15.1 เจ้าหน้าที่พิมพ์ข้อแนะนำจากกรรมการหรือมติจากที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เสนอเลขานุการ ภายใน 4 วันปฏิทินหลังได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการครบถ้วน
- 5.15.2 เลขานุการ ตรวจสอบและแก้ไขเพื่อความเหมาะสม และส่งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย ภายใน 5 วันปฏิทิน
- 5.15.3 ขั้นตอน 5.15 ใช้เวลาไม่เกิน 9 วันปฏิทิน หลังได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการ ครบถ้วน
- 5.16 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (**Review of Resubmitted Protocols**) (กรณีผลการพิจารณาเป็น **minor modification**)
- 5.16.1 นักวิจัยชี้แจงต่อข้อเสนอแนะกรรมการ ซึ่งอยู่ในรูปแบบของตารางเปรียบเทียบแสดง การแก้ไข พร้อมระบุรายละเอียดการแก้ไข ตำแหน่งของเอกสารที่มีการแก้ไข (AL-009) ปรับแก้ไขโครงการวิจัย และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องใน RMIS
- 5.16.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารก่อนนำเสนอเลขานุการใน RMIS
- 5.16.3 เลขานุการ พิจารณาการแก้ไขว่าครบถ้วนทุกประเด็นแล้วหรือไม่ หากไม่มีประเด็นที่ สงสัยสามารถลงความเห็น **รับรอง** และให้เจ้าหน้าที่เตรียมใบรับรองได้ดำเนินการแจ้ง ผลการพิจารณาแก่นักวิจัยผ่านทาง RMIS ตามขั้นตอนข้างต้น
- 5.16.4 กรณีที่เลขานุการ ไม่สามารถพิจารณาโครงการที่นักวิจัยแก้ไขมาได้เนื่องจากต้องอาศัย ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ จะเลือกกรรมการ 1 ท่านที่เหมาะสมเป็นผู้พิจารณา
- 5.16.5 เจ้าหน้าที่ติดต่อกรรมการและจัดส่งแบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-009) และไฟล์เอกสารโครงการ ที่เกี่ยวข้องให้กรรมการในรูปแบบเอกสารผ่านระบบสารบรรณ ภายใน 7 วันปฏิทิน นับ จากวันที่เลขานุการเลือกกรรมการ

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 16 จาก 25 หน้า

- 5.16.6 กรรมการลงความเห็นในแบบประเมินโครงการวิจัยฉบับแก้ไข (AO-047) และส่งกลับเจ้าหน้าที่ภายใน 7 วันปฏิทิน (กรณีโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) และ 14 วันปฏิทิน กรณีโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด (Full board) ภายหลังจากได้รับเอกสารโครงการ
- 5.16.7 เจ้าหน้าที่พิมพ์ข้อแนะนำจากกรรมการเสนอเลขานุการ ภายใน 4 วันปฏิทินหลังได้รับผลการพิจารณาใน RMIS
- 5.16.8 ในกรณีที่ผลการพิจารณาของกรรมการ เป็น **รับรอง** การแจ้งผลการพิจารณา ดำเนินการตามขั้นตอนที่ระบุข้างต้น กรณีกรรมการยังมีข้อแนะนำเพิ่มเติม ให้ดำเนินการตามขั้นตอนที่กล่าวข้างต้นอีกครั้ง
- 5.17 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (**Review of Resubmitted Protocols**) (กรณีผลการพิจารณาเป็น **major modification**)
- 5.17.1 นักวิจัยชี้แจงต่อข้อเสนอแนะกรรมการ ซึ่งอยู่ในรูปแบบของตารางเปรียบเทียบแสดงการแก้ไข พร้อมระบุรายละเอียดการแก้ไข ตำแหน่งของเอกสารที่มีการแก้ไข (AL-009) ปรับแก้ไขโครงการวิจัย และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องใน RMIS
- 5.17.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารก่อนนำเสนอเลขานุการผ่าน RMIS
- 5.17.3 เลขานุการมอบหมายกรรมการที่เป็น **primary reviewer** ของโครงการวิจัยดังกล่าวอย่างน้อย 1 ท่าน (หรืออาจเลือกกรรมการท่านอื่นที่คิดว่าเหมาะสมได้) เพื่อให้ความเห็นต่อการปรับปรุงแก้ไขโครงการของนักวิจัย โดยให้เวลาในการพิจารณา 14 วันปฏิทิน เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับผลการพิจารณาแล้วจากนั้นให้ดำเนินการตามขั้นตอนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (HREC 14/v.03) โดยบรรจุเข้าในวาระ 4.4
- 5.18 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง (Certificate of approval)
- เมื่อเลขานุการพิจารณาให้ออกหนังสือรับรองได้ (AL-011) ให้ดำเนินการดังนี้
- 5.18.1 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือรับรองใน RMIS ภายใน 4 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้เลขานุการพิจารณาให้ดำเนินการ
- 5.18.2 เลขานุการ ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for full board initial review) (AO-021) หรือ แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (สำหรับโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว) (AO-020) ตามชนิดของหนังสือรับรอง

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 17 จาก 25 หน้า

5.18.3 เลขานุการ เสนอหนังสือรับรองที่ตรวจสอบถูกต้องแล้วผ่าน RMIS ให้ประธานพิจารณาลงนามภายใน 4 วันปฏิทิน

5.18.4 ประธานลงนามภายใน 4 วันปฏิทินหลังได้รับหนังสือรับรองจากเลขานุการ

5.18.5 เจ้าหน้าที่ประทับตราวาง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ พร้อมตราสัญลักษณ์ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในทุกหน้าของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอม และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดลงมติรับรอง)


5.18.6 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอม และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว (ถ้ามี) พร้อมแนบเอกสารข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-012) ให้นำวิจัยผ่านระบบสารบรรณ

5.19 การจัดเก็บโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สแกนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอม และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้วเก็บไว้ในฐานข้อมูลของหน่วย ส่วนเอกสารที่เหลือส่งทำลาย

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
Research Management Information System (RMIS)	ระบบสารสนเทศเพื่อจัดการการวิจัย ที่พัฒนาโดยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ใช้เพื่อดำเนินการการจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
หนังสือแสดงเจตนายินยอม (Consent Form)	เป็นเอกสารที่คู่กับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) อาสาสมัครจะต้องลงนามเมื่อตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย หลังจากได้รับรู้ข้อมูลโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน ด้วยความเข้าใจองแท้และตัดสินใจโดยอิสระ
แบบบันทึกข้อมูล	แบบฟอร์มที่ใช้ในการเก็บข้อมูลของโครงการวิจัย

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 18 จาก 25 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
(Case Report Form; CRF)	
ข้อตกลงการเก็บตัวอย่างชีวภาพ	หนังสือบันทึกข้อตกลงที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการตัวอย่างชีวภาพซึ่งใช้ในโครงการวิจัย
ข้อตกลงการเก็บและใช้ข้อมูล	หนังสือบันทึกข้อตกลงที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการข้อมูลที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัย
Protected health information	ข้อมูลสุขภาพที่ต้องเก็บรักษาเป็นความลับตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลสุขภาพของบุคคลของประเทศสหรัฐอเมริกา (HIPAA Privacy Rule) ได้แก่ ข้อมูล demographic data ประวัติการรักษาพยาบาล ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลการทำประกัน และข้อมูลอื่นๆ ที่ใช้เพื่อระบุตัวผู้ป่วยหรือเพื่อให้บริการทางสุขภาพ


7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.
- 7.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 7.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.
- 7.5 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550.


	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 19 จาก 25 หน้า

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-011 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการใหม่ (Document checklist)
- 8.2 AO-014 แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (พิจารณาครั้งแรก) (Assessment Form for Biomedical Protocol (Initial Review))
- 8.3 AO-015 แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (พิจารณาครั้งแรก) (Assessment Form for Social/Behavioral Protocol (Initial Review))
- 8.4 AO-016 แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) (Assessment form for ICF)
- 8.5 AO-017 แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent Involving DNA Banking and Genetic Research)
- 8.6 AO-020 แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (สำหรับโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว)
- 8.7 AO-021 แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (Checklist for COA for Initial review)
- 8.8 AO-028 แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 8.9 AO-038 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย (REC Coding)
- 8.10 AO-047 แบบประเมินโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Assessment Form for Resubmitted Protocol)
- 8.11 AO-052 แบบประเมินสำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Assessment form for independent specialist)
- 8.12 AL-001 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย: โครงการเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt determination)
- 8.13 AL-002 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor modification)
- 8.14 AL-003 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (major modification)
- 8.15 AL-004 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง


	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 20 จาก 25 หน้า

- 8.16 AL-005 แนวทางการดำเนินการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (Instruction for full board meeting)
- 8.17 AL-006 หนังสือเชิญประชุม
- 8.18 AL-008 บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาจริยธรรม
- 8.19 AL-009 แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Response to EC comments)
- 8.20 AL-010 บันทึกข้อความแจ้งเตือนผู้วิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงร่างวิจัยตามมติกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.21 AL-011 หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, Eng)
- 8.22 AL-012 ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.23 AL-028 หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย
- 8.24 AL-029 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (แบบเร็ว) เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor modification)
- 8.25 AL-030 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (แบบเร็ว) เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 8.26 AP-001 โครงร่างการศึกษาฉบับสมบูรณ์ (Protocol/Full proposal) (ไทย): template
- 8.27 AP-002 โครงร่างการศึกษาฉบับสมบูรณ์ (Research Protocol) (ENG): template
- 8.28 AP-003 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ภาษาไทย (Submission Form for Biomedical Study-TH)
- 8.29 AP-004 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาไทย (Submission Form for Social/Behavioral Study-TH)
- 8.30 AP-005 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ (Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG)
- 8.31 AP-006 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับ

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 21 จาก 25 หน้า

โครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาอังกฤษ (Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Social/Behavioral Study: ENG)


- 8.32 AP-007 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report)
- 8.33 AP-008 แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Submission Form for Medical Device Study)
- 8.34 AP-009 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น (Submission Form for Leftover Specimen Study)
- 8.35 AP-010 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัย แบบ ลงทะเบียนข้อมูลอาสาสมัคร (Submission Form for Data Registry)
- 8.36 AP-011 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยวิเคราะห์ข้อมูล (Submission Form for Data Analysis)
- 8.37 AP-012 แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาสำหรับโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Exempt Research)
- 8.38 AP-022 คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)
- 8.39 AP-025 Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- 8.40 AP-026 Template Participant Information Sheet and Informed Consent Form
- 8.41 AP-029 Template ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี) (Assent form)
- 8.42 AP-030 Template Informed Assent Form (ENG)
- 8.43 AP-031 Template Material Transfer Agreement
- 8.44 AP-032 ใบขอความยินยอมถ่ายภาพเพื่อการตีพิมพ์เผยแพร่/การเรียนการสอน
- 8.45 AP-033 รายการตรวจสอบข้อมูล สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรมายา ที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรม

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 22 จาก 25 หน้า


8.46 AP-034 แบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	เนื้อหาของบทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุญยพพัฒน อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.0	19 ธันวาคม 2559	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการทำงาน เรียบเรียงใหม่ และแก้ไขคำผิด - เพิ่มขั้นตอนนักวิจัยการลงทะเบียนผ่าน RMIS และแนบหลักฐานการลงทะเบียนประกอบ - ปรับเปลี่ยนกรอบเวลาสำหรับการแก้ไขโครงการเพื่อนำมาพิจารณาใหม่ เพิ่มจาก 60 วันเป็น 90 วัน - ปรับปรุงแบบรายงานและแบบประเมินที่เกี่ยวข้อง มีการเน้นใจความสำคัญในหนังสือแจ้งผลพิจารณาให้เห็นชัดเจนมากขึ้น - แก้ไขเนื้อความของใบแจ้งผลการพิจารณาต่างๆ ให้สอดคล้องกับมติที่อยู่ในเนื้อหา SOP - เพิ่มเอกสารข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-012)
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุญยพพัฒน	2.1	16 มกราคม 2563	- ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการ ให้เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทุกจุด

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 23 จาก 25 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์			<ul style="list-style-type: none"> - ปรับเปลี่ยนแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับรายละเอียดในหัวข้อ 5.2 การรับ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.3 การ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.4 การคืน เอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัยฯ - เปลี่ยนหัวข้อ 5.5 การจัดเรียงเอกสาร เป็น กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.6 การ กำหนดรหัสโครงการวิจัย - ปรับย้ายหัวข้อ 5.7.2.8 การวิจัยพหุ สถาบันฯ ไปอยู่ในหัวข้อ 5.7.1 - เปลี่ยนรายละเอียดข้อย่อยในข้อ 5.7.2.9 - เพิ่มรายละเอียดและหัวข้อย่อยในข้อ 5.8 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.8.2 - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.9 การส่ง เอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.11.3 กรณี โครงการต้องพิจารณาโดยคณะกรรมการ เต็มชุด - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.13 การ แจ้งผลการพิจารณา - แก้ไขรายละเอียดและชื่อหัวข้อ ในหัวข้อ 5.14 ขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งผล - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.15 การ ดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่

	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 24 จาก 25 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			แก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี minor modification) - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.17 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง (Certificate of approval) - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.18 การจัดเก็บโครงการวิจัย - เพิ่มเนื้อหาในข้อ 6 นิยามศัพท์ - เพิ่มเอกสารอ้างอิงในข้อ 7 - แก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้อง: ยกเลิก AO-024 ใบขึ้นตอนการทำงานโครงการใหม่ เพิ่ม AP-032 ใบขอความยินยอมถ่ายภาพเพื่อการตีพิมพ์เผยแพร่/การเรียนการสอน
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	- ปรับเปลี่ยนกรอบเวลาสำหรับการแก้ไขโครงการเพื่อนำมาพิจารณาใหม่ จาก 60 วัน เป็น 30 วัน - ปรับเกณฑ์อายุเอกสารการอบรมจริยธรรม เป็น 3 ปี ในข้อ 5.2.2.6 - เพิ่มการระบุถึง CREC ในข้อ 5.7.1.7 - เพิ่มการระบุเวลาภายใน 1 เดือนในข้อ 5.13.1.6
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	3.0		- แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ - แก้ไข สำนักงาน เป็น หน่วย - แก้ไข วันทำการ เป็น วันปฏิทิน - แก้ไข คำว่า ทบทวน เป็น พิจารณา


	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	HREC 04/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 25 จาก 25 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มรายละเอียด กรณีที่คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย - ปรับแก้ไขข้อ 5.7.1 เกณฑ์ของโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาของคณะกรรมการ - แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ เนื่องจากปรับการยื่นโครงการครั้งแรกเป็นผ่าน RMIS ทั้งหมด - เพิ่ม นิยามศัพท์ protected health information, Research Management Information System (RMIS) - แก้ไขคำว่า case record form เป็น case report form - แก้ไขรายการชื่อเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในข้อ 8 - เพิ่มรายการเอกสารสำหรับให้นักวิจัยตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารด้วยตนเอง คือ AP-033 Checklist สำหรับตรวจสอบข้อมูลในโครงการวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพร - เพิ่มรายการเอกสารสำหรับให้นักวิจัยแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial


	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 16 หน้า

บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก
Types of Initial Protocol Review

วันที่ประกาศใช้
 แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564


ผู้จัดทำ.....  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนากรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาคั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 16 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ.....	3
5.1	การประเมินเบื้องต้นเพื่อคัดแยกประเภทการพิจารณา	3
5.1.1	โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exempt research)	3
5.1.2	โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Expedited research)	9
5.1.3	โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)	11
5.2	การดำเนินการหลังจากเลขานุการคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยแล้ว	12
6.	นิยามศัพท์.....	12
7.	เอกสารอ้างอิง.....	14
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	14
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร.....	15

	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 16 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อระบุรายละเอียดของเกณฑ์ในการคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก

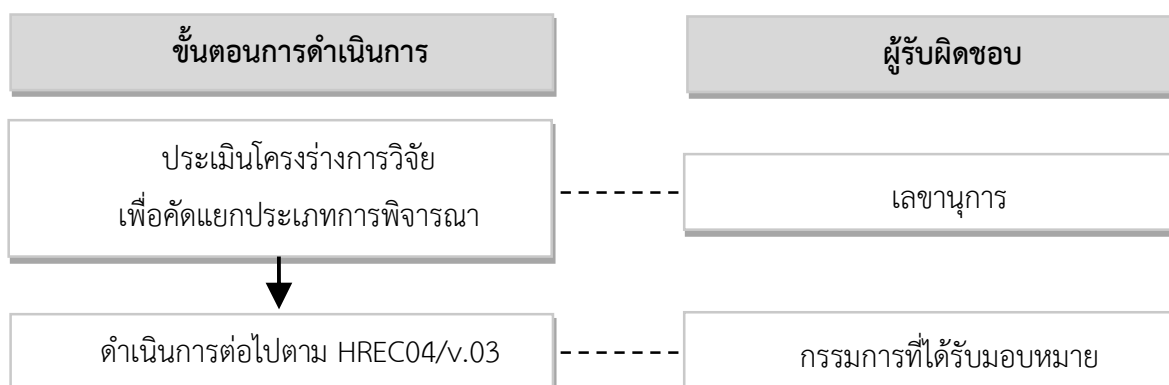
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเกณฑ์ในการคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการ มีหน้าที่คัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การประเมินเบื้องต้นเพื่อคัดแยกประเภทการพิจารณา

ประเภทของการพิจารณา มี 3 ประเภท คือ โครงการวิจัยเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณา (exempt research) การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) และการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board review) เลขานุการ มีหน้าที่คัดแยกประเภทการพิจารณา โดยใช้เกณฑ์ดังต่อไปนี้


5.1.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exempt research)

ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง โครงการวิจัยที่

	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 16 หน้า

เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ มี 12 ประเภท ได้แก่

- 5.1.1.1 โครงการทางด้านการศึกษา ที่ดำเนินการในสถาบันหรือสถาบันการศึกษาอื่นที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา โครงการที่เข้าข่าย ได้แก่ โครงการวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบันซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน/นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนนหรือประสิทธิภาพของนักเรียน/นักศึกษาทั้งชั้นปี ในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา ทั้งนี้ ต้องเป็นหลักสูตรหรือการจัดการชั้นเรียนที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้วโดยไม่มีเพิ่มเติมมาตรการใหม่ใดๆ รวมถึงไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตร สำหรับนักเรียน/นักศึกษาปกติ และนักเรียน/นักศึกษาที่มีความต้องการพิเศษ (หากเป็นโครงการทดลองใช้นวัตกรรมการศึกษาและการจัดการเรียนการสอนที่ไม่ได้อยู่ในแผนการสอนของทั้งชั้นปีหรือไม่ได้อยู่ในแผนการสอนที่หน่วยงานรับรอง ไม่เข้าข่ายของ exempt research และต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร)
- 5.1.1.2 โครงการวิจัยที่อาศัยการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) ที่นักวิจัยจะไม่ไปแทรกแซง หรือมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล/กลุ่มบุคคล หรือจัดฉาก โดยโครงการวิจัยต้องมีลักษณะต่อไปนี้
- พฤติกรรมที่ถูกสังเกตและสถานที่ที่ใช้สังเกต ไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และ
 - บันทึกและเผยแพร่ข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ ทั้งทางตรงและทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง และ
 - ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้ารับการวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินหรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง
- 5.1.1.3 โครงการวิจัยเชิงสำรวจ (survey) หรือสัมภาษณ์ (interview) หรือมีการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกร่างกาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว ไม่ทำให้เกิดการต่อต้านหรือรู้สึกอับอาย) เช่น การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการสัมภาษณ์ (ตอบด้วยวาจาหรือการเขียน) หรือการบันทึกเสียงหรือ


	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 16 หน้า

ภาพเคลื่อนไหว การทดสอบเกมออนไลน์ การเล่นเกมปริศนาขณะมีเสียง
รบกวน ทั้งนี้ โครงการต้องมีลักษณะต่อไปนี้

- ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ ไม่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคล **และ**
- ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้ารับการวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจหรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงานหรือเสียชื่อเสียง (ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว) **และ**
- การเข้าถึงที่อาสาสมัคร (recruiting process) เพื่อขอสัมภาษณ์หรือแจกแบบสอบถามต้องเหมาะสม ไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว และเปิดโอกาสให้ตัดสินใจได้อย่างอิสระ ปราศจากอิทธิพลที่ไม่เหมาะสม

5.1.1.4 งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สาธารณชนเข้าถึงได้และไม่สามารถระบุตัวตน ได้แก่

- งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล (dataset) ที่สาธารณชนเข้าถึงได้
- งานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลจากตัวอย่างชีวภาพที่สาธารณชนเข้าถึงได้
- ข้อมูล ซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลตัวอย่างชีวภาพ ที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง ตัวอย่างโครงการวิจัย เช่น การขอข้อมูลสุขภาพในเวชระเบียน ที่ดำเนินการโดยฝ่ายวิเคราะห์ข้อมูลและนวัตกรรมดิจิทัล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (Division of Digital Innovation and Data Analytics หรือ DIDA) โดยที่ DIDA กำหนดรหัสที่ไม่เกี่ยวข้องขึ้นมาใหม่เพื่อให้ นักวิจัยนำข้อมูลไปวิเคราะห์ได้ โดยที่ไม่สามารถเชื่อมโยงไประบุตัวตนอาสาสมัครได้เลยไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม (complete anonymization)
- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณสุข ประโยชน์ทางการแพทย์ ตาม ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑ หมวด ๕ ระเบียบสุขภาพ (ไม่รวมงานวิจัย medical chart review)

	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 16 หน้า


- งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล ตาม พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๔ (๑) และมาตรา ๒๖ (๕) (ง)
- งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป หรือข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะที่ไม่มีเหตุที่ควรคาดหวังในความเป็นส่วนตัว เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิ์ของผู้อื่น และไม่ขัดกับพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐

5.1.1.5 งานวิจัยหรือโครงการสาธิต การสำรวจ งานปรับปรุงคุณภาพ ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐหรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น มีวัตถุประสงค์เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร เพื่อประเมินประสิทธิภาพหรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย โดยต้องไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร ไม่ขัดต่อกฎหมาย และไม่มีการบังคับผู้ได้บังคับบัญชาให้เข้าร่วม

5.1.1.6 โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ ที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ และปลอดภัยตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.1.1.7 งานวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกจากสิ่งส่งตรวจ เซลล์สายพันธุ์ (cell line) โครงการกระดูก
ฟันที่ถูกถอนแล้ว ศพอาจารย์ใหญ่ สารปนเปื้อน สารเคมี หรือชีววัตถุ ได้แก่

- โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงการกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือ โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงการกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ ของคณะแพทยศาสตร์ ที่มีเอกสารมอบร่างกายไว้เพื่อการศึกษาวิจัยหรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม
- โครงการศึกษาเนื้อเยื่อจากร่างของผู้เสียชีวิต (necropsy, autopsy) โดยได้รับความยินยอมจากทายาท
- โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และ


	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 16 หน้า

เพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์

- โครงการทดลองทางห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่ทำในสถานที่ที่เหมาะสมและดำเนินการตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดี รวมถึงโครงการที่ตรวจหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ
- โครงการในห้องปฏิบัติการที่ใช้ตัวอย่างเซลล์หรือเซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) ที่ได้จากแหล่งจำหน่ายหรือให้บริการทั่วไป เช่น การศึกษาโดยใช้ cell line ที่ขอจาก American Type Culture Collection (ATCC) และปฏิบัติตามข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (material transfer agreement) (ถ้ามี)

หมายเหตุ

- การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงการกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้อง ไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้
 - การวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงเกียรติและศักดิ์ศรีของผู้บริจาค ร่างกายและการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของได้
- 5.1.1.8 รายงานผู้ป่วย (case report) ไม่เกิน 3 ราย (หรือ 3 ครอบครัว ถ้าเป็นรายงานระดับครอบครัว) โดยต้องไม่มีข้อมูลใดที่ระบุตัวบุคคลในรายงานที่นำเสนอ
- 5.1.1.9 โครงการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่ในคลังของหน่วยงานที่ให้บริการตามกรอบหน้าที่ (leftover specimen) (ที่ไม่สามารถระบุตัวตน)
- ตัวอย่างชีวภาพในที่นี้ไม่รวมตัวอย่าง DNA ของบุคคล
 - ต้องไม่มีรหัสหรือข้อมูลใดๆ ที่เชื่อมโยงทำให้ระบุตัวเจ้าของตัวอย่างชีวภาพได้เลย ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม (complete anonymization)
- และ**
- ต้องไม่ส่งผลเสียต่องานบริการปกติ **และ**
 - ต้องมีหนังสืออนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงานบริการนั้น
- 5.1.1.10 โครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ขอจากธนาคารชีวภาพ (biobank) ที่ไม่สามารถระบุตัวตน
- ต้องไม่มีรหัสหรือข้อมูลใดๆ ที่เชื่อมโยงทำให้ระบุตัวเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ

	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 16 หน้า

ได้เลย ไม่ว่าจะ เป็นทางตรงหรือทางอ้อม (complete anonymization) (ทั้งนี้ ข้อมูล whole genome sequence ของบุคคล จะถือว่าเป็นข้อมูล ระบุตัวบุคคลได้ จึงไม่เข้าข่าย exempt) และ


- วัตถุประสงค์การวิจัยอยู่ในกรอบที่อาสาสมัครเคยให้ความยินยอมไว้ และ
- หัวข้อของการวิจัย ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวหรือเสี่ยงต่อการถูกตีตรา
- การใช้ตัวอย่างชีวภาพไม่ขัดกับหลักการและ SOP ของธนาคารชีวภาพของ คณะแพทยศาสตร์ที่เคยรับรองไปแล้ว

5.1.1.11 การศึกษาที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ แต่ต้องการขอหนังสือรับรองว่าโครงการเข้าข่าย exempt determination เช่น

- โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การทำ systematic review meta-analysis หรือการใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน ข้อมูลที่เป็น aggregated data ต่างๆ โดยหัวข้อวิจัยไม่เสี่ยงต่อการส่งผลเชิงลบต่อหน่วยงานใดๆ
- การเขียนบทความปริทรรศน์ (Review Article)
- การพัฒนา mobile application หรือ software ที่ไม่จัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ (ตามคำจำกัดความเครื่องมือแพทย์ใน HREC 18/v.03)

5.1.1.12 การขออนุญาตเพื่อแบ่งปันข้อมูลที่เก็บรวบรวมในการศึกษา (Data sharing) เพื่อลงในฐานข้อมูลสาธารณะหลังการศึกษาเสร็จสิ้นไปแล้ว เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของวารสาร หรือแหล่งทุนวิจัย ทั้งนี้ เข้าข่าย exempt research ได้ใน 2 กรณี คือ


- 1) ไม่มีรหัสหรือข้อมูลใดๆ ที่เชื่อมโยงให้ระบุตัวเจ้าของข้อมูลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม (complete anonymization) หรือ
- 2) หากยังมีรหัสที่เชื่อมโยงได้ (pseudo-anonymization) หรือเป็นข้อมูลของรหัสพันธุกรรมชนิด whole genome sequence ซึ่งเป็นข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้ จะต้องมีหลักฐานการอนุญาตในการแบ่งปันจากเจ้าของข้อมูลซึ่งเคยให้ความยินยอมไว้

	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 16 หน้า


5.1.2 โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Expedited research)

เป็นโครงการที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) โดยมีลักษณะตาม เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (AO-013) ดังต่อไปนี้

- 5.1.2.1 การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถามที่มีขั้นตอนการวิจัยที่ความเสี่ยงน้อย แต่ไม่เข้าเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณา โดยข้อมูลที่เก็บจะต้องไม่มีข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
- 5.1.2.2 การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย ตัดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม)
- 5.1.2.3 การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยหัตถการที่ไม่รุกร่างกาย ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์ที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด ตัวอย่างหัตถการ เช่น (1) ตัวเซ็นเซอร์ทางกายภาพที่นำมาใช้หรือใกล้กับพื้นผิวของร่างกายและปริมาณพลังงานที่เข้าสู่ร่างกายไม่มากหรือรุกร่างกายเป็นส่วนตัวของบุคคล (2) การประเมินประสาทสัมผัสการมองเห็น (3) การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (4) การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ภาพถ่ายความร้อน (thermography) การตรวจสอบกัมมันตภาพรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ การตรวจจอบประสาทตาด้วยกระแสไฟฟ้าอัลตราซาวด์ การถ่ายภาพอินฟราเรดเพื่อการวินิจฉัย Doppler blood flow การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว) (5) การออกกำลังปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบของร่างกาย การวัดความยืดหยุ่นที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนักและสุขภาพของบุคคล

	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 16 หน้า

- 5.1.2.4 **การเจาะเลือด** หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว (สันเท้าหรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก) หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้
- สำหรับผู้ใหญ่ที่สุขภาพแข็งแรงและมีใช้สตรีมีครรภ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- 5.1.2.5 **โครงการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพ (เนื้อเยื่อ เลือด แต่ไม่รวม DNA) ที่มีอยู่ในคลังของหน่วยงานที่ให้บริการตามกรอบหน้าที่ (leftover specimen) หรือโครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากอาสาสมัครล่วงหน้าแล้ว และต้องมีลักษณะ ต่อไปนี้**
- 1) ยังคงมีรหัสหรือข้อมูลใดๆ ที่เชื่อมโยงทำให้ระบุตัวเจ้าของตัวอย่างชีวภาพได้ **และ**
 - 2) ต้องไม่ส่งผลกระทบต่องานบริการปกติ (ต้องมีหนังสืออนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงานบริการนั้น)
 - 3) หากบริบทการวิจัยยังอยู่ในวิสัยที่สามารถขอความยินยอมได้ เช่น เป็นผู้ป่วยที่ยังคงมารับการติดตามการรักษา จะต้องมีการขอความยินยอมเพื่อใช้ตัวอย่างชีวภาพ
- 5.1.2.6 **การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลัง** จะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย ที่อาจยังสืบค้นถึงตัวบุคคล มีการบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล เช่น การศึกษาย้อนหลังโดยการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วย (medical chart review) และโครงการจัดตั้งฐานข้อมูลทะเบียนผู้ป่วย (patient data registry) ทั้งนี้ หากบริบทการวิจัยยังอยู่ในวิสัยที่สามารถขอความยินยอมได้ เช่น เป็นผู้ป่วยที่ยังคงมารับการติดตามการรักษา จะต้องมีการขอความยินยอมเพื่อขอใช้ข้อมูลสุขภาพเพื่อการวิจัย

	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 16 หน้า

5.1.2.7 การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ เช่น คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee; CREC) และข้อตกลงระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3 สถาบัน ได้แก่ ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (พิจารณาโดยเลขานุการ 1 ท่าน)


5.1.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)

โครงการที่มีความเสี่ยงสูงกว่า ความเสี่ยงน้อย (research involving greater than minimal risk) และโครงการวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง

การวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable population) ตามที่ระบุในระเบียบข้อบังคับรัฐบาลกลาง ประเทศสหรัฐอเมริกา 45 CFR 46 Subparts B (หญิงตั้งครรภ์), Subpart C (นักโทษ) และ Subpart D (เด็ก) และ 45 CFR 46.111(b): ผู้ที่บกพร่องทางสติปัญญาหรือด้อยโอกาสทางเศรษฐกิจหรือการศึกษา ควรจะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด แต่ทั้งนี้ โครงการวิจัยที่ทำในประชากรที่มีความเปราะบางซึ่งไม่ได้ระบุในระเบียบข้อบังคับดังกล่าว ก็ยังสมควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดด้วยเช่นกัน

ความเปราะบาง (Vulnerability) บุคคลอาจมีความเปราะบางได้ทั้งในแง่ของข้อจำกัดด้านความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (lack of competency) หรือข้อจำกัดด้านอิสระในการตัดสินใจ (lack of voluntariness) และเกิดได้ในหลายบริบทบุคคลหนึ่งๆ อาจมีความเปราะบางได้หลายด้าน ประเภทย่อยของความเปราะบาง เช่น

- เปราะบางจากการขาดความสามารถในการตัดสินใจ (Cognitive vulnerability) เช่น ทารกในครรภ์ เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี ผู้บกพร่องทางสติปัญญา ผู้ป่วยหมดสติ ผู้ป่วยหลงลืมหรือจิตฟั่นเฟือน
- เปราะบางจากข้อจำกัดในการสื่อสาร (Communicative vulnerability) เช่น ผู้ที่มีข้อจำกัดด้านภาษา ผู้สูงอายุซึ่งมักมีสายตาไม่ดี หรือหลงลืม ผู้มีปัญหาการได้ยิน ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้
- เปราะบางจากสถานการณ์ไม่เอื้ออำนวยให้ตัดสินใจ (Situational cognitive

	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 12 จาก 16 หน้า

vulnerability) เช่น ผู้ป่วยฉุกเฉิน ผู้ที่เพิ่งรับการแจ้งข่าวร้าย


- เพราะบางจากการอยู่ใต้การควบคุมดูแล (Institutional vulnerability) หรือความเกรงใจจากระดับอำนาจที่ต่างกัน (Deferential vulnerability) เช่น นักโทษ สถานพินิจ คนในสถานสงเคราะห์ และผู้ที่อยู่ใต้บังคับบัญชาของนักวิจัย เช่น ทหารเกณฑ์ นักเรียน ลูกจ้าง
- เพราะบางจากปัญหาการเจ็บป่วย (Medical vulnerability) เช่น ผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยการรักษามาตรฐาน
- เพราะบางจากปัญหาด้านเศรษฐกิจ (Economic vulnerability) ผู้มีรายได้น้อย คนไร้บ้าน ขาดโอกาสเข้าถึงบริการสุขภาพ อาจถูกจูงใจให้เข้าร่วมได้ง่ายจากผลประโยชน์หรือค่าตอบแทนที่ผู้วิจัยให้
- เพราะบางจากการด้อยสถานะทางสังคม (Social vulnerability) เช่น คนชายขอบ แรงงานผิดกฎหมาย ผู้ลี้ภัย ชนกลุ่มน้อย
- กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้เสพยาหรือผู้ขายยาเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

5.2 การดำเนินการหลังจากเลขานุการคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยแล้ว


ให้ดำเนินการขั้นตอนต่อไปตาม HREC04/v.03

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น (เช่น นักศึกษา บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาล และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทฯ ทหาร ผู้ต้องขัง) เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถ

	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 13 จาก 16 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	<p>รักษาให้หายขาดได้ หรือคนยากจน ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง รวมถึง ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน (ICH 1.61)</p>
ประเภทความเสี่ยง (Risk categories)	<p>ความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (research not involving greater than minimal risk) (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects) (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition) (4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)
ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)	<p>โอกาสและระดับของอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่คาดว่าจะเกิดในงานวิจัย ไม่มากเกินกว่าที่อาสาสมัครประสบในชีวิตประจำวัน หรือการตรวจสุขภาพทั่วไป (45 CFR 46)</p>


	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 14 จาก 16 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.
- 7.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 7.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.
- 7.5 Title 45: Public Welfare Part 46—Protection of Human Subjects. Subpart A—Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects (2018 requirements)
- 7.6 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑ หมวด ๕ ระเบียบสุขภาพ
- 7.7 ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2565
- 7.8 ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Expedited research) พ.ศ.2565
- 7.8 พระราชบัญญัติ คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๔ (๑) และมาตรา ๒๖ (๕) (ง)
- 7.9 พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-012 เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Criteria for Exemption)
- 8.2 AO-013 เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Criteria for Expedited Review)

	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 15 จาก 16 หน้า


8.3 AP-012 แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาสำหรับโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Exempt Research)

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	เนื้อหาของบทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุญยพพัฒน อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.0	9 ธันวาคม 2559	เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุญยพพัฒน อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.1	16 มกราคม 2563	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการในหัวกระดาษให้เป็น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - เพิ่มระยะเวลาดำเนินการใน แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ ข้อ 4 - เพิ่มเอกสารอ้างอิงในข้อ 7
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มการระบุรายละเอียดในการทบทวนกระบวนการขอความยินยอมข้อ 5.1.3.1
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขข้อบท เนื้อหาจาก HREC 04/v.02.2 - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ - เพิ่มเต็มหลักจริยธรรมสำคัญที่ใช้พิจารณา - เพิ่มรายละเอียดประเภทของความเปราะบางของอาสาสมัคร - เพิ่มเต็มรายละเอียดในเกณฑ์คัดแยกประเภทการพิจารณาและแก้ไขเพื่อให้เข้ากับบริบทของสถาบัน เช่น case report เป็น exempt research, โครงการที่ผ่าน


	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	HREC 05/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 16 จาก 16 หน้า

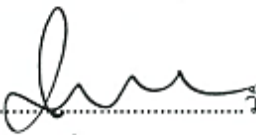
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			<p>คณะกรรมการที่ทำบันทึกข้อตกลง (MOU) เป็น expedited review</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปรับเพิ่มเกณฑ์ exempt research ให้ครอบคลุมมากขึ้น และปรับ submission form (AP-012) for exempt research - ปรับลดจำนวนกรรมการที่พิจารณาโครงการประเภท retrospective chart review จาก 2 เป็นอย่างน้อย 1 ท่าน - เพิ่มนิยามศัพท์ ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)


	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 16 หน้า

บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัย
Review and Assessment Guidelines

วันที่ประกาศใช้
 แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564


ผู้จัดทำ.....  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 16 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต.....	3
3.	ความรับผิดชอบ.....	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
	5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง.....	3
	5.2 กรณีเฉพาะเกี่ยวกับการขอความยินยอมอาสาสมัคร.....	7
	5.3 การประเมินและสรุปความเห็นของกรรมการ.....	12
6.	นิยามศัพท์.....	13
7.	เอกสารอ้างอิง.....	14
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง.....	15
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร.....	15

	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 16 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

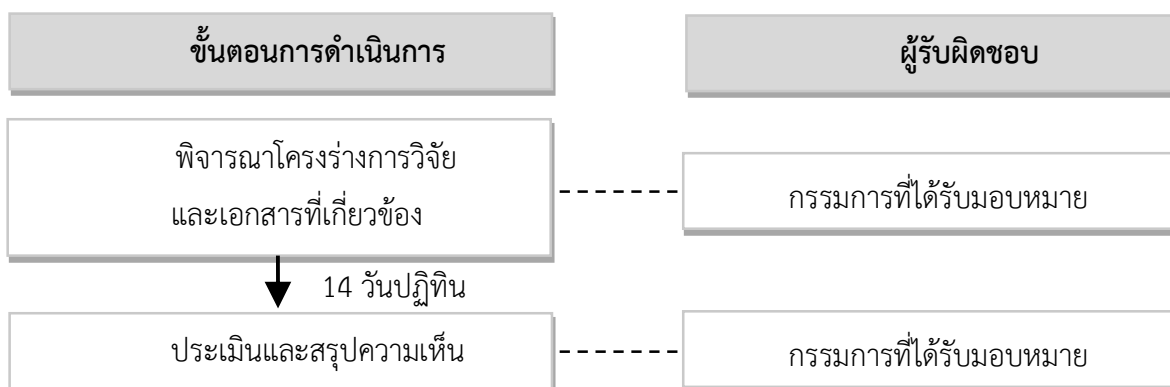
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ มีหน้าที่พิจารณาและประเมินโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

กรรมการมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย พิจารณากระบวนการขอความยินยอม คุณสมบัติของผู้วิจัย และผลของการวิจัยต่อชุมชน โดยมีเอกสารที่เกี่ยวข้องและประเด็นที่ต้องพิจารณา ดังต่อไปนี้


5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 พิจารณาโครงการวิจัย ในหัวข้อต่อไปนี้


- 5.1.1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 5.1.1.2 ชื่อ ที่อยู่ผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- 5.1.1.3 ที่มาของโครงการวิจัย (background)
- 5.1.1.4 หลักการและเหตุผล (rationale)
- 5.1.1.5 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (literature review)
- 5.1.1.6 วัตถุประสงค์ (objectives)
- 5.1.1.7 รูปแบบการวิจัย (study design)

	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 16 หน้า


- 5.1.1.8 ขนาดตัวอย่าง (sample size)
- 5.1.1.9 การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (inclusion and exclusion criteria)
- 5.1.1.10 วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด
- 5.1.1.11 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี)
- 5.1.1.12 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขาย และใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง (โครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์ อ่านเพิ่มเติมใน HREC 18/v.03)
- 5.1.1.13 การวัดผลการวิจัย (outcome measurement)
- 5.1.1.14 การประเมินความปลอดภัย การเฝ้าระวังและการแก้ไข (safety monitoring)
- 5.1.1.15 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (statistical analysis)
- 5.1.1.16 โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษามาก่อนหรือไม่ อย่างไร
- 5.1.1.17 ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัย (ethical concern)
- 5.1.2 การพิจารณาการเข้าร่วมของอาสาสมัคร พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้
 - 5.1.2.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
 - 5.1.2.2 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
 - 5.1.2.3 ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
 - 5.1.2.4 ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
 - 5.1.2.5 ความเปราะบางของอาสาสมัคร (vulnerability of participants) อภิปราย ประเด็นความเปราะบางของอาสาสมัคร พิจารณาเหตุผลหรือความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเปราะบาง และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร และวิธีการปกป้องอาสาสมัครเพิ่มเติมจากปกติ (additional safeguard)
 - 5.1.2.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) หรือการรักษาหลอก (ถ้ามี) ให้พิจารณาว่า โรคหรือภาวะที่ศึกษามีการรักษาตามมาตรฐานหรือไม่ เหตุผลในการใช้ยาหลอก ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก โดยใช้แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก (AO-019)

	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 16 หน้า

- 5.1.2.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากกรวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
- 5.1.2.8 จุดยุติของโครงการวิจัย (study termination criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (interim analysis) พบว่าได้รับคำตอบที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้
- 5.1.2.9 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 5.1.2.10 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- 5.1.2.11 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
- 5.1.2.12 การใช้วัตถุทางชีวภาพ (biological materials) การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ (human genetic research)
- 5.1.2.13 การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด หรือตัวอย่างชีวภาพอื่นๆ ไว้เพื่อใช้ในอนาคต
- 5.1.3 การพิจารณากระบวนการชี้แจงและขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (informed consent) พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้
- 5.1.3.1 พิจารณากระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ว่าทำโดยใคร ช่วงเวลาใดและอย่างไร โดยใช้ แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) (AO-016)
- 5.1.3.2 พิจารณา เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)
- 5.1.3.3 ส่วนประกอบของเอกสารชี้แจงข้อมูล (ICH GCP 4.8.10)
- หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
 - ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
 - แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
 - สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
 - วัตถุประสงค์ของการวิจัย
 - วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย

	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 16 หน้า

- เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
- ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
- จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
- ความเสี่ยง ความไม่สุขสบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สุขสบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ
- การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling โดยประเมินด้วย แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (AO-017)
- การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทำการพิจารณาทบทวนก่อนดำเนินการวิจัยใหม่เสมอ
- ให้ระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของบุคคลที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ยกเว้นกรรมการพิจารณาว่าไม่จำเป็นหรือไม่สมควร)

	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 16 หน้า

- หมายเลขโทรศัพท์และ e-mail หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้
- ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องเหมาะสมกับอายุและภาวะของอาสาสมัคร เป็นภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจง่าย หลีกเลียงศัพท์เทคนิคหรือภาษาอังกฤษ หากจำเป็นให้เขียนเป็นภาษาไทย วงเล็บศัพท์เทคนิคกำกับไว้

5.1.3.4 การยกเว้นการขอความยินยอม โดยทั่วไปผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยในการวิจัยทางคลินิก แต่การวิจัยที่ยกเว้นการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องชี้แจงเหตุผลความจำเป็น และได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น ทั้งนี้ความเสี่ยงในโครงการวิจัยหรือความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และผู้วิจัยหลักต้องชี้แจงเหตุผลการไม่ขอความยินยอมให้อาสาสมัครรับทราบและทำความเข้าใจ

5.1.4 การพิจารณาผู้วิจัย พิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้

- 5.1.4.1 ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)
- 5.1.4.2 ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์
- 5.1.4.3 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของผู้วิจัย
- 5.1.4.4 การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7)
- 5.1.4.5 มีหลักฐานการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามที่คณะกรรมการรับรอง ที่มีอายุไม่เกิน 2 ปี


5.1.5 การพิจารณาผลกระทบของโครงการต่อของชุมชน พิจารณาประเด็นดังนี้

- 5.1.5.1 การเข้าถึงอาสาสมัคร การประสานงานกับชุมชน การปรึกษาและการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชน
- 5.1.5.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งก่อนและเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

5.2 กรณีเฉพาะเกี่ยวกับการขอความยินยอมอาสาสมัคร

5.2.1 ข้อยกเว้นที่เกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม

ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (written informed consent) จาก


	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 16 หน้า

อาสาสมัครก่อนทำการทดลองหรือเก็บข้อมูลเสมอ **ยกเว้น** กรณีดังต่อไปนี้ ที่สามารถขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process) และขอยกเว้นการลงลายมือชื่อ (waiver of documentation of consent) โดยใช้ฟอร์ม AP-013

5.2.1.1 การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process)

5.2.1.1.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ต้องมีองค์ประกอบ**ครบทุกข้อ** ดังต่อไปนี้

- การวิจัยเกี่ยวข้องกับการรักษาที่ตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา
- การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทัน ในขณะเวลาดังกล่าว
- การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร (ก่อนที่คณะกรรมการจะอนุญาตให้ทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน ควรมีหลักฐานมาก่อนว่า การรักษาที่จะใช้ในการวิจัยมีแนวโน้มที่จะเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจาก อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่อยู่ในสถานะที่สามารถตัดสินใจได้เองโดยอิสระ)
- การวิจัยนี้จะไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ได้รับอนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม
- ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตาม

	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 16 หน้า


กฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (therapeutic window) ที่ชัดเจน (เช่น ขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนเพื่อใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ โดยขอความยินยอมเมื่อผู้ป่วยอาการคงที่แล้ว) และต้องมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ

5.2.1.1.2 การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น การศึกษาที่ปิดบังข้อมูลของการดำเนินการวิจัยบางส่วนเพื่อสังเกตพฤติกรรม (deception study) ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน

5.2.1.1.3 ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครได้ (waiver of consent process) หากเข้าข่ายครบทุกกรณีดังต่อไปนี้ (ตาม Common Rule ข้อ 45 CFR 46.116(d))

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (not greater than minimal risk)
- การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (impracticable)
- อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (debriefing)

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศ

	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 16 หน้า

สหรัฐอเมริกา

5.2.1.2 การขอยกเว้นการลงลายมือชื่อ (waiver of documentation of consent)

การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีที่เข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ที่ขอยกเว้นการลงลายมือชื่อได้ แต่อย่างน้อยควรมีการขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal consent) หรือมีการให้ข้อมูลการวิจัยโดยที่ถือว่าเป็นการแสดง ความยินยอมได้ เช่น การตอบแบบสอบถามที่ผู้วิจัยแจกให้ (consent by voluntary action)

5.2.1.2.1 การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาปกติ) และ


5.2.1.2.2 การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารเสพติด การทำผิดกฎหมาย การก่อการร้าย)

หมายเหตุ ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่ว่าจะเป็นกรณีใดๆ ก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา (submission form) และแบบเสนอขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (waiver of consent) (AP-013) มาให้คณะกรรมการพิจารณา


5.2.2 การขอความยินยอมในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย ผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ อื่นๆ อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัย หากการวิจัยนั้นไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น

5.2.2.1 กรณีอาสาสมัครเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ (อายุน้อยกว่า 18 ปี)

	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 16 หน้า

- 5.2.2.1.1 อาสาสมัครอายุน้อยกว่า 18 ปี ทุกราย ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (legally acceptable representative หรือ LAR) (ICH GCP 1.37)
- 5.2.2.1.2 อาสาสมัครอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้ว ควรต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัครที่ร่วมวิจัย ทั้งนี้ขึ้นกับอายุของผู้เยาว์และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น
- เด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง 13 ปี ให้มีการขอความพร้อมใจ (assent) ด้วย โดยการจัดทำเอกสารชี้แจงที่เข้าใจง่ายอีกชุดหนึ่งเพื่อใช้ประกอบการชี้แจง และให้เด็กลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรแสดงความพร้อมใจในเอกสารชุดที่เหมาะสมกับวัยนี้
 - เด็กอายุมากกว่า 13 ปีขึ้นไป ซึ่งมีความเข้าใจทางภาษาดี สามารถให้อ่านและลงนามแสดงความพร้อมใจ ลงในเอกสารชุดเดียวกับที่นักวิจัยใช้ชี้แจงผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายได้
- 5.2.2.2 กรณีที่อาสาสมัครเป็นหญิงมีครรภ์ มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้
- 5.2.2.2.1 หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่า ความเสี่ยงน้อย แต่เป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์เพียงคนเดียวได้
- 5.2.2.2.2 หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่า ความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารก (กรณีสมรส)
- 5.2.2.2.3 หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสถูกต้องตามกฎหมายแล้วให้ถือว่าบรรลุนิติภาวะและสามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ แต่หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย
- 5.2.2.3 กรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทูพพลภาพทางร่างกาย


	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 12 จาก 16 หน้า

หรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (legally acceptable representative หรือ LAR) ทั้งนี้ โครงร่างวิจัยควรระบุให้ชัดเจนถึงเกณฑ์หรือวิธีการที่ใช้ตัดสินว่าอาสาสมัครเป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง และมีคำจำกัดความของผู้แทนโดยชอบธรรมในการศึกษา และในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรรมการจะต้องพิจารณาด้วยว่า จะอนุญาตให้มีผู้แทนโดยชอบธรรมตัดสินใจแทนอาสาสมัครได้หรือไม่

5.2.2.4 กรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมียุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัคร หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยาน ในระหว่างการขอความยินยอม


5.3 การประเมินและสรุปความเห็นของกรรมการ

- 5.3.1 ประเมินความเหมาะสมของผู้วิจัยหลัก และทรัพยากรสนับสนุนการทำวิจัยให้สำเร็จ
- 5.3.2 ประเมินโครงการวิจัย
- 5.3.3 ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย
- 5.3.4 ประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5.3.5 โครงการวิจัยมีกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 5.3.6 มีการขอความพร้อมใจ (assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุ 13 ปีหรือไม่
- 5.3.7 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 5.3.8 มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (rescue measure)
- 5.3.9 การเข้าถึงผลิตภัณฑ์วิจัยเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย
- 5.3.10 ประเมินประเภทความเสี่ยง (อ่านนิยามศัพท์)
- 5.3.11 สรุปมติการพิจารณา

	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 13 จาก 16 หน้า

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัย (ทางคลินิก) ได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า หากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น (เช่น นักศึกษา บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาล และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทฯ ทหาร ผู้ต้องขัง) เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ หรือคนยากจน ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง รวมถึง ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน (ICH 1.61)
ประเภทความเสี่ยง (Risk categories)	ความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่ (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (research not involving greater than minimal risk) (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects) (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)

	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 14 จาก 16 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	(4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหา ร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)
ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)	โอกาสและระดับของอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่คาดว่าจะเกิด ในงานวิจัย ไม่มากเกินกว่าที่อาสาสมัครประสบในชีวิตประจำวัน หรือการตรวจสุขภาพทั่วไป (45 CFR 46)

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.
- 7.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 7.3 Title 45: Public Welfare Part 46—Protection of Human Subjects. Subpart A—Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects (2018 requirements)
- 7.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.
- 7.6 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550.


	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 15 จาก 16 หน้า

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-014 แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (พิจารณาครั้งแรก) (Assessment Form for Biomedical Protocol (Initial Review))
- 8.2 AO-015 แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (พิจารณาครั้งแรก) (Assessment Form for Social/Behavioral Protocol (Initial Review))
- 8.3 AO-016 แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) (Assessment form for ICF)
- 8.4 AO-017 แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent Involving DNA Banking and Genetic Research)
- 8.5 AO-019 แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก (Assessment Form for Placebo/Sham Treatment)
- 8.6 AO-022 เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Criteria for approval)
- 8.7 AP-013 แบบเสนอขอรับพิจารณาขเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	เนื้อหาของบทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุณยพิพัฒน์ อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.0	9 ธันวาคม 2559	เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุณยพิพัฒน์ อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง	2.1	16 มกราคม 2563	- ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการในหัวกระดาษ ให้เป็น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guidelines	HREC 06/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 16 จาก 16 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
อโณทัย โภคาธิกรณ์			<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มระยะเวลาดำเนินการใน แผนภูมิ ขั้นตอนการปฏิบัติ ข้อ 4 - เพิ่มเอกสารอ้างอิงในข้อ 7
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มการระบุรายละเอียดในการทบทวน กระบวนการขอความยินยอมข้อ 5.1.3.1
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขข้อบท เนื้อหาจาก HREC 08/v.02.2 - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธาน อนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ - แก้ไขคำว่า ทบทวน เป็น พิจารณา - แก้ไขคำว่า สำนักงาน เป็น หน่วย - แก้ไข วันทำการ เป็น วันปฏิทิน - ลำดับหัวข้อขั้นตอนการปฏิบัติใหม่ - เพิ่มรายละเอียดการพิจารณาความ เปรียบาง ในหัวข้อ 5.1.2.5 - แก้ไขอายุการอบรมจริยธรรม เป็น ไม่ เกิน 2 ปี - แก้ไขการสรุปมติพิจารณา - เพิ่มนิยามศัพท์ ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)


	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนืองของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 18 หน้า

บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนืองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว
Continuing Review and Renewal of Active Protocol

วันที่ประกาศใช้
 แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564


ผู้จัดทำ.....  วันที่ **03** ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ **03** ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 18 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ.....	5
5.1	การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	5
5.2	การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุการวิจัย	5
5.3	การเตรียมการก่อนการพิจารณารายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุของการวิจัย	6
5.4	วิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุของการวิจัย.....	6
5.5	หลักการลงวันที่การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่ง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย.....	9
5.6	การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม.....	12
5.7	การบันทึกประชุม.....	13
5.8	การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย.....	13
5.9	การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	15
6.	นิยามศัพท์.....	15
7.	เอกสารอ้างอิง.....	15
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	16
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร.....	16

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนื้อหาของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 18 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย และการขอต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการ เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการ และคณะกรรมการกำหนดให้ต้องมีการรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ (โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณา ไม่ต้องรายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุ)

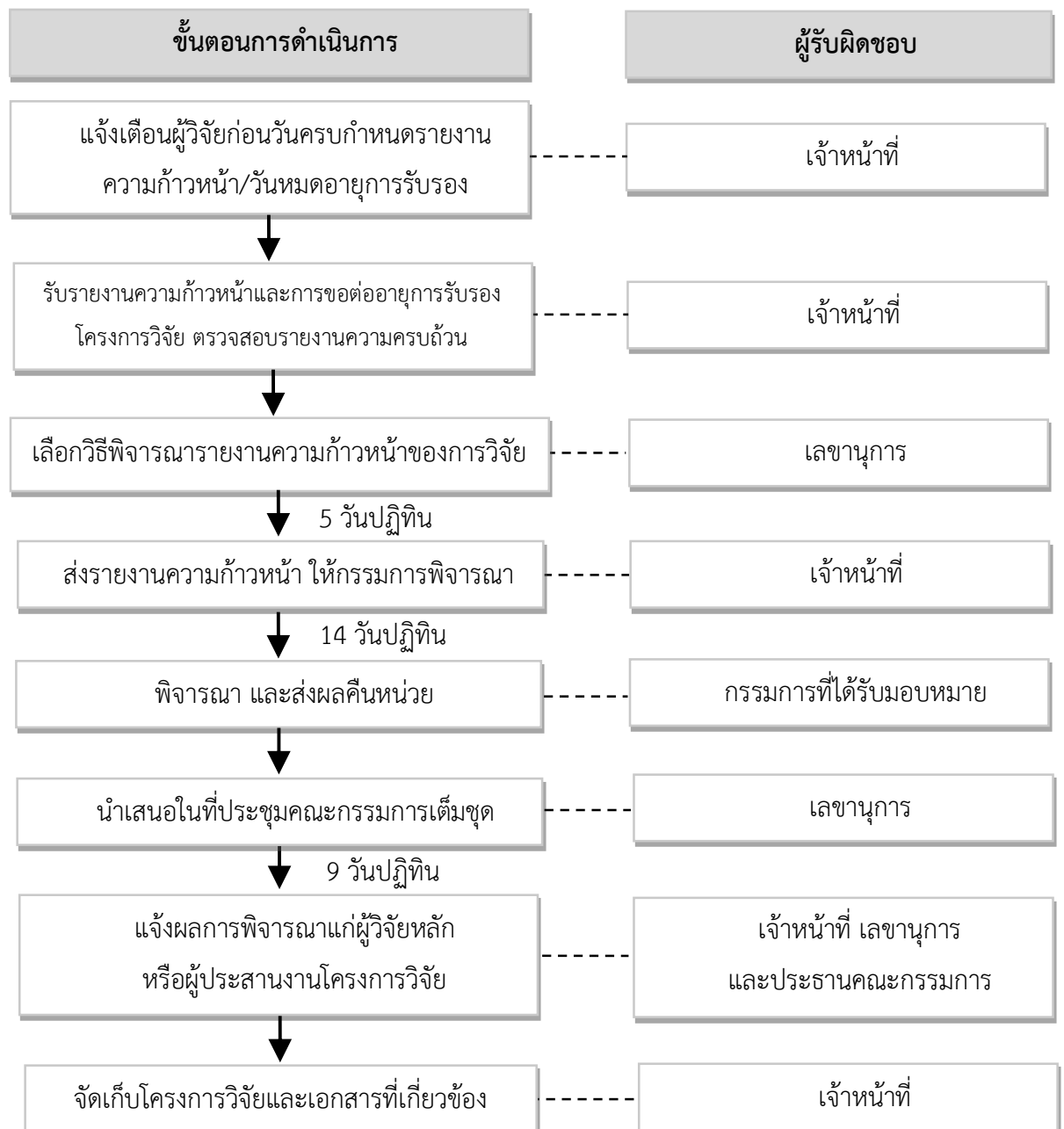
3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการเป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการวิจัย และความเปราะบางของอาสาสมัคร
- 3.2 ผู้วิจัยหลัก มีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการ รับทราบเป็นระยะตามที่คณะกรรมการกำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)
- 3.3 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการกำหนด รวมทั้งเตรียมการก่อนการพิจารณา บันทึกการประชุม ทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาหรือหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และเก็บบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลของหน่วย
- 3.5 เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่พิจารณา รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และสรุปความเห็นให้แก่ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อพิจารณาต่ออายุหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองโครงการวิจัย

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 18 หน้า


4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

4.1 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (และการขอต่ออายุการรับรอง)



4.2 การเลือกประเภทการพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

ขึ้นกับลักษณะและสถานะของโครงการวิจัย โดยสามารถพิจารณาแบบเร็ว และพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด หากไม่เข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนืองของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 18 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 เมื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยแต่ละครั้ง คณะกรรมการจะกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยจะต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง นักวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุของการวิจัย ภายใน 30 วันปฏิทิน แต่ไม่ควรน้อยกว่า 10 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด (หากส่งมาเกิน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุจะตีกลับเอกสารและขอให้นักวิจัยส่งรายงานใหม่มาอีกครั้งในช่วงเวลาที่กำหนด เนื่องจากต้องการรายงานความก้าวหน้าที่เป็นปัจจุบัน แต่ไม่ควรน้อยกว่า 10 วัน เพื่อให้สามารถบรรจุวาระเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มชุดได้ทันในรอบถัดไป หากส่งมาล่าช้าอาจต้องรอบรรจุที่ประชุมรอบถัดไป)


5.1.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ในช่วงเวลาก่อนหมดอายุการรับรองและมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของโครงการที่เปลี่ยนแปลงไป การกำหนดความถี่และวันส่งรายงานความก้าวหน้า และระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัย จะยังคงยึดตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้ครั้งล่าสุด

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุของการวิจัยโดยใช้ แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to EC) (AP-014) มายังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดใน 5.1.1

5.2.2 การแจ้งเตือนนักวิจัย จะทำ ณ เวลา 30 วันก่อนถึงวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า/วันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด โดย RMIS จะส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์แบบอัตโนมัติไปยังนักวิจัยตามข้อมูลที่นักวิจัยใช้ตอนลงทะเบียนใน RMIS (จะเริ่มมีระบบเตือนอัตโนมัติเมื่อพัฒนา RMIS ได้สมบูรณ์ โดยระหว่างที่ระบบแจ้งเตือนของ RMIS ยังไม่สมบูรณ์ การแจ้งเตือนนักวิจัยจะเป็นหน้าที่ของผู้ช่วยวิจัยของคณะแพทย์ที่ช่วยงานในแต่ละสาขาวิชาที่มีผู้ช่วยวิจัย)

5.2.3 การส่งรายงานความก้าวหน้าครั้งแรก ภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัย ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องส่งสำเนา (หรือ scanned file) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วม

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 18 หน้า

การวิจัย (information sheet) และสำเนา (หรือ scanned file) เอกสารแสดงเจตนายินยอม (consent form) ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองที่มีการลงนามของอาสาสมัครรายแรกของโครงการ มาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ)

5.3 การเตรียมการก่อนการพิจารณารายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุของการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่ รับเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ลงบันทึกวันที่ในระบบการรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองของโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

5.3.2 เจ้าหน้าที่ จัดเรียงเอกสารพร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (AO-025) และแบบประเมินพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (AO-026) นำเสนอต่อเลขานุการเพื่อพิจารณา ภายใน 5 วันปฏิทิน หลังเอกสารครบถ้วน

5.4 วิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุของการวิจัย

5.4.1 เลขานุการ เลือกวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และกำหนดกรรมการผู้พิจารณา (อาจเป็นเลขานุการเองหรือกรรมการท่านอื่นที่เหมาะสม) วิธีการเลือกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด หรือเป็นการพิจารณาแบบเร็ว มีเกณฑ์การพิจารณา ดังนี้


5.4.1.1 รายงานที่ควรพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board) ได้แก่

5.4.1.1.1 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วในข้อ 5.4.1.2 หรือ

5.4.1.1.2 มีข้อมูลความเสี่ยงใหม่ที่เพิ่มขึ้นในช่วงระยะเวลาที่รายงาน ซึ่งต้องการความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ (เช่น มี major amendment, SAE ที่ไม่ได้คาดคิด มี protocol violation หรือ เรื่องร้องเรียน ที่ยังไม่ผ่านการพิจารณา)

5.4.1.2 รายงานที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้

5.4.1.2.1 การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็วตอนพิจารณาครั้งแรก หรือ

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 18 หน้า

5.4.1.2.2 การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมกรรมการเต็มชุด (full board) แต่มีลักษณะต่อไปนี้

5.4.1.2.2.1 มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยแล้ว แต่

- ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก

และ

- อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่างๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และ


- การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร ได้แก่ การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต และการเก็บรวบรวมข้อมูลหรือการดำเนินการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติตามปกติเพื่อเฝ้าระวังการดำเนินโรคของอาสาสมัคร ไม่ว่าจะระบุในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ตาม ทั้งนี้ ไม่รวมกิจกรรมที่ทำนอกเหนือจากการรักษา แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อยก็ตาม

5.4.1.2.2.2 ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือ

5.4.1.2.2.3 การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล (ผู้วิจัยอาจส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามปกติหรือประสานกับเลขานุการ เพื่อชี้แจงและขอยกเว้นการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย การยกเว้นต้องได้รับการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการ)

5.4.1.2.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (investigational new drug; IND) หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (investigational device exemption; IDE) มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

5.4.1.3 เจ้าหน้าที่ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 18 หน้า

ภายใน 5 วันปฏิทิน หลังทราบชื่อกรรมการ โดยส่งให้กรรมการในรูปแบบ 1) เอกสาร หรือ 2) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วย

5.4.1.3.1 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ (AP-014)


5.4.1.3.2 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรายงาน

5.4.1.3.3 แบบประเมินพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (AO-026)


5.4.2 กรรมการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้แบบประเมินพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (AO-026) โดยพิจารณาหัวข้อต่อไปนี้

- 1) Recruitment rate หรือความก้าวหน้าในการดำเนินการ
- 2) จำนวนและเหตุผลของการถอนอาสาสมัคร (withdrawal)
- 3) Amendment ทั้งหมดผ่านการพิจารณาจาก EC โดยไม่มี major concern
- 4) โครงการมีการจัดการเพื่อให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุดในทุกด้าน
- 5) ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ สมเหตุสมผล
- 6) การเลือกอาสาสมัครร่วมโครงการ ทำด้วยความเป็นธรรม
- 7) เอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมที่ใช้เป็นฉบับล่าสุดที่มีตราประทับ (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- 8) เอกสารชี้แจงมีข้อมูลซึ่งอาสาสมัครควรทราบที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- 9) หากมีการขอความยินยอมจากตัวแทนโดยชอบธรรม ได้กระทำอย่างเหมาะสม
- 10) มีการตรวจสอบเกี่ยวกับความปลอดภัยเหมาะสม (safety monitoring) รายงาน SAE, SUSAR, DMC ตามกำหนดเวลาและมีการจัดการที่ผ่านมาเหมาะสม
- 11) มีการจัดการเรื่องรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม
- 12) กรณีอาสาสมัครเปราะบาง มี safeguard เพิ่มเติมเพื่อปกป้องอาสาสมัคร
- 13) ปัญหาเรื่อง protocol deviation/violation/non-compliance (ถ้าเคยมี) นักวิจัยได้ดำเนินการเพื่อป้องกันอย่างดี และไม่เกิดเหตุการณ์ซ้ำซากแล้วหรือไม่

5.4.3 ในการพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแบบเร็ว สรุปผลการพิจารณาของกรรมการ อาจเป็นไปได้ ดังนี้


	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนืองของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 18 หน้า

- 5.4.3.1 ในกรณีที่ไม่มีขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการพิจารณาอาจสรุปเป็น รับรอง (Approve) หรือ ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
- 5.4.3.2 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย การสรุปผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็น
- 5.4.3.2.1 รับรอง (Approve)
- 5.4.3.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
- 5.4.3.2.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (เช่น กรณีที่กรรมการผู้พิจารณาเห็นว่า ควร “หยุดการรับรองชั่วคราว (Suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (Termination)”)
- 5.4.3.3 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย กรรมการจะสรุปผลการพิจารณา กำหนดระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (ดูรายละเอียดในข้อ 5.5)
- 5.4.4 หากประเภทการพิจารณา ต้องการการพิจารณาจากคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการผู้พิจารณาจะสรุปผลการพิจารณาเบื้องต้นก่อน เพื่อนำเสนอในที่ประชุม (วาระ 4.5) ต่อไป
- 5.4.5 กรรมการผู้พิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ส่งผลการพิจารณากลับมายังหน่วย โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของหน่วย
- 5.4.5.1 การพิจารณาแบบเร็ว กรรมการส่งคืนหน่วยภายใน 14 วันปฏิทิน ตามวันที่กำหนดส่งคืน
- 5.4.5.2 การพิจารณาเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการส่งคืนหน่วยภายใน 14 วันปฏิทิน ตามวันที่กำหนดส่งคืน หรือไม่น้อยกว่า 7 วัน ก่อนการประชุม
- 5.5 หลักการลงวันที่การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 5.5.1 กรณีที่โครงการมีลักษณะเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
- 5.5.1.1 กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อต่ออายุ (เอกสารครบถ้วน) ก่อนหมดอายุในใบรับรอง ภายใน 30 วัน และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและต่ออายุของการวิจัย เป็น “รับรอง”
- 5.5.1.1.1 กำหนดวันต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ต่อจากวันหมดอายุการ

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 18 หน้า

รับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

- 5.5.1.1.2 กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง
- 5.5.1.2 กรณีผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อต่ออายุ หลังวันหมดอายุที่ปรากฏในใบรับรอง ผู้วิจัยจะต้องแนบรายงาน protocol non-compliance (AP-019) มาพิจารณาด้วย
- 5.5.1.2.1 หากกรรมการพิจารณาแล้วว่าเข้าเกณฑ์ expedited review (เช่น ช่วงที่โครงการขาดอายุการรับรอง ไม่มีการ recruit อาสาสมัครใหม่ หรือเป็นเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล ตามลักษณะข้อ 5.4.1.2) และไม่มีประเด็นจริยธรรมอื่นๆ ที่ควรนำเข้าไปประชุมเต็มชุด กรรมการอาจสามารถให้การรับรองการต่ออายุโครงการได้ โดยกำหนดวันรับรองต่อจากวันหมดอายุเดิมและระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปีจากวันหมดอายุเดิม แต่จะต้องนำรายงาน protocol non-compliance เข้าแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการวาระ 4.7
- 5.5.1.2.2 กรรมการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง
- 5.5.2 กรณีที่พิจารณาในที่ประชุมและมีมติ รับรอง หรือรับรองหลังการปรับปรุงแก้ไข
- 5.5.2.1 กรณีผู้วิจัยยื่นรายงานที่มีเอกสารครบถ้วน มาภายใน 30 วันก่อนที่ใบรับรองโครงการจะหมดอายุ
- 5.5.2.1.1 ให้กำหนดวันรับรองในใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย เป็นวันที่ต่อเนื่องจากวันที่ใบรับรองหมดอายุ ไม่ว่าจะมติรับรองของคณะกรรมการจะเกิดขึ้นก่อนหรือหลังวันหมดอายุใบรับรองก็ตาม
- 5.5.2.1.2 กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ความถี่ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง
- 5.5.2.2 กรณีผู้วิจัยยื่นรายงานที่มีเอกสารครบถ้วน หลังจากวันที่กำหนดไว้ในใบรับรอง

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนื้อหาของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 18 หน้า


จะถือเป็นการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance) คณะกรรมการจะพิจารณารายงานการต่ออายุ (วาระ 4.5) ไปพร้อมกับการพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (วาระ 4.7) ในวันประชุม ทั้งนี้ หากคณะกรรมการมีมติรับรองให้ต่ออายุการรับรองได้ คณะกรรมการจะต้องให้ความเห็นเพิ่มเติมตามข้อ 5.5.3.2 ด้วย เช่น จะอนุญาตให้ใช้ข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากอาสาสมัครในช่วงที่โครงการขาดอายุการรับรองไปวิเคราะห์หรือไม่ ทั้งนี้ ให้กำหนดวันที่รับรองโครงการ เป็นวันที่นักวิจัยยื่นรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุมาที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (วันที่ยื่นเอกสารครบถ้วน) การกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า พิจารณาจากระดับความเสี่ยง หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัยที่ผ่านมา โดยความถี่การรายงานไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.5.3 ในกรณีที่ถึงกำหนดวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยแล้ว แต่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยยังไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุของการวิจัย เจ้าหน้าที่เตรียมหนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย (AL-017) ให้ประธานคณะกรรมการลงนาม เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงข้อมูล ดังต่อไปนี้

5.5.3.1 โครงการวิจัยขณะนี้ได้สิ้นสุดการรับรองจากคณะกรรมการ


5.5.3.2 เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุและยังไม่มี การต่ออายุการรับรอง ผู้วิจัยไม่สามารถคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใดๆ และไม่สามารถใช้ข้อมูลที่เก็บระหว่างที่ขาดอายุการรับรอง ยกเว้นคณะกรรมการพิจารณาแล้วลงความเห็นว่าการดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร ทั้งนี้ คณะกรรมการควรระบุให้ชัดเจนว่า ข้อยกเว้นนั้นสำหรับอาสาสมัครเฉพาะราย หรืออาสาสมัครทั้งหมดในโครงการวิจัย

5.5.3.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยใหม่ ให้ส่ง แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ (AP-014) และแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-019) โดยชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นที่ทำให้ขาดการต่ออายุ

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนืองของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 12 จาก 18 หน้า

แนวทางการแก้ไขที่เป็นรูปธรรม และสำเนาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมของอาสาสมัครทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาในช่วงที่ขาดอายุการรับรองมาประกอบการพิจารณาของกรรมการ

- 5.6 การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม
- 5.6.1 ในกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุของการวิจัยแบบเร็ว (expedited review) และผลการพิจารณาเป็น “รับรอง” เลขานุการแจ้งเพื่อทราบในวาระ 3.2 ของการประชุมคณะกรรมการเต็มชุดครั้งถัดไป
- 5.6.2 ในกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุของการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการที่พิจารณานำเสนอผลการพิจารณาในวาระ 4.5 เพื่อลงมติ
- 5.6.3 การพิจารณาและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 5.6.3.1 ในกรณีที่ รายงานความก้าวหน้าโดยยังไม่ถึงรอบการขอต่ออายุ ผลการพิจารณาและลงมติ เป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 5.6.3.1.1 รับรอง (Approve)
- 5.6.3.1.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
- 5.6.3.1.3 ข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action)
- 5.6.3.2 ในกรณีที่ เป็นการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการพิจารณาและลงมติ เป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 5.6.3.2.1 รับรอง (Approve)
- 5.6.3.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
- 5.6.3.2.3 ข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action) โดยเลือกข้อที่ตรงกับมติ ดังนี้
- 5.6.3.2.3.1 ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- 5.6.3.2.3.2 ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- 5.6.3.2.3.3 ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจ

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนืองของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 13 จาก 18 หน้า

เยี่ยมโครงการ (site visit)

5.6.3.2.3.4 ยุติการรับรอง (termination)

5.6.3.2.3.5 อื่นๆ (ระบุ)

5.6.3.3 เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการลงมติจากกรรมการในที่ประชุม เพื่อให้ประธานคณะกรรมการสรุปผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากเกินกึ่งหนึ่ง (majority vote) ในกรณีที่คะแนนการลงมติเท่ากัน ให้ถือการตัดสินใจของประธานคณะกรรมการเป็นที่สิ้นสุด

5.6.3.4 การพิจารณาหยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เมื่อพิจารณาเห็นว่า

5.6.3.4.1 ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการระบุ หรือ

5.6.3.4.2 มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious harm) เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

5.6.3.5 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองและสรุปผลเป็น **รับรอง** ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดจะสรุประยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามที่ระบุในข้อ 5.5.1-5.5.2 ทั้งนี้ระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย อาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา

5.7 การบันทึกประชุม


เจ้าหน้าที่บันทึกผลการอภิปราย การลงมติ สรุปผลการพิจารณา กำหนดระยะเวลารับรองโครงการวิจัย และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.8.1 เจ้าหน้าที่ร่างจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ซึ่งประกอบด้วย


5.8.1.1 ผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณาระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป

5.8.1.2 การลงวันที่ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า (AL-014) และ/หรือ Memorandum: Progress Report-Approval (AL-031) ในกรณี

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 14 จาก 18 หน้า

ที่ผลการพิจารณาเป็น รับรอง

- 5.8.1.2.1 กรณีที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว ให้ลงวันที่ที่กรรมการลงความเห็น
รับรอง
- 5.8.1.2.2 กรณีพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด ให้ลงวันที่ประชุม
คณะกรรมการเต็มชุดลงมติ
- 5.8.1.2.3 การลงวันที่ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณากรณีต่ออายุ (AL-014)
ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น รับรอง ให้เป็นไปตามข้อ 5.5
- 5.8.1.2.4 ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request
information) ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา AL-015 ต้องระบุ
สิ่งที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยจะต้องปรับปรุงแก้ไข
(กรณีที่ปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้วและส่งกลับมาที่หน่วยเพื่อ
พิจารณาอีกครั้ง ให้ลงวันที่เลขานุการหรือกรรมการผู้พิจารณา
ลงความเห็น รับรอง)
- 5.8.1.4 ในกรณีที่ผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเป็น ข้อเสนอแนะ
การดำเนินการเพิ่ม (recommend further action) โดยมีมติให้หยุดการ
ดำเนินการชั่วคราว (suspension) หรือยุติการรับรอง (termination) ใน
หนังสือแจ้งผลการพิจารณา AL-016 ต้องบอกเหตุผลของมติดังกล่าว
มาตรการหลังยุติการรับรอง เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยงของ
อาสาสมัคร ที่เข้าร่วมโครงการและอยู่ในระหว่างการศึกษา โดยจะต้องแจ้งผู้วิจัย
หลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และผู้รับผิดชอบของสถาบันวิจัย ให้
รับทราบ และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของ
คณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผล ต่อประธานคณะกรรมการเป็น
ลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล”
- 5.8.2 เลขานุการ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา ก่อนส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือ
แจ้งผล ให้ประธานคณะกรรมการลงนาม
- 5.8.3 วิธีการแจ้งผล
เจ้าหน้าที่แจ้งผล ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือในรูปเอกสารต้นฉบับ (AL-014 หรือ
AL-015 หรือ AL-016) ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 5.8.4 ระยะเวลาการแจ้งผล ขึ้นกับวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุของการวิจัย

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนืองของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 15 จาก 18 หน้า

5.8.4.1 การพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 9 วันปฏิทิน นับจากวันได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองจากเลขานุการ

5.8.4.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 9 วันปฏิทิน หลังการประชุมหรือการตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองจากเลขานุการ

5.9 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.9.1 เจ้าหน้าที่เก็บแบบรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุของการวิจัย แบบประเมินของกรรมการ และสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการรวมไว้กับเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัยนั้นๆ


5.9.2 เจ้าหน้าที่ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลของหน่วย

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.
- 7.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 7.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.4 Office of Human Research Protection, Department of Health and Human Service. Guidance on IRB Continuing Review of Research. November 10, 2010.
- 7.5 Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors. IRB Continuing Review after Clinical Investigation Approval, February 2012.
- 7.6 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 16 จาก 18 หน้า


7.7 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-025 ใบขั้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-026 แบบประเมินพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal))
- 8.3 AL-013 บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย
- 8.4 AL-014 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นรับรอง
- 8.5 AL-015 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
- 8.6 AL-016 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นขอแนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)
- 8.7 AL-017 หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย
- 8.8 AL-031 Memorandum: Progress Report-Approval
- 8.9 AP-014 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to EC)
- 8.10 AP-019 แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	เนื้อหาส่วนหนึ่งใน บทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 17 จาก 18 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์ อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.0	9 ธันวาคม 2559	ปรับปรุงเกณฑ์การพิจารณารายงานความก้าวหน้าแบบเร็ว (เดิมไม่มีการกำหนดรายละเอียดของเกณฑ์)
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์ อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.1	16 มกราคม 2563	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการ ให้เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกจุด - เพิ่มระยะเวลาดำเนินการใน แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ ข้อ 4 - แก้ไขรายละเอียดในข้อย่อยของข้อ 5.3 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.4.5 - ปรับแก้ไขเอกสารอ้างอิงในข้อ 7 - ลบเอกสาร AP015 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการทุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์ (กรณีทุนตั้งแต่ 1 แสนบาทขึ้นไป) ในข้อ 8
คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	พิจารณาโดยไม่มีการแก้ไข
คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขข้อบท เนื้อหาจาก HREC 06/v.02.2 และ HREC 10/v.02.2 - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ - แก้ไข วันทำการ เป็น วันปฏิทิน - แก้ไขคำว่า ทบทวน เป็น พิจารณา - แก้ไข สำนักงาน เป็น หน่วย - ยกเลิกการรับ ซีดีหรือดีวีดีที่มีข้อมูล - แก้ไขการแจ้งเตือนการส่งรายงาน

	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนืองของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	HREC 07/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 18 จาก 18 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			<p>ความก้าวหน้า ตัดการแจ้งเตือนอย่างน้อย 60 วันก่อนหมดอายุออก</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตัดข้อ 4.3 ออกเนื่องจากระบุใหม่อยู่ในข้อ 5.5 - การต่ออายุการรับรองแก้ไขจากอย่างน้อย 30 วัน ก่อนหมดอายุการรับรอง แต่ไม่ควรเกิน 60 วัน เป็น การต่ออายุภายใน 30 วัน ก่อนหมดอายุการรับรอง - แก้ไขรายละเอียดข้อ 5.5 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย - แก้รายละเอียดหัวข้อที่พิจารณา ให้สอดคล้องกับแบบประเมิน φόรึม AO-026 - แก้ไขผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าจากรับทราบ เป็น รับรอง รวมถึง ปรับคำที่ใช้สำหรับเป็นมติของกรรมการ และคณะกรรมการ ให้สอดคล้องกันใน SOP, form AO-026 และ meeting minutes template (AO-023) - แก้ไขรายละเอียดในฟอร์ม AO-025 ข้อ 10, AO-026, AP-014 บันทึกข้อความและตัดหัวข้อระยะเวลาดำเนินงาน

	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 15 หน้า

บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Review of Protocol Amendment


วันที่ประกาศใช้

แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564

ผู้จัดทำ  วันที่ 03 ม.ค. 2566


(รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)

ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 03 ม.ค. 2566


(รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 15 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ.....	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5.1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย.....	4
5.2	การแยกประเภทการพิจารณาและส่งเอกสารให้กรรมการเพื่อพิจารณา.....	5
5.3	ประเด็นการแก้ไขที่เข้าข่าย minor amendment (non-substantial amendment) และสามารถรับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ได้.....	5
5.4	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	7
5.5	การพิจารณาโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย.....	8
5.6	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด วาระ 4.6.....	9
5.7	การแจ้งผลการพิจารณา	10
5.8	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่กรรมการมีมติ ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม	11
5.9	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีมติ แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม	11
5.10	การจัดเก็บเอกสาร	12
6.	นิยามศัพท์	12
7.	เอกสารอ้างอิง.....	12
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	13
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	13

	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว ทั้งนี้เพื่อเป็นการทำให้มั่นใจว่า อาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

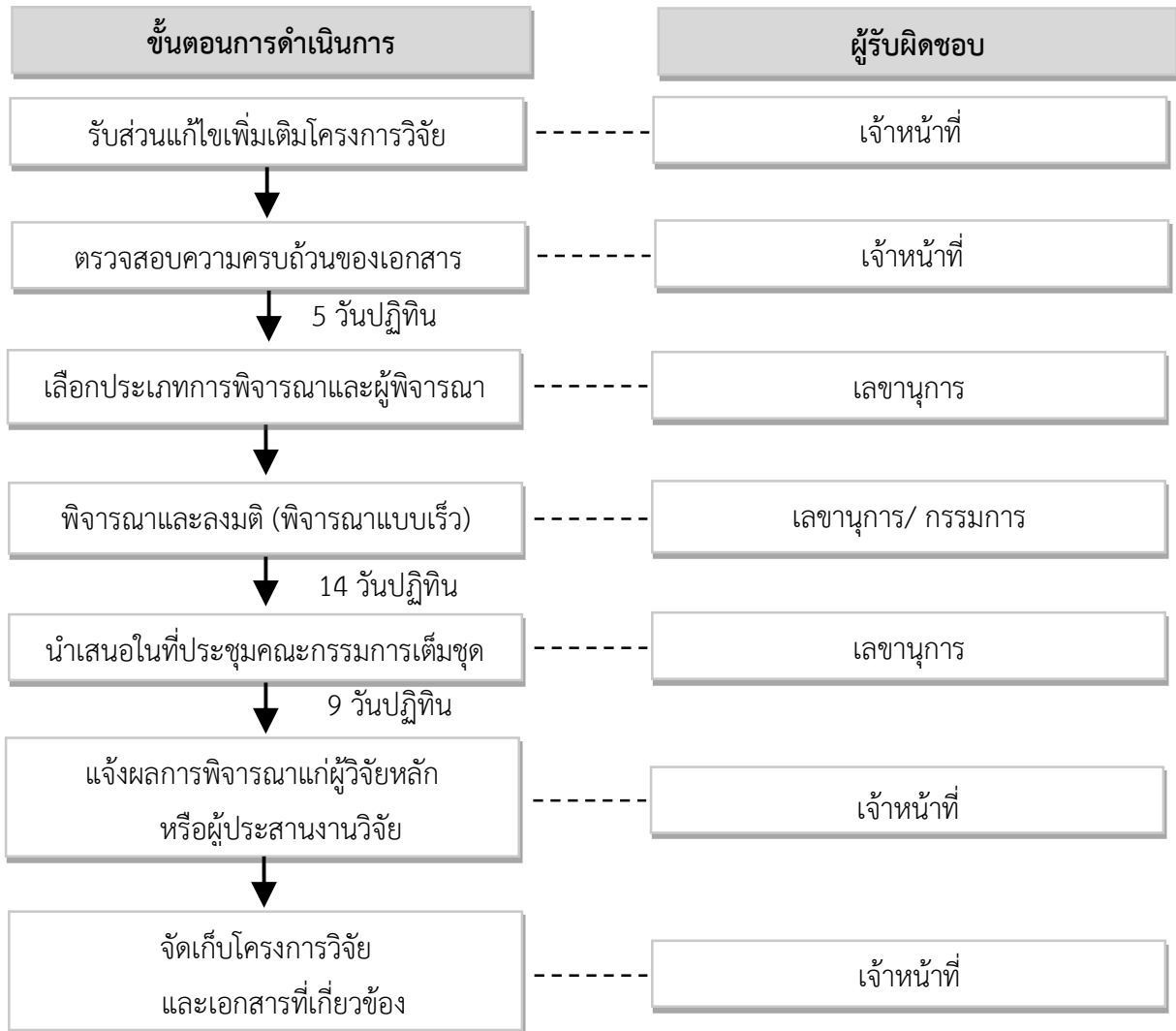
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการไปแล้ว แต่ต้องการแก้ไขโครงการวิจัยหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมเพื่อขอรับรอง และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อขอให้คณะกรรมการพิจารณาและรับรอง ก่อนที่จะดำเนินการดังกล่าว

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการ กรรมการผู้พิจารณา และเจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการ ในการพิจารณารายการแก้ไขเพิ่มเติม โดยเลขานุการทำหน้าที่เลือกประเภทของการพิจารณาว่า เป็นการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด และเลือกกรรมการที่สมควรเป็นผู้พิจารณา กรณีที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมเต็มชุด เลขานุการจะเป็นผู้นำเสนอในที่ประชุมเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา

	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 15 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใด ผู้วิจัยหลักและ/หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องส่ง แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP-016) เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

5.1.2 เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.1.2.1 กรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ ลงบันทึกการรับเอกสารในระบบรับ ออกหมายเลขรับเอกสารของหน่วย พร้อมทั้งประทับตราของคณะกรรมการ

	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 15 หน้า

พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และลงวันที่ในหน้าแรกของแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา

5.1.2.2 กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน หรือรายการเอกสารมีจำนวนมากและไม่มีการเรียงลำดับหรือระบุลำดับของเอกสาร เจ้าหน้าที่จะต้องส่งคืนกลับให้ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนก่อน

5.1.2.3 เจ้าหน้าที่ จัดเรียงเอกสารพร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (AO-025) และแบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AO-027) นำเสนอต่อเลขานุการเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2 การแยกประเภทการพิจารณาและส่งเอกสารให้กรรมการเพื่อพิจารณา

5.2.1 เลขานุการ เลือกประเภทการพิจารณาของแต่ละประเด็นหรือเอกสารที่นักวิจัยขอแก้ไข หากเป็น minor amendment หรือ non-substantial amendment ตามลักษณะที่ระบุไว้ใน **ข้อ 5.3** จะสามารถพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) แต่หากเข้าข่าย major amendment จะต้องเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (มีตัวอย่างของ minor amendment อยู่ท้ายแบบประเมิน AO-027)

5.2.2 เลขานุการ เลือกกรรมการผู้พิจารณา โดยอาจเป็นกรรมการที่เคยพิจารณาโครงการดังกล่าวมาก่อนตอนเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก หรือกรรมการท่านอื่นที่มีความเชี่ยวชาญเหมาะสม

5.2.3 เจ้าหน้าที่ ส่งเอกสารให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายภายใน 5 วันปฏิทิน หลังทราบชื่อกรรมการ โดยส่งในรูปแบบเอกสารหรือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วย

5.2.3.1 แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP-016) ที่มีตารางเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงและเหตุผลของการขอแก้ไข


5.2.3.2 เอกสารโครงการฉบับก่อนการแก้ไข

5.2.3.3 เอกสารโครงการฉบับที่ขอแก้ไข พร้อมทำเครื่องหมายหรือเน้นข้อความในส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมให้สังเกตเห็นชัดเจน

5.2.3.4 เอกสารโครงการที่ขอยื่นเพื่อขอรับการรับรองเพิ่มเติม (ถ้ามี)

5.2.3.5 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AO-027)

5.3 ประเด็นการแก้ไขที่เข้าข่าย minor amendment (non-substantial amendment) และสามารถรับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ได้ เช่น การแก้ไขดังต่อไปนี้

	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 15 หน้า

5.3.1 โครงการวิจัย


- 5.3.1.1 เปลี่ยนชื่อหรือรหัสโครงการวิจัย (เปลี่ยนในเอกสารเดิมที่เกี่ยวข้องทั้งหมด)
- 5.3.1.2 เพิ่ม Site ที่ทำการวิจัย (multicenter study โดยมี CV, GCP และหลักฐานอนุญาตจาก site ที่ร่วม)
- 5.3.1.3 การเพิ่ม/ลด จำนวนรับอาสาสมัครของทั้งโครงการ โดยจำนวนรวมทุก site เท่าเดิม (สำหรับ multicenter study)
- 5.3.1.4 เปลี่ยนวิธีการจัดส่งตัวอย่างชีวภาพ และการจัดเก็บ
- 5.3.1.5 เปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้ของผู้วิจัย หรือ medical director
- 5.3.1.6 เปลี่ยนผู้ลงนามในโครงการวิจัย (signatory) (การเปลี่ยน sponsor นับเป็น major change)
- 5.3.1.7 ขยายเวลารับสมัครอาสาสมัคร เปลี่ยนระยะเวลาดำเนินการวิจัยที่ไม่กระทบความเสี่ยงของอาสาสมัคร (กรณีขอขยายเวลาและงบประมาณโดยไม่ขอแก้ไขส่วนอื่นของโครงการ ต้องผ่านการอนุมัติจากแหล่งทุนก่อนยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม)
- 5.3.1.8 ขยายเวลาศึกษาวิจัยเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรมอื่นๆ โดยหยุดการรับอาสาสมัครเข้าโครงการแล้ว

5.3.2 การเปลี่ยนระเบียบวิธีวิจัยและขั้นตอนวิจัย ถือเป็น major amendment ยกเว้น

- 5.3.2.1 เพิ่มปริมาณเลือดที่เก็บเล็กน้อยเนื่องจากปริมาตรเต็มไม่พอต่อการวิเคราะห์
- 5.3.2.2 ลดจำนวนครั้งหรือปริมาณตัวอย่างชีวภาพที่เก็บ ตราบใดที่ไม่กระทบต่อ risk/benefit ratio
- 5.3.2.3 เพิ่มเหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk ตราบใดที่ไม่กระทบต่อ risk/benefit ratio
- 5.3.2.4 เปลี่ยนแปลง case report form เล็กน้อย และไม่เพิ่มการเก็บข้อมูลที่อ่อนไหว

5.3.3 ทีมวิจัยและการกำกับดูแลโครงการ

- 5.3.3.1 เปลี่ยนผู้บริหารโครงการ หรือ ผู้วิจัยร่วม (การเปลี่ยนผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานหลัก ถือเป็น major change)
- 5.3.3.2 เปลี่ยน IDMC (โดยไม่มีเพิ่ม หรือถอน IDMC)
- 5.3.3.3 เอกสารประกันการบาดเจ็บที่เกิดจากการเข้าร่วมงานวิจัย ต่ออายุประกัน

	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 15 หน้า

(โดยไม่เปลี่ยนวงเงินหรือเงื่อนไข)

5.3.4 เอกสารคู่มือผู้วิจัย (IB) ที่ไม่ส่งผลต่อการปรับการวิจัย (หากต้องปรับการวิจัย ให้ส่งพิจารณาในที่ประชุมพร้อมกัน)

5.3.5 กระบวนการ recruit/ขอความยินยอม

5.3.5.1 การแก้ไข recruitment process หรือ recruitment material (เช่น poster, telephone script) เล็ก น้อย ที่ ไม่ กระทบ voluntariness/privacy/confidentiality

5.3.5.2 ปรับค่าตอบแทนอาสาสมัครที่ไม่มากจนส่งผลกระทบต่อ risk/benefit ratio

5.3.6 เอกสารต่างๆ รวมถึงเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งมีลักษณะต่อไปนี้

5.3.6.1 แก้ไข คำผิด/format/หรือแก้ไขให้เข้าใจง่าย โดยคง ความหมายเดิมหรือเนื้อหาคล้ายกับที่เคยเห็นชอบ

5.3.6.2 แก้ไขแบบสอบถาม, แผ่นพับ, diary เพียงเล็กน้อย (และไม่มีการเพิ่มข้อความที่มีประเด็นอ่อนไหว)

5.3.6.3 เอกสารที่แปลงอย่างเหมาะสมจากเอกสารที่เคยได้รับความเห็นชอบไปแล้ว

5.3.6.4 เอกสารที่จัดทำขึ้นมาใหม่ ตามวิธีการที่กรรมการแนะนำและเห็นชอบไปแล้ว

5.3.6.5 เอกสารยื่นขอรับรองเพิ่มเติม ที่ไม่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เช่น จดหมายถึงนักวิจัย จดหมายถึง GP


5.3.7 Amendment ที่ผ่านการรับรองจาก EC ที่ทำบันทึกข้อตกลงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับสถาบัน เช่น CREC และโครงการที่เป็นไปตามข้อตกลงร่วม 3 สถาบันภาคี (มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์)

5.3.8 การแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารสัญญาข้อตกลงระหว่างโครงการและสถาบัน ได้แก่ Clinical trial agreement (CTA) หรือ Clinical Site Agreement (CSA) และข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ (material transfer agreement หรือ MTA)
(หมายเหตุ หน่วยงานสนับสนุนงานวิจัยของคณะจะเป็นผู้กำหนดผู้ที่ทำหน้าที่พิจารณา)


5.4 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.4.1 กรรมการพิจารณาผลกระทบของการแก้ไขโครงการ โดยใช้แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AO-027) ประกอบการพิจารณาผลกระทบในประเด็นต่อไปนี้

5.4.1.1 ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ ต่ออาสาสมัครวิจัย


	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 15 หน้า

- 5.4.1.2 การปกป้องสิทธิของอาสาสมัครเหมาะสม
- 5.4.1.3 การรักษาความลับ ความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร
- 5.4.1.4 กระบวนการคัดเลือกและขอความยินยอมเหมาะสมและยุติธรรมกับทุกกลุ่ม
- 5.4.1.5 ผลกระทบต่อชุมชนของอาสาสมัคร และสังคม
- 5.4.1.6 ความเหมาะสมของผู้วิจัยและสถานที่ทำวิจัย (คุณสมบัติ การอบรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ผลประโยชน์ทับซ้อนของนักวิจัย ความพร้อมของเครื่องมือและสถานที่ทำวิจัย)
- 5.4.1.7 ความจำเป็นในการแจ้งเรื่องการแก้ไข ให้อาสาสมัครรับทราบ
- 5.4.1.8 หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบ ต้องระบุว่าให้ขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่ และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย
- 5.4.2 กรรมการผู้พิจารณา ส่งผลการพิจารณากลับมายังหน่วย ผ่านทางระบบสารบรรณหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของหน่วย
 - 5.4.2.1 การพิจารณาแบบเร็ว (expedited) กรรมการส่งคืนหน่วย ภายใน 14 วันปฏิทิน
 - 5.4.2.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการส่งคืนหน่วยภายใน 14 วันปฏิทิน และไม่น้อยกว่า 7 วันปฏิทิน ก่อนการประชุมคณะกรรมการ
- 5.5 การพิจารณาโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
 - 5.5.1 กรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย อาจมีผลการพิจารณาดังต่อไปนี้
 - 5.5.1.1 **รับรองหรือรับทราบ** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัย ตามโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม (ผลอาจเป็น รับทราบ กรณีที่ปรับปรุง Investigator's Brochure ที่ไม่ส่งผลให้ต้องปรับโครงการ หรือจดหมายอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร)
 - 5.5.1.2 **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของกรรมการและส่งกลับมาให้กรรมการตรวจสอบก่อนให้การรับรอง
 - 5.5.1.3 **ขอข้อมูลเพิ่มเติม** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติม

	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 15 หน้า

เนื้อหา หรือเอกสารโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของกรรมการ และพิจารณาใหม่อีกครั้ง

- 5.5.2 กรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board review) กรรมการผู้พิจารณาให้ความคิดเห็นในเบื้องต้น เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณา โดยอาจมีผลการพิจารณาเบื้องต้น ดังต่อไปนี้
- 5.5.2.1 เสนอ **รับรอง**
- 5.5.2.2 เสนอ **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอนั้นเพื่อพิจารณารับรอง**
- 5.5.2.3 เสนอ **แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม**
- 5.5.2.4 เสนอ **ไม่รับรอง**
- 5.5.3 **เลขานุการ** นำเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการ และออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา AL-018 และ/หรือ AL-032 ลงนามโดยประธาน แก่ผู้วิจัย และให้เจ้าหน้าที่บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เพื่อให้เลขานุการ แจ้งทราบ ในวาระ 3.6 ของการประชุมครั้งต่อไป
- 5.5.4 ในกรณีที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว (expedited) เมื่อกรรมการผู้พิจารณา เห็นว่า ควรพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ให้เจ้าหน้าที่บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในวาระที่ 4.6 ของการประชุมครั้งต่อไป
- 5.5.5 เจ้าหน้าที่ รวบรวมผลการลงมติจากกรรมการในที่ประชุม เพื่อให้ประธานคณะกรรมการสรุปผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากเกินกึ่งหนึ่ง (majority vote) ในกรณีที่คะแนนการลงมติเท่ากัน ให้ถือการตัดสินใจของประธานคณะกรรมการเป็นที่สิ้นสุด
- 5.6 **การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด วาระ 4.6**
- การลงมติของคณะกรรมการ ระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 5.6.1 **รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัย ตามโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม
- 5.6.2 **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอนั้นเพื่อพิจารณารับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อแนะนำของคณะกรรมการและส่งกลับมาให้คณะกรรมการตรวจสอบก่อนให้การรับรอง
- 5.6.3 **แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ และนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 5.6.4 **ไม่รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามที่

	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 15 หน้า

เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณา
 รับรองก่อนหน้านี้

5.7 การแจ้งผลการพิจารณา

5.7.1 เอกสารแจ้งผล

5.7.1.1 เมื่อผลการพิจารณา เป็น **รับรอง**

5.7.1.1.1 เจ้าหน้าที่ ประทับตราอย่างที่มีชื่อ “คณะกรรมการพิจารณา
 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย
 สงขลานครินทร์ และ วันที่ ที่รับรอง” ลงบนเอกสารดังนี้

- เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (information sheet
 และ consent form) ให้ประทับตราอย่าง ทุกหน้า
- เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการ (โปสเตอร์)

5.7.1.1.2 เจ้าหน้าที่เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา AL-018 ให้
 เลขานุการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำเสนอประธาน
 คณะกรรมการลงนาม

5.7.1.2 เมื่อผลการพิจารณา เป็น **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณา รับรอง**


เจ้าหน้าที่ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา AL-019 ซึ่งประกอบด้วยผลการ
 พิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการลงนามโดย
 เลขานุการ

5.7.1.3 เมื่อผลการพิจารณา เป็น **แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม**

เจ้าหน้าที่ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา AL-020 ซึ่งประกอบด้วยผลการ
 พิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ให้เลขานุการ
 ตรวจสอบความถูกต้องและลงนาม

5.7.1.4 เมื่อผลการพิจารณา เป็น **ไม่รับรอง**

เจ้าหน้าที่ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา AL-021 ซึ่งประกอบด้วยผลการ
 พิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถ
 อุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผล
 ได้แย้งต่อประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร” ให้เลขานุการ
 ตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำเสนอประธานคณะกรรมการลงนาม

	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 15 หน้า

5.7.2 วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่ แจ้งผลโดยวิธีการดังนี้

5.7.2.1 ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานโครงการวิจัย หรือ

5.7.2.2 ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.7.3 ระยะเวลาการแจ้งผล ขึ้นกับวิธีการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.7.3.1 พิจารณาแบบเร็ว (expedited) เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 9 วัน ปฏิทิน นับจากวันได้รับผลการตรวจสอบจากเลขานุการ

5.7.3.2 พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 9 วัน ปฏิทิน หลังการประชุมหรือหลังการตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรอง จากเลขานุการ

5.8 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่กรรมการมีมติ **ปรับปรุงแก้ไขตาม ข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม**


5.8.1 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารจากนักวิจัย พร้อมแบบประเมิน AO-027 ให้เลขานุการ หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วัน ปฏิทิน ภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน

5.8.2 เลขานุการ ตรวจสอบการแก้ไข หรือข้อมูลที่นักวิจัยยื่นมาเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และ ส่งผลการพิจารณากลับมายังหน่วย ภายใน 14 วัน ปฏิทิน โดยให้ความเห็นในส่วนท้าย ของ AO-027 ที่ออกแบบไว้สำหรับประเมินโครงการที่แก้ไขกลับมา โดยพิจารณาว่า นักวิจัยแก้ไขครบถ้วนแล้ว หรือควรมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม มติของการพิจารณา อาจเป็น ดังต่อไปนี้ คือ รับรอง รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ และขอคำชี้แจง เพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาอีกครั้ง

5.8.3 เจ้าหน้าที่ส่งผลการพิจารณา และเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (AL-018) เพื่อให้เลขานุการตรวจสอบภายใน 5 วัน ปฏิทิน นับจากวันได้รับ ผลการพิจารณาจากกรรมการ ก่อนส่งประธานคณะกรรมการลงนาม

5.9 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีมติ **แก้ไขเพื่อ พิจารณาใหม่ในที่ประชุม**

5.9.1 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารจากนักวิจัย พร้อมแบบประเมิน AO-027 เดิมที่เคยใช้พิจารณา โครงการ ให้เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วัน ปฏิทิน ภายหลังจาก ได้รับเอกสารครบถ้วน

	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 12 จาก 15 หน้า

5.9.2 เลขานุการ ตรวจสอบการแก้ไขหรือข้อมูลที่นักวิจัยยื่นมาเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ เลือกผลการพิจารณาในแบบ AO-027 ในส่วนท้ายที่ออกแบบไว้สำหรับประเมินหลังการแก้ไขกลับมา โดยเลือกมติ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มชุด** ทั้งนี้ ให้สรุปประเด็นสำคัญและบันทึกความเห็นเกี่ยวกับการแก้ไขของนักวิจัยลงใน AO-027 ก่อนส่งให้เจ้าหน้าที่บรรจุมาระ 4.6

5.9.3 เลขานุการ เป็นผู้นำเสนอข้อมูลการแก้ไขของนักวิจัยให้แก่คณะกรรมการในที่ประชุม

5.10 การจัดเก็บเอกสาร

ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้

5.10.1 จัดเก็บส่วนแก้ไขโครงการวิจัยฉบับจริง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.10.2 จัดทำสำเนาหนังสือรับรอง/หนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.10.3 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.10.4 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของหน่วย

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)	โครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยเดิม ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.

7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

7.3 Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research that may be Review by the Institutional Review Board (IRB) through an Expedited Review Procedure. Federal Register/Vol.63, No. 216/Monday, November 9, 1998, p.60353.

	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 13 จาก 15 หน้า

7.4 Office for Human Research Protections Department of Health and Human Services. Guidance on IRB Continuing Review of Research, November 10, 2010.


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

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-025 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-027 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form for Amendment)
- 8.3 AL-018 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (amendment): เมื่อผลการพิจารณาเป็น รับรองหรือรับทราบ
- 8.4 AL-019 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง
- 8.5 AL-020 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็น ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือ แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม
- 8.6 AL-021 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็น ไม่รับรอง
- 8.7 AL-032 Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge
- 8.8 AP-016 แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission Form for Amendment)

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ. อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	เนื้อหาส่วนหนึ่งใน บทที่ 6 การประเมิน ต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)
ผศ.พญ. อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์ อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.0	9 ธันวาคม 2559	ปรับปรุงเกณฑ์การพิจารณารายงานการ แก้ไขเพิ่มเติม แบบเร็ว (เดิมไม่มีกำหนด)

	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 14 จาก 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุญยพพัฒน อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.1	16 มกราคม 2563	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการในหัวกระดาษ ให้เป็น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - เพิ่มระยะเวลาดำเนินการใน แผนภูมิ ขั้นตอนการปฏิบัติ ข้อ 4 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.1.2.1 และ 5.1.2.3 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.3.5 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.4.1 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.5.3 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.6.2 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.8.2 - ปรับปรุงแก้ไขเอกสารอ้างอิงในข้อ 7
คณะอนุกรรมการปรับปรุง และพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	พิจารณาโดยไม่มีการแก้ไข
คณะอนุกรรมการปรับปรุง และพัฒนาฯ	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขข้อบท เนื้อหาจาก HREC 09/v.02.2 - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ - แก้ไขเปลี่ยน คำว่า ทบทวน เป็น พิจารณา - แก้ไข สำนักงาน เป็น หน่วย - ยกเลิกการรับ ซิติหรือดีวีดีที่มีข้อมูล - แก้ไขเพิ่มเติม รายละเอียดตัวอย่างการพิจารณาแบบเร็วในข้อ 5.3.3 - แก้ไขเพิ่มเติม รายละเอียด การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม ข้อ 5.5 - แก้ไขเพิ่มเติม รายละเอียด การแจ้งผลการพิจารณา ข้อ 5.6 - แก้ไข วันทำการ เป็น วันปฏิทิน

	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	HREC 08/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 15 จาก 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขคำที่ใช้เป็น มติของการพิจารณา ให้สอดคล้องกันทั้ง SOP และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด - มีการแก้ไข เอกสาร AO-027 ซึ่งเกี่ยวข้องเพิ่มเติมตัวอย่างของ minor amendment และเพิ่มส่วนท้ายของแบบประเมิน เพื่อให้สะดวกในการประเมินโครงการที่นักวิจัยแก้ไขกลับมาตามข้อเสนอแนะของกรรมการ

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 19 หน้า

บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
Handling and Monitoring of Safety Report


วันที่ประกาศใช้

แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564

ผู้จัดทำ  วันที่ 03 ม.ค. 2566


(รศ. พญ. อัจฉรีย์ อินทุโสมา)

ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 03 ม.ค. 2566


(รศ. นพ. เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 19 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ.....	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	6
5.1	ขั้นตอนการปฏิบัติของนักวิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย	6
5.2	กระบวนการการพิจารณารายงาน SAE, SUSAR, UP, การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและขอแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC).....	7
5.3	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด.....	9
5.4	การแจ้งผลการพิจารณา	10
5.5	การเก็บเอกสาร	10
6.	นิยามศัพท์.....	11
7.	เอกสารอ้างอิง.....	14
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	15
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	15
10.	ภาคผนวก.....	17

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 19 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความปลอดภัย และการดำเนินการของนักวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยในการดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัคร


2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม การพิจารณา

- ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious adverse events; SAE) ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ไม่คาดคิด และอาจสัมพันธ์กับยาหรือวิธีการวิจัย (Reasonable suspected causal relationship) (Suspected unexpected serious adverse event; SUSAR)
- ค. เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated problems; UP)
- ง. จดหมายจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and safety monitoring board/Independent data monitoring committee; DSMB/IDMC)

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัย มีหน้าที่ติดตามข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event; AE) ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในสถาบันที่ทำวิจัย รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious adverse event, SAE) และเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (UP) ให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และผู้สนับสนุนการวิจัย (หากมี) ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยคำนึงถึงความเหมาะสมของการดูแลรักษา บรรเทาผลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การควบคุมความเสี่ยง และการป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้แก่อาสาสมัคร
- 3.2 ผู้สนับสนุนการวิจัย มีหน้าที่รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ไม่คาดคิด และอาจสัมพันธ์กับยาหรือวิธีการวิจัย (SUSAR) และเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (UP) ที่เกิดขึ้นในสถาบันต่างๆ ทุกสถาบันที่ทำวิจัย แล้วรายงานต่อคณะกรรมการภายในระยะเวลาที่กำหนด
 - 3.2.1 กรณีที่ผู้สนับสนุนการวิจัยภาครัฐหรือองค์กรที่ไม่แสวงหากำไร ไม่มีระบบการรวบรวมและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้วิจัยหลักของโครงการวิจัยมีหน้าที่รวบรวมและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แทนผู้สนับสนุนการวิจัย
- 3.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ไม่

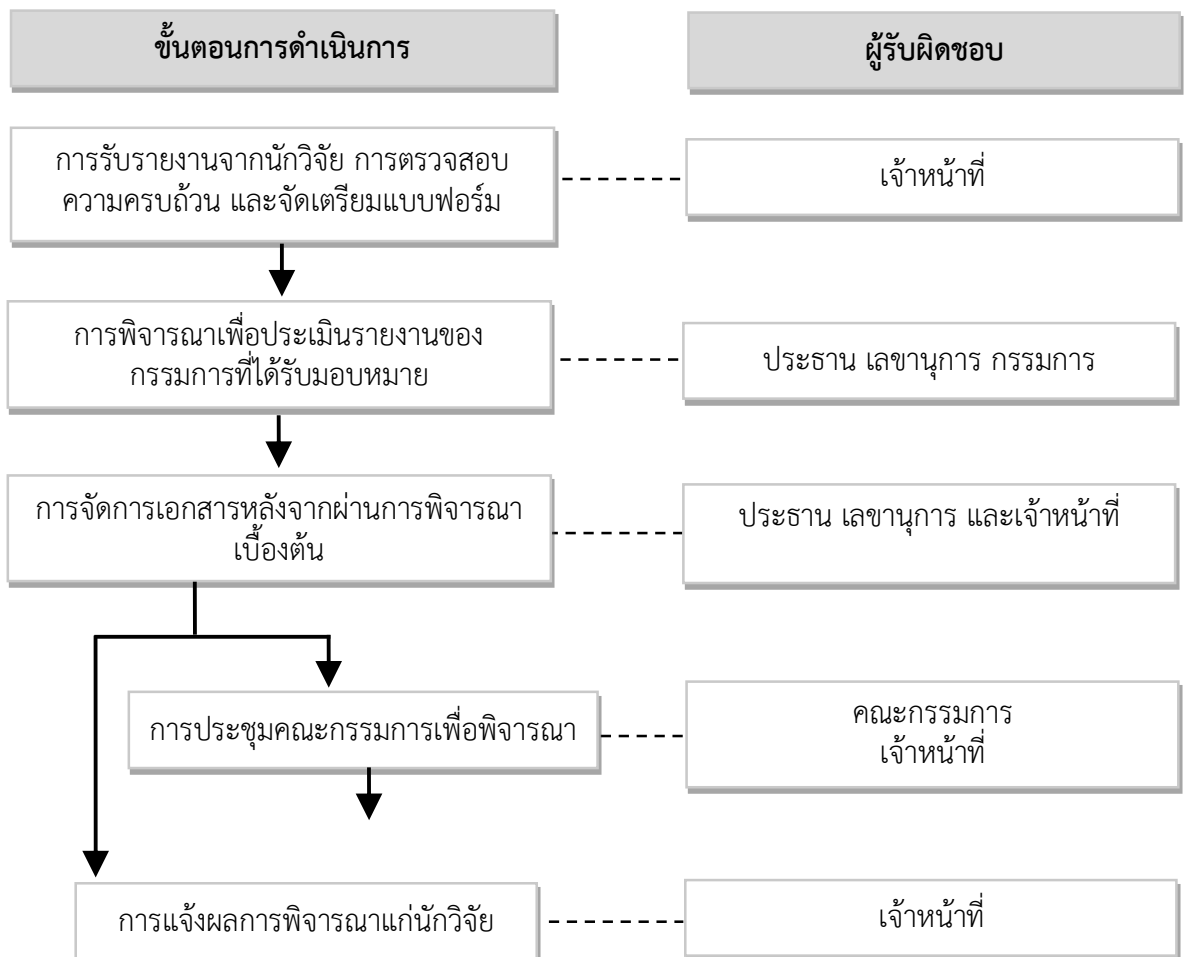
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 19 หน้า


คาดคิด และอาจสัมพันธ์กับยาหรือวิธีการวิจัย (SUSAR) และเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (UP) และให้ข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการ

- 3.4 คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาลงมติสรุปผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด และส่งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยในสถาบันหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 3.5 เจ้าหน้าที่มีหน้าที่รับรายงาน ส่งรายงานให้กรรมการและคณะกรรมการ แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการ และจัดเก็บเอกสาร

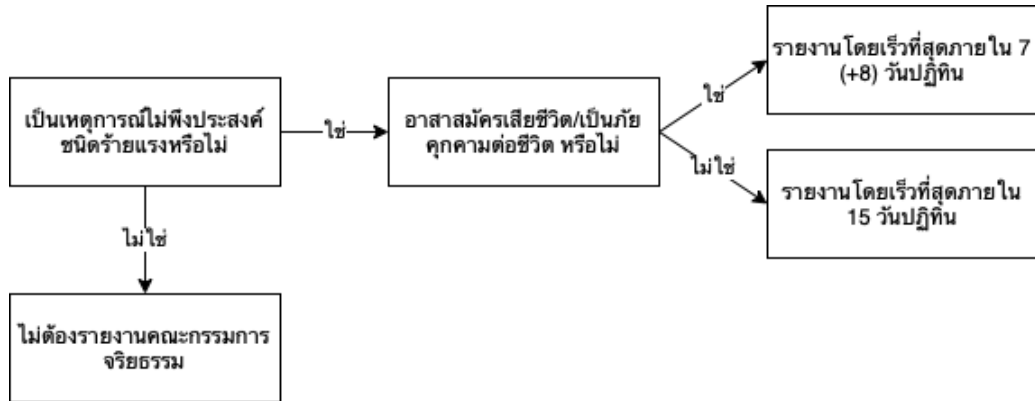
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

4.1 ผังขั้นตอนการทำงานและผู้รับผิดชอบ

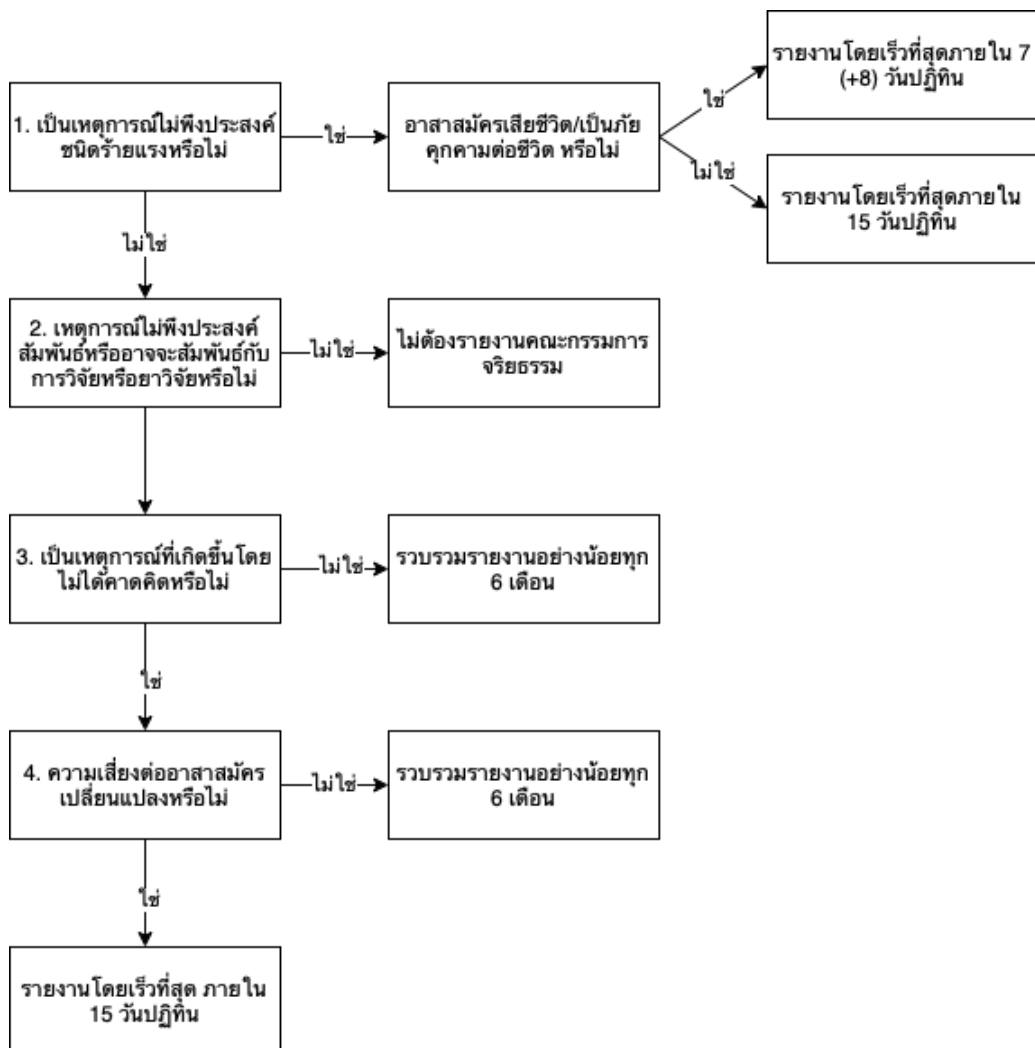



	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 19 หน้า

4.2 ผังสำหรับนักวิจัยในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันต่อคณะกรรมการ



4.3 ผังสำหรับผู้สนับสนุนการวิจัยในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันต่อคณะกรรมการ



	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 19 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 ขั้นตอนการปฏิบัติของนักวิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบัน (local SAE) และเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (UP)

5.1.1.1 SAE หรือ UP ในสถาบัน ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.1.1.1.1 ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

5.1.1.1.2 กรณีที่เหตุการณ์ยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญ ในรูปรายงานการติดตามผล (follow up) จนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด

5.1.1.1.3 รายงานโดยใช้ฟอร์ม AP-017 และอาจแนบสำเนาแบบรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่กำหนดผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1.1.2 SAE หรือ UP ในสถาบัน ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.1.1.2.1 ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการทันที ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

5.1.1.2.2 เช่นเดียวกับ 5.1.1.2 และ 5.1.1.3


5.1.2 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ไม่คาดคิด และอาจสัมพันธ์กับยาหรือวิธีการวิจัย (SUSAR)

5.1.2.1 SUSAR ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.1.2.1.1 ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็ว โดยใช้ ฟอร์ม AP-017 ร่วมกับ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนการวิจัยทราบเหตุการณ์


5.1.2.1.2 หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงาน ต่อคณะกรรมการด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำ ให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายใน 8 วันปฏิทินถัดมา

5.1.2.1.3 ผู้สนับสนุนการวิจัย ต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงาน

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 19 หน้า


การติดตามผลต่อคณะกรรมการภายใน 15 วันปฏิทิน

- 5.1.2.2 SUSAR ในสถาบัน ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย
 คุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- 5.1.2.2.1 ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็ว โดยใช้
 ฟอร์ม AP-017 ร่วมกับ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน
 หลังจากผู้สนับสนุนการวิจัยทราบเหตุการณ์
- 5.1.2.2.2 ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว
- 5.1.3 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและขอแนะนำ
 จากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)
- 5.1.3.1 ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่ม
 ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัย
 ของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการโดยเร็ว ทั้งนี้ภายใน
 ไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง
- 5.1.3.2 ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงานขอแนะนำจาก IDMC โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่
 เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับขอแนะนำจาก IDMC
- 5.1.4 การรายงาน SAE นอกสถาบัน
- 5.1.4.1 ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงาน SAE รวมทั้ง SUSAR จากนอกสถาบัน ต่อ
 คณะกรรมการอย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการพร้อมกับรายงาน
 สรุ่ยย่อประเด็นสำคัญ โดยใช้ฟอร์ม AP-018
- 5.1.4.2 สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
 ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็ว ทั้งนี้ต้องภายในไม่
 เกิน 15 วันปฏิทิน
- 5.1.4.3 รายงานประเภทอื่น ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะ หรือ
 ตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุ่ยหรือแสดงรายการ
- 5.2 กระบวนการพิจารณารายงาน SAE, SUSAR, UP, การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มี
 ผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและขอแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ
 (IDMC)
- 5.2.1 ภายหลังจากได้รับงานรายในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติ
 ตามข้อกำหนดของหน่วย เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและจัดเรียงเอกสารรายงาน พร้อมแนบใบ

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 19 หน้า


ขั้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง (AO-025) นำเสนอต่อเลขานุการเพื่อพิจารณา
ดำเนินการต่อไป

- 5.2.2 เลขานุการมอบหมายให้กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้พิจารณารายงาน
- 5.2.3 เจ้าหน้าที่นำส่งรายงานให้แก่กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันปฏิทิน
- 5.2.4 กรรมการพิจารณา ในประเด็นต่อไปนี้
 - 5.2.4.1 ระดับความรุนแรงของผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
 - 5.2.4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดใช่หรือไม่
 - 5.2.4.3 ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย หรือยาวิจัย
 - 5.2.4.4 ความเหมาะสมของข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เช่น การดูแลอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย การเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือการขอความยินยอมซ้ำ
- 5.2.5 รายงานที่ต้องเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ในวาระ 4.8 ได้แก่
 - 5.2.5.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย และกรรมการมีความเห็นให้หยุดพักการรับเข้าอาสาสมัครเป็นการชั่วคราว หรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือให้ยุติโครงการ (Suspending Enrollment, Suspension or Termination)
 - 5.2.5.2 กรรมการมีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (Recommendation for revision of documents)
 - 5.2.5.3 กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
 - 5.2.5.4 กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ เช่น ไม่รายงานเหตุการณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด
- 5.2.6 กรรมการผู้พิจารณา ส่งผลการพิจารณาในแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 19 หน้า

ชนิดร้ายแรงกลับมายังหน่วย ภายใน 14 วันปฏิทิน

- 5.2.7 กรณีที่กรรมการพิจารณาว่า เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ผลการพิจารณาของกรรมการ อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 5.2.7.1 ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (No further action required)
 - 5.2.7.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
 - 5.2.7.3 มีข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action)
- 5.2.8 กรณีที่กรรมการพิจารณาว่า เข้าข่ายการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ผล การพิจารณาของกรรมการ อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 5.2.8.1 ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (No further action required)
 - 5.2.8.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
 - 5.2.8.3 มีข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action) โดยอาจ เลือกข้อเสนอข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 5.2.8.3.1 ให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร ระบุ
 - 5.2.8.3.2 ให้มีการแจ้งความเสี่ยงใหม่ให้แก่อาสาสมัครอย่างเร่งด่วน
 - 5.2.8.3.3 ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - 5.2.8.3.4 ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะ ได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - 5.2.8.3.5 ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่า คณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit)
 - 5.2.8.3.6 ยุติการรับรอง (termination)
 - 5.2.8.3.7 อื่นๆ ระบุ
- 5.2.9 กรรมการผู้พิจารณาอาจเสนอประธาน เพื่อให้มีการจัดประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เป็น กรณีพิเศษ (Extra-meeting) เพื่อพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นได้ (HREC 14/v.03 หัวข้อ 5.7 การประชุมกรณีพิเศษ)
- 5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.8)
- 5.3.1 กรณีกรรมการผู้พิจารณาให้ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เลขานุการเป็นผู้ นำเสนอในวาระ 4.8 โดยสรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็นเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 19 หน้า

ไม่พึงประสงค์

5.3.2 การพิจารณาและลงมติรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
 อาจลงมติ เป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.3.2.1 ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (No further action required)

5.3.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)

5.3.2.3 มีข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action) โดยอาจ
 เลือกข้อเสนอแนะข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.3.2.3.1 ให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร ระบุ

5.3.2.3.2 ให้มีการแจ้งความเสี่ยงใหม่ให้แก่อาสาสมัครอย่างเร่งด่วน

5.3.2.3.3 ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new
 subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

5.3.2.3.4 ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะ
 ได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

5.3.2.3.5 ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่า
 คณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ (site
 visit)

5.3.2.3.6 ยุติการรับรอง (termination)

5.3.2.3.7 อื่นๆ ระบุ


5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AL-022)
 ให้เลขานุการตรวจสอบความถูกต้อง และลงนามโดยประธานคณะกรรมการ เพื่อออกหนังสือ
 แจ้งผลให้แก่ผู้วิจัยภายใน 9 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการ หรือ
 วันที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.5 การเก็บเอกสาร

5.5.1 เจ้าหน้าที่จัดเก็บรายงาน SAE SUSAR UP, การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อ
 ความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ
 (IDMC) และแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงการวิจัย


5.5.2 เจ้าหน้าที่จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์และการติดต่ออื่นๆ กับ
 ผู้วิจัยในแฟ้มโครงการวิจัย

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 19 หน้า


5.5.3 เจ้าหน้าที่ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานะข้อมูลของหน่วย

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems; UP)	<p>หมายถึง เหตุการณ์ ประสพการณ์ หรือผลลัพธ์ ที่ลักษณะครบทั้ง 3 ข้อต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่คาดคิดมาก่อนในด้านการดำเนินโรค ความรุนแรง หรือความถี่ เมื่อพิจารณาถึง (1) กระบวนการวิจัยตามที่ได้รับอนุญาตไว้ในเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น โครงร่างการวิจัยและเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (2) ลักษณะของประชากรที่ศึกษา 2. สัมพันธ์หรืออาจจะสัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัย 3. มีโอกาสที่การวิจัยจะส่งผลให้อาสาสมัครหรือบุคคลอื่นมีความเสี่ยงเพิ่มมากขึ้น (ทั้งด้านร่างกาย จิตใจ เศรษฐฐานะ หรือสังคม) มากกว่าที่ทราบอยู่เดิม
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event; AE)	<p>หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กระบวนการวิจัยที่อาสาสมัครได้รับหรือไม่ก็ตาม</p>
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event; SAE)	<p>หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นและเกิดผลแก่อาสาสมัครอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เสียชีวิต (Death) - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life threatening) - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (Hospitalization/Prolonged hospitalization)

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 12 จาก 19 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	<ul style="list-style-type: none"> - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร (Persistent or significant disability/incapacity) - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly/birth defect) - ภาวะที่ทำให้อาสาสมัคร ต้องได้รับการรักษาโดยการฉายยาหรือการผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดผลอย่างใดอย่างหนึ่งในข้อข้างต้นขึ้น (เช่น ภาวะหลอดเลือดตีบตัวอย่างรุนแรงที่จำเป็นต้องได้รับการพ่นยาขยายหลอดเลือดฉุกเฉินที่โรงพยาบาลหรือที่บ้าน แต่ไม่จำเป็นต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล)
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Unexpected Serious Adverse Event)	<p>SAE ที่มีลักษณะการเกิดขึ้น ความรุนแรง หรืออุบัติการณ์ของการเกิดที่ไม่สอดคล้องกับลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความเสี่ยงที่ทราบหรือคาดการณ์ว่าเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่ได้ระบุในโครงการวิจัย คู่มือนักวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ฉบับปัจจุบันที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการ รวมถึงแหล่งข้อมูลสำคัญอื่น เช่น เอกสารกำกับยา ฉลากยา - การดำเนินโรคตามธรรมชาติ ความผิดปกติ สภาวะร่างกายของอาสาสมัคร และปัจจัยเสี่ยงที่อาสาสมัครมีอยู่เดิม <p>SAE ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ มีแนวโน้มที่จะเป็น Unexpected serious adverse event</p> <ul style="list-style-type: none"> - เหตุการณ์เดี่ยว (single occurrence) ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่พบไม่บ่อยในประชากรทั่วไป หรือการดำเนินโรคตามธรรมชาติ และมักมีความสัมพันธ์กับการใช้ยา เช่น angioedema, agranulocytosis, hepatic injury, Stevens-Johnsons syndrome - เหตุการณ์เดี่ยว (single occurrence) ของเหตุการณ์ไม่

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 13 จาก 19 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
	<p>พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่ได้มีความสัมพันธ์ชัดเจนกับการใช้ยา แต่พบไม่บ่อยในประชากรกลุ่มศึกษา เช่น tendon rupture, progressive multifocal leukoencephalopathy</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเกิดขึ้นของหลายเหตุการณ์ (multiple occurrence) ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ทราบจากการวิเคราะห์ข้อมูลในภาพรวม เช่น พบว่ามีความชุกของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่แตกต่างกันระหว่างกลุ่มศึกษา และกลุ่มควบคุม (การทราบความสัมพันธ์ในลักษณะนี้ มักได้จากการที่ผู้สนับสนุนการวิจัย ทำการทบทวนวิเคราะห์ และรายงานสรุปให้ทราบ) - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีระบุไว้ใน protocol, IB, ICF แต่มีระดับความรุนแรงของการเกิดเหตุการณ์ที่แตกต่างจากข้อมูลเดิม เช่น IB ระบุว่ายาวิจัยสามารถทำให้เกิดภาวะตับอักเสบได้ แต่อาสาสมัครเกิดภาวะ hepatic necrosis จึงถือว่ามีระดับความรุนแรงที่สูงกว่า คาดการณ์ไว้ - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ระบุไว้ใน protocol, IB, ICF แต่มีความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ที่เพิ่มสูงกว่าที่ทราบหรือคาดการณ์ไว้อย่างชัดเจน - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่ทำให้ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ปรับเปลี่ยน protocol, IB, ICF โดยนำเสนอในรูปของรายงานสรุปประกอบคำชี้แจงในการปรับเปลี่ยน
<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิด ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย (Suspected Unexpected</p>	<p>การระบุว่า SUSARs ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครของโครงการวิจัย มีความเกี่ยวข้องกับวิธีการดำเนินการวิจัย เครื่องมือ และผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการวิจัยหรือไม่ อาจทำได้ยากและจำเป็นต้องอาศัยการติดตาม (เช่น การหยุดการรักษาแล้วอาการ</p>

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 14 จาก 19 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
Serious Adverse Reactions (Events); SUSARs)	ของผู้ป่วยทุเลาลง) หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติ จึงแบ่งระดับของความเชื่อมั่นถึงความสัมพันธ์ระหว่าง SUSARs และโครงการวิจัย เป็น 5 ระดับ คือ <ul style="list-style-type: none"> - สัมพันธ์กันแน่นอน (Definitely related) - น่าจะสัมพันธ์กัน (Probably related) - เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (Possibly related) - ไม่น่าจะสัมพันธ์กัน (Unlikely related) - ไม่สัมพันธ์กันแน่นอน (Definitely unrelated)

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.
- 7.2 International council for harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. Clinical safety data management: Definitions and standards for expedited reporting (E2A), 1994.
- 7.3 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) . International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 7.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.5 FERCIT. แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการประชุมสัมมนา "Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder" June 2011
- 7.6 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 15 จาก 19 หน้า


7.7 Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events: OHRP Guidance (2007) <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/reviewing-unanticipated-problems/index.html>

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-025 ใบขั้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-029 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Assessment Form for Periodic Line Listing/DMC report)
- 8.3 AL-022 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 8.4 AL-032 Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge
- 8.5 AP-017 แบบรายงานสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน (Local SAE report form)
- 8.6 AP-018 แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงของโครงการวิจัย (Periodic Line Listing)

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	ไม่มีรายละเอียด
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุนนยพิพัฒน์ อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.0	9 ธันวาคม 2559	<ul style="list-style-type: none"> - เรียบเรียงใหม่ เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น - เพิ่มแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง นอกสถาบัน (AO-029) - ปรับปรุงหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AL-022, AL-032)
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุนนยพิพัฒน์ อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.1	16 มกราคม 2563	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการในหัวกระดาษ ให้เป็น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - ปรับแก้ไขรายละเอียดในข้อ 3 - ปรับเปลี่ยนแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติในข้อ 4 - ปรับแก้ไขเนื้อหาขั้นตอนปฏิบัติในข้อ 5

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 16 จาก 19 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิงในข้อ 7 - เพิ่มหัวข้อ 9 ภาคผนวก
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	ทบทวนโดยไม่มีการแก้ไข
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขข้อบท เนื้อหาจาก HREC 11/v.02.2 - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ - แก้ไข คำว่า ทบทวน เป็น พิจารณา - แก้ไข เปลี่ยนคำว่า สำนักงาน เป็น หน่วย - ยกเลิกการรับ ซิติหรือดีวีดีที่มีข้อมูล - ยกเลิกการมีคณะอนุกรรมการ SAE - ปรับระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่นำเสนอรายงานให้แก่กรรมการจาก 2 วันทำการเป็น 5 วันปฏิทิน - แก้ไขจำนวนวันแจ้งผลการพิจารณาจาก 7 วันทำการเป็น 9 วันปฏิทิน - ปรับปรุงแนวทางการรายงานและการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามข้อเสนอแนะของการตรวจเยี่ยมโดยผู้ประเมินจาก SIDCER 10-12 มีนาคม 2565 ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> - การกำหนดให้นักวิจัยต้องรายงาน SAE ภายใน ต่อเนื่องจนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด - ปรับปรุงกระบวนการรายงานและการพิจารณาตามข้อเสนอแนะของการตรวจเยี่ยม แนวทางการปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของ FERCIT และ OHRP

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 17 จาก 19 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้เหลือเพียง AP-017 (จากเดิมมี AP-017 และ AP-025) และปรับปรุงข้อพิจารณาและการสรุปผลการพิจารณาของกรรมการ และแก้ไขเนื้อความในเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกัน - เพิ่มนิยามศัพท์ เหตุการณ์ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems; UP)

10. ภาคผนวก


<p>องค์ประกอบของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับโครงการวิจัยพหุสถาบันและโครงการที่มีผู้สนับสนุนการวิจัย</p> <p>อย่างน้อยต้องมีหัวข้อและรายละเอียดดังต่อไปนี้ (ICG GCP E2A)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient details <ol style="list-style-type: none"> a. Initials b. Other relevant identifier (e.g., clinical investigation number) c. Gender d. Age and/or date of birth e. Weight f. Height 2. Suspected Medical Product(s) <ol style="list-style-type: none"> a. Brand name as reported b. International Non-Proprietary Name (INN) c. Batch number d. Indication(s) for which suspected medical product was prescribed or tested e. Dosage form and strength f. Daily dose and regimen (specify units – e.g., mg, ml, mg/kg) g. Route of administration

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 18 จาก 19 หน้า

<p>h. Starting date and time of day</p> <p>i. Stopping date and time, or duration of treatment</p> <p>3. Other Treatment(s)</p> <p>For concomitant medicinal products (including non-prescription/OTC medicinal products) and non-medicinal product therapies, provide the same information as for the suspected product.</p> <p>4. Details of Suspected Adverse Drug Reaction(s)</p> <p>Full description of reaction(s) including body site and severity, as well as the criterion (or criteria) for regarding the report as serious should be given. In addition to a description of the reported signs and symptoms, whenever possible, attempts should be made to establish a specific diagnosis for the reaction.</p> <p>a. Start date (and time) of onset of reaction</p> <p>b. Stop date (and time) or duration of reaction</p> <p>c. Dechallenge and rechallenge information</p> <p>d. Setting (e.g., hospital, out-patient clinic, home, nursing home)</p> <p>e. Outcome: Information on recovery and any sequelae; what specific tests and/or treatment may have been required and their results; for a fatal outcome, cause of death and a comment on its possible relationship to the suspected reaction should be provided. Any autopsy or other post-mortem findings (including a coroner's report) should also be provided when available. Other information: anything relevant to facilitate assessment of the case, such as medical history including allergy, drug or alcohol abuse; family history; findings from special investigations.</p> <p>5. Details on Reporter of Event (Suspected ADR)</p> <p>a. Name</p> <p>b. Address</p> <p>c. Telephone number</p> <p>d. Profession (specialty)</p> <p>6. Administration and Sponsor/Company Details</p> <p>a. Source of report: was it spontaneous, from a clinical investigation (provide details), from the literature (provide copy), other?</p> <p>b. Date event report was first received by sponsor/manufacturer</p> <p>c. Country in which event occurred</p>
--

	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	HREC 09/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 19 จาก 19 หน้า

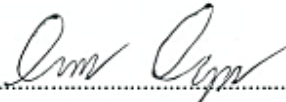
- d. Type of report filed to authorities: initial or follow-up (first, second, etc.)
- e. Name and address of sponsor/manufacturer/company
- f. Name, address, telephone number, and FAX number of contact person in reporting company or institution
- g. Identifying regulatory code or number for marketing authorization dossier or clinical investigation process for the suspected product (for example IND or CTX number, NDA number)
- h. Sponsor/manufacturer's identification number for the case (this number must be the same for the initial and follow-up reports on the same case)

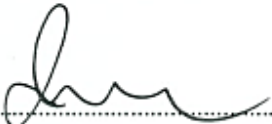
	บทที่ 10 การพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation and Non-Compliance	HREC 10/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 11 หน้า


บทที่ 10 การพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
และการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Review of Protocol Deviation and Non-Compliance

วันที่ประกาศใช้

แทนที่ฉบับที่2.2..... ลงวันที่ 29 มกราคม 2564.


ผู้จัดทำ.....  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 10 การพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation and Non-Compliance	HREC 10/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 11 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ.....	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5.1	การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	4
5.2	การเตรียมการก่อนการส่งพิจารณา	5
5.3	การพิจารณาของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	5
5.4	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด.....	7
5.5	การแจ้งผลการพิจารณา	7
5.6	การจัดเก็บเอกสาร	8
6.	นิยามศัพท์.....	8
7.	เอกสารอ้างอิง.....	9
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	9
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	10

	บทที่ 10 การพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation and Non-Compliance	HREC 10/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ เมื่อผู้วิจัยรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (protocol deviation) และการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance) ของโครงการที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

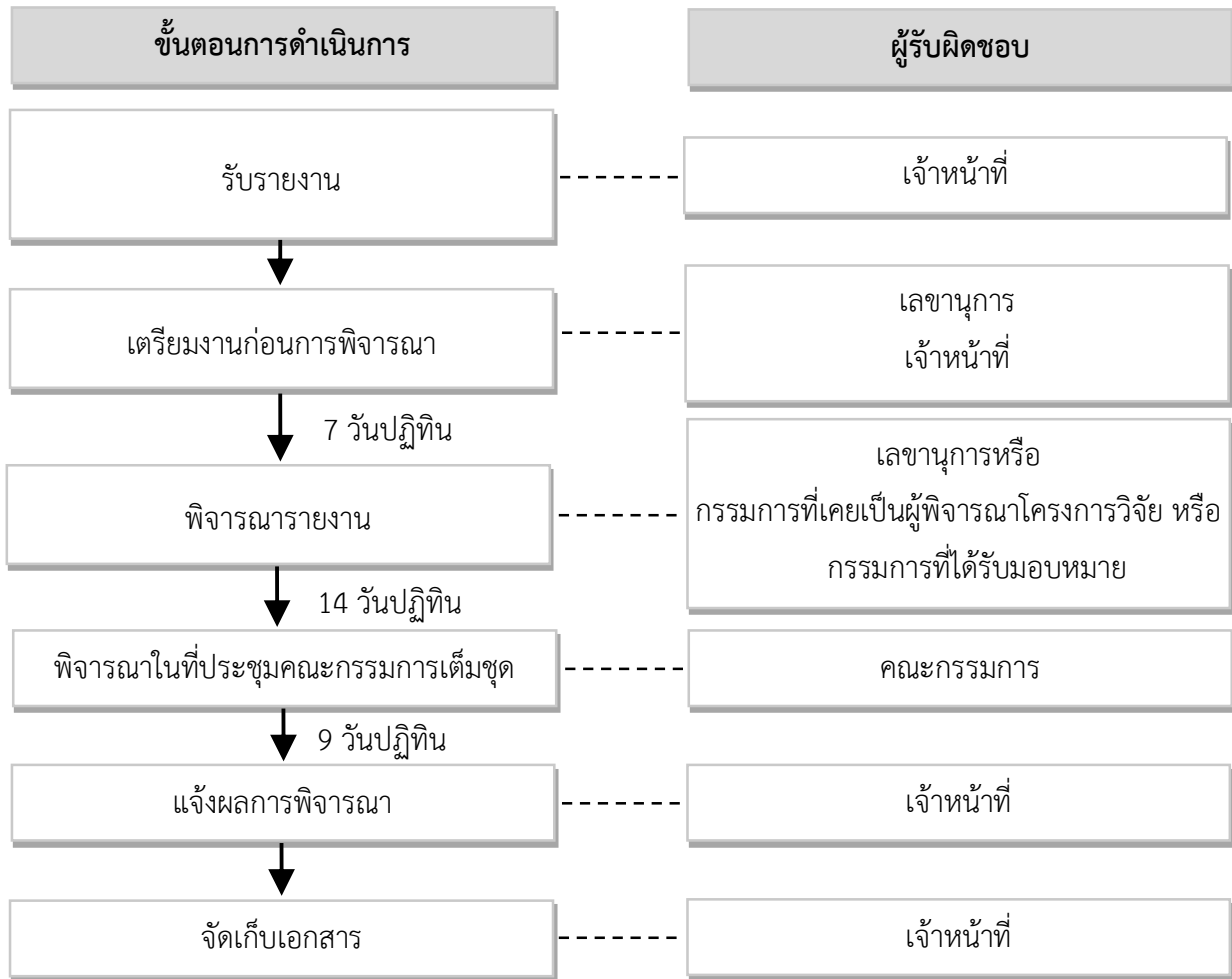
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสาร แนวทางการพิจารณาของกรรมการและคณะกรรมการ และการแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย มีหน้าที่ส่งรายงาน การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ให้คณะกรรมการในทันทีที่ตรวจพบหรือได้รับรายงานว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยหรือข้อกำหนดของคณะกรรมการ
- 3.2 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่รับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด แจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสาร
- 3.3 เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่พิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 3.4 คณะกรรมการ มีหน้าที่พิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในที่ประชุมเต็มชุด และลงมติ

	บทที่ 10 การพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation and Non-Compliance	HREC 10/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 11 หน้า


4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (นิยามศัพท์ท้ายบท)

เมื่อผู้วิจัยตรวจพบหรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้มีอำนาจตรวจประเมินว่ามีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างออกไปจากระเบียบวิธีวิจัย (หรือใช้เอกสารที่ต่างไป) จากที่คณะกรรมการเคยรับรอง (protocol deviation) หรือเกิดเหตุการณ์ที่เข้าข่ายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance) ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงาน การดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-019) ในรูปเอกสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

	บทที่ 10 การพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation and Non-Compliance	HREC 10/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 11 หน้า

5.2 การเตรียมการก่อนการส่งพิจารณา

5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่ เตรียมเอกสาร รวบรวมเอกสาร ทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไข เพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการเบี่ยงเบน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือ รับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก

5.2.2 เจ้าหน้าที่ เตรียมเอกสารในข้อ 5.2.1 แนบไปพร้อมกับแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่ เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-019) แบบประเมินการเบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-030) และใบขั้นตอนการทำงานโครงการ ต่อเนื่อง (AO-025) เพื่อนำเสนอต่อเลขานุการเพื่อดำเนินการต่อ

5.2.2 เลขานุการหรือกรรมการที่เคยเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย หรือกรรมการที่ได้รับ มอบหมาย เป็นผู้พิจารณาและสรุปความเห็นในแบบประเมินการเบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-030)

5.2.3 เจ้าหน้าที่ เตรียมเอกสารทั้งหมด ในข้อ 5.2.1 และ 5.2.2 ส่งให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 7 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับรายงานในรูปแบบ เอกสาร หรือ pdf file ข้อมูล โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตาม ข้อกำหนดของหน่วย

5.3 การพิจารณาของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.3.1 เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย พิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย /การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยมีหลักการพิจารณาดังนี้


5.3.1.1 ผลกระทบของการเบี่ยงเบน หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.3.1.1.1 ทำให้เกิด (หรือเพิ่มโอกาสเกิด) ผลกระทบเชิงลบต่อสิทธิและ ความปลอดภัยของอาสาสมัคร


5.3.1.1.2 ทำให้เกิด (หรืออาจทำให้เกิด) ผลเสียต่อความถูกต้อง น่าเชื่อถือ ของงานวิจัย

5.3.1.2 สาเหตุของการเบี่ยงเบนหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.3.1.2.1 เป็นเหตุสุดวิสัยหรือเกิดจากความไม่เข้าใจที่ดีพอของอาสาสมัคร เกี่ยวกับขั้นตอนในการวิจัย

	บทที่ 10 การพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation and Non-Compliance	HREC 10/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 11 หน้า

- 5.3.1.2.2 นักวิจัยไม่เข้าใจระเบียบ ข้อกำหนดหรือแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี
- 5.3.1.2.3 ปัญหาเรื่องศักยภาพ หรือความพร้อมของทีมวิจัยหรือสถานวิจัย
- 5.3.1.2.4 ความประมาท หรือใส่ใจไม่เพียงพอ หรือจงใจละเลยการปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือหลักจริยธรรมของนักวิจัย
- 5.3.1.3 การแก้ไขที่ทำไปแล้วเพื่อลดผลกระทบ (corrective action) เหมาะสมหรือไม่
- 5.3.1.4 มีมาตรการเป็นรูปธรรมเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ เหมาะสมหรือไม่
- 5.3.2 เลขานุการหรือกรรมการที่พิจารณา บันทึกความเห็นในแบบประเมินการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-030)
 - 5.3.2.1 เลือกความเห็นเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ดังต่อไปนี้ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ
 - 5.3.2.1.1 เป็นการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนเล็กน้อย (minor protocol deviation) และแผนการป้องกันเป็นรูปธรรมเพียงพอ
 - 5.3.2.1.2 เป็นการฝ่าฝืนโครงการวิจัย (protocol violation หรือ major protocol deviation)
 - 5.3.2.1.3 เป็นการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance)
 - 5.3.2.1.4 ศักยภาพของผู้วิจัย ทีมวิจัย หรือ site อาจจะไม่เพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าว
 - 5.3.2.1.5 แผนการจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวยังไม่เป็นรูปธรรมเพียงพอ
 - 5.3.2.2 ความเห็นของกรรมการเพื่อเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.7)
 - 5.3.2.2.1 ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (No further action required)
 - 5.3.2.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
 - 5.3.2.2.3 ชื่อนำการดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action) ดังนี้ (เลือก)
 - 5.3.2.2.3.1 ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - 5.3.2.2.3.2 ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

	บทที่ 10 การพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation and Non-Compliance	HREC 10/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 11 หน้า

5.3.2.2.3.3 ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit)

5.3.2.2.3.4 อื่นๆ ระบุ

5.3.3 เลขานุการหรือกรรมการที่พิจารณา ส่งแบบประเมินการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-030) กลับมายังหน่วย ในรูปเอกสาร หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของหน่วย ภายใน 14 วันปฏิทิน หรือไม่น้อยกว่า 7 วันปฏิทิน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4.1 กรรมการผู้พิจารณา นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และข้อคิดเห็น ในที่ประชุมวาระ 4.7

5.4.2 การพิจารณาและลงมติการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.4.2.1 ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (No further action required)

5.4.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)

5.4.2.3 ช้อแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action) ดังนี้ (เลือก)

5.4.2.3.1 ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ


5.4.2.3.2 ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

5.4.2.3.3 ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit)

5.4.2.3.4 อื่นๆ ระบุ

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AL-025/AL-032) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ภายใน 9 วันปฏิทิน หลังการประชุมหรือได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองจากเลขานุการ ในรูปเอกสาร

	บทที่ 10 การพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation and Non-Compliance	HREC 10/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 11 หน้า

ต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

ให้เจ้าหน้าที่ ดำเนินการ ดังนี้

- 5.6.1 จัดเก็บรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.6.2 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย และผู้ประสานงานโครงการวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.6.3 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของหน่วย

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation)	การดำเนินการวิจัยใดๆ ที่เบี่ยงเบนหรือแตกต่างไปจากที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม Major protocol deviation: การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ทำให้เกิด (หรือมีโอกาสทำให้เกิด) ผลกระทบเชิงลบต่อสิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดีและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือส่งผลเสียต่อความถูกต้อง (scientific integrity/validity) ของงานวิจัย Minor protocol deviation: การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ไม่ทำให้เกิดผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือความถูกต้องของงานวิจัย (Reference: NIH Glossary และ ICH GCP E3 (R1))
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ หรือนโยบายของสถาบันที่ทำหน้าที่ปกป้องอาสาสมัครงานวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือมติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ไม่ว่าจะโดยเจตนาหรือไม่ได้เจตนาก็ตาม (Reference: NIH Glossary)
การฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Protocol violation)	คือ การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่สำคัญ (important protocol deviation หรือ major protocol deviation) ที่ส่งผลกระทบที่

	บทที่ 10 การพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation and Non-Compliance	HREC 10/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 9 จาก 11 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
	รุนแรง เช่น ทำให้ต้องถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ เป็นต้น (สาเหตุการฝ่าฝืนอาจเกิดจากฝั่งนักวิจัยหรือผู้เข้าร่วมวิจัยก็ได้) ICH GCP E3 (R1)

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.
- 7.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 7.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.
- 7.5 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-025 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-030 แบบประเมินการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Assessment Form for Protocol Deviation/Non-compliance)
- 8.3 AL-025 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 8.4 AL-032 Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge
- 8.5 AP-019 แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตาม

	บทที่ 10 การพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation and Non-Compliance	HREC 10/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 11 หน้า


ข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	ไม่มีรายละเอียด
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์ อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.0	9 ธันวาคม 2559	<ul style="list-style-type: none"> - เรียบเรียงใหม่เพื่อให้เข้าใจง่าย - เพิ่มลักษณะการเบี่ยงเบนที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว - เพิ่มแบบประเมินการดำเนินงาน วิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-030) - ปรับปรุงแบบรายงานดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-019)
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์ อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.1	16 มกราคม 2563	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการในหัวกระดาษ ให้เป็น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - เพิ่มระยะเวลาดำเนินการใน แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ ข้อ 4 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.3.3 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.5 - แก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิงในข้อ 7
คณะอนุกรรมการ ปรับปรุงและพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	ทบทวนโดยไม่มีแก้ไข
คณะอนุกรรมการ ปรับปรุงและพัฒนาฯ	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขข้อบท เนื้อหาจาก HREC 14/v.02.2 - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ - แก้ไข คำว่า ทบทวน เป็น พิจารณา


	บทที่ 10 การพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation and Non-Compliance	HREC 10/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 11 หน้า

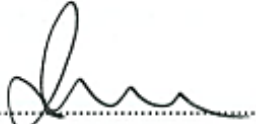
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไข คำว่า สำนักงาน เป็น หน่วย - แก้ไข วันทำการ เป็น วันปฏิทิน - ยกเลิกการรับซีดีหรือดีวีดี - แก้ไขรายละเอียด เรื่องมติของกรรมการและคณะกรรมการ ในข้อ 5.3.2 และ 5.4.2 - เพิ่มรายละเอียด เกณฑ์การนำเข้าพิจารณาในวาระ 4.7 ในข้อ 5.3.2.3 - ปรับนิยามศัพท์ - แก้ไขจำนวนวันกรรมการพิจารณาจาก 7 วัน เป็น 14 วันปฏิทิน - แก้ไขจำนวนวันแจ้งผลการพิจารณาจาก 7 วัน เป็น 9 วันปฏิทิน - แก้ไข AO-030 ส่วนของเกณฑ์การนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มชุด


	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HREC 11/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 9 หน้า

บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
Review of Final Report

วันที่ประกาศใช้
 แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564


ผู้จัดทำ  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HREC 11/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 9 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ.....	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.1	การกำหนดวันหมดอายุการรับรองของโครงการวิจัย	4
5.2	การเตรียมงานก่อนการพิจารณา	4
5.3	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยของกรรมการ	5
5.4	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด.....	6
5.5	การแจ้งผลการพิจารณา	6
5.6	การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย.....	6
6.	นิยามศัพท์.....	6
7.	เอกสารอ้างอิง.....	7
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	7
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	7

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HREC 11/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ที่ต้องส่งให้คณะกรรมการเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย (AP-020)
- 3.2 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยหลักในการรายงานสรุปผลการวิจัย ก่อนครบกำหนดวันหมดอายุการรับรอง แจ้งผลการพิจารณาและจัดเก็บเอกสาร
- 3.3 กรรมการที่เคยเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย หรือเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 3.4 คณะกรรมการ มีหน้าที่พิจารณาและรับทราบรายงานสรุปผลการวิจัย

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HREC 11/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 9 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันหมดอายุการรับรองของโครงการวิจัย

รายละเอียดดังระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการพิจารณาแล้ว (HREC 07/v.03)

5.2 การเตรียมงานก่อนการพิจารณา

5.2.1 เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก รวมทั้งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (AP-020) และแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (AO-031) ส่งให้

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HREC 11/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 9 หน้า

เลขานุการพร้อมแนบใบขึ้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (AO-025) นำเสนอต่อ เลขานุการเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2.2 เลขานุการ หรือกรรมการที่เคยเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้พิจารณาและสรุปความเห็นเบื้องต้นลงในแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (AO-031)

5.2.3 เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย รวมทั้งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (AP-020) และแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (AO-031) ส่งให้กรรมการผู้พิจารณาภายใน 5 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับรายงานในรูปแบบ เอกสาร หรือ pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของหน่วย

5.3 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยของกรรมการ

5.3.1 เลขานุการ หรือ กรรมการผู้พิจารณา จะพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

5.3.1.1 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่

5.3.1.2 การดำเนินงานของผู้วิจัยหลักปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการรับรองหรือไม่

5.3.1.3 ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร

5.3.1.4 ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัคร รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

5.3.2 รายงานสรุปผลการวิจัย สามารถรับการพิจารณาแบบเร็ว ในกรณีที่เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว (HREC 05/v.03) โดยผลการพิจารณาแบบเร็ว ความเห็นของเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย อาจเป็นได้ ดังต่อไปนี้


5.3.2.1 ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (No further action required)

5.3.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)

5.3.2.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (บรรจุนวาระ 4.1)

กรณีผลการพิจารณาเป็น ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม ให้บรรจุนวาระ 3.1 เพื่อแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดครั้งถัดไป

5.3.3 เลขานุการ หรือ กรรมการผู้พิจารณา ส่งผลการพิจารณาในแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (AO-031) กลับมายังหน่วย โดยปฏิบัติตาม


	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HREC 11/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 9 หน้า

ข้อกำหนดของหน่วย ภายใน 7 วันปฏิทิน หรือไม่น้อยกว่า 7 วัน ก่อนการประชุม
คณะกรรมการเต็มชุด

- 5.4 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
 - 5.4.1 เลขานุการ หรือ กรรมการผู้พิจารณา นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด วาระ 4.1
 - 5.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 5.4.2.1 ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (No further action required)
 - 5.4.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
 - 5.4.2.3 ข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)
- 5.5 การแจ้งผลการพิจารณา
 - 5.5.1 เจ้าหน้าที่ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (AL-023) และ/หรือ Memorandum:Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge (AL-032) ลงนาม โดยประธานคณะกรรมการ ภายใน 9 วันปฏิทิน หลังการประชุมหรือได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองจากเลขานุการ ในรูปแบบเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
 - 5.5.2 หนังสือรับทราบรายงานสรุปผลการวิจัย ต้องประกอบด้วย
 - 5.5.2.1 วันที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดรับทราบ
 - 5.5.2.2 ข้อความระบุระยะเวลาในการเก็บเอกสารโครงการวิจัยของหน่วย กำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 5.6 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย
 - 5.6.1 เจ้าหน้าที่ จัดเก็บรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย
 - 5.6.2 เจ้าหน้าที่ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัยหลัก ผู้ประสานงานโครงการวิจัยไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
 - 5.6.3 เจ้าหน้าที่ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของหน่วย
 - 5.6.4 เก็บเอกสารโครงการวิจัยไว้ที่หน่วย เป็นเวลา 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HREC 11/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 9 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง


- 7.1 International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.
- 7.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) . International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 7.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.4 Office of Human Research Protection, Department of Health and Human Service. Guidance on IRB Continuing Review of Research. November 10, 2010.
- 7.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20):2191-4.
- 7.6 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-025 ใบขั้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-031 แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (Assessment Form for Final Report (Scheduled Closing))
- 8.3 AL-023 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
- 8.4 AL-032 Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/ Acknowledge
- 8.5 AP-020 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (Final Report Form (Scheduled Closing))

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	ไม่มีรายละเอียด
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	2.0	9 ธันวาคม 2559	- เรียบเรียงใหม่ เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HREC 11/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
รศ.ปลื้มจิต บุญยพพัฒน อโณทัย โภคาธิกรณ์			<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มรายละเอียดการพิจารณา - เพิ่มแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (AO-031) - ปรับปรุงแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP-020) - ปรับปรุงหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (AL-023, AL-032) - เพิ่มเกณฑ์การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยแบบเร็ว
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุญยพพัฒน อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.1	16 มกราคม 2563	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการ ที่หัวกระดาษ ให้เป็น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - เพิ่มระยะเวลาดำเนินการใน แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ ข้อ 4 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.2 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.4.3 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.6.1 - แก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิงในข้อ 7
คณะอนุกรรมการปรับปรุง และพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	ทบทวนโดยไม่มีการแก้ไข
คณะอนุกรรมการปรับปรุง และพัฒนาฯ	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขข้อบท เนื้อหาจาก HREC 12/v.02.2 - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ - แก้ไข คำว่า ทบทวน เป็น พิจารณา - แก้ไข คำว่า สำนักงาน เป็น หน่วย - แก้ไข วันทำการ เป็น วันปฏิทิน - แก้ไขจำนวนวันกรรมการพิจารณาจาก 7 วันเป็น 14 วันปฏิทิน

	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	HREC 11/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขจำนวนวันแจ้งผลการพิจารณาจาก 3 วัน เป็น 9 วันปฏิทิน - ตัดหัวข้อ 5.2 การแจ้งเตือนนักวิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย - ยกเลิกการรับซีดีหรือดีวีดี - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.3.2 และ 5.4

	บทที่ 12 การพิจารณารายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Termination Report	HREC 12/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 8 หน้า

บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 Review of Termination Report


วันที่ประกาศใช้

แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564

ผู้จัดทำ  วันที่ 03 ม.ค. 2566


(รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)

ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 03 ม.ค. 2566


(รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 12 การพิจารณารายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Termination Report	HREC 12/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 8 หน้า

สารบัญ

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

	บทที่ 12 การพิจารณารายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Termination Report	HREC 12/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการพิจารณา รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

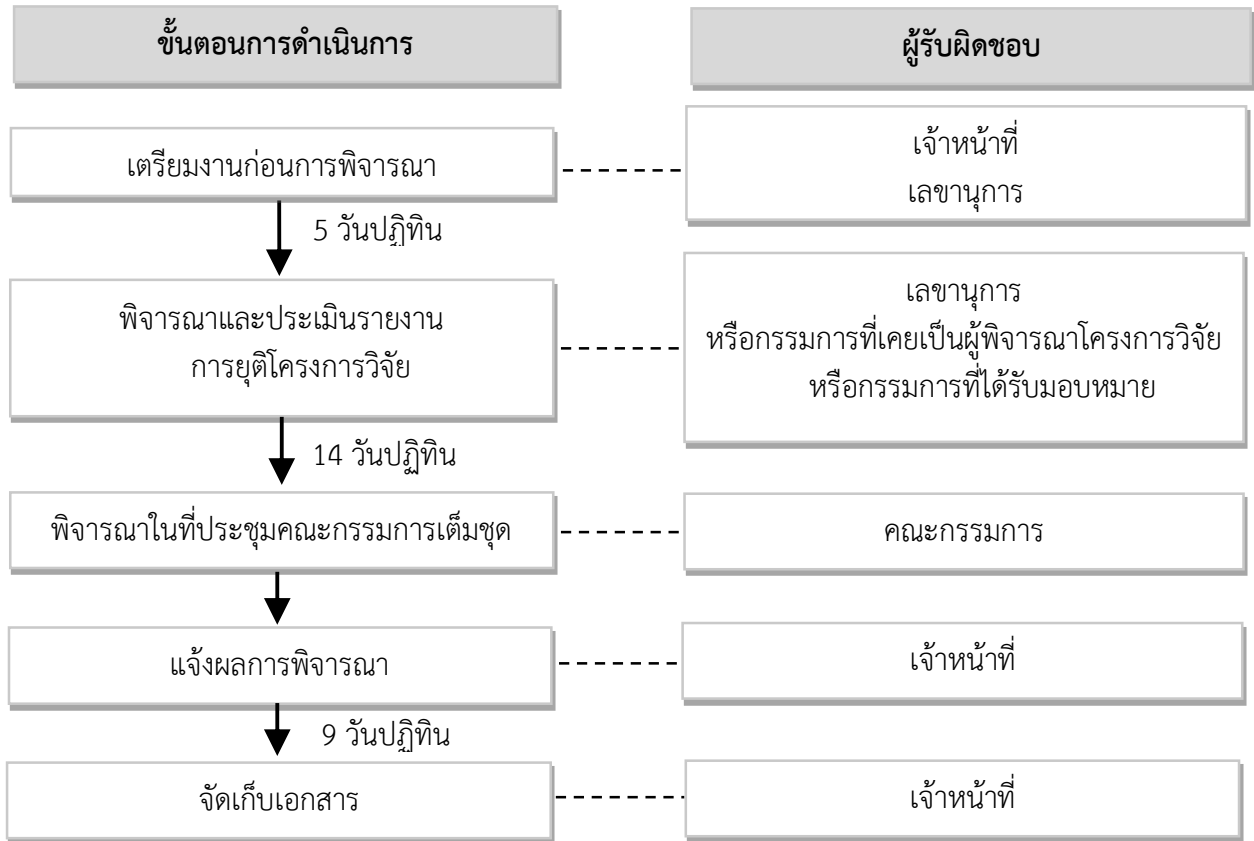
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ แต่ คณะกรรมการหรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย มีมติให้ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยมีหน้าที่รายงานให้คณะกรรมการทราบ เมื่อมีการยุติ โครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัย พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษร โดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับโครงการวิจัย
- 3.2 คณะกรรมการ มีหน้าที่พิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด นอกจากนี้ยังมีอำนาจ ในการยุติหรือถอนการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการ ดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของ อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 3.3 ผู้รับผิดชอบสถาบันวิจัยมีอำนาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยตาม คำแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	บทที่ 12 การพิจารณารายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Termination Report	HREC 12/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 8 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.1.1 เมื่อผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยได้รับเอกสารคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับการวิจัย ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยมีหน้าที่ส่งแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-021) ให้คณะกรรมการรับทราบโดยเร็วที่สุดนับจากวันที่รับแจ้ง

5.2 การเตรียมงานก่อนการพิจารณา

5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารทั้งหมด (ใช้เอกสารทั้งแฟ้ม) ของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด พร้อมแนบแบบรายงานการยุติ

	บทที่ 12 การพิจารณารายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Termination Report	HREC 12/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 8 หน้า

โครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-021) และแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-032) พร้อมแนบใบขึ้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง (AO-025) นำเสนอต่อเลขานุการเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2.2 เลขานุการ หรือกรรมการที่เคยเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้พิจารณาและสรุปความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-032)

5.2.3 เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารทั้งหมด (ใช้เอกสารทั้งแฟ้ม) ของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด พร้อมแนบแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-021) และแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-032) ส่งให้กรรมการ ผู้พิจารณาภายใน 5 วันปฏิทิน ภายหลังได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของหน่วย

5.3 การพิจารณารายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.1 เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย พิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

5.3.1.1 สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย

5.3.1.2 การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติโครงการวิจัยหรือระงับการวิจัย

5.3.1.3 แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ


5.3.2 เลขานุการ หรือกรรมการที่พิจารณำบันทึกความเห็นและให้ข้อเสนอในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-032) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.3.2.1 รับรอง (Approve)

5.3.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)

5.3.2.3 ชี้แนะการดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

5.3.3 เลขานุการ หรือกรรมการที่พิจารณา ส่งแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-032) กลับมายังหน่วย โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของหน่วย ภายใน 14 วันปฏิทิน และไม่น้อยกว่า 7 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

	บทที่ 12 การพิจารณารายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Termination Report	HREC 12/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 8 หน้า


- 5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 5.4.1 เลขานุกร หรือกรรมการที่พิจารณา นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด วาระ 4.9
- 5.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 5.4.2.1 รับรอง (Approve)
- 5.4.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
- 5.4.2.3 ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (recommend further action)
- 5.5 การแจ้งผลการพิจารณา
- 5.5.1 เจ้าหน้าที่ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AL-024) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ภายใน 9 วันปฏิทิน หลังการประชุมหรือได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองจากเลขานุกร ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 5.5.2 หนังสือรับทราบรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.5.2.1 ต้องประกอบด้วย วันที่คณะกรรมการรับทราบ
- 5.5.2.2 ข้อความระบุระยะเวลาในการเก็บเอกสารโครงการวิจัยมีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการ รับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.6 การจัดเก็บเอกสาร
- ให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติ ดังนี้
- 5.6.1 จัดเก็บรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.6.2 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.6.3 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของหน่วย

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.

	บทที่ 12 การพิจารณารายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Termination Report	HREC 12/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 8 หน้า


- 7.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) . International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 7.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.
- 7.5 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-025 ใบขั้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-032 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (Assessment Form for Termination Report)
- 8.3 AL-024 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 8.4 AL-032 Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge
- 8.5 AP-021 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report Form)

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	ไม่มีรายละเอียด
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์ อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.0	9 ธันวาคม 2559	- เรียบเรียงใหม่เพื่อให้เข้าใจง่าย - เพิ่มแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AO-032) - ปรับปรุงแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-021)


	<p>บทที่ 12 การพิจารณารายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Termination Report</p>	<p>HREC 12/v.03</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p>
		<p>หน้า 8 จาก 8 หน้า</p>

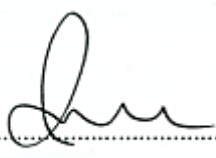
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
<p>ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์ อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์</p>	2.1	16 มกราคม 2563	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการ ให้เป็น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ทุกจุด - เพิ่มระยะเวลาดำเนินการใน แผนภูมิ ขั้นตอนการปฏิบัติ ข้อ 4 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.3.3 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.4.2 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.5.1 - แก้ไขรายละเอียดในข้อ 5.6 - แก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิงในข้อ 7
<p>คณะอนุกรรมการปรับปรุง และพัฒนาฯ</p>	2.2	29 มกราคม 2564	<p>ทบทวนโดยไม่มีแก้ไข</p>
<p>คณะอนุกรรมการปรับปรุง และพัฒนาฯ</p>	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขชื่อบท เนื้อหาจาก HREC 13/v.02.2 - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานอนุกรรมการ ปรับปรุงและพัฒนาฯ - ยกเลิกการรับซีดีหรือดีวีดีที่มีข้อมูล - แก้ไข วันทำการ เป็น วันปฏิทิน - แก้ไขคำว่าทบทวน เป็นพิจารณา - แก้ไขคำว่า สำนักงาน เป็น หน่วย - แก้ไขจำนวนวันกรรมการพิจารณาจาก 10 วันเป็น 14 วันปฏิทิน - แก้ไขจำนวนวันแจ้งผลการพิจารณาจาก 5 วันเป็น 9 วันปฏิทิน


	บทที่ 13 การจัดการกับเรื่องร้องเรียน Handling of Complaints	HREC 13/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 8 หน้า

บทที่ 13 การจัดการกับเรื่องร้องเรียน
Handling of Complaints


วันที่ประกาศใช้
 แทนที่ฉบับที่2.2..... ลงวันที่ 29 มกราคม 2564

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัญฉรีย์ อินทุโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ ลีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 13 การจัดการกับเรื่องร้องเรียน Handling of Complaints	HREC 13/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 8 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5.1	การรับเรื่องร้องเรียน	4
5.2	การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น เพื่อแยกประเภทของประเด็นที่ร้องเรียน	5
5.3	แนวทางการประเมินระดับความรุนแรงของปัญหาเรื่องร้องเรียน (Seriousness of complaints).....	5
5.4	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	6
5.5	การเก็บเอกสารและการรักษาความลับของข้อมูล	6
6.	นิยามศัพท์	6
7.	เอกสารอ้างอิง	6
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	7
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	7

	บทที่ 13 การจัดการกับเรื่องร้องเรียน Handling of Complaints	HREC 13/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการการร้องเรียน จากอาสาสมัครวิจัยหรือบุคคลอื่นๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย ทั้งนี้ เพื่อแสดงถึงกลไกการบริหารจัดการที่โปร่งใสของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมตามมาตรฐานสากล (WHO Standards for Ethics Review System (Standard 6) และเพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีตลอดการเข้าร่วมในโครงการวิจัย


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม

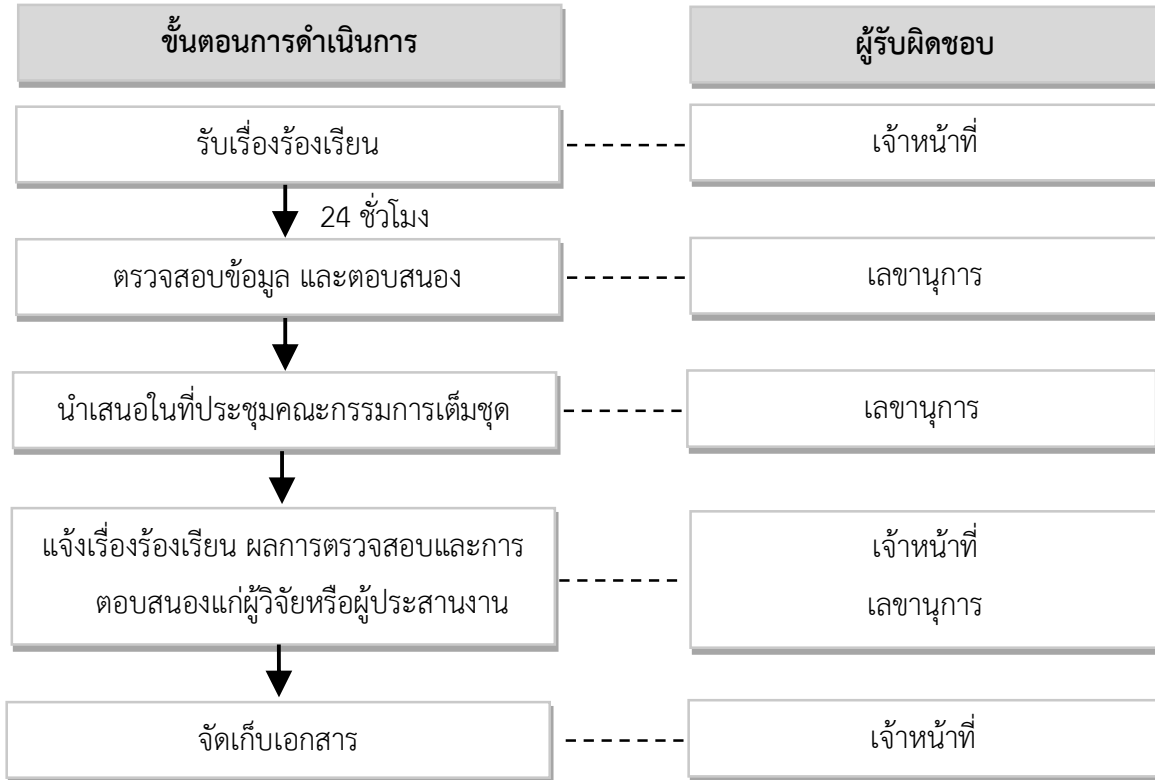
- 2.1 แนวทางการจัดการกับเรื่องร้องเรียน (complaints) หรือข้อกังวล (concerns) ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์ ที่เกิดขึ้นในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 2.2 ผู้ร้องเรียน (complainant) อาจเป็น อาสาสมัครวิจัย (ในอดีต ปัจจุบัน และผู้ที่ถูกเชิญเป็นอาสาสมัครวิจัย) สมาชิกครอบครัวของอาสาสมัคร นักวิจัย หรือบุคคลอื่นๆ ที่มีข้อกังวล

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการ มีหน้าที่พิจารณาและลงมติต่อข้อร้องเรียนที่ได้รับ
- 3.2 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่รับเอกสาร ประสานงานกับคณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และจัดเก็บข้อมูล

	บทที่ 13 การจัดการกับเรื่องร้องเรียน Handling of Complaints	HREC 13/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 8 หน้า


4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- 5.1.1 ผู้ร้องเรียน สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียนหรือข้อกังวล เกี่ยวกับการทำวิจัยในมนุษย์ของ คณะแพทยศาสตร์ ได้ด้วยตนเอง ผ่านทางเอกสาร โทรศัพท์ โทรสาร ระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือทางเว็บไซต์ มาที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยจะรับเรื่องร้องเรียนที่เป็น formal complaint เท่านั้น
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่ รับเรื่องร้องเรียนและบันทึกข้อมูลรายละเอียดลงใน แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (AO-033) นำเสนอต่อเลขานุการ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับเรื่องร้องเรียนเพื่อดำเนินการต่อ
- 5.1.3 การจัดการการร้องเรียน อาจกระทบต่อผู้เกี่ยวข้อง ถือเป็นข้อมูลอ่อนไหวและต้องเก็บเป็นความลับ ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจะต้องเข้าใจเรื่องการรักษาความลับ และต้องพยายามปกปิดข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลให้เหลือเท่าที่จำเป็นและจำกัดการเข้าถึงเฉพาะผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องเท่านั้น

	บทที่ 13 การจัดการกับเรื่องร้องเรียน Handling of Complaints	HREC 13/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 8 หน้า

- 5.2 การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น เพื่อแยกประเภทของประเด็นที่ร้องเรียน
- 5.2.1 หากผลการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น เป็นเรื่องร้องเรียนที่เกิดจากการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/non-compliance) จะดำเนินการพิจารณาต่อตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน HREC 10/v.03
- 5.2.2 หากผลการตรวจสอบเบื้องต้น เป็นประเด็นของการใช้อิทธิพลอย่างไม่เหมาะสม (unduly influent) เช่น ผู้วิจัยใช้สถานะที่เหนือกว่าเพื่อให้เกรงใจจนต้องเข้าร่วมหรือบีบบังคับให้เข้าร่วมวิจัย เลขานุการจะปรึกษาประธานคณะกรรมการ ประธานอาจดำเนินการด้วยตนเองเพื่อหยุดการกระทำที่ไม่เหมาะสมของนักวิจัย หรือประธานอาจแต่งตั้งคณะกรรมการตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน (Complaints sub-committee) โดยกำหนดบทบาทหน้าที่ เช่น หาข้อมูลเพิ่มเติมหรือแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น และนำเรื่องแจ้งข้อมูลแก่คณะกรรมการในที่ประชุมเต็มชุดต่อไป (ในกรณี ที่ผู้ถูกร้องเรียนเป็นประธาน เลขานุการจะทำเรื่องแจ้งต่อคณบดีแทน)
- 5.2.3 หากผลการตรวจสอบเบื้องต้น เป็นประเด็นที่ไม่ได้อยู่ในขอบเขตหน้าที่และอำนาจการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขานุการจะปรึกษาประธานเพื่อพิจารณาออกบันทึกข้อความส่งต่อ (refer) เรื่องร้องเรียนให้แก่ผู้บริหารที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบเกี่ยวข้องกับประเด็นที่มีการร้องเรียน เช่น ส่งต่อให้กับรองคณบดีฝ่ายวิจัยหากข้อร้องเรียนเป็นเรื่องเกี่ยวกับ research misconduct (เช่น plagiarism, falsification, fabrication, ให้ข้อมูลเท็จตอนเสนอโครงการวิจัย ดำเนินการวิจัยหรือรายงานผลวิจัย การไม่ declare หรือจัดการ serious COI) หรือ พิจารณาส่งต่อให้กับรองคณบดีฝ่ายทรัพยากรบุคคล หากเป็นเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการประพฤติผิดวินัย เป็นต้น ทั้งนี้ การตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติม ให้เป็นหน้าที่ของหน่วยงานที่ได้รับการส่งต่อ อย่างไรก็ตาม เมื่อได้ผลการสอบข้อเท็จจริงและได้มีการตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนแล้ว หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะขอทราบผลการพิจารณาจากหน่วยงานที่รับการส่งต่อ เพื่อนำเข้าพิจารณาโดยคณะกรรมการในที่ประชุมเต็มชุดอีกครั้งในวาระ 4.7
- 5.3 แนวทางการประเมินระดับความรุนแรงของปัญหาเรื่องร้องเรียน (Seriousness of complaints)
- 5.3.1 Low rated complaints เช่น ปัญหาที่เกิดจากความไม่เข้าใจเกี่ยวกับรายละเอียดขั้นตอนปฏิบัติ แก้ไขโดยการโทรศัพท์หรือส่งจดหมายชี้แจงให้เข้าใจ
- 5.3.2 Medium rated complaints เช่น ปัญหาความเข้าใจผิด ข้อพิพาทเรื่องค่าใช้จ่ายที่ต้อง

	บทที่ 13 การจัดการกับเรื่องร้องเรียน Handling of Complaints	HREC 13/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 8 หน้า

เสีย ค่าตอบแทน การเข้าถึงข้อมูล การไม่ให้เกียรติ (discourtesy) protocol violations การละเมิดความเป็นส่วนตัว (ที่ผลกระทบไม่รุนแรง) ความผิดพลาดในการวินิจฉัยและการรักษาที่ผลกระทบไม่รุนแรง เป็นต้น

5.3.3 High rated complaints เช่น ปัญหาที่กระทบต่อการประกันคุณภาพของงานวิจัยอย่างชัดเจน (quality assurance) เป็นเหตุการณ์ที่ต้องมีการปรับปรุงเพื่อไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำ เช่น ต้องแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือเปลี่ยนนโยบายหรือแนวปฏิบัติ การร้องเรียนที่เป็นการฝ่าฝืนโครงการ (protocol violations) การละเมิดความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับที่ไม่ดีพอ การบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย misconduct การไม่ขอความยินยอมก่อนทำวิจัย ความผิดพลาดในการวินิจฉัยและการรักษาที่ส่งผลให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง เป็นต้น

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4.1 เลขานุการนำเสนอรายงานต่อที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ในวาระ 4.7

5.4.2 คณะกรรมการพิจารณาเรื่องร้องเรียน ในวาระ 4.7 และลงมติ (ตาม HREC 10/v.03)

5.4.3 เจ้าหน้าที่ ส่งจดหมายแจ้งมติของคณะกรรมการในที่ประชุมแก่ ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียน ผู้วิจัยหลักของโครงการนั้นๆ และ/หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย หรือผู้ให้ทุน (ถ้าเกี่ยวข้อง)

5.4.4 เจ้าหน้าที่ทำบันทึกข้อความ หรือสื่อสารผลการพิจารณาให้แก่ผู้ร้องเรียน

5.4.5 เจ้าหน้าที่ บันทึกกิจกรรมเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อเก็บไว้กับเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

5.5 การเก็บเอกสารและการรักษาความลับของข้อมูล

5.5.1 เจ้าหน้าที่ จัดเก็บเอกสารเรื่องร้องเรียน แบบรายงานเรื่องร้องเรียน เอกสารแจ้งผลการตรวจสอบและตอบสนอง และเอกสารที่บันทึกกิจกรรมต่างๆ เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย และสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มเอกสาร “เรื่องร้องเรียน”


5.5.2 การจัดส่งเอกสารใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียน จะต้องปิดผนึกซองและประทับตราซองว่าเป็น เอกสารลับ และต้องถือปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลโดยเคร่งครัด

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Council for Harmonization of technical requirements for

	บทที่ 13 การจัดการกับเรื่องร้องเรียน Handling of Complaints	HREC 13/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 8 หน้า

pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.


- 7.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) . International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 7.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.
- 7.5 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550
- 7.6 Guidelines for Handling Complaints in Research, Barwon Health Australia. https://www.barwonhealth.org.au/research/images/documents/REGI_UNIT/Guidelines_for_Handling_Complaints_in_Research_-_Updated_August_2016.pdf

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-033 แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Complaint Form)

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	ไม่มีรายละเอียด
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์ อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.0	9 ธันวาคม 2559	เรียบเรียงใหม่
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์ อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.1	16 มกราคม 2563	- ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการในหัวกระดาษ ให้เป็น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - เพิ่มระยะเวลาดำเนินการใน แผนภูมิ ขั้นตอนการปฏิบัติ ข้อ 4


	บทที่ 13 การจัดการกับเรื่องร้องเรียน Handling of Complaints	HREC 13/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 8 หน้า

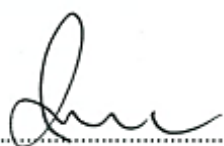
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิงในข้อ 7 - แก้ไข version ของเอกสารที่อ้างอิงถึงในข้อ 5.3.2
คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	ทบทวนโดยไม่มีแก้ไข
คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขข้อบท เนื้อหาจาก HREC 15/v.02.2 - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ - แก้ไขคำว่า ทบทวน เป็น พิจารณา - แก้ไขคำว่า สำนักงาน เป็น หน่วย - แก้ไขรายละเอียด ในขั้นตอนปฏิบัติให้ชัดเจนมากขึ้น - ปรับ AO-033 ให้สอดคล้องกับ SOP ที่แก้ไข


	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 21 หน้า

บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
Convened Full Board Meeting

วันที่ประกาศใช้
 แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564


ผู้จัดทำ..........วันที่ **03** ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ..........วันที่ **03** ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 21 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต.....	3
3.	ความรับผิดชอบ.....	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ.....	5
5.1	การเตรียมก่อนการประชุม.....	5
5.2	ขั้นตอนระหว่างการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด.....	6
5.3	วิธีการบันทึกรายงานการประชุม.....	11
5.4	ขั้นตอนหลังการประชุม.....	15
5.5	การแจ้งผลการพิจารณา.....	15
5.6	การตรวจทานและจัดเก็บรายงานการประชุม.....	17
5.7	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting).....	17
6.	นิยามศัพท์.....	18
7.	เอกสารอ้างอิง.....	19
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง.....	19
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร.....	20

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 21 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมวาระการประชุม (meeting agenda) และรายงานการประชุม (meeting minutes) ของการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

2. ขอบเขต

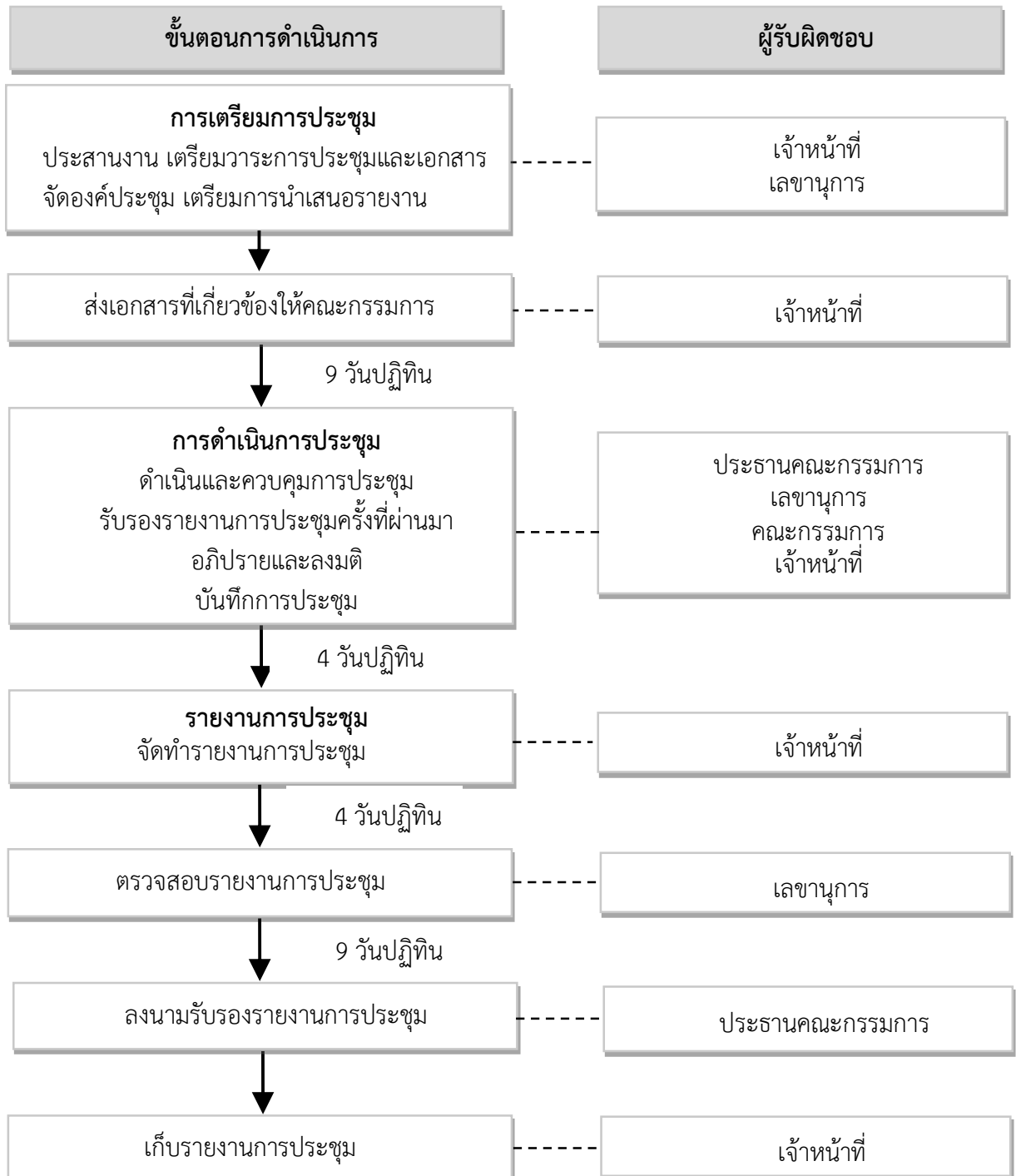
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ การเตรียมวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และ รายงานการประชุม


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมวาระการประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากกรรมการ เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม พิมพ์ และจัดเก็บรายงานการประชุม
- 3.2 เลขานุการมีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบคุณภาพ และความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมครั้งต่อมา
- 3.3 กรรมการมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยหรือรายงานต่างๆ และส่งผลการพิจารณากลับมายังหน่วย อภิปรายประเด็นจริยธรรม ลงมติตัดสิน และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในระหว่างการประชุม
- 3.4 ประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม และควบคุมการประชุม และลงนามรับรองรายงานการประชุม

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 21 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 21 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมก่อนการประชุม

5.1.1 การกำหนดตารางการประชุมคณะกรรมการ

5.1.1.1 จัดประชุมคณะกรรมการชุดที่ 1-3 ชุดละ 1 ครั้งต่อเดือน (เดือนละ 3 ครั้ง) โดยประธาน เลขานุการและเจ้าหน้าที่ ร่วมกันกำหนดตารางประชุมตลอดทั้งปีล่วงหน้าให้แล้วเสร็จอย่างน้อย 1 เดือนก่อนสิ้นปีปฏิทิน

5.1.1.2 เจ้าหน้าที่แจ้งเวียนตารางการประชุมที่กำหนดให้คณะกรรมการทราบผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และประชาสัมพันธ์บนเว็บไซต์ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.2 การเตรียมการประชุม

5.1.2.1 เลขานุการและเจ้าหน้าที่ จัดทำวาระการประชุม หรือ meeting agenda (AL-007)


5.1.2.2 เจ้าหน้าที่พิมพ์หนังสือเชิญประชุม (AL-006) หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์เชิญประชุมที่มีวาระการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท) โดยให้เลขานุการตรวจสอบความถูกต้องก่อนจัดส่งให้กรรมการ

5.1.2.3 เจ้าหน้าที่ติดต่อประสานกับกรรมการ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประชุม ในกรณีที่กรรมการประจำของคณะกรรมการชุดใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุม และอาจทำให้องค์ประชุมไม่ครบ เลขานุการอาจเชิญกรรมการประจำของชุดอื่นหรือกรรมการสมทบที่มีหน้าที่คล้ายกันเพื่อทดแทน

5.1.2.4 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารที่จะพิจารณาในที่ประชุม ให้กรรมการผ่านทางระบบสารบรรณ และ/หรือทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่คณะกรรมการอย่างน้อย 9 วันปฏิทิน ก่อนถึงวันประชุม

5.1.2.5 กรณีที่จัดส่งเอกสารผ่านระบบสารบรรณ หน้าของเอกสารที่จะจัดส่ง ลงบันทึกเป็น เอกสารลับเฉพาะ เจ้าหน้าที่ลงรายละเอียดในระบบการรับส่งเอกสาร และต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง

5.1.2.6 เจ้าหน้าที่เตรียมเอกสารที่จะนำเสนอในที่ประชุม และจัดทำร่างรายงานการประชุม (AO-023) เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุม

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 21 หน้า

5.1.2.7 เจ้าหน้าที่เตรียมสถานที่ประชุม โสตทัศนูปกรณ์และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุม

5.2 ขั้นตอนระหว่างการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.2.1 องค์ประชุม (Quorum)

คณะกรรมการจะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้


- จำนวนกรรมการประจำในที่ประชุมไม่น้อยกว่า 5 คน และมากกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการประจำของคณะกรรมการชุดนั้นๆ
- มีทั้งชายและหญิง
- อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นแพทย์ (กรณีโครงการยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่หรือใช้ในข้อบ่งชี้ใหม่ ต้องมีแพทย์อย่างน้อย 3 คน)
- อย่างน้อย 1 คน ที่ความเชี่ยวชาญไม่ได้อยู่ในสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ (non-scientific member)
- อย่างน้อย 1 คน ที่ไม่ได้สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (non-affiliated member)
- กรณีโครงการวิจัยด้านพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์/มนุษยศาสตร์/นักจิตวิทยา/จิตแพทย์
- กรณีโครงการวิจัยในเด็ก ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่เป็นผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเด็ก เช่น กุมารแพทย์ พยาบาลเด็ก นักจิตวิทยาเด็ก หรืออื่นๆ ที่เหมาะสม
- กรณีโครงการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านสูติศาสตร์
- กรณีโครงการวิจัยในผู้ต้องขัง ต้องมีตัวแทนของผู้ทำหน้าที่ดูแลปกป้องสิทธิให้แก่ผู้ต้องขัง เข้าร่วมให้ความเห็นในการพิจารณา (แต่ไม่มีสิทธิออกเสียง)

ทั้งนี้ กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม


5.2.2.1 กรรมการที่เข้าร่วมการประชุม ลงลายมือชื่อในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม

5.2.2.2 ในกรณีที่มีผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนาม

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 21 หน้า


ในเอกสารการรักษาความลับ (confidentiality agreement) (AO-009)

- 5.2.2.3 ประธานคณะกรรมการ ตรวจสอบองค์ประชุมว่าครบ ก่อนเปิดการประชุม
- 5.2.2.4 เจ้าหน้าที่ลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้าและเวลาออกจากการประชุมของกรรมการ ผู้สังเกตการณ์ และเวลาปิดการประชุม
- 5.2.2.5 ประธานคณะกรรมการเป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธาน/เลขานุการคณะกรรมการจะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- 5.2.2.6 วาระที่ 1: การรับรองวาระการประชุม (AL-007) และการรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา (AO-023) ประธานถามความเห็น กรรมการเกี่ยวกับรายงานการประชุมของการประชุมครั้งที่ผ่านมา ซึ่งได้เวียนให้อ่านล่วงหน้าก่อนเข้าประชุม ทั้งนี้ มติอาจเป็น รับรอง หรือรับรองโดยมีการแก้ไข
- 5.2.2.7 วาระที่ 2: ประธานคณะกรรมการ ถามในที่ประชุมว่ามีกรรมการท่านใด มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่จะพิจารณา เช่น กรรมการที่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยหรือเรื่องนั้นๆ ทั้งนี้เมื่อกรรมการ ท่านนั้นออกไปแล้ว ประธานคณะกรรมการต้องตรวจสอบองค์ประชุมว่ายังครบองค์ประชุมหรือไม่
- 5.2.2.8 วาระที่ 3: เลขานุการนำเสนอรายละเอียดโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exempt protocol) และโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Expedited protocol) ในช่วงที่ผ่านมา (AO-053) เพื่อให้กรรมการรับทราบ
- 5.2.2.9 วาระที่ 4.2 หรือ 4.3: การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
- 5.2.2.9.1 กรรมการที่เป็น scientific member ที่ได้รับมอบหมายเป็น primary reviewer คนที่ 1 นำเสนอโครงการวิจัยโดยสรุป พร้อมเสนอความคิดเห็นในประเด็นเรื่องที่มาและความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยในมนุษย์ ความเหมาะสมของการคัดเลือกอาสาสมัคร ระเบียบวิธีวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับ

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 21 หน้า

ผลิตภัณฑ์วิจัยและขั้นตอนต่างๆ ที่ใช้ในการวิจัย ความเปราะบางของอาสาสมัคร และการรักษาความลับของข้อมูล (รายละเอียดตาม แนวทางดำเนินการประชุมของคณะกรรมการ (AL-005)

- 5.2.2.9.2 กรรมการที่เป็น scientific member ที่ได้รับมอบหมายเป็น primary reviewer คนที่ 2 ให้ข้อมูลและความเห็นเพิ่มเติมจากคนที่ 1 (หากกรรมการ คนที่ 2 ติดภารกิจ เลขานุการอาจทำหน้าที่นำเสนอข้อมูลแทนจากผลการพิจารณาของ primary reviewer ที่ได้ส่งมาที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนวันเข้าประชุม)
- 5.2.2.9.3 กรรมการที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (lay person) ทำหน้าที่เป็น ICF reviewer ให้ความเห็นเกี่ยวกับ กระบวนการขอความยินยอม และเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร เอกสารแสดงเจตนายินยอมและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครอื่นๆ
- 5.2.2.9.4 ภายหลังกกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ให้ความเห็นแล้ว ประธานจะให้โอกาสกรรมการท่านอื่นๆ ในที่ประชุมอภิปรายและเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม
- 5.2.2.9.5 ในบางกรณี อาจมีการเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระเพื่อให้ข้อมูลและความเห็นในประเด็นทางเทคนิคเฉพาะ คณะกรรมการมีหน้าที่ถามประเด็นที่สงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยจนกว่าจะหมดข้อสงสัย และผู้เชี่ยวชาญอิสระจะไม่อยู่ร่วมในที่ประชุมขณะลงมติ
- 5.2.2.9.6 หากคณะกรรมการยังมีประเด็นที่สงสัยและต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัยหลัก ประธานอาจขอให้นักวิจัยชี้แจงเพิ่มเติมได้ในระหว่างการประชุม โดยอาจเชิญนักวิจัยเข้ามาให้ข้อมูลหรือใช้วิธีโทรศัพท์สอบถาม ทั้งนี้ขึ้นกับดุลยพินิจของประธาน (เจ้าหน้าที่จะแจ้งกำหนดการการประชุมแก่นักวิจัยล่วงหน้าก่อนเพื่อให้ นักวิจัยเตรียมพร้อมหากมีการเชิญเพื่อให้ข้อมูลเพิ่มเติม)
- 5.2.2.9.7 ประธานดำเนินการประชุมโดยใช้แนวทางการพิจารณาประเด็นทางจริยธรรม (HREC 06/v.03) และเกณฑ์การพิจารณารับรอง

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 21 หน้า

โครงการวิจัย (AO-022) ประกอบการอภิปราย เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธานจะขอให้กรรมการลงมติ ในประเด็นต่อไปนี้


- ประเมินความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครและสังคมจะได้รับจากการเข้าร่วม (ตามในนิยามศัพท์)
- ความเปราะบางของอาสาสมัครและความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้ หากเป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ต้องพิจารณาด้วยว่าจะอนุญาตให้มีการใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมในการวิจัยหรือไม่ อย่างไร
- ความเหมาะสมของการใช้กลุ่มควบคุม ยาหลอกหรือการรักษาหลอก (ถ้ามี)
- ความเหมาะสมของทีมวิจัยและผลประโยชน์ทับซ้อน โดยพิจารณา คุณสมบัติว่ามีความเชี่ยวชาญที่ตรงตามเนื้อหาโครงการวิจัย การมีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูล และความสามารถในการจัดการเมื่อเกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และนักวิจัยทุกคนได้ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด

5.2.2.10 การลงมติและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2.2.10.1 ประธานสรุปและขอให้กรรมการประจำในที่ประชุมลงมติ โดยอิสระ การตัดสินลงมติของที่ประชุมให้ใช้วิธีการ **ยกมือออกเสียง** โดยกรรมการคนหนึ่งมีสิทธิออกเสียงได้ 1 เสียง และให้ถือเอามติเสียงข้างมากของจำนวนกรรมการที่อยู่ในองค์ประชุมของการพิจารณาวาระการประชุมนั้น ๆ

5.2.2.10.2 ประธานสามารถงดออกเสียงได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ในกรณีที่คะแนนการลงมติเท่ากัน ให้ถือการตัดสินของประธานเป็นที่สิ้นสุด

5.2.2.10.3 กรรมการสมทบอาจได้รับเชิญให้เป็น primary reviewer ทำหน้าที่และมีสิทธิออกเสียงลงมติได้เหมือนกับกรรมการประจำ

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 21 หน้า


5.2.2.10.4 ผู้สังเกตการณ์เข้าร่วม (ถ้ามี) ไม่มีสิทธิ์ออกเสียง และจะแสดงความเห็นได้ต่อเมื่อประธานสอบถาม

5.2.2.10.5 เจ้าหน้าที่หรือเลขานุการ นับคะแนนการลงมติจากกรรมการในที่ประชุม เพื่อให้ประธานประกาศผลการพิจารณา โดยใช้มติเสียงข้างมากเกินกึ่งหนึ่ง (majority vote) ของกรรมการประจำที่มีอยู่ในขณะนั้น

5.2.2.10.6 การพิจารณาโครงการใดที่มีจำนวนกรรมการในที่ประชุมรวมกันแล้วมากกว่าจำนวนของกรรมการประจำที่แต่งตั้งในชุดนั้น จำนวนคนที่ออกเสียงลงมติได้ จะต้องไม่เกินจำนวนของกรรมการประจำที่ได้รับการแต่งตั้งในชุดนั้น กรณีนี้ ประธานจะขอให้กรรมการประจำที่มีบทบาทหรือความเชี่ยวชาญใกล้เคียงกันกับกรรมการสมทบที่มาเป็น primary reviewer ให้งดออกเสียงในวาระนั้น

5.2.2.10.7 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่ (initial protocol) และผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่นำเข้ามาพิจารณาใหม่ (resubmitted protocol) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- **รับรอง (Approve)** หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาการวิจัยแล้วเห็นว่าสามารถดำเนินการได้
- **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications)** หมายถึง ที่ประชุมเห็นว่าการศึกษาวิจัยมีสัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์เหมาะสม แต่มีบางประเด็นที่ต้องแก้ไขหรือชี้แจงเพื่อให้มีความชัดเจนขึ้น หากแก้ไขกลับมาครบถ้วนสามารถให้การรับรองได้โดยไม่ต้องเข้าที่ประชุมซ้ำ
- **แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications)** ที่ประชุมประเมินว่าความเสี่ยงและประโยชน์ยังไม่เหมาะสม และต้องการการแก้ไขอย่างมาก ก่อนนำมาพิจารณาใหม่ เช่น หลักการและเหตุผลไม่เพียงพอ

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 21 หน้า

ในการจะทำวิจัยในมนุษย์ ขาดข้อมูลคุณภาพและ ความปลอดภัยของสารที่นำมาใช้

- **ไม่รับรอง (Disapprove)** ที่ประชุมมีเหตุผลที่ชัดเจนว่าการวิจัยไม่สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หากดำเนินการจะขัดต่อสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย

5.2.2.11 กรณีผลการพิจารณาเป็น **รับรอง** หรือ **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง** ประธานจะขอมติคณะกรรมการในการกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนด **ความถี่** ของการส่งรายงานความก้าวหน้า โดยระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยต้องไม่เกิน 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้เหมาะสมกับประเภทความเสี่ยง ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง (ดูรายละเอียดใน HREC 07/v.03)


5.2.2.12 กรณีผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น **แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม** หรือ **ไม่รับรอง** คณะกรรมการอาจจะยังไม่จำเป็นต้องพิจารณาเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมจากอาสาสมัครในการประชุมครั้งนี้ เนื่องจากเนื้อหาในโครงการวิจัยกับเอกสารชี้แจงอาสาสมัครจะต้องสอดคล้องกัน โดยเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่ บันทึกเหตุผลของการที่ยังไม่ประเมินเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมลงในบันทึกการประชุม

5.3 วิธีการบันทึกรายงานการประชุม

5.3.1 เจ้าหน้าที่ ไข่มแม่แบบบันทึกรายงานการประชุม (AO-023) ประกอบการบันทึกรายงานการประชุม และเป็นไปตามหลักการเขียนรายงานการประชุม


5.3.2 รายงานการประชุมควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

- ครั้งที่และวันที่ประชุม
- สถานที่ประชุม
- รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมและบทบาทในที่ประชุม (ประธาน เลขานุการ กรรมการประจำ (scientific, non-scientific, non-affiliated) กรรมการสมทบ


	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 12 จาก 21 หน้า

หรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ)

- รายชื่อกรรมการประจำผู้ไม่เข้าประชุมและเหตุผลที่ไม่เข้าประชุม
 - เวลาเริ่มและเลิกประชุม
- 5.3.3 การตรวจสอบองค์ประชุมว่ามีองค์ประกอบครบก่อนดำเนินการประชุม
- 5.3.4 ชื่อกรรมการที่ออกจากที่ประชุมขณะพิจารณาเนื่องจากมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest)
- 5.3.5 เรื่องแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุม
- 5.3.6 ส่วนประกอบของบันทึก วาระ 4.1 การพิจารณาสรุปผลการวิจัย (final report) มีดังนี้
- รหัสของโครงการวิจัย (REC number) และชื่อโครงการวิจัย
 - Application date
 - ชื่อผู้วิจัย/ สังกัด
 - ชื่อผู้ให้ทุน
 - ชื่อกรรมการผู้พิจารณาและผลการพิจารณา
 - ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
 - ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ
- 5.3.7 ส่วนประกอบของบันทึก วาระ 4.2 หรือ 4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หรือ วาระ 4.4 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ มีดังนี้
- รหัสของโครงการวิจัย (REC number) และชื่อโครงการวิจัย
 - Submission date
 - ชื่อผู้วิจัย/ สังกัด
 - ชื่อผู้ให้ทุน
 - ชื่อกรรมการผู้พิจารณาและผลการพิจารณา
 - การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ในประเด็นต่างๆ ตามรายละเอียดใน HREC 06/v.03 เช่น
 - Scientific soundness
 - Ethical issues (risk: benefit, placebo, vulnerability, privacy, confidentiality)

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 13 จาก 21 หน้า

- กระบวนการขอความยินยอม (recruiting process, informed consent process and documents)
 - คุณสมบัติ การอบรมจริยธรรมและผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย (investigator)
 - ประเภทของความเสี่ยง
 - ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ซึ่งกำหนดระยะเวลาการรับรอง ต้องไม่เกิน 1 ปี และกำหนดความถี่การส่งรายงานความก้าวหน้า ซึ่งต้องไม่เกิน 1 ปี
 - เหตุผลคณะกรรมการ ในกรณีที่มีมติไม่อนุมัติโครงการ
- 5.3.8 ส่วนประกอบบันทึก วาระ 4.5 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุใบรับรอง (continuing review) มีดังนี้
- รหัสของโครงการวิจัย (REC number) และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย/ สังกัด
 - ชื่อผู้ให้ทุน
 - ชื่อกรรมการผู้พิจารณาและผลการพิจารณา
 - วันที่อนุมัติโครงการครั้งแรก/ วันที่อนุมัติต่ออายุล่าสุด/ วันที่หมดอายุการรับรอง/ วันที่นักวิจัยส่งรายงาน
 - ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา
 - ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
 - ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ
- 5.3.9 ส่วนประกอบของบันทึก วาระ 4.6 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีดังนี้
- รหัสของโครงการวิจัย (REC number) และชื่อโครงการวิจัย
 - Amendment submission date
 - ชื่อผู้วิจัย/ สังกัด
 - ชื่อผู้ให้ทุน
 - ชื่อกรรมการผู้พิจารณาและผลการพิจารณา
 - สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
 - ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 14 จาก 21 หน้า

5.3.10 ส่วนประกอบของบันทึก วาระ 4.7 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance, protocol deviation/violation) มีดังนี้


- รหัสของโครงการวิจัย (REC number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย/ สังกัด
- ชื่อผู้ให้ทุน
- ชื่อกรรมการผู้พิจารณาและผลการพิจารณา
- วันที่รับรองล่าสุด/ วันที่นักวิจัยส่งรายงาน
- เหตุการณ์โดยสรุปและผลกระทบที่มีต่ออาสาสมัคร
- การแก้ไขที่นักวิจัยดำเนินการไปแล้ว
- แผนการของนักวิจัยในการแก้ไข ติดตาม และป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ
- ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
- ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ

5.3.11 ส่วนประกอบของบันทึก วาระ 4.8 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event) ที่ต้องการความเห็นจากคณะกรรมการ มีดังนี้

- รหัสของโครงการวิจัย (REC number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย/ สังกัด
- ชื่อผู้ให้ทุน
- ชื่อกรรมการผู้พิจารณาและผลการพิจารณา
- หมายเลขอาสาสมัคร
- Site โดยระบุว่าเกิดในศูนย์วิจัย (local SAE) หรือนอกศูนย์ (external SAE)
- สรุปรายงานเหตุการณ์และวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย
- ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
- การพิจารณาของคณะกรรมการ

5.3.12 ส่วนประกอบของบันทึก วาระ 4.9 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination) มีดังนี้

- รหัสของโครงการวิจัย (REC number) และชื่อโครงการวิจัย

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 15 จาก 21 หน้า


- ชื่อผู้วิจัย/ สังกัด
- ชื่อผู้ให้ทุน
- ชื่อกรรมการผู้พิจารณาและผลการพิจารณา
- เหตุผลของการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด
- ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
- ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ

5.4 ขั้นตอนหลังการประชุม


- 5.4.1 เจ้าหน้าที่ พิมพ์ร่างรายงานการประชุม (AO-023) ให้แล้วเสร็จภายใน 4 วันปฏิทิน หลังจากวันที่ประชุม เพื่อเสนอเลขานุการ
- 5.4.2 เจ้าหน้าที่ แกะไขร่างรายงานตามคำแนะนำของเลขานุการแล้วส่งให้เลขานุการ ตรวจสอบภายใน 4 วันปฏิทิน หลังได้รับคำแนะนำจากเลขานุการ
- 5.4.3 เจ้าหน้าที่ เสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธาน เพื่อลงนามและวันที่ภายใน 4 วัน ปฏิทิน หลังจากเลขานุการลงนามและวันที่หลังตรวจสอบความถูกต้องแล้ว
- 5.4.4 เจ้าหน้าที่ ทำสรุปผลการประชุมและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบ ภายใน 9 วันปฏิทิน หลังจากวันประชุม
- 5.4.5 รายงานการประชุม (AO-023) ถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวม เก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และทำลายเอกสาร ตามขั้นตอนในเรื่อง การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (HREC 15/v.03)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

- 5.5.1 การออกหนังสือรับรอง กรณีมติที่ประชุมเป็น **“รับรอง”**
 - 5.5.1.1 เจ้าหน้าที่ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนด เพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย
 - 5.5.1.2 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือรับรองฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ตามแบบ AL-011
 - 5.5.1.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรอง ตามแบบตรวจสอบ ความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review) (AO-021) ก่อนเสนอให้เลขานุการตรวจสอบอีกครั้ง ก่อนให้ประธานพิจารณาและ ลงนาม

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 16 จาก 21 หน้า

- 5.5.1.4 เจ้าหน้าที่ประทับตรารับรองในทุกหน้าของเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครและแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง
- 5.5.1.5 กรณีการรับรองรายงานของโครงการต่อเนื่อง เจ้าหน้าที่ทำสำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด (กรณีการพิจารณาโครงการพิจารณาครั้งแรก หนังสือรับรองจะอยู่ใน RMIS และนักวิจัยสามารถดาวน์โหลดได้ด้วยตนเอง)
- 5.5.1.6 เจ้าหน้าที่ ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของหน่วย
- 5.5.1.7 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตรารับรองแล้ว หากเป็นโครงการใหม่ (Initial protocol) จะแนบเอกสารข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-012) ให้นักวิจัยรับทราบ
- 5.5.2 การออกหนังสือแจ้งผล กรณีมติที่ประชุมเป็นอื่นๆ นอกเหนือจากมติ รับรอง เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ ดังนี้
- 5.5.2.1 ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด เพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย
- 5.5.2.2 จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ขึ้นกัมติของการพิจารณา (เป็นไปตามรายละเอียดใน HREC 04/v.03, HREC 07/v.03 ถึง HREC 13/v.03 และ HREC 23/v.03)
- 5.5.2.3 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเบื้องต้นก่อนเสนอให้เลขานุการ ภายใน 4 วันปฏิทิน
- 5.5.2.4 แก้ไขเอกสารตามที่เลขานุการแนะนำ ให้แล้วเสร็จภายใน 4 วันปฏิทิน
- 5.5.2.5 เสนอจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยและลงนามโดยประธาน ภายในจำนวน 4 วันปฏิทินกรณีที่เป็นโครงการพิจารณาครั้งแรก (กรณีที่เป็น การพิจารณารายงานโครงการต่อเนื่อง จำนวนวันจะขึ้นกับที่ระบุไว้ใน SOP ของรายงานแต่ละประเภทตาม HREC 07/v.03 ถึง HREC 13/v.03 และ HREC 20/v.03)
- 5.5.2.6 การแจ้งผลการพิจารณารายงานโครงการต่อเนื่อง เจ้าหน้าที่ทำสำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (การทำสำเนาจะทำ

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 17 จาก 21 หน้า

เฉพาะรายงานที่เพิ่มเติมภายหลังการรับรองครั้งแรก เนื่องจาก การพิจารณาโครงการพิจารณาครั้งแรก หนังสือแจ้งผลจะอยู่ในระบบ RMIS ซึ่งนักวิจัยสามารถดาวน์โหลดได้ด้วยตนเอง)

- 5.5.2.7 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลสำหรับบันทึกเอกสารส่งออกของหน่วย
- 5.5.2.8 จัดส่งหนังสือแจ้งผลไปยังผู้วิจัยตามระบบเอกสาร ภายใน 9 วันปฏิทิน

5.6 การตรวจทานและจัดเก็บรายงานการประชุม


- 5.6.1 เจ้าหน้าที่พิมพ์รายงานการประชุม (AO-023)
- 5.6.2 เลขานุการตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม ก่อนนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการลงนาม
- 5.6.3 ประธานนำเสนอในที่ประชุมครั้งถัดไป เพื่อขอการรับรองรายงานการประชุมจากคณะกรรมการ
- 5.6.4 เจ้าหน้าที่จัดเก็บตารางการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.7 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)

- 5.7.1 การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่
 - 5.7.1.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) ที่มีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - 5.7.1.2 เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - 5.7.1.3 เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบร้ายแรงต่อชุมชนหรือสถาบัน
 - 5.7.1.4 มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง
 - 5.7.1.5 เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการเห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ


5.7.2 องค์กรประชุมและการปฏิบัติ

การประชุมกรณีพิเศษให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการเต็มชุดตามที่ระบุในข้อ 5.1-5.3

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 18 จาก 21 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่กระทำในการประชุมคณะกรรมการ
การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)	การประชุมคณะกรรมการนอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ
ประเภทความเสี่ยง (Risk categories)	<p>ความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่</p> <p>(1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (research not involving greater than minimal risk)</p> <p>(2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)</p> <p>(3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)</p> <p>(4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)</p>


	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 19 จาก 21 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.
- 7.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) . International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 7.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.
- 7.5 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-009 ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม (Confidentiality agreement: Observer/visitor)
- 8.2 AO-014 แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (พิจารณาครั้งแรก) (Assessment Form for Biomedical Protocol (Initial Review))
- 8.3 AO-015 แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (พิจารณาครั้งแรก) (Assessment Form for Social/Behavioral Protocol (Initial Review))
- 8.4 AO-016 แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) (Assessment Form for ICF)
- 8.5 AO-017 แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent Involving DNA Banking and Genetic Research)
- 8.6 AO-021 แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (Checklist for COA for Initial review)
- 8.7 AO-022 เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Criteria for approval)

	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 20 จาก 21 หน้า


- 8.8 AO-023 รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Meeting minutes)
- 8.9 AO-053 เอกสารเสริมรายงานการประชุม รายละเอียดโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมและโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว (Minutes Addendum: exempt and expedited research/reports)
- 8.10 AL-005 แนวทางการดำเนินการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (Instruction for full board meeting)
- 8.11 AL-006 หนังสือเชิญประชุม
- 8.12 AL-007 วาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Meeting agenda)
- 8.13 AL-011 หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, Eng)
- 8.14 AL-012 ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	ไม่มีรายละเอียด
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุญยพพัฒน อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.0	9 ธันวาคม 2559	เรียบเรียงใหม่
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุญยพพัฒน อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.1	16 มกราคม 2563	- ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการ ให้เป็น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ทุกจุด - เพิ่มระยะเวลาดำเนินการใน แผนภูมิ ขั้นตอนการปฏิบัติ ข้อ 4 - แก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิงในข้อ 7
คณะอนุกรรมการปรับปรุง และพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	ทบทวนโดยไม่มีแก้ไข
คณะอนุกรรมการปรับปรุง และพัฒนาฯ	3.0		- แก้ไขข้อบท เนื้อหาจาก HREC 05/v.02.2 และ 16/v.02.2

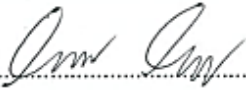
	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	HREC 14/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 21 จาก 21 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ - แก้ไขคำว่า ทบทวน เป็น พิจารณา - แก้ไขคำว่า สำนักงาน เป็น หน่วย - ปรับปรุงรายละเอียดในหัวข้อ ขั้นตอนการปฏิบัติ ทั้งหมด เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างและบทบาทของกรรมการ (HREC 03/V.03) - แก้ไข วันทำการ เป็น วันปฏิทิน - เพิ่ม เอกสารเสริมรายงานการประชุม (AO-053) และปรับแก้ไขแนวทางการดำเนินการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-005) - เพิ่มแนวปฏิบัติหากมีจำนวนกรรมการในที่ประชุมมากกว่าจำนวนกรรมการประจำในชุดที่ได้รับการแต่งตั้ง


	บทที่ 15 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	HREC 15/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 11 หน้า

บทที่ 15 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย
Management of Study Files

วันที่ประกาศใช้
 แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564


ผู้จัดทำ  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 15 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	HREC 15/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 11 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต.....	3
3.	ความรับผิดชอบ.....	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ.....	5
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร.....	5
	5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร.....	6
	5.3 การทำลายเอกสาร.....	7
	5.4 มาตรฐานความปลอดภัยของข้อมูลในระบบสารสนเทศดิจิทัล.....	7
	5.5 การจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ใช้ในการประชุม.....	8
6.	นิยามศัพท์.....	9
7.	เอกสารอ้างอิง.....	9
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง.....	10
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร.....	10

	บทที่ 15 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	HREC 15/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษา ความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

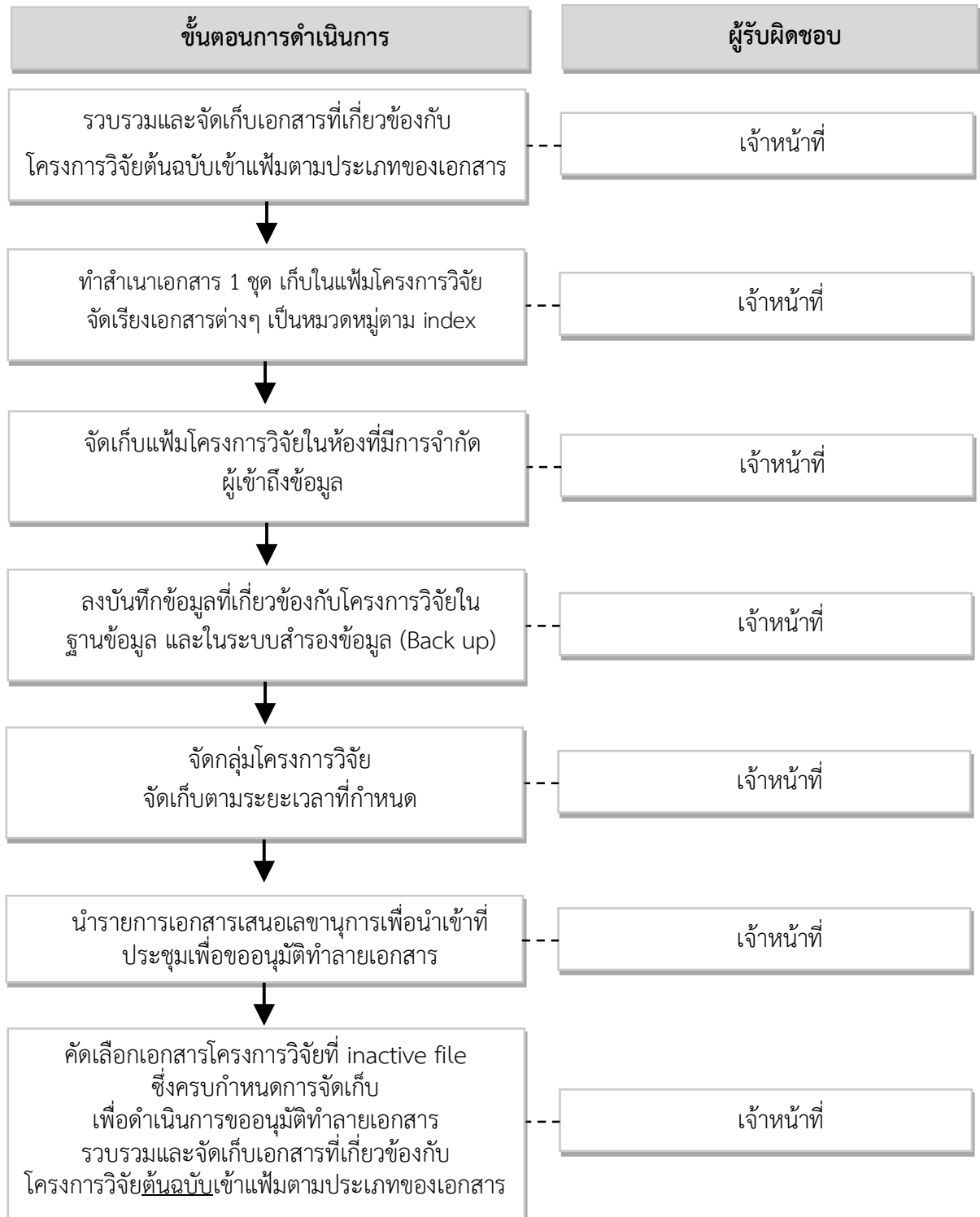
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการ พิจารณาจากคณะกรรมการทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการ พิจารณาจากคณะกรรมการ
- 3.2 เลขานุการ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา จากคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	บทที่ 15 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	HREC 15/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 11 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 15 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	HREC 15/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 11 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ต้นฉบับ เข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร

5.1.2 เจ้าหน้าที่ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญญ (index)

5.1.3 เจ้าหน้าที่ จัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยในห้องที่มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล


5.1.4 เจ้าหน้าที่ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.1.5 การจัดกลุ่มโครงการวิจัยเป็น active หรือ inactive file และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

5.1.5.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ active file คือ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

5.1.5.2 โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ inactive file หมายถึงโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- Closed Protocol คือ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination)
- Inactive Protocol คือ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง เลขานุการจะนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file
- โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักของการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการพิจารณาแล้ว มีมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” หรือ “ถอนการรับรอง

	บทที่ 15 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	HREC 15/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 11 หน้า

โครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” และ ถ้า คณะกรรมการไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราว หรือเปลี่ยนแปลง มติ ภายในระยะเวลา 1 ปี เลขานุการจะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เต็มชุด เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่ มีการเปลี่ยนแปลงมติ เลขานุการจะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการหรือพิจารณา แบบเร็ว คณะกรรมการมีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้า พิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายใน ระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ ผู้วิจัย เลขานุการจะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อลงมติให้ โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายหลัง 6 เดือน นับจาก วันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้ง แรก

- โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยขอถอนคืน (withdraw) ก่อนการพิจารณาของ คณะกรรมการจะสิ้นสุด

5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจาก โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ก่อนพิจารณา ทำลายเอกสาร


5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย เพื่อให้กรรมการพิจารณา

เจ้าหน้าที่ เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยและนำเอกสารกลับคืนที่ เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

5.2.2.1 กรณีที่ผู้วิจัยหรือผู้อื่นต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งบันทึกข้อความขอ

	บทที่ 15 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	HREC 15/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 11 หน้า

ข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย/ใบรับรอง (AP-024) เพื่อขอการอนุมัติจากเลขานุการ ให้คืนเอกสารได้

5.2.2.2 เจ้าหน้าที่ เป็นผู้คืนเอกสาร ทำสำเนา และบันทึกหลักฐานในตารางบันทึกการยืม คืนเอกสารโครงการวิจัย (AO-039)

5.2.2.3 เจ้าหน้าที่ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในตารางบันทึกการยืม คืนเอกสารโครงการวิจัย (AO-039)

5.3 การทำลายเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (AO-040) และทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO-036) เพื่อนำเสนอเลขานุการ

5.3.2 เลขานุการ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย


5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO-036)

5.3.4 เจ้าหน้าที่ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยให้ไม่สามารถทวนสอบกลับได้ ด้วยวิธีที่เหมาะสม เช่น ใช้เครื่องทำลายเอกสาร หรือว่าจ้างบริษัทจัดการ โดยมีข้อตกลงรักษาความลับและการติดตามตรวจสอบว่าทำได้ถูกต้อง เจ้าหน้าที่เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO-036) ในแฟ้มการทำลายเอกสารของหน่วย

5.4. มาตรฐานความปลอดภัยของข้อมูลในระบบสารสนเทศดิจิทัล

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดให้นักวิจัยลงทะเบียนโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรกผ่านระบบ Research Management Information System (RMIS) ตั้งแต่วันที่ 5 มกราคม 2561 และเริ่มใช้ RMIS เพื่อบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มรูปแบบตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม 2561 จนถึงปัจจุบัน โครงการที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรกหลังจากวันที่ 1 พฤษภาคม 2561 จึงจะถูกเก็บในระบบสารสนเทศดิจิทัลสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นครั้งแรกก่อนวันที่ดังกล่าว และการรายงานต่อเนื่อง ยังคงบริหารจัดการด้วยระบบเอกสาร ตามข้อ 5.1.1-5.1.4 ทั้งนี้ มีการจัดมาตรฐานความปลอดภัยของข้อมูลดังต่อไปนี้

5.4.1 มาตรฐานด้านความปลอดภัยฐานข้อมูลของระบบสารสนเทศดิจิทัล จะดำเนินการให้

	บทที่ 15 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	HREC 15/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 11 หน้า

เป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง นโยบายและแนวปฏิบัติในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ พ.ศ.2558

5.4.2 มีการกำหนดระดับชั้นการเข้าถึงข้อมูลอย่างน้อยตามประเภทของการใช้งาน อย่างน้อย 6 ประเภทได้แก่ ผู้ดูแลระบบ ประธานคณะกรรมการ เลขานุการ เจ้าหน้าที่ นักวิจัย กรรมการและผู้เชี่ยวชาญอิสระ

5.4.3 มีระบบจัดการการเข้าถึงข้อมูลระบบสารสนเทศเพื่อป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต โดยครอบคลุมการลงทะเบียน การจัดการสิทธิผู้ใช้งาน รหัสผ่าน การทบทวนสิทธิการใช้งาน

5.4.4 มีระบบการสำรองข้อมูลทั้งโปรแกรมระบบสารสนเทศดิจิทัลและข้อมูลโครงการวิจัย อย่างน้อยทุก 24 ชั่วโมง

5.5 การจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ใช้ในการประชุม

5.5.1 การเตรียมไฟล์เอกสารก่อนการประชุม


5.5.1.1 เจ้าหน้าที่จัดเตรียมเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์สำหรับนำเสนอในที่ประชุม ซึ่งประกอบด้วย AO-023, AL-007, Submission form, Protocol และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องบันทึกในอุปกรณ์คอมพิวเตอร์สำหรับเก็บข้อมูลขนาดพกพา (USB Drive) ของหน่วยงาน เพื่อนำเสนอในห้องประชุมโดยใช้คอมพิวเตอร์ส่วนกลาง

5.5.1.2 เจ้าหน้าที่เตรียมสำเนาเอกสาร ได้แก่ AL-007 สำหรับให้กรรมการในห้องประชุม เอกสารการพิจารณาต่อเนืองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว ตามวาระ 4.1, 4.5 ถึง 4.9 และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการพิจารณา

5.5.2 การจัดการเอกสารหลังเสร็จสิ้นการประชุม

5.5.2.1 เจ้าหน้าที่บันทึกเอกสารอิเล็กทรอนิกส์หลังการประชุมจากคอมพิวเตอร์ในห้องประชุมลงในอุปกรณ์คอมพิวเตอร์สำหรับเก็บข้อมูลขนาดพกพา (USB Drive) เพื่อนำไปบันทึกลงฐานข้อมูลของหน่วยงาน ก่อนลบข้อมูลในคอมพิวเตอร์ของห้องประชุม โดยจะลบจากหน้าจอหลักและ Recycle bin

5.5.2.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการเข้าถึงเว็บไซต์ของคอมพิวเตอร์ส่วนกลาง หากมีประวัติการดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่จะลบประวัติทั้งหมด รวมทั้งประวัติการเข้าถึงเว็บไซต์ทั้งหมด

	บทที่ 15 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	HREC 15/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 11 หน้า


5.5.2.3 เจ้าหน้าที่จัดเก็บเอกสารที่ส่งให้กรรมการและนำไปทำลายตามข้อ 5.3.4

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active protocol)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามทีระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน (Inactive protocol)	โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ
Research Management Information System (RMIS)	ระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการการวิจัย ที่พัฒนาโดยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ใช้เพื่อดำเนินการการจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.
- 7.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 7.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.
- 7.5 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550
- 7.6 ประกาศมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง นโยบายและแนวปฏิบัติในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ พ.ศ.2558


	บทที่ 15 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	HREC 15/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 11 หน้า

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-023 รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Meeting minutes)
- 8.2 AO-036 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 8.3 AO-039 ตารางบันทึกการยืม คืนเอกสารโครงการวิจัย
- 8.4 AO-040 ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย
- 8.5 AL-007 วาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Meeting agenda)
- 8.6 AP-024 บันทึกข้อความขอข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย/ใบรับรอง

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	จัดทำครั้งแรก เนื้อหาในบทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์ อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.0	9 ธันวาคม 2559	- เรียบเรียงใหม่ให้อ่านเข้าใจง่าย - เขียนเกณฑ์ของ inactive file ให้ชัดเจน เพื่อให้ปฏิบัติได้
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์ อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง ดร.อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.1	16 มกราคม 2563	- ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการ ให้เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทุกจุด - เพิ่มรายละเอียดในข้อ 5.3.4 - เพิ่มหัวข้อ 6 ระบบสารสนเทศดิจิทัล - ในหัวข้อ 7 เพิ่มคำศัพท์ - แก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิงในข้อ 8
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	ทบทวนโดยไม่มีแก้ไข

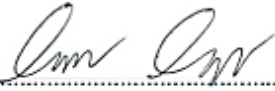
	บทที่ 15 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	HREC 15/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 11 หน้า

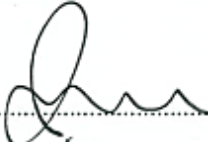
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขชื่อบท เนื้อหาจาก HREC 17/v.02.2 - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ - แก้ไข สำนักงาน เป็น หน่วย - แก้ไข รายละเอียด การจัดกลุ่มโครงการฯ ในข้อ 5.1.5 - ปรับหัวข้อ มาตรฐานความปลอดภัยฯ - เพิ่มหัวข้อ 5.5 การจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ใช้ในการประชุม

	บทที่ 16 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HREC 16/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 11 หน้า

บทที่ 16 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
Site Monitoring Visit

วันที่ประกาศใช้
 แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564

ผู้จัดทำ  วันที่ **03 ม.ค. 2566**
 (รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ **03 ม.ค. 2566**
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 16 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HREC 16/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 11 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต.....	3
3.	ความรับผิดชอบ.....	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม.....	4
	5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย.....	5
	5.3 การจัดเตรียมเอกสารและการติดต่อผู้วิจัย.....	6
	5.4 การตรวจเยี่ยม.....	6
	5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม.....	8
6.	นิยามศัพท์.....	9
7.	เอกสารอ้างอิง.....	9
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง.....	10
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร.....	10

	บทที่ 16 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HREC 16/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้เป็นแนวปฏิบัติในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัยให้การวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)

2. ขอบเขต

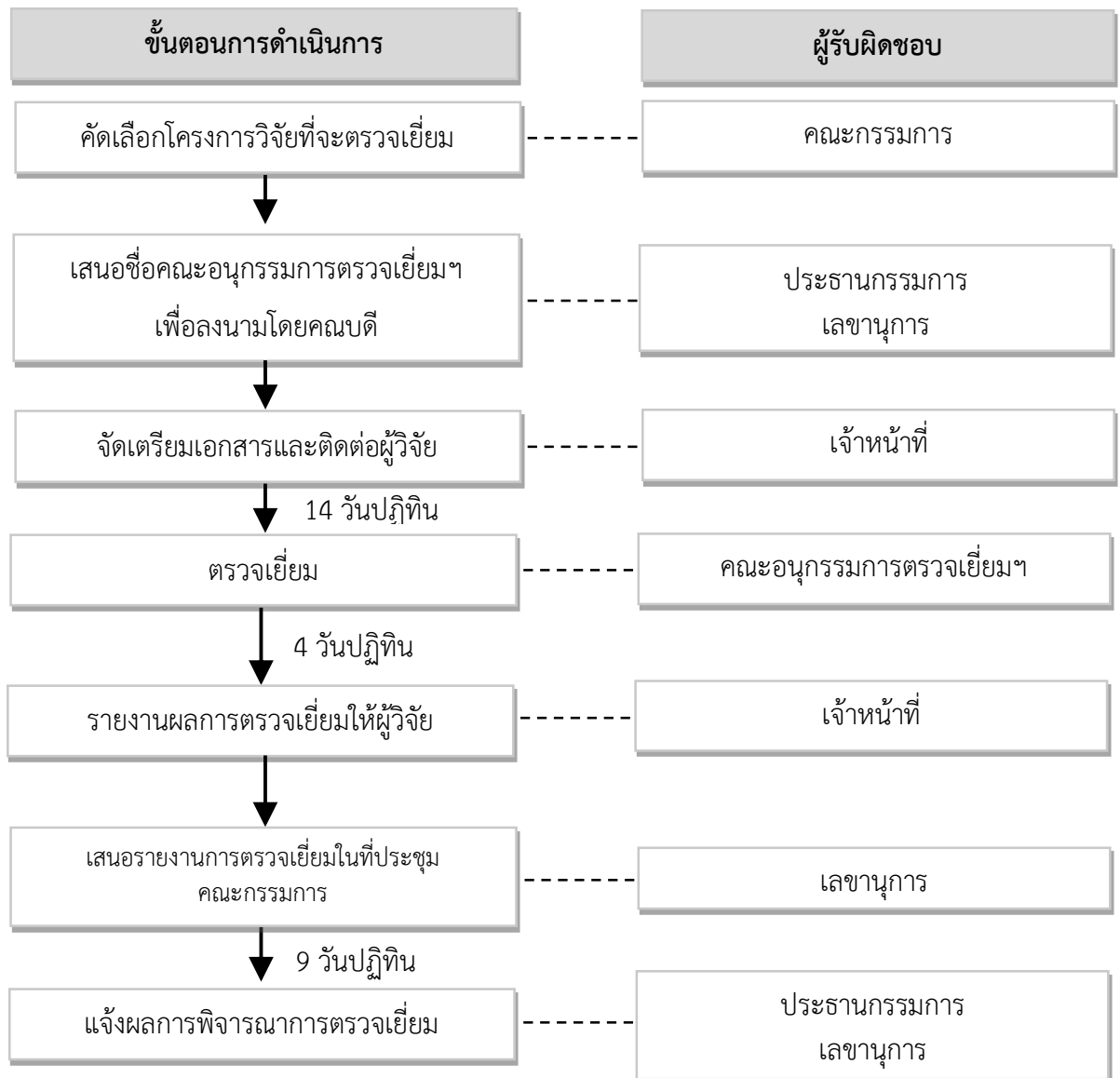
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะกรรมการ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย
- 3.2 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

	บทที่ 16 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HREC 16/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 11 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ได้พิจารณาจัดแบ่งลักษณะของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการกำกับ ติดตามการดำเนินงานดังนี้

5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม เช่น

5.1.1.1 โครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 (Clinical trial Phase 1)

5.1.1.2 โครงการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Research involving

	บทที่ 16 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HREC 16/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 11 หน้า

vulnerable subjects)

5.1.1.3 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด (SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบันบ่อยครั้ง

5.1.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation) หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการ (Non-compliance) บ่อยครั้ง

5.1.1.5 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยกำลังดำเนินโครงการอยู่ (active protocol) หรือจำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัย (active subjects) เป็นจำนวนมาก

5.1.1.6 โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

5.1.2 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.2.1 เลขานุการเสนอรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แก่ประธานคณะกรรมการ เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย เพื่อลงนามโดยคนบดี

5.2.2 การพิจารณาเลือกคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ให้พิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย

5.2.3 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน โดยมีประธานอนุกรรมการ และเลขานุการ ตามลำดับ โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ที่แต่งตั้งขึ้นอาจมีมากกว่าหนึ่งชุดก็ได้ สำหรับชุดที่ทำหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ ต้องประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน และเภสัชกรอย่างน้อย 1 ท่าน

5.2.4 เจ้าหน้าที่สอบถามความสมัครใจของอนุกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับ หากไม่สะดวกให้แจ้งเลขานุการเพื่อเปลี่ยนแปลงอนุกรรมการ

5.2.5 เลขานุการส่งรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัยทั้งหมด ให้ประธานคณะกรรมการรับทราบ

5.2.6 หากไม่มีข้อโต้แย้งให้เลขานุการจัดทำร่างบันทึกข้อความถึงคนบดี พร้อมคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย

	บทที่ 16 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HREC 16/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 11 หน้า

5.2.7 เมื่อคนบตี ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัยแล้ว ให้
 สำเนาคำสั่งส่งให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ทุกท่านรับทราบ

5.3 การจัดเตรียมเอกสารและการติดต่อผู้วิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่ประสานกับผู้วิจัย เพื่อกำหนดหมายวันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม

5.3.2 ทำจดหมายแจ้งผู้วิจัย (AO-041) และผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย (AO-042) ให้ทราบว่า
 จะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม
 ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 14 วันปฏิทิน

5.3.3 ประชุมคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่
 เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ วางแผนการตรวจเยี่ยมและมอบหมายผู้รับผิดชอบ

5.3.4 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม (AO-043 และ AO-044)
 และรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AO-037)

5.4 การตรวจเยี่ยม

5.4.1 วิธีการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย

5.4.1.1 การตรวจสอบเอกสาร

5.4.1.2 การเยี่ยมชมสถานที่

5.4.1.3 การสัมภาษณ์

5.4.2 การตรวจสอบเอกสาร ใช้แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม (AO-043) ดังต่อไปนี้

5.4.2.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ

- 1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่ง
 ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
- 2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการ
- 3) เอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร
- 4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์
- 5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source
 data)
- 6) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)
- 7) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 8) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ใน
 การวิจัย (ถ้ามี)

	บทที่ 16 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HREC 16/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 11 หน้า

- 9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- 10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยพิจารณา (ถ้ามี)
- 11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB) (ถ้ามี)
- 12) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) โดยเปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการ
- 13) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่ได้รับผิดชอบ

5.4.2.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

- 1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- 2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย
- 3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (job description) (ถ้ามี)
- 4) วิธีดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

5.4.3 การเยี่ยมชมสถานที่ ใช้แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม (AO-043)

5.4.3.1 สถาบันที่ทำการวิจัย

- 5.4.3.1.1 มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
- 5.4.3.1.2 สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้นๆ

5.4.3.2 ผลิตภัณท์ที่ใช้ในการวิจัย

มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณท์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

5.4.3.3 ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (laboratory)

- 5.4.3.3.1 ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัยได้รับมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ
- 5.4.3.3.2 มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการ

5.4.3.4 สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม

5.4.3.5 สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณท์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

	บทที่ 16 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HREC 16/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 11 หน้า

5.4.3.6 สถานที่จัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ

5.4.3.7 สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
เหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

5.4.4 การสัมภาษณ์ (โดยใช้ AO-044) และการสังเกต

5.4.4.1 สัมภาษณ์ผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย

- 1) ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธี
ดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 2) ภาระงานในโครงการวิจัยที่เหมาะสม เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและ
ผู้ช่วยผู้วิจัย

5.4.4.2 สังเกตกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
โดยอาจ

- 1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมว่าอาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับ
ที่ได้รับการรับรองล่าสุดจากคณะกรรมการ
- 2) สัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมในรายงานสรุปผลการ
ตรวจเยี่ยม (AO-037) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ให้แล้วเสร็จ
ภายใน 9 วันปฏิทินหลังจากการตรวจเยี่ยม

5.5.2 เจ้าหน้าที่ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัยภายใน 4 วันปฏิทิน

5.5.3 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 4 วัน
ปฏิทิน หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่า ผู้วิจัยยอมรับผลการ
ตรวจเยี่ยม

5.5.4 ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
ทำหน้าที่นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมพร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัย ในที่ประชุม
คณะกรรมการเต็มชุดที่เกี่ยวข้อง ในครั้งถัดไป (วาระ 4.7)

5.5.5 บันทึกมติการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมในบันทึกการประชุม วาระ 4.7

5.5.6 แจกผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา (ใน
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย
และผู้สนับสนุนทุนวิจัย ภายใน 9 วันปฏิทิน หลังจากการประชุมพิจารณา

	บทที่ 16 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HREC 16/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 11 หน้า

- 5.5.7 ในกรณีที่มีการระงับโครงการชั่วคราว (suspension) หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (termination) ให้ประธานคณะกรรมการแจ้งผลแก่นักวิจัยหลักและผู้บังคับบัญชาของนักวิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนจะส่ง หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นเหตุการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือยุติการรับรอง (termination) (AL-016) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการให้แก่แก่นักวิจัยหลักและผู้บังคับบัญชา ก่อนที่จะส่งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.5.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับ โครงการวิจัย หนึ่งชุดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น
- 5.5.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลที่หน่วยกำหนด

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย	คณะอนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งและมอบหมายจากประธานคณะกรรมการให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.
- 7.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) . International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 7.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

	บทที่ 16 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HREC 16/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 11 หน้า

- 7.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.
- 7.5 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-037 รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
- 8.2 AO-041 จดหมายแจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)
- 8.3 AO-042 จดหมายแจ้งผู้บังคับบัญชาเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด
- 8.4 AO-043 แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม
- 8.5 AO-044 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม
- 8.6 AL-016 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นข้อแนะนำการดำเนินการเพิ่ม

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	จัดทำครั้งแรก เนื้อหาในบทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุนนยพิพัฒน์ อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.0	9 ธันวาคม 2559	เรียบเรียงใหม่เพื่อให้เข้าใจง่าย ปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้อง
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุนนยพิพัฒน์ อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.1	16 มกราคม 2563	ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการ ให้เป็น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ทุกจุด เพิ่มระยะเวลาดำเนินการใน แผนภูมิ ขั้นตอนการปฏิบัติ ข้อ 4 แก้ไขตัวเลข 5 วันเป็น 7 วันในข้อ 5.5.6 แก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิงในข้อ 7

	บทที่ 16 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	HREC 16/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการ ปรับปรุงและพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	ทบทวนโดยไม่มีแก้ไข
คณะกรรมการ ปรับปรุงและพัฒนาฯ	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขข้อบท เนื้อหาจาก HREC 18/v.02.2 - แก้ไข สำนักงาน เป็น หน่วย - แก้ไขคำว่า ทบทวน เป็น พิจารณา

	บทที่ 17 การประเมินและการพัฒนาคุณภาพ Quality Assessment and Quality Improvement	HREC 17/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 7 หน้า

บทที่ 17 การประเมินและการพัฒนาคุณภาพ
Quality Assessment and Quality Improvement

วันที่ประกาศใช้
 แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564

ผู้จัดทำ.....*[Signature]*.....วันที่ **03** ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....*[Signature]*.....วันที่ **03** ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 17 การประเมินและการพัฒนาคุณภาพ Quality Assessment and Quality Improvement	HREC 17/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 7 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต.....	3
3.	ความรับผิดชอบ.....	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ.....	5
	5.1 การวางแผนการปฏิบัติงานด้านคุณภาพประจำปีของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	5
	5.2 ขั้นตอนที่กำลังดำเนินการเพื่อควบคุมคุณภาพ.....	5
	5.3 การประเมินผลการปฏิบัติงาน.....	7
6.	นิยามศัพท์.....	7
7.	เอกสารอ้างอิง.....	7
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง.....	7
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร.....	7

	บทที่ 17 การประเมินและการพัฒนาคุณภาพ Quality Assessment and Quality Improvement	HREC 17/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงานและการบริหารของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อย่างเป็นระบบ และมีการประเมินเพื่อพัฒนา
- 1.2 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานมีส่วนร่วมรับผิดชอบ มีความรู้สึกผูกพันต่อองค์กร และตอบสนองความพึงพอใจของผู้รับบริการ
- 1.3 เพื่อเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการประเมินคุณภาพจากภายนอก ได้แก่ การประเมินคุณภาพคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมโดย SIDCER/FERCAP และ National Ethics Committee Accreditation System of Thailand (NECAST) สำนักงานวิจัยแห่งชาติ (วช.)

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมกระบวนการวางแผนการปฏิบัติงานประจำปี การปฏิบัติงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน การบันทึกผล การกำกับ การติดตาม การประเมินผลการปฏิบัติงาน การนำผลการประเมินไปปรับปรุงแก้ไขและการจัดทำรายงานประจำปี

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะกรรมการ
 - 3.1.1 ควบคุมการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล
 - 3.1.2 ดำเนินงานตามบทบาทหน้าที่ของประธานคณะกรรมการ ตามที่ระบุใน HREC 03/v.03
- 3.2 ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย
 - 3.2.1 กำกับดูแลงานด้านบริหารและธุรการของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามพันธกิจของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และคณะกรรมการ
 - 3.2.2 รายงานผลการปฏิบัติงานด้านการประกันคุณภาพต่อคณบดี ปีละ 1 ครั้ง
- 3.3 เลขานุการ
 - 3.3.1 ร่วมวางแผนการปฏิบัติงานด้านคุณภาพ กับเจ้าหน้าที่
 - 3.3.2 รายงานผลการตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาโครงการ ตามข้อ 5.2.1.7 ให้ที่ประชุมคณะกรรมการรับทราบปีละครั้ง (บรรจุใน วาระ 2.1)
- 3.4 กรรมการประจำ
 - 3.4.1 ดำเนินงานตามบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการประจำ ตามที่ระบุใน HREC 03/v.03
 - 3.4.2 เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของ

	บทที่ 17 การประเมินและการพัฒนาคุณภาพ Quality Assessment and Quality Improvement	HREC 17/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 7 หน้า

จำนวนครั้งการประชุมตลอดปี

3.4.3 เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามที่กำหนด

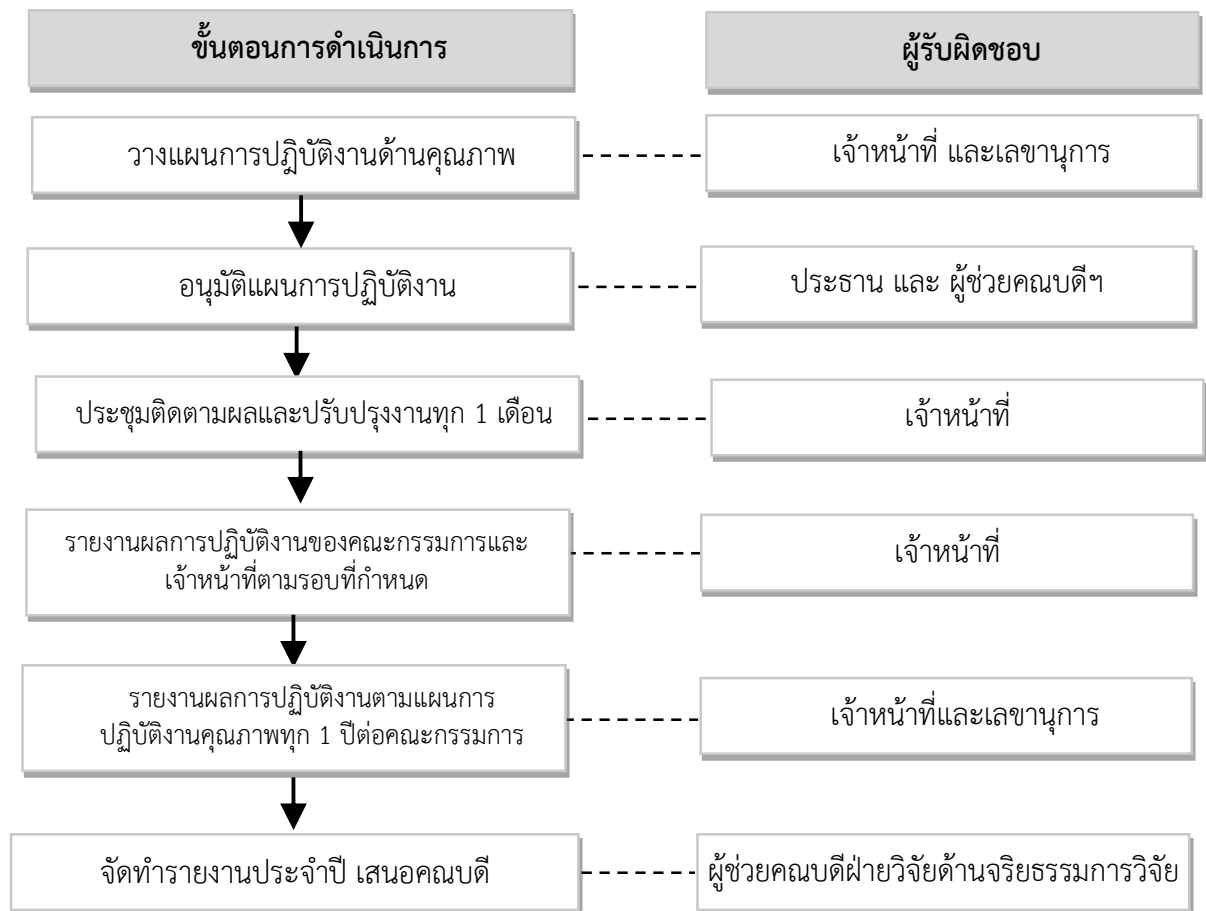
3.5 เจ้าหน้าที่

3.5.1 วางแผนปฏิบัติงานด้านคุณภาพของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.5.2 ปฏิบัติงานตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

3.5.3 ประชุมติดตามการปฏิบัติงานด้านคุณภาพและวางแผนปรับปรุงเพื่อการพัฒนา

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 17 การประเมินและการพัฒนาคุณภาพ Quality Assessment and Quality Improvement	HREC 17/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 7 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การวางแผนการปฏิบัติงานด้านคุณภาพประจำปีของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.1.1 กำหนดหัวข้อหรือขั้นตอนที่จะกำกับหรือประเมิน โดยใช้ข้อมูลจากความพึงพอใจของผู้รับบริการและผลการปฏิบัติงานในปีที่ผ่านมา
- 5.1.2 กำหนดกรอบและตารางเวลาในการดำเนินงาน (AO-049)
- 5.1.3 กำหนดผู้รับผิดชอบ ผู้ให้ข้อมูล ผู้มีส่วนร่วม
- 5.1.4 จัดทำร่างแผนการปฏิบัติงานด้านคุณภาพประจำปี
- 5.1.5 เสนอแผนปฏิบัติงานต่อประธาน และผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อขออนุมัติแผนการปฏิบัติงานด้านคุณภาพ

5.2 ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องเพื่อควบคุมคุณภาพ

- 5.2.1 ด้านวิชาการ มีขั้นตอนที่จะกำกับและติดตาม ดังต่อไปนี้
 - 5.2.1.1 การตรวจสอบเอกสาร ขั้นตอนการดำเนินงาน และเวลาที่กำหนด
 - 5.2.1.2 การมอบหมายกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ
 - 5.2.1.3 การจัดเตรียมเอกสารตามวาระสำหรับการประชุม
 - 5.2.1.4 การประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (จำนวนครั้งของการประชุมตามตารางการประชุมที่กำหนด จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม องค์กรประชุม เวลาที่ใช้ต่อโครงการ ปัญหาที่พบและข้อเสนอแนะ)
 - 5.2.1.5 ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทั้งหมด ตั้งแต่เอกสารครบถ้วนจนถึงออกไปรับรอง
 - 5.2.1.6 การออกหนังสือแจ้งผลหรือหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม
 - 5.2.1.7 คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการ ที่ประเมินโดยใช้แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AO-050)
- 5.2.2 ด้านธุรการ มีขั้นตอนที่จะกำกับและติดตาม ดังต่อไปนี้
 - 5.2.2.1 กระบวนการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่ซึ่งกำหนดให้ต้องดำเนินการแล้วเสร็จภายในเวลาไม่เกิน 6 เดือนนับจากวันที่มีคำสั่งแต่งตั้งกรรมการ ประเมินโดยใช้แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่ (AO-051)
 - 5.2.2.2 การจัดประชุมและฝึกอบรมให้แก่กรรมการ เจ้าหน้าที่ นักวิจัย และหน่วยงานที่ร้องขอ ซึ่งจะประเมินความเข้าใจเนื้อหาและความพึงพอใจของผู้เข้าอบรม

	บทที่ 17 การประเมินและการพัฒนาคุณภาพ Quality Assessment and Quality Improvement	HREC 17/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 7 หน้า

- 5.2.2.3 ความสมบูรณ์ของการจัดเก็บแฟ้มทะเบียนประวัติของกรรมการและเจ้าหน้าที่
- 5.2.2.4 การจัดเก็บและทำลายเอกสารโครงการวิจัยตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
- 5.2.2.5 การจัดเก็บเอกสารที่ใช้อ้างอิง เช่น หลักจริยธรรม มาตรฐาน หรือระเบียบต่างๆ
- 5.2.2.6 การจัดเก็บเอกสาร หลักฐาน ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานของศูนย์ฯ ทั้งอิเล็กทรอนิกส์และเอกสารฉบับจริง เช่น รายงานประจำปี รายงานประชุมหรือสัมมนา แผนการดำเนินงานประจำปี รายงานการเงิน รายงานการจัดซื้อวัสดุ และครุภัณฑ์ เป็นต้น

5.2.3 กำหนดเวลารายงาน

- 5.2.3.1 เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการตามข้อ 5.2.1.4 ทุก 3 เดือนในที่ประชุมเจ้าหน้าที่
- 5.2.3.2 เจ้าหน้าที่ทุกคน รายงานผลการปฏิบัติงานของตน (Term of Reference; TOR) ให้ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัย และรองคณบดีฝ่ายวิจัย ทุก 6 เดือน
- 5.2.3.3 เจ้าหน้าที่ รายงานผลการตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาโครงการ ตามข้อ 5.2.1.7 ทุก 1 ปี โดยเลขานุการจะเป็นผู้นำเสนอผลในที่ประชุมคณะกรรมการ ใน วาระ 2.1
- 5.2.3.4 เจ้าหน้าที่ รายงานผลการปฏิบัติงานตามแผนปฏิบัติงานด้านคุณภาพ ตามข้อ 5.2.1 และ 5.2.2 ทุก 1 ปี ให้ประธานและผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัย รับทราบ
- 5.2.3.5 ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัย รายงานผลการปฏิบัติงานด้านคุณภาพต่อคณบดี ปีละ 1 ครั้ง

5.2.4 กำหนดการประชุม

- 5.2.4.1 ประชุมเจ้าหน้าที่ ทุก 1 เดือน โดยกำหนดตารางการประชุมล่วงหน้าตลอดทั้งปี
- 5.2.4.2 เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอน มีหน้าที่รายงานผลการปฏิบัติงาน ในที่ประชุม โดยการดำเนินการประชุมจะใช้วิธีวิเคราะห์สาเหตุ ปัญหาและหาแนวทางปรับปรุงอย่างเป็นระบบ
- 5.2.4.3 สัมมนาประจำปีของฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ปีละ 1 ครั้ง (สัมมนาร่วมระหว่างผู้บริหารฝ่ายวิจัยและเจ้าหน้าที่) เจ้าหน้าที่นำเสนอผลการปฏิบัติงานตาม

	บทที่ 17 การประเมินและการพัฒนาคุณภาพ Quality Assessment and Quality Improvement	HREC 17/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 7 หน้า

แผนปฏิบัติงานด้านคุณภาพที่ผ่านมา และแผนการพัฒนาในปีถัดไป

5.2.4.4 ประชุม เจ้าหน้าที่ เลขานุการ ประธาน ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อจัดทำสรุปรายงานประจำปี ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามกำหนดที่วางไว้

5.3 การประเมินผลการปฏิบัติงาน

5.3.1 การประเมินการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ กำหนดให้มีการประเมินผลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ทุก 6 เดือนตามระเบียบของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โดยประเมินจากหน้าที่และความรับผิดชอบประจำตำแหน่ง (TOR) โดยอาศัยแผนการปฏิบัติงานด้านคุณภาพ เพื่อประกอบการพิจารณาผลการปฏิบัติงาน

5.3.2 การประเมินคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย กำหนดให้มีการประเมิน โดยใช้แบบตรวจสอบคุณภาพคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย AO-050 ทุก 1 ปี ตามกำหนดการที่ระบุในแผนปฏิบัติการคุณภาพประจำปี AO-049

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 Template for Developing Standard Operating Procedures (SOP) for Human Research Committee, Ministry of Public Health of Thailand:3 rd Edition, 2020.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


8.1 AO-049 แผนปฏิบัติการด้านคุณภาพประจำปี

8.2 AO-050 แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

8.3 AO-051 แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่

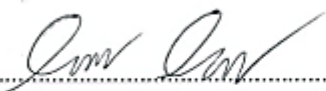
9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา	3.0		จัดทำครั้งแรก โดยดัดแปลงจาก ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข


	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 18 หน้า

บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
Review of Medical Device Study

วันที่ประกาศใช้
 แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564


ผู้จัดทำ  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ ลีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 18 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ.....	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	5
5.1	การยื่นเอกสาร	5
5.2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	6
5.3	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย.....	6
5.4	การกำหนดกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย	6
5.5	การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ	6
5.6	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการ	6
5.7	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)	8
5.8	การแจ้งผลการพิจารณา	9
5.9	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อรับรอง.....	9
5.10	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	9
5.11	การจัดเก็บโครงการวิจัย.....	9
6.	นิยามศัพท์.....	15
7.	เอกสารอ้างอิง.....	17
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	17
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	17

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 18 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาและอนุมัติโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

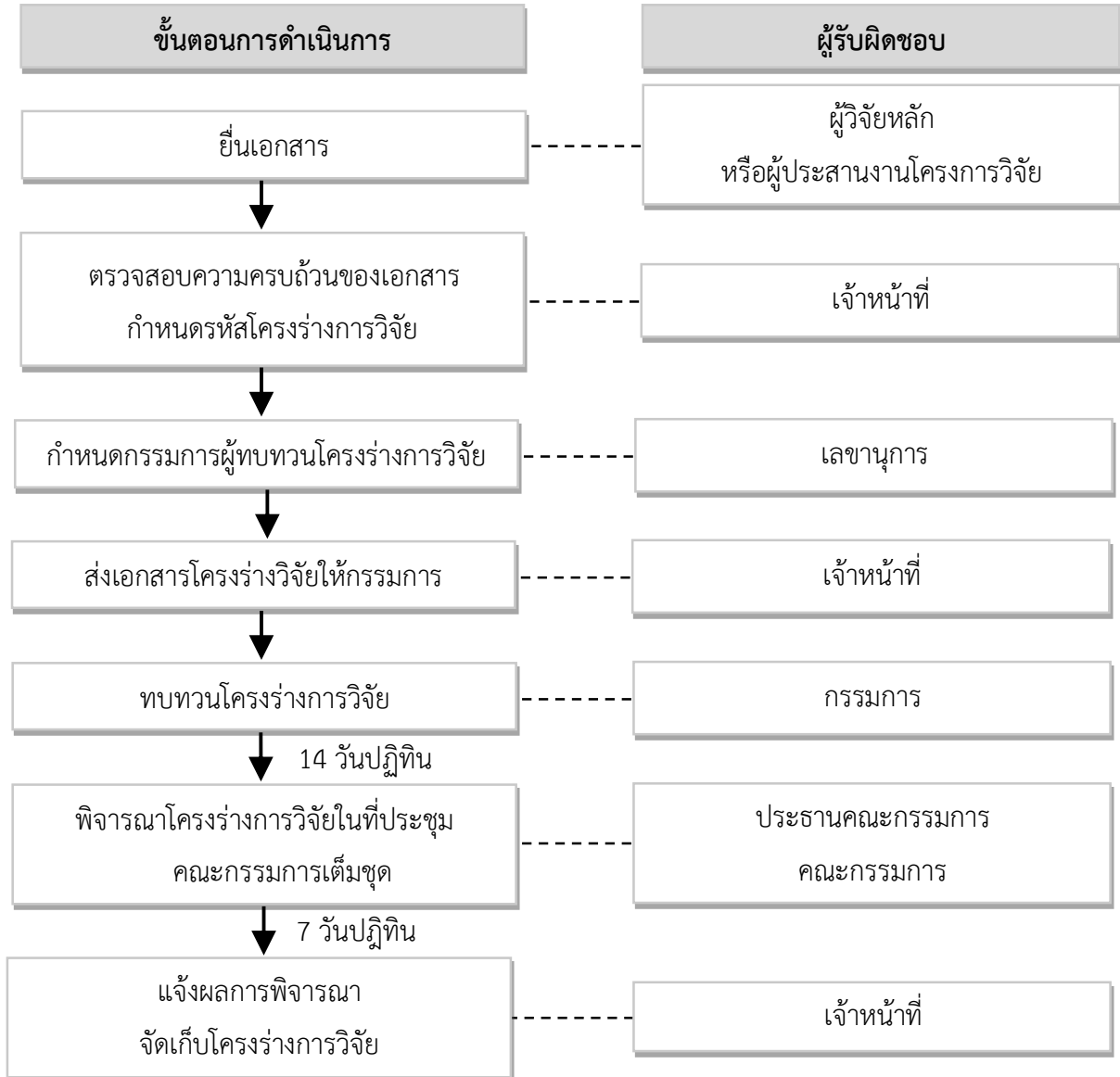
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ **ชนิดใหม่** ที่นำมาใช้กับคน หรือเครื่องมือแพทย์ชนิดที่เคยมีการใช้มาก่อนแต่ต้องการใช้ด้วย **วัตถุประสงค์ใหม่** (ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ รวมถึง mobile medical application และ software as Medical Device (SaMD) ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่รับเอกสารโครงการวิจัยผ่านระบบ RMIS กำหนดรหัสโครงการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์
- 3.2 เลขานุการ กำหนดกรรมการผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย
- 3.3 กรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระพิจารณาโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณาคืนหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายในเวลาที่กำหนด
- 3.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็น
- 3.5 ที่ประชุมคณะกรรมการ พิจารณาโครงการวิจัย ลงมติ กำหนดระยะเวลาการรับรอง และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 18 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 18 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การยื่นเอกสาร

เอกสารที่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องยื่นผ่านระบบ RMIS ได้แก่

5.1.1 เอกสารโครงการการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์

ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก (HREC 04/v.03) หัวข้อ 5.1 การตรวจสอบโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามลักษณะที่กำหนด และมีเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลเพิ่มเติม ได้แก่

5.1.1.1 ลักษณะของเครื่องมือแพทย์ (ควรมีรูปภาพประกอบ)

5.1.1.2 วิธีการติดตามควบคุมคุณภาพเครื่องมือ (monitor)

5.1.1.3 รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์แบบเดียวกันหรือคล้ายกันที่เคยมีผู้ทำการศึกษามาแล้ว

5.1.1.4 ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี)

5.1.1.5 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

5.1.2 เอกสารประกอบที่ต้องแนบมา มีแนวทาง ดังนี้


5.1.2.1 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ

5.1.2.1.1 ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต

5.1.2.1.2 ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ในจำพวกที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น

5.1.2.1.3 ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปอื่นๆ ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออกและประเทศอื่น หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

5.1.2.2 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ หากไม่เข้าข่ายที่จัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการ

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 18 หน้า

อาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

5.1.3 แบบเสนอเพื่อขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP-008)

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

5.4 การกำหนดกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย

5.5 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ

หมายเหตุ หัวข้อ 5.2 – 5.5 เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก (HREC 04/v.03) หัวข้อ 5.2 -5.7

5.6 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการ

กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย พิจารณาโดยใช้แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย เครื่องมือแพทย์ (AO-018) ในประเด็นต่อไปนี้

5.6.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใดที่ผู้วิจัยอยากจะทดสอบนั้น เป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ โดยเครื่องมือแพทย์นั้นต้องมีวัตถุประสงค์ข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

5.6.1.1 วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรค

5.6.1.2 วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาการบาดเจ็บ

5.6.1.3 ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุงหรือค้ำจุน ด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

5.6.1.4 ประคับประคอง หรือช่วยชีวิต


5.6.1.5 คুমกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

5.6.1.6 ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

5.6.1.7 ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

5.6.1.8 ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

หมายเหตุ หากไม่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ข้างต้น ไม่จำเป็นต้องยื่นแบบเสนอการรับพิจารณาเครื่องมือแพทย์

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 18 หน้า

- 5.6.2 ประเมินว่าผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าว **เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทใด** จำแนกตามนิยามของ Global Medical Devices Nomenclature (ตารางที่ 1)
- 5.6.3 ประเมินว่าผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าว **จัดในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือไม่** หากใช่ ให้ระบุหมายเลข มอก. (ตารางที่ 2) สามารถสืบค้นรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน และรายชื่อมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)
- 5.6.4 หากไม่เข้าข่าย ผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ให้กรรมการตรวจสอบว่าวัสดุที่ใช้ **เข้าเกณฑ์มาตรฐานวัสดุที่ใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ (medical grade) หรือไม่**
- 5.6.5 หากจะนำวัสดุดังกล่าวมาใช้ในการบรรจุอาหารและเครื่องดื่ม เช่น พลาสติก หรือโลหะ ให้กรรมการตรวจสอบวัสดุว่าเป็นไปตาม **มาตรฐานสำหรับบรรจุภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่ม (food grade) หรือไม่** โดยตรวจสอบจากเว็บไซต์สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices Intelligence Unit)
- 5.6.6 กรณีเครื่องมือแพทย์ **จัดอยู่ในประเภท In vitro diagnostic medical device (IVD medical device)** ตามนิยามของ Global Medical Devices Nomenclature (ลำดับที่ 6 ในตารางที่ 1) ให้ประเมินระดับความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อ ผู้ใช้งาน ผู้ถูกใช้งาน และสิ่งแวดล้อม ว่าเครื่องมือมีความเสี่ยงอยู่ในระดับใด ต่อไปนี้
- ประเภทที่ 1 (Class A) ความเสี่ยงต่อบุคคล และความเสี่ยงด้านสาธารณสุข ต่ำ (Low individual risk and low public health risk)
- ประเภทที่ 2 (Class B) ความเสี่ยงต่อบุคคลปานกลาง และความเสี่ยงด้านสาธารณสุขต่ำ (Moderate individual risk and low public health risk)
- ประเภทที่ 3 (Class C) ความเสี่ยงต่อบุคคลสูง และความเสี่ยงด้านสาธารณสุขปานกลาง (High individual risk and moderate public health risk)
- ประเภทที่ 4 (Class D) ความเสี่ยงต่อบุคคล และความเสี่ยงด้านสาธารณสุขสูง (High individual risk and high public health risk)

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 18 หน้า

5.6.7 กรณีเครื่องมือแพทย์ ไม่ได้จัดอยู่ในประเภท IVD (Non-IVD medical device) ตามนิยามของ Global Medical Devices Nomenclature โดยเฉพาะถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา จะมีการใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง ให้ประเมินระดับความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการวิจัย ว่าเป็นระดับใด ต่อไปนี้

ประเภทที่ 1 (Class A) ความเสี่ยงต่ำ

ประเภทที่ 2 (Class B) ความเสี่ยงต่ำ ถึง ความเสี่ยงปานกลาง

ประเภทที่ 3 (Class C) ความเสี่ยงปานกลาง ถึง ความเสี่ยงสูง

ประเภทที่ 4 (Class D) ความเสี่ยงสูง

และให้ความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์ที่เสนอมีความเหมาะสมที่จะทำการศึกษาในมนุษย์ ต่อไปได้หรือไม่ หากไม่สมควร ควรมีการทดสอบใดเพิ่มเติมก่อนที่จะนำมาทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (เช่น การวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา การทดสอบบรรจุภัณฑ์ และการทดสอบต่างๆ ตามมาตรฐานที่กำหนดของ IEC 60601-1)

5.7 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

5.7.1 การนำเสนอและการพิจารณาโครงร่างการวิจัย การลงมติและสรุปผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด (HREC 05/v.03)

5.7.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดพิจารณาความเสี่ยง อาจมีความเห็นในการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ เหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยกรรมการพิจารณาหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย

5.7.2.1 ถ้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดมีความเห็นว่า เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย คณะกรรมการสามารถรับรองโครงร่างการวิจัยได้

5.7.2.2 ถ้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดมีความเห็นว่า เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงมาก คณะกรรมการอาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีนี้ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเอกสารระบุว่า โครงการวิจัยนั้นมีการศึกษาในประเทศผู้ผลิต และประเทศอื่นใดบ้าง

5.7.3 การกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัย

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 18 หน้า


เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการพิจารณาโครงการวิจัยโดย
 คณะกรรมการเต็มชุด (HREC 14/v.03)

- 5.8 การแจ้งผลการพิจารณา
- 5.9 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อรับรอง
- 5.10 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 5.11 การจัดเก็บโครงการวิจัย

หมายเหตุ หัวข้อ 5.8 – 5.11 เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการบริหารจัดการ
 กับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก (HREC 04/v.03) หัวข้อ 5.13-5.18

ตารางที่ 1 ประเภทเครื่องมือแพทย์ตามนิยามของ Global Medical Devices Nomenclature


ลำดับ	นิยาม	คำอธิบาย
01	Active implantable devices	อุปกรณ์ฝังในร่างกายที่ใช้กำลังไฟฟ้าในการขับเคลื่อน เช่น Cardiac pacemaker, bladder stimulator, diaphragm stimulator
02	Anaesthetic and respiratory devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทางวิสัญญีและการหายใจ
03	Dental devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทางทันตกรรม
04	Electro mechanical medical devices	เครื่องมืออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ (ต้องใช้กำลังไฟฟ้าในการทำงาน) เช่น oximetry monitor
05	Hospital hardware	เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในโรงพยาบาล เช่น เตียงผู้ป่วย ระบบหายใจ รวมถึงระบบข้อมูลผู้ป่วย
06	In vitro diagnostic devices (IVD)	เครื่องมืออุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย รวมถึง น้ำยา เครื่องมือ ระบบที่เกี่ยวข้องชุดตรวจวินิจฉัย รวมทั้ง การทดสอบสุขภาพทั่วไป การติดตามการรักษา การป้องกันโรค รวมถึงผลิตภัณฑ์น้ำยา เพื่อใช้เตรียมหรือเก็บตัวอย่างจากร่างกาย เช่น น้ำยาทดสอบกรุปเลือด การตั้งครมร์
07	Non-active implantable devices	อุปกรณ์ฝังที่ไม่ต้องใช้กำลังในการขับเคลื่อน เช่น อุปกรณ์ตามแขนขา
08	Ophthalmic and optical devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทางจักษุวิทยา เช่น แว่น เลนส์สัมผัส
09	Reusable devices	เครื่องมืออุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ อุปกรณ์การผ่าตัด clamps forceps
10	Single-use devices	เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียว (ใช้แล้วทิ้ง) เช่น Syringe, hypodermic, metered-delivery, retractable-needle หลอดเก็บตัวอย่างเลือด
11	Assistive products for persons with disability	เครื่องมืออุปกรณ์เฉพาะบุคคลสำหรับคนพิการ เช่น ไม้เท้า
12	Diagnostic and therapeutic radiation devices	เครื่องมืออุปกรณ์วินิจฉัยหรือรักษาด้วยรังสี
13	Complementary therapy devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทดแทนหรืออุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา
14	Biologically-derived devices	เครื่องมือตรวจวัดชีวภาพ อาทิ พวัก biosensor

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 18 หน้า


ลำดับ	นิยาม	คำอธิบาย
15	Healthcare facility products and adaptations	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่นๆ
16	Laboratory equipment	อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 2 รายการผลิตภัณฑ์ที่พระราชกฤษฎีกากำหนดให้ได้ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม


ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
1	87-2521	สีและสัญลักษณ์สำหรับภาชนะบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์	ทั่วไป
2	182-2545	สำลิตีที่ใช้ในทางการแพทย์	ทั่วไป
3	251-2554	ผ้าโปร่งดูดซึม ผ้าพันแผล และผ้าซับ	ทั่วไป
4	260-2521	แหวนรองแบบฟัน	ทั่วไป
5	318-2552	พลาสติกแบบม้วน: ผ้าเคลือบกาวยางกึ่งออกไซด์	ทั่วไป
6	362-2548	ขวดยาแก้วบรรจุยา	ทั่วไป
7	363-2524	ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาที่รับประทาน ขนาดระบุ 2000 ถึง 4000	ทั่วไป
8	417-2548	ขวดยาแก้วบรรจุยาเม็ด	ทั่วไป
9	501-2546	วิธีทดสอบความทนทานทางเคมีของภาชนะแก้วบรรจุยา	ทั่วไป
10	502-2547	หลอดยาฉีด	ทั่วไป
11	503-2547	ขวดยาฉีดแก้วทำจากหลอดแก้ว:	ทั่วไป
12	517-2527	ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุยาเม็ดและแคปซูล	ทั่วไป
13	531-2546	ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ	บังคับ
14	532-2546	ขวดแก้วสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อที่ให้ทางหลอดเลือด	ทั่วไป
15	538-2548	ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
16	611-2529	กระจกแว่นตา แก้ว: ชื่อใหม่ เลนส์แว่นตา เล่ม (1 ข้อกำหนดพื้นฐานเลนส์สำเร็จรูป)	ทั่วไป
17	625-2554	ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติคุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ-	ทั่วไป
18	686-2542	ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา	ทั่วไป
19	702-2551	รถเข็นคนไข้บน	ทั่วไป
20	720-2546	ชุดให้เลือดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
21	764-2548	ชุดปีกผีเสื้อที่ใช้ในทางการแพทย์	ทั่วไป
22	777-2552 ISO7886-1	กระบอกฉีดยาผ่านได้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
23	889-2547	ขวดยาฉีดแก้วขึ้นรูปด้วยแม่พิมพ์:	ทั่วไป
24	1050-2547	สายให้อาหารในทางเดินอาหารสำหรับใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
25	1056 เล่ม1-2556	ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง	ทั่วไป
26	1113-2551	สำลิตีพันก้าน	ทั่วไป
27	1122-2546 ISO7493	เก้าอี้ผู้ปฏิบัติการทันตกรรม	ทั่วไป
28	1200-2536 ISO5835 Reaffirm2552	หมุดเกลียวเหล็กกล้าไร้สนิมยึดกระดูกหัวหลุมทกเหลี่ยมฐานหัวจมรูปทรงกลมเกลียวอสมมาตร	ทั่วไป
29	1298-2555	ภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อสำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิต	ทั่วไป
30	1312-2538 Reaffirm2552	วัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูกข้อกำหนดทั่วไปในการทำ เครื่องหมาย: การบรรจุหีบห่อ และการแสดงฉลาก	ทั่วไป

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 18 หน้า


ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
31	1358-2548	สายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลลูน	ทั่วไป
32	1387 เล่ม1-2539 ISO594-1	ข้อต่อรูปกรวยร้อยละ 6 (ลูเออร์สำหรับกระบอกฉีดยา เข็มฉีดยา และเครื่องมือแพทย์บางชนิด เล่ม 1) คุณลักษณะทั่วไป	ทั่วไป
33	1387 เล่ม2- 2539 ISO594-2	ข้อต่อรูปกรวยร้อยละ 6 (ลูเออร์ สำหรับกระบอกฉีดยา เข็มฉีดยา) และเครื่องมือแพทย์บางชนิด เล่ม 2 ข้อต่อล็อก	ทั่วไป
34	1392-2539 ISO6009 Reaffirm2552	รหัสสีของเข็มฉีดยาชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
35	1394-2548	สายดูดเสมหะ	ทั่วไป
36	1398-2551 ISO7864	เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
37	1411-2540	ข้อนิ้วยางพลาสติก	ทั่วไป
38	1426-2546	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
39	1432-2553 ISO5832-1	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : โลหะ เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม -	ทั่วไป
40	1543-2553	ความปลอดภัยของเครื่องใช้ไฟฟ้า สำหรับใช้ในที่อยู่อาศัยและงานที่มีลักษณะคล้ายกัน ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องสุขอนามัยช่องปาก	ทั่วไป
41	1683-2541 ISO9585 Reaffirm2552	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : การหาความต้านการตัดโค้งและความคงรูปของแผ่นยึดกระดูก	ทั่วไป
42	1684-2541 ISO8828 Reaffirm2552	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม: แนวทางเพื่อการดูแลและจัดการวัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมกระดูก	ทั่วไป
43	1703 เล่ม2-2541 ISO10555-2	สายอินทราเวสคิวลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม2 สายแอนจิโอกราฟิก	ทั่วไป
44	1703 เล่ม3-2541 ISO10555-3	สายอินทราเวสคิวลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม3 สายเซ็นทรัลไลน์	ทั่วไป
45	1703 เล่ม4-2541 ISO10555-4	สายอินทราเวสคิวลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม4 สายที่มีบอลลูน	ทั่วไป
46	1703 เล่ม5-2541 ISO10555-5	สายอินทราเวสคิวลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม5 สายหุ้มเข็มฉีดยา	ทั่วไป
47	1723 เล่ม1-2541	ถุงเก็บสิ่งขับถ่ายโดยเปิดแผลทางหน้าท้อง เล่ม 1 ศัพท์บัญญัติ	ทั่วไป
48	1723 เล่ม2-2541	ถุงเก็บสิ่งขับถ่ายโดยเปิดแผลทางหน้าท้อง เล่ม 2 คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ	ทั่วไป
49	1806 เล่ม1-2542	ถุงเก็บปัสสาวะ เล่ม1 ศัพท์บัญญัติ	ทั่วไป
50	1806 เล่ม2-2542	ถุงเก็บปัสสาวะ เล่ม2 คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ	ทั่วไป
51	1819 เล่ม1-2542 ISO8536-1	เครื่องมือให้สารละลายทางหลอดเลือดสำหรับการแพทย์ เล่ม1 : ขวดแก้วบรรจุสารละลายที่ให้ทางหลอดเลือด	ทั่วไป
52	1819 เล่ม2-2542 ISO8536-2	เครื่องมือให้สารละลายทางหลอดเลือดสำหรับการแพทย์ เล่ม 2 : จุกยางปิดขวดแก้วบรรจุสารละลายที่ให้ทางหลอดเลือด	ทั่วไป
53	1832-2550	อุปกรณ์คุมกำเนิด-ไดอะแฟรมธรรมชาติ และยางซิลิโคนคุมกำเนิดชนิดนำกลับมาใช้ใหม่ได้ -คุณลักษณะที่ต้องการ และวิธีทดสอบที่จัดทำขึ้น โดยวิธีรับมาตรฐานระหว่างประเทศมาใช้	ทั่วไป
54	1914-2542	ความปลอดภัยของเครื่องใช้ไฟฟ้า สำหรับใช้ในที่อยู่อาศัยและงานที่มีลักษณะคล้ายกัน ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องอบผิวโดยการแผ่รังสีอัลตราไวโอเล็ตและรังสีอินฟราเรด	ทั่วไป
55	1979-2551 ISO24234	ทันตวัสดุปรอทและโลหะเชื้อสำหรับทำอมัลกัมทางทันตกรรม-	ทั่วไป
56	1980 เล่ม1-2543 ISO1797-1 Reaffirm2552	เครื่องมือทันตกรรมชนิดหมุนก้าน- เล่ม 1: ก้านที่ทำจากโลหะ	ทั่วไป
57	1980 เล่ม2-2543 ISO1797-2 Reaffirm2552	เครื่องมือทันตกรรมชนิดหมุนก้าน- เล่ม 2: ก้านที่ทำจากพลาสติก	ทั่วไป

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 12 จาก 18 หน้า


ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
58	1981เล่ม1-2543 ISO7785-1 Reaffirm2552	ด้ามจับหัวกรรพิน เล่ม 1 : ด้ามจับหัวกรรพินชนิดความเร็วสูงขับเคลื่อนด้วยลม	ทั่วไป
59	1981เล่ม2-2543 ISO7785-2 Reaffirm2552	ด้ามจับหัวกรรพิน เล่ม 2 : ด้ามจับหัวกรรพินชนิดตรงและชนิดทามุม	ทั่วไป
60	1982-2543 ISO8282	บริษัททางทันตกรรมเครื่องจ่ายปรอทและโลหะเจือ-	ทั่วไป
61	1985-2549	เครื่องใช้ไฟฟ้าสำหรับการดูแลผิวหรือผม เฉพาะด้านความปลอดภัย	บังคับ
62	2001-2543	ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ใน ห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนดทั่วไป	ทั่วไป
63	2002-2543	ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ใน ห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับบริษัทห้องปฏิบัติการสำหรับ ทำความร้อนวัสดุ	ทั่วไป
64	2003-2543	ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ใน ห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องหมุนเหวี่ยงที่ใช้ใน ห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
65	2004-2543	ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ใน ห้องปฏิบัติการทดสอบ ความปลอดภัยของชุดโพรบมือถือสำหรับการวัดและการ ทดสอบทางไฟฟ้า	ทั่วไป
66	2005-2543	ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ใน ห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือวัดค่ากระแสไฟฟ้า แบบคล้องชนิดมือถือ	ทั่วไป
67	2006-2543	ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ใน ห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับหม้อน้ำอัดไอน้ำสำหรับการ เตรียมวัสดุทางการแพทย์และงานในห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
68	2007-2543	ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ใน ห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับหม้อน้ำอัดไอน้ำและเครื่องฆ่า เชื้อใช้ก๊าซสำหรับการเตรียมวัสดุทางการแพทย์และงานในห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
69	2008-2543	ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ใน ห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องฆ่าเชื้ออบแห้งที่ใช้กับ อากาศร้อนหรือก๊าซเฉื่อยร้อนที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
70	2009-2543	ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ใน ห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องผสมและเครื่องกวนที่ใช้ ในห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
71	2010-2543	ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ใน ห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับอะตอมมิสเปกโตรมิเตอร์ สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบที่ใช้การทำให้เป็นละอองและการทำให้เกิดไอออน ด้วยความร้อน	ทั่วไป
72	2084-2552 ISO8537	กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
73	2159-2547	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบบิวเรตต์	ทั่วไป
74	2182-2547	ถ้วยแก้วตวงยา	ทั่วไป
75	2198-2547	อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ : ศัพท์บัญญัติ	ทั่วไป
76	2199-2547	อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ : ชนิดกรองอนุภาค	ทั่วไป
77	2207-2547	รถเข็นคนใช้นั่งชนิดพับได้	ทั่วไป
78	2229-2548	สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลูน	ทั่วไป
79	2237-2548	บริษัทความถี่วิทยุในทางอุตสาหกรรม ทางวิทยาศาสตร์และทางการแพทย์ ขีดจำกัดสัญญาณรบกวนทาง: แม่เหล็กไฟฟ้า	ทั่วไป

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
	หน้า 13 จาก 18 หน้า	

ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
80	2272-2549 ISO5361	ท่อช่วยหายใจ	ทั่วไป
81	2276-2549 ISO15190	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ – ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย	ทั่วไป
82	2277-2549 ISO15165	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ – ข้อกำหนดสำหรับห้องปฏิบัติการที่ทำการวัดค่ามาตรฐานอ้างอิง	ทั่วไป
83	2278-2549 ISO17664	การฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ – ข้อมูลที่ผู้ผลิตต้องจัดหาสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อซ้ำเครื่องมือแพทย์	ทั่วไป
84	2279 เล่ม3- 2549 ISO11737-3	การฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ – วิธีการทางจุลชีววิทยา เล่ม 3: ข้อเสนอแนะในการประเมินและแปลผลประชากรจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์และในบรรจุภัณฑ์	ทั่วไป
85	2296-2549 ISO5836	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมสำหรับหมุดเกลียวที่มีเกลียวสมมาตรและฐานหัว-แผ่นโลหะยึดกระดูก-จม	ทั่วไป
86	2352-2550	ถุงยางอนามัย - แนวทางการใช้ ISO 4074 ในการจัดการคุณภาพถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ	ทั่วไป
87	2353-2550	ถุงยางอนามัย – การศึกษาข้อมูลทางคลินิกสำหรับถุงยางอนามัยการวัดสมบัติทางกล-	ทั่วไป
88	2365-2551 ISO6874	วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดพอลิเมอร์	ทั่วไป
89	2382-2551	อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ : ชนิดกรองอนุภาค ดูดซับก๊าซ และไอในขณะเดียวกัน	ทั่วไป
90	2384-2551 ISO8536-10	ข้อต่อสามทางใช้ในการแพทย์	ทั่วไป
91	2385-2551	สายต่อใช้ในการแพทย์	ทั่วไป
92	2389-2551ISO6875	เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม	ทั่วไป
93	2395 เล่ม 1-2551 ISO10993-1	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 1: การประเมินและการทดสอบ	ทั่วไป
94	2395 เล่ม 2-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 2: ข้อกำหนดสวัสดิภาพของสัตว์	ทั่วไป
95	2395 เล่ม 3-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 3: การทดสอบเพื่อประเมินความเป็นพิษต่อระบบพันธุกรรมก่อมะเร็งและความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์	ทั่วไป
96	2395 เล่ม 4-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 4: การเลือกวิธีทดสอบเพื่อประเมินปฏิกิริยาที่มีต่อเลือด	ทั่วไป
97	2395 เล่ม 5-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 5: การทดสอบภายนอกร่างกายเพื่อประเมินความเป็นพิษต่อเซลล์	ทั่วไป
98	2395 เล่ม 6-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 6: การทดสอบเพื่อประเมินผลที่เกิดขึ้นเฉพาะที่ภายหลังการฝังวัสดุทางการแพทย์ในร่างกาย	ทั่วไป
99	2395 เล่ม 7-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 7: สารตกค้างจากการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์	ทั่วไป
100	2395 เล่ม 9-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 9: กรอบสำหรับการชี้แจงและการหาปริมาณสารที่อาจสลายได้	ทั่วไป
101	2395 เล่ม 10-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 10: การทดสอบเพื่อประเมินการระคายเคืองและความไวต่อการตอบสนอง	ทั่วไป
102	2395 เล่ม 11-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 11: การทดสอบเพื่อประเมินความเป็นพิษต่อระบบต่างๆ ของร่างกาย	ทั่วไป
103	2395 เล่ม 12-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 12: การเตรียมตัวอย่างและวัสดุอ้างอิง	ทั่วไป
104	2395 เล่ม 13-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 13: การชี้แจงและการหาปริมาณสารที่สลายได้จากเครื่องมือแพทย์ที่เป็นพอลิเมอร์	ทั่วไป

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 14 จาก 18 หน้า


ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
105	2395 เล่ม 14-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 14: การซึบและการหาปริมาณสารที่สลายได้จากเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเซรามิก	ทั่วไป
106	2395 เล่ม 15-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 15: การซึบและการหาปริมาณสารที่สลายได้จากเครื่องมือแพทย์ที่เป็นโลหะและโลหะเจือ	ทั่วไป
107	2395 เล่ม 16-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 16: รูปแบบการศึกษา จลนศาสตร์ของพิษจากสารที่สลายได้และสารที่สกัดได้	ทั่วไป
108	2395 เล่ม 17-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 17: การกำหนดปริมาณที่ยอมรับได้ของสารที่สกัดได้	ทั่วไป
109	2395 เล่ม 18-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 18: คุณลักษณะทางเคมีของสารที่ใช้ทำ	ทั่วไป
110	2397 เล่ม 1-2551 ISO8548-1	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 1: วิธีการเรียกส่วนต่างๆ ของแขนและขาที่ขาดไปแต่กำเนิด	ทั่วไป
111	2397 เล่ม 2-2551 ISO8548-2	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 2: วิธีการเรียกความพิการระดับต่างๆ ของขาที่เกิดจากการตัด	ทั่วไป
112	2397 เล่ม 3-2551 ISO8548-3	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 3: วิธีการเรียกความพิการระดับต่างๆ ของแขนที่เกิดจากการตัด	ทั่วไป
113	2397 เล่ม 4-2551 ISO8548-4	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 4: ภาวะที่นำไปสู่การตัดแขนและขา	ทั่วไป
114	2397 เล่ม 5- 2551 ISO8548-5	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 5: ภาวะทางคลินิกของบุคคลที่ต้องถูกตัดแขนหรือขา	ทั่วไป
115	2401 เล่ม 1-2551 ISO13405-1	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – การแบ่งประเภทและการเรียก ส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 1 การแบ่งประเภทของส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม	ทั่วไป
116	2401 เล่ม 2-2551 ISO13405-2	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – การแบ่งประเภทและการเรียก ส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 2 การเรียกชิ้นส่วนของขาเทียม	ทั่วไป
117	2401 เล่ม 3-2551 ISO13405-3	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – การแบ่งประเภทและการเรียก ส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 3 การเรียกชิ้นส่วนของแขนเทียม	ทั่วไป
118	2402-2551 ISO13404	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม-การแบ่งประเภทและการเรียกชื่อกายอุปกรณ์เสริมที่ใช้ภายนอกและชิ้นส่วนของกาย อุปกรณ์เสริม	ทั่วไป
119	2403-2551 ISO8551	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม-ความบกพร่องของอวัยวะ-การบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยที่ต้องใช้กายอุปกรณ์เสริม วัตถุประสงค์ทางคลินิกของการบำบัดรักษา และหน้าที่ที่ต้องการของกายอุปกรณ์เสริม	ทั่วไป
120	2424-2552	หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
121	2480-2552	หน้ากากใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อให้หวัดใหญ่	ทั่วไป
122	2481-2552 ISO22374	เครื่องชุดหีนน้ำลายไฟฟ้า	ทั่วไป
123	2486-2552 ISO9680	โคมไฟส่องปาก	ทั่วไป
124	2498-2553	พลาสติกแบบม้วน: กระดาษ	ทั่วไป
125	2499-2553	พลาสติกแบบม้วน: พลาสติก	ทั่วไป
126	2501-2553	สิ่งทอสำหรับสถานพยาบาล	ทั่วไป
127	2513-2553 ISO7885	เข็มฉีดยาทางทันตกรรมปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
128	2516-2553 ISO9268	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม: หมุดเกลียวโลหะยึดกระดูกหัวจมูฐานทรงกรวย	ทั่วไป
129	2517-2553 ISO10555-1	หลอดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบมีเข็มนำ	ทั่วไป

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 15 จาก 18 หน้า


ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
130	2526-2553 ISO8536-4 ISO8536-8	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบใช้ความดัน	ทั่วไป
131	2527-2553 ISO10555-1	สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง	ทั่วไป
132	2548-2554 ISO9997	กระบอกฉีดยาคาร์ทริดจ์ทางทันตกรรม	ทั่วไป
133	2553-2554 ISO9269	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม – แผ่นโลหะยึดกระดูก: แผ่นโลหะยึดกระดูกมีรูและแป้นรับสำหรับหมุดเกลียวหัวจมนฐานทรงกรวย	ทั่วไป
134	2570-2555	รถเข็นนั่งใช้ไฟฟ้า	ทั่วไป
135	2610-2556	ยูนิตทำฟัน	ทั่วไป
136	13485-2547 ISO13485	ระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล:	ทั่วไป
137	13488-2542	ระบบคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับใช้ร่วมกับ: มอก.9002	ทั่วไป
138	14971-2556	เครื่องมือแพทย์: การประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงกับเครื่องมือแพทย์	ทั่วไป

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือแพทย์ (ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562)	1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่ง หมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับ สิ่งอื่นใด (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้าน กายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย (ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อ วัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 16 จาก 18 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	2. อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม 1 3. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์
เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย ภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic (IVD) medical devices)	ulya (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรือ อุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบ การตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุดิบใด ไม่ว่าจะใช้โดย ลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของ ผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือ แพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกาย (Medical devices other than IVD medical devices)	1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive medical devices) 2. เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive medical devices) 3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active medical devices) 4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional rules) (รายละเอียด เพิ่มเติมในภาคผนวก)
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational Medical Device)	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความ ปลอดภัยและประสิทธิภาพ
Certificate of free sale	หนังสือรับรองการจำหน่าย
ความเสี่ยง (Risk)	โอกาสที่จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสถานะที่ ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไปทดสอบ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับ บรรเทาอาการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่ามีอุบัติการณ์ ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบาย อาจเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสถานะการ เจ็บป่วยที่คุกคามต่อชีวิต

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 17 จาก 18 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง


- 7.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒
- 7.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558
- 7.3 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
- 7.4 สถาบันพลาสติก. ความรู้เบื้องต้นผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 7.5 สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
<http://medicaldevices.oie.go.th/StandardsEN.aspx>
- 7.6 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, August 2017, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access.
- 7.7 หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิมพ์ครั้งที่ 2: มีนาคม 2561 สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิค แอนด์ดีไซน์
- 7.8 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558
- 7.9 ASEAN Medical device directive 2015

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- 8.1 AO-018 แบบประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ (Assessment Form for Medical Device Study)
- 8.2 AP-008 แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Submission Form for Medical Device Study)

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	1.1	11 เมษายน 2557	เนื้อหาของบทที่ 9 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Study)

	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	HREC 18/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 18 จาก 18 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์ อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.0	9 ธันวาคม 2559	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มเกณฑ์การพิจารณามาตรฐานของเครื่องมือและความเสี่ยงเพื่อเพิ่มความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร - เพิ่มแบบรายงาน AP-008 - เพิ่มแบบประเมิน AO-018
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์ อ.ดร.ณภัทรวรต บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.1	16 มกราคม 2563	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการในหัวกระดาษให้เป็น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - ปรับแก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ 3 ความรับผิดชอบ - เพิ่มระยะเวลาดำเนินการใน แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ ข้อ 4 - แก้ไขรายละเอียดหัวข้อ 5.1 การยื่นเอกสาร - ปรับเอกสารอ้างอิงข้อ 7.6 ให้เป็นฉบับปี 2017
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มรายละเอียดขอบเขต ในข้อ 2 - ปรับปรุงรายละเอียดการทบทวนโครงการวิจัย ในข้อ 5.6 - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิงข้อ 7
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ - แก้ไขเปลี่ยน คำว่า ทบทวน เป็น พิจารณา - แก้ไข สำนักงาน เป็น หน่วย


	<p>บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน</p> <p>Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement</p>	<p>HREC 19/v.03</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p>
		<p>หน้า 1 จาก 15 หน้า</p>

บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน
Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement
(CREC และ KCU-CMU-PSU)

วันที่ประกาศใช้
แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564


ผู้จัดทำ  วันที่ 03 ม.ค. 2566
(รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)
ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 03 ม.ค. 2566
(รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement	HREC 19/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 15 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ.....	5
5.1	การดำเนินการโครงการวิจัยใหม่.....	5
5.1.1	การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นผู้พิจารณาหลัก.....	5
5.1.2	การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันอื่น เป็นผู้พิจารณาหลัก	7
5.1.3	การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) เป็นผู้พิจารณาหลัก	8
5.2	การดำเนินการโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย	9
5.2.1	การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นผู้พิจารณาหลัก.....	9
5.2.2	การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันอื่น เป็นผู้พิจารณาหลัก	10
5.2.3	การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) เป็นผู้พิจารณาหลัก	11
6.	นิยามศัพท์.....	13
7.	เอกสารอ้างอิง.....	14
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	14
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร.....	15

	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement	HREC 19/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ คณะกรรมการ จัดการและดำเนินการกับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการรับพิจารณาตามบันทึกข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบันได้อย่างมีประสิทธิภาพ


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกและโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง โดยใช้กับโครงการวิจัยที่

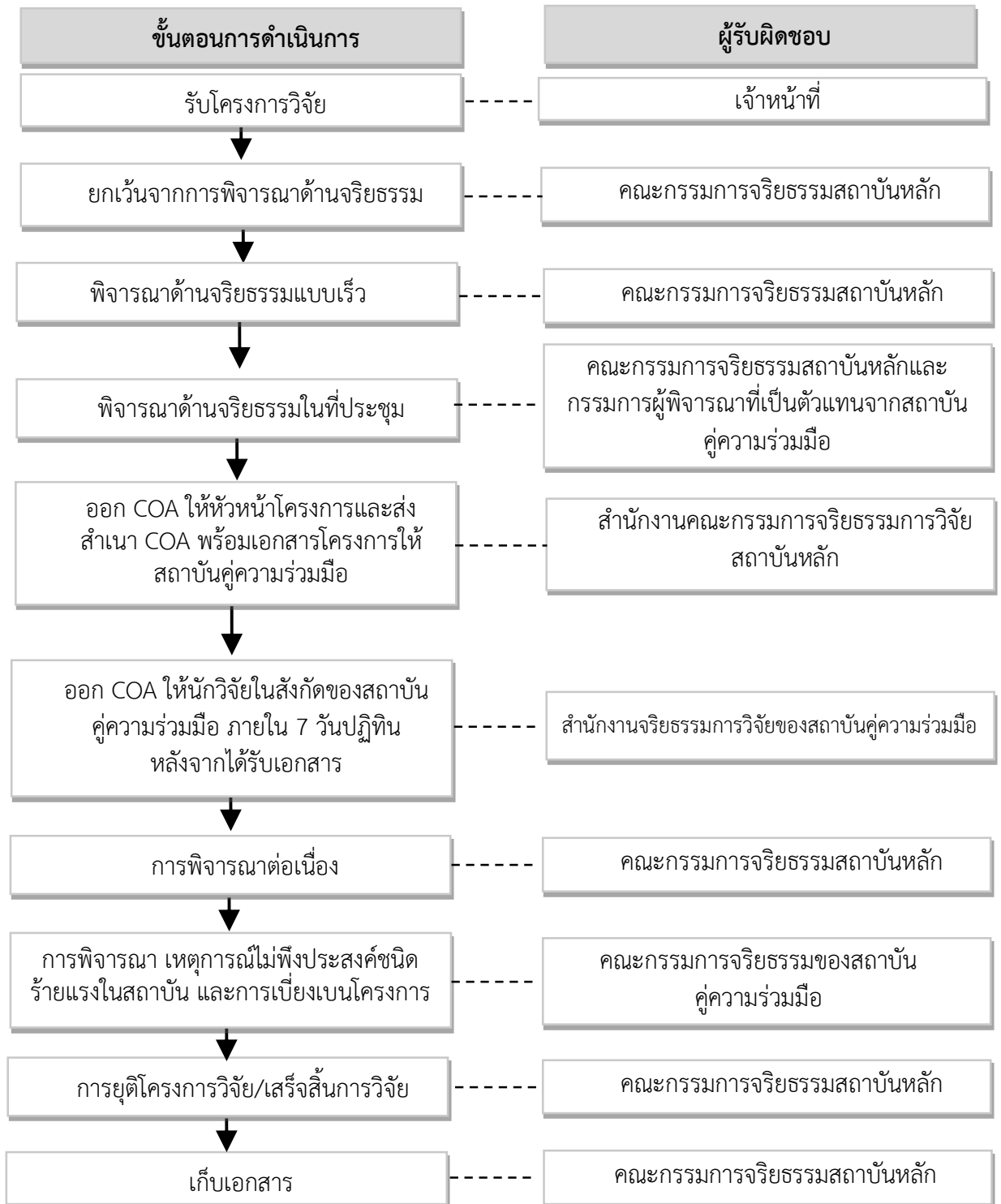
- 2.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นผู้พิจารณาหลัก
- 2.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันอื่นเป็นผู้พิจารณาหลัก
- 2.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) เป็นผู้พิจารณาหลัก


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันคู่ความร่วมมือ ในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และการพิจารณารายงานต่างๆ ภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
- 3.2 เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยใหม่และการพิจารณารายงานต่างๆ ภายหลังการรับรอง ให้สอดคล้องกับข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน

	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement	HREC 19/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 15 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement	HREC 19/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 15 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การดำเนินการโครงการวิจัยใหม่

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายการขอรับการพิจารณาตามบันทึกข้อตกลงกับสถาบันใด โดยมีรายละเอียดการดำเนินการ ดังนี้


5.1.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นผู้พิจารณาหลัก

5.1.1.1 การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (exempt research)

- 1) ดำเนินการตามขั้นตอนตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการ
- 2) เมื่อโครงการวิจัยได้รับผลการพิจารณาที่สิ้นสุดแล้วให้ส่งหนังสือให้หัวหน้าโครงการวิจัย
- 3) ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.1.1.2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (expedited review)


- 1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย หากเอกสารครบถ้วนให้เจ้าหน้าที่ออกเลขที่โครงการวิจัยและเสนอกรรมการที่ได้รับมอบหมายตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการ
- 2) เจ้าหน้าที่จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันคู่ความร่วมมือเพื่อขอให้ประเมิน local issues ตามแบบ AO-045 เมื่อสถาบันคู่ความร่วมมือได้รับแล้วให้เลขานุการหรือกรรมการที่เลขานุการมอบหมายเป็นผู้ประเมินและส่งผลประเมินภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาโครงการวิจัยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) ประธาน ตัดสินตามผลการพิจารณาของกรรมการผู้พิจารณา และผลการพิจารณา local issues ที่ได้รับจากเลขานุการของคณะกรรมการสถาบันคู่ความร่วมมือ
- 5) เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรอง Certificate of Approval (COA) ให้หัวหน้าโครงการวิจัย และส่งสำเนาหนังสือรับรอง พร้อมทั้งเอกสารโครงการวิจัย

	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement	HREC 19/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 15 หน้า

ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือ

5.1.1.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการเต็มชุด (full board)

- 1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย หากเอกสารครบถ้วนให้เจ้าหน้าที่ออกเลขที่โครงการวิจัยและเสนอเลขานุการ เพื่อเสนอชื่อกรรมการผู้พิจารณาหลักที่เป็นตัวแทนสถาบัน
- 2) เจ้าหน้าที่ติดต่อประสานงานกับผู้ประสานงานของแต่ละสถาบันคู่ความร่วมมือในการประสานเลขานุการประจำสถาบันเพื่อตรวจสอบความเชี่ยวชาญ และเสนอชื่อกรรมการผู้พิจารณาหลัก (primary reviewer) ที่เหมาะสม โดยเป็นตัวแทนมาจากสถาบันละ 1 ท่าน (รวม 3 ท่าน) รวมทั้งประสานงานกับผู้ประสานงานของแต่ละสถาบัน เกี่ยวกับความสะดวกในการประเมินโครงการวิจัยและวันที่สะดวกในการเข้าร่วมประชุมโดยระบบการประชุมทางไกล (teleconference) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยดำเนินการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 3) เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยและแบบประเมินตามประเภทโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากแต่ละสถาบัน
- 4) เจ้าหน้าที่ติดต่อประสานงานเรื่องวันจัดการประชุม
- 5) เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากแต่ละสถาบัน เสนอเลขานุการ เพื่อจัดเตรียมการประชุมพิจารณา
- 6) จัดประชุมคณะกรรมการ โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือมอบหมายกรรมการผู้พิจารณาหลัก 1 คน ร่วมการประชุมพิจารณาผ่านระบบ teleconference
- 7) หากผลการตัดสินเป็น Major modification (resubmission) การประชุมครั้งต่อไปให้กรรมการท่านเดิมของสถาบันคู่ความร่วมมือเป็นผู้พิจารณา เว้นแต่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ให้ประธานมอบหมายกรรมการท่านอื่นที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์ใกล้เคียงกัน
- 8) เมื่อโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติ ให้เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรอง (COA) ให้หัวหน้าโครงการวิจัย และส่งสำเนาหนังสือรับรอง พร้อมทั้งเอกสาร

	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement	HREC 19/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 15 หน้า

โครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือ

5.1.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันอื่น เป็นผู้พิจารณาหลัก

5.1.2.1 การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (exempt research)


- 1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย หากเอกสารครบถ้วนให้เจ้าหน้าที่ออกเลขที่โครงการวิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่เสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (COE) ให้นักวิจัยในสังกัดภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสาร โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ประธาน ลงนาม
- 3) บรรจุในวาระการประชุมวาระ 3.3 ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.2.2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (expedited review)


- 1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย หากเอกสารครบถ้วนให้เจ้าหน้าที่ออกเลขที่โครงการวิจัย
- 2) เสนอเลขานุการมอบหมายกรรมการผู้พิจารณาหลัก 1 ท่าน
- 3) เมื่อโครงการได้รับการพิจารณาสิ้นสุดแล้ว เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารผลการพิจารณา
- 4) เจ้าหน้าที่เสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานเพื่อลงนามในหนังสือรับรอง (COA) ให้นักวิจัยในสังกัดภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสาร โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ประธาน ลงนาม
- 5) บรรจุในวาระการประชุมวาระ 3.4 ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.2.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการเต็มชุด (full board)

- 1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย หากเอกสารครบถ้วนให้เจ้าหน้าที่ออกเลขที่โครงการวิจัย
- 2) เสนอเลขานุการมอบหมายกรรมการผู้พิจารณาหลัก 1 ท่าน
- 3) เจ้าหน้าที่ติดต่อประสานกรรมการที่ได้รับมอบหมาย เพื่อประสานงานเกี่ยวกับกำหนดการส่งผลประเมินและวันจัดการประชุมทางไกล (Teleconference)

	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement	HREC 19/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 15 หน้า

- 4) บรรจุในวาระการประชุมวาระ 4.2 หรือ 4.3 ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.1.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) เป็นผู้พิจารณาหลัก
- 5.1.3.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย ว่าเข้าข่ายการพิจารณาภายใต้ MOU กับ CREC หรือไม่ หากเข้าข่ายให้เจ้าหน้าที่แฉ่งนักวิจัยให้ยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการกลาง (CREC) โดยสถานะของโครงการในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (online submission system) เป็นเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง (รอเอกสารหนังสือตอบรับจาก CREC)
- 5.1.3.2 กรณีได้รับแจ้งจาก CREC ว่ามีโครงการวิจัยสหสถาบันที่ดำเนินการวิจัยที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ แต่นักวิจัยยังไม่ได้ยื่นเอกสารมายังคณะกรรมการ ให้เจ้าหน้าที่แฉ่งนักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการดำเนินการยื่นเอกสารหนังสือตอบรับจาก CREC ในระบบ online submission
- 5.1.3.3 เมื่อได้รับเอกสารตอบรับจาก CREC แล้ว ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบอีกครั้ง หากเอกสารครบถ้วนให้ออกเลขที่โครงการวิจัย
- 5.1.3.4 เสนอเลขานุการพิจารณาประเมิน local issues ตามแบบฟอร์มที่คณะกรรมการกลางฯ กำหนด
- 5.1.3.5 เลขานุการส่งผลประเมิน local issue ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนดตามข้อตกลงความร่วมมือ
- 5.1.3.6 ในกรณีที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการกลางฯ คือ รับรองหรือรับทราบ ให้เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองหรือรับทราบ โดยระบุวันที่เห็นชอบและวันหมดอายุ เป็นวันที่ระบุใน COA จากสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ และเสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธาน ลงนามในหนังสือรับรอง (COA) ให้นักวิจัยในสังกัดภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสาร
- 5.1.3.7 บรรจุในวาระการประชุมวาระ 3.4 ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.1.3.8 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ไม่รับรอง ให้เจ้าหน้าที่เสนอเลขานุการเพื่อทราบและบรรจุเข้าที่ประชุมวาระ 5 ต่อไป

	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement	HREC 19/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 15 หน้า

5.2 การดำเนินการโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายการขอรับการพิจารณาตามบันทึกข้อตกลงกับสถาบันใด โดยมีรายละเอียดการดำเนินการ ดังนี้

5.2.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นผู้พิจารณาหลัก

5.2.1.1 การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง


- 1) ดำเนินการตามขั้นตอนตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการ
- 2) เมื่อโครงการวิจัยได้รับผลการพิจารณาที่สิ้นสุดแล้วให้ส่งหนังสือให้หัวหน้าโครงการวิจัย
- 3) ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.2.1.2 การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน และการเบี่ยงเบนโครงการ

- 1) ให้นักวิจัยดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน และการเบี่ยงเบนโครงการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบันที่เกิดเหตุการณ์
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมสถาบันคู่ความร่วมมือที่เกิดเหตุการณ์ พิจารณาและดำเนินการเบื้องต้นตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบัน
- 3) สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมที่เกิดเหตุการณ์ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 10 วันทำการ

5.2.1.3 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/เสร็จสิ้นการวิจัย

- 1) ดำเนินการตามขั้นตอนตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการ
- 2) เมื่อโครงการวิจัยได้รับผลการพิจารณา ให้ส่งหนังสือให้หัวหน้าโครงการวิจัย
- 3) ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement	HREC 19/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 15 หน้า

5.2.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันอื่น เป็นผู้พิจารณาหลัก

5.2.2.1 การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง


- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลักเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่องจนสิ้นสุดแล้วส่งผลการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัย และผลการพิจารณาหากครบถ้วนให้เสนอเลขานุการ พิจารณา
- 3) บรรจุในวาระการประชุมตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.2.2 การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน และการดำเนินโครงการวิจัยที่เบี่ยงเบน

- 1) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน และการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนในสถาบัน ให้นักวิจัยดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 2) ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันหลักในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ภายใน 10 วันทำการ

5.2.2.3 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/เสร็จสิ้นการวิจัย

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลักเป็นผู้พิจารณาจนสิ้นสุดแล้วส่งผลการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัย และผลการพิจารณาหากครบถ้วนให้เสนอเลขานุการ พิจารณา
- 3) บรรจุในวาระการประชุมวาระ 3.1/4.9 ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลักเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่องจนสิ้นสุดแล้วส่งผลการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement	HREC 19/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 15 หน้า

5) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัย และผลการพิจารณาหากครบถ้วนให้เสนอเลขานุการ พิจารณา

6) บรรจุในวาระการประชุมตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) เป็นผู้พิจารณาหลัก

5.2.3.1 รายงานการแก้ไข/เพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

1) การแก้ไข/เพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (site-specific) ให้ผู้วิจัยของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์เป็นผู้ยื่นขอรับรองจากคณะกรรมการ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการและหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางทราบ และออกหนังสือรับทราบโดยให้มีผลตั้งแต่วันที่รับทราบการอนุมัติ/เห็นชอบ ของคณะกรรมการจริยธรรม

2) การแก้ไข/เพิ่มเติมที่มีผลต่อทุกสถาบัน (trial-wide) ให้ผู้ประสานงานโครงการวิจัยยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการกลางฯ แจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันทราบ

(ก) กรณีที่คณะกรรมการกลางฯ รับรองการแก้ไข/เพิ่มเติมโครงการวิจัย คณะกรรมการกลางฯ จะส่งผลการตัดสินใจมาให้ โดยระบุวันที่รับรอง

(ข) เสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานลงนามในหนังสือรับรองการแก้ไข/เพิ่มเติม (COA) ให้นักวิจัยในสังกัด โดยระบุวันที่รับรองเป็นเดียวกับวันที่คณะกรรมการกลางฯ รับรอง


(ค) บรรจุในวาระการประชุมวาระ 3.6 ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.3.2 การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

1) คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณา

2) กรณีที่คณะกรรมการกลางฯ รับรอง คณะกรรมการกลางฯ จะส่งหนังสือรับรองและเอกสารอื่นมาให้ โดยระบุวันที่รับรอง

3) เสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานลงนามในหนังสือรับรองการขอต่ออายุการรับรอง (COA) ให้นักวิจัยในสังกัด โดยระบุวันที่เห็นชอบและวัน

	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement	HREC 19/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 12 จาก 15 หน้า

หมดอายุ เป็นเดียวกับวันที่คณะกรรมการกลางฯ รับรอง

- 4) บรรจุในวาระการประชุมวาระ 3.2 หรือ 4.5 ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5) คณะกรรมการ อาจไม่รับรองการต่ออายุการรับรอง ทั้งนี้ให้แจ้ง
คณะกรรมการกลางฯ พร้อมเหตุผล

5.2.3.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์


- 1) คณะกรรมการ เป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือที่ไม่
คาดคิดที่เกิดในสถาบัน (local SAE/ SUSAR) ที่อาจสัมพันธ์กับยาหรือ
เครื่องมือวิจัย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน แล้วรายงานผลการพิจารณา
เฉพาะการวิจัยที่ (ก) ถูกดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการ (ข) ถูกระงับการ
ดำเนินการวิจัยชั่วคราว และ (ค) ถูกยุติการรับรอง ให้กับคณะกรรมการ
กลางฯทราบ
- 2) ผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่ส่ง periodic SUSAR report และ local
SUSAR/unanticipated problem(s) ต่อคณะกรรมการกลางฯ
- 3) คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดนอก
สถาบัน (non-local SAE/ SUSAR) แล้วรายงานผลการพิจารณาให้กับ
คณะกรรมการประจำสถาบันทราบหากเป็นเรื่องสำคัญต่อคุณค่าทาง
วิทยาศาสตร์ หรือความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร
- 4) บรรจุในวาระการประชุมวาระ 3.5 หรือ 4.8 ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.3.4 รายงานการดำเนินการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย

- 1) คณะกรรมการ เป็นผู้พิจารณาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน แล้วรายงานผล
การพิจารณา เฉพาะกรณีต้องไปตรวจเยี่ยมโครงการ หรือระงับการรับรอง
ชั่วคราว (suspension of approval) หรือยุติการรับรอง (termination
of approval) ให้กับคณะกรรมการกลางฯทราบ โดยบรรจุในวาระการ
ประชุมวาระ 3.7 หรือ 4.7

5.2.3.5 การพิจารณาเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร หรือบุคคลอื่น คณะกรรมการเป็นผู้ พิจารณาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการ กลางฯ ทราบ โดยบรรจุในวาระการประชุมวาระ 5

5.2.3.6 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือระงับการดำเนินการวิจัย

	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement	HREC 19/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 13 จาก 15 หน้า

ชั่วคราว


- 1) ถ้าเป็นการยุติ/ระงับการดำเนินการวิจัยในสถานวิจัยแห่งเดียว ให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ
- 2) ถ้าเป็นการยุติ/ระงับการดำเนินการ ในสถานวิจัยทุกแห่ง ให้คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการของสถาบันทราบ
- 3) บรรจุในวาระการประชุมวาระ 4.9 ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.3.7 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

คณะกรรมการเป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยในสถาบัน ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่สามารถร้องขอกรรมการกลางฯ ร่วมตรวจเยี่ยมได้ และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ โดยบรรจุในวาระการประชุมวาระ 5

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลัก	กรรมการจริยธรรมการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด หรือ คณะนักวิจัยตกลงกันให้ยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย กรณีที่เป็น multi-center, multi-site
คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee; CREC)	คณะบุคคลที่แต่งตั้งโดยมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย (มสจท.) เพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เป็น การทดลองทางคลินิกพหุสถาบันของผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์หรือโครงการวิจัยพหุสถาบันของนักวิจัยที่วางแผน/ยื่นขอ/ได้รับทุนสนับสนุนจากภาครัฐ หรือโครงการอื่นๆที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบ
Multi-center, multi-site	โครงการวิจัยที่มีนักวิจัยแต่ละสถาบันเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยในสถาบันของตนโดยดำเนินการตามโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนและมีการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่สถาบันที่ตนเองสังกัด

	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement	HREC 19/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 14 จาก 15 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
การประเมิน local issue	การพิจารณาบริบทของนักวิจัยในสถาบัน ได้แก่ คุณวุฒิและประสบการณ์ ความพร้อมของสถานที่และอุปกรณ์ ประเด็นที่อาจขัดต่อวัฒนธรรมประเพณีท้องถิ่น รวมถึงการพิจารณาเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา ซึ่งมีข้อมูล site specific (เช่น ชื่อสถาบัน ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แหล่งทุน ชื่อนักวิจัยและสังกัด เบอร์โทรศัพท์ ที่อยู่และเบอร์ติดต่อสำนักงานจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน)

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 SACHRP Attachment A: Consideration of Local Context with Respect to Increasing Use of Single IRB Review
- 7.2 US DHHS/FDA/OC/CIDER/CBER/ORR. Guidance for Industry. Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials. Procedural. March 2006.
- 7.3 Title 45: Public Welfare Part 46—Protection of Human Subjects. Subpart A—Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects (2018 requirements)
- 7.4 Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration Protection of Human Subjects: Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure. Federal Register Vol. 63, No. 216 Monday, November 9, 1998.
- 7.5 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระหว่างมหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 7.6 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน ระหว่างสถาบันภาคี และสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 7.6 วิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ฉบับ 4.0 วันที่ 15 มิถุนายน 2563


	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-institutional Agreement	HREC 19/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 15 จาก 15 หน้า

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-034 หนังสือนำเสนอโครงการวิจัยเข้าข่าย MOU มข มช มอ ระหว่างสถาบัน
- 8.2 AO-045 แบบประเมิน local issue สำหรับสถาบันคู่ความร่วมมือ


9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา อ.นพ.วิศรุต ศรีสินทร อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง อโณทัย โภคาธิกรณ์	2.1	16 มกราคม 2563	เขียนขึ้นใหม่ผ่านการพิจารณา ร่วมกันระหว่างสถาบันคู่ความร่วมมือ
คณะอนุกรรมการปรับปรุง และพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	ทบทวนโดยไม่มีแก้ไข
คณะอนุกรรมการปรับปรุง และพัฒนาฯ	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานอนุกรรมการ ปรับปรุงและพัฒนาฯ - แก้ไขคำว่า ทบทวน เป็น พิจารณา - แก้ไขคำว่า สำนักงาน เป็น หน่วย - ปรับให้ชัดเจนมากขึ้น ตามบันทึก ข้อตกลงความร่วมมือ


	<p>บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases</p>	HREC 20/v.03
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 17 หน้า</p>

บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด
และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่
Review of Protocols on Disease Outbreaks
and Emerging Infectious Diseases

วันที่ประกาศใช้ _____
 แทนที่ฉบับที่2.2..... ลงวันที่ 29 มกราคม 2564


ผู้จัดทำ  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)
 ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 03 ม.ค. 2566
 (รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 17 หน้า


สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	4
2.	ขอบเขต	4
3.	ความรับผิดชอบ.....	4
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	5
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ.....	6
5.1	การตรวจสอบโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามลักษณะที่กำหนด.....	6
5.2	การรับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง.....	6
5.3	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ดำเนินการตามข้อ 5.3 ของ HREC 04/v.03 โดยใช้เวลา ดำเนินการในข้อ 5.1-5.3 ไม่เกิน 1 วันปฏิทิน	6
5.4	การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน	6
5.5	กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน.....	7
5.6	การกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย ดำเนินการตามข้อ 5.6 ของ HREC 04/v.03	7
5.7	การคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ดำเนินการตามข้อ 5.7 ของ HREC 04/v.03...7	7
5.8	การกำหนดกรรมการผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัย	7
5.9	การส่งเอกสารโครงร่างวิจัยให้กรรมการเพื่อพิจารณาโครงการ	7
5.10	การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการชุดที่ 4	8
5.11	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการ.....	8
5.12	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board).....	8
5.13	การแจ้งผลการพิจารณา	9
5.14	ขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาก่อนส่งให้นักวิจัยแก้ไข.....	11
5.15	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (กรณี minor modification)	11
5.16	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (กรณี major modification).....	12
5.17	การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง (Certificate of approval)	12
5.18	การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย	13

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 17 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
6.	ขั้นตอนปฏิบัติ เปรียบเทียบกับขั้นตอนปกติ.....	13
7.	นิยามศัพท์.....	13
8.	เอกสารอ้างอิง.....	14
9.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง.....	14
10.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร.....	15

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 17 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการที่เกี่ยวข้องกับการระบาดและโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ เนื่องจากโครงการวิจัยดังกล่าวมีข้อจำกัดเรื่องระยะเวลาที่ต้องการการพิจารณาจริยธรรมที่เร่งด่วนกว่าปกติ และมีประเด็นความเสี่ยงที่ต้องพิจารณามากกว่าการวิจัยทั่วไป เช่น ความเสี่ยงเกี่ยวกับเชื้อโรคและการแพร่ระบาด ความเปราะบางของอาสาสมัคร และประเด็นที่เป็นที่สนใจของสังคม

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการระบาดและโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review) ซึ่งเข้าเกณฑ์ ดังนี้

- เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ การระบาด (outbreak) หรือโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ (Emerging infectious diseases) (ตามนิยามศัพท์ท้ายบท)
- มีเหตุผลทางวิชาการที่ทำให้มีความจำเป็นต้องเริ่มดำเนินการวิจัยอย่างเร่งด่วน
- เป็นโครงการที่ไม่มีการทดลองด้วยยา หรือการรักษาแนวใหม่

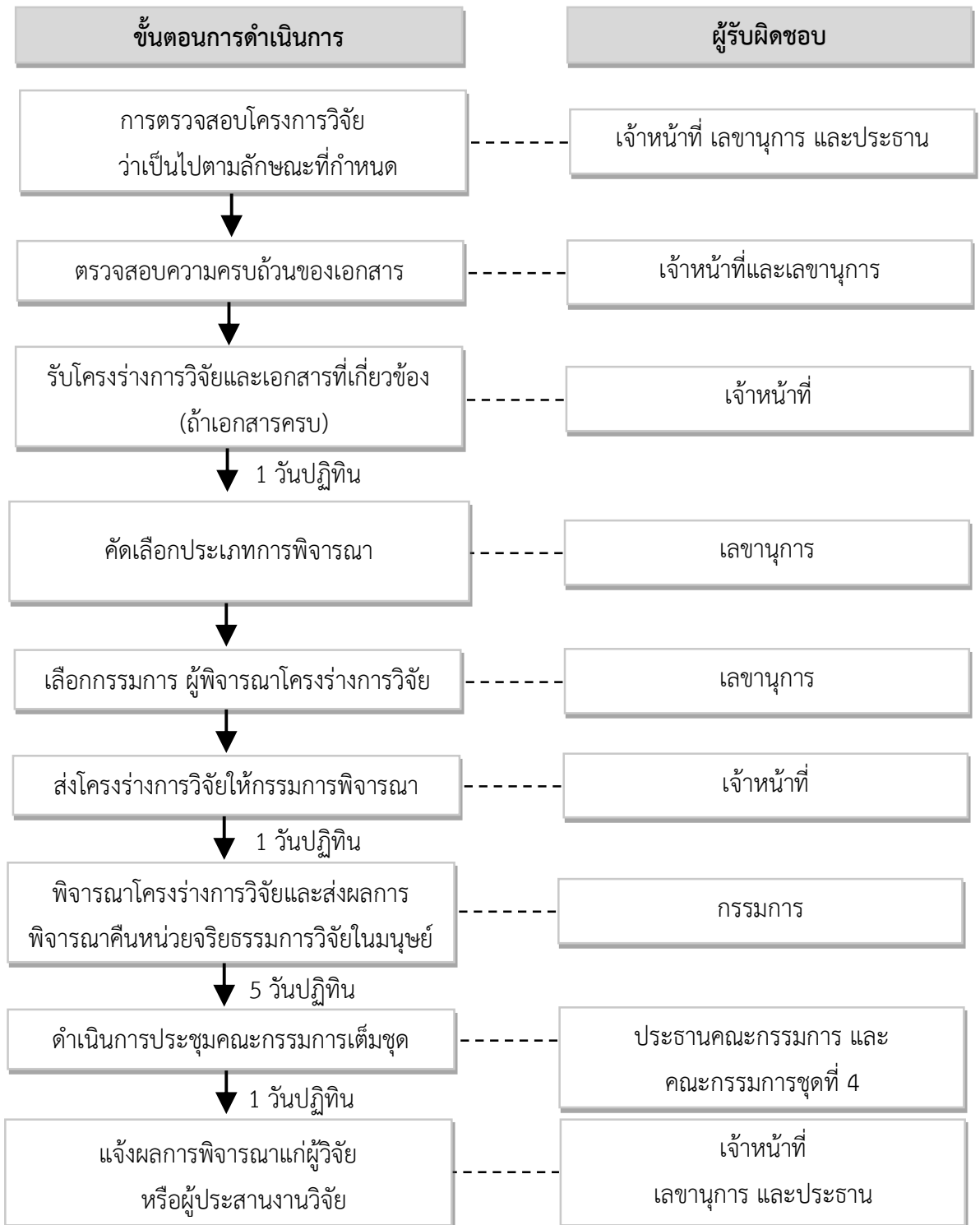
3. ความรับผิดชอบ


ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการชุดที่ 4 และเจ้าหน้าที่ โดยแบ่งความรับผิดชอบ ดังนี้

- 3.1 เจ้าหน้าที่ รับเอกสารโครงการวิจัย กำหนดรหัสโครงการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์
- 3.2 เลขานุการ คัดเลือกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย กำหนดกรรมการผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย
- 3.3 กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณาคืนหน่วยภายในเวลาที่กำหนด
- 3.4 ประธานคณะกรรมการ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด และลงนามในเอกสารแจ้งผลการพิจารณาและหนังสือรับรอง

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 17 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 17 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามลักษณะที่กำหนด

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณามีลักษณะตามที่กำหนดตามที่ระบุไว้ในข้อ 5.1.1 และ 5.1.2 ของ HREC 04/v.03 และแจ้งเลขานุการเพื่อตรวจสอบว่าโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณามีลักษณะตามที่กำหนดเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

- 5.1.1 เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ การระบาด (outbreak) หรือโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ (Emerging infectious diseases) (ตามนิยามศัพท์ท้ายบท)
- 5.1.2 มีเหตุผลทางวิชาการที่ทำให้มีความจำเป็นต้องเริ่มดำเนินการวิจัยอย่างเร่งด่วน
- 5.1.3 เป็นโครงการที่ไม่มีการทดลองด้วยยา หรือการรักษาแนวใหม่

เลขานุการอาจขอข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัย หากเลขานุการตัดสินใจไม่ได้ ให้แจ้งประธานเพื่อขอคำปรึกษาว่าโครงการมีลักษณะเป็นไปตามที่กำหนดข้างต้นหรือไม่

5.2 การรับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง


5.2.1 ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ยื่นโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมครั้งแรก หรือยื่นโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board) แต่ที่ประชุมฯ มีมติให้นำกลับไปแก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ (re-submitted protocol) ผ่านระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการงานวิจัย (Research Management Information System หรือ RMIS) โดยผู้วิจัยต้องโทรศัพท์แจ้งเจ้าหน้าที่ด้วยว่า ได้ยื่นโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับการระบาดและโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ที่ต้องดำเนินการอย่างเร่งด่วน เข้ามาในระบบ RMIS แล้ว เพื่อที่เจ้าหน้าที่จะได้แจ้งแก่เลขานุการและประธานรับทราบโดยเร็วที่สุด

5.2.2 เอกสารโครงร่างการวิจัย ประกอบด้วย เอกสารตามที่ระบุไว้ในข้อ 5.2.2 ของ HREC 04/v.03

5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ดำเนินการตามข้อ 5.3 ของ HREC 04/v.03 โดยใช้เวลาดำเนินการในข้อ 5.1-5.3 ไม่เกิน 1 วันปฏิทิน


5.4 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน

เจ้าหน้าที่ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขส่งให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยผ่านระบบ RMIS เพื่อให้เตรียมเอกสารให้ครบถ้วน ถูกต้อง โดยเจ้าหน้าที่จะต้องโทรศัพท์เพื่อแจ้งนักวิจัยด้วยว่ามีการคืนเอกสารกลับเพื่อให้แก้ไขให้ถูกต้อง และแจ้งนักวิจัยว่าต้อง


	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 17 หน้า

ดำเนินการแก้ไขและยื่นกลับมาในระบบภายในเวลา 2 วันปฏิทิน

- 5.5 กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน
 - เจ้าหน้าที่พิมพ์หลักฐานการรับโครงการให้นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการ
- 5.6 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย ดำเนินการตามข้อ 5.6 ของ HREC 04/v.03
- 5.7 การคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ดำเนินการตามข้อ 5.7 ของ HREC 04/v.03
- 5.8 การกำหนดกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย
 - 5.8.1 เลขานุการคัดเลือกกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย โดยพิจารณาจากรายชื่อกรรมการหลักก่อน ในกรณีที่ไม่สามารถหาได้ ให้คัดเลือกจากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ
 - 5.8.2 จำนวนกรรมการผู้พิจารณาขึ้นกับประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย เช่น โครงการที่ต้องการการพิจารณาจากคณะกรรมการเต็มชุด มีกรรมการพิจารณาจำนวน 3 ท่าน โครงการพิจารณาแบบเร็วจำนวน 2 ท่าน (รายละเอียดเพิ่มเติมระบุใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน HREC 05/v.03 และ HREC 06/v.03)
 - 5.8.3 กรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ต้องเป็นบุคคลที่ไม่ใช่วิชาชีพแพทย์หรือไม่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพแพทย์ อาจเป็นกรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระที่ได้รับการแต่งตั้ง
 - 5.8.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ
- 5.9 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการเพื่อพิจารณาโครงการ
 - เจ้าหน้าที่ส่งโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และอาจส่งในรูปแบบเอกสารหากกรรมการร้องขอ **โดยให้เวลาการพิจารณา 5 วันปฏิทิน**
 - เอกสารที่ส่งให้กรรมการ ประกอบด้วย
 - 5.9.1 โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
 - 5.9.2 แบบประเมินโครงการวิจัย (AO-014 หรือ AO-015)
 - 5.9.3 แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) (AO-016)
 - 5.9.4 ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ (AL-005)
 - 5.9.5 แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (AO-017)

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 17 หน้า

- 5.9.6 กรณีโครงการเข้าพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่จะต้องรีบทำการนัดหมาย คณะกรรมการจริยธรรมชุดที่ 4 โดยเร่งด่วนและส่งหนังสือเชิญประชุม (AL-006) เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-007) ก่อนเข้าประชุมอย่างน้อย **1 วันปฏิทิน**
- 5.10 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการชุดที่ 4
เลขานุการพิจารณาประเภทของโครงการ แล้วให้บรรจุในวาระการประชุม ดังนี้
- 5.10.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรม (exempt determination) ให้บรรจุในวาระ 3.3
- 5.10.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว ให้บรรจุในวาระ 3.4
- 5.10.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วแต่ประธานไม่เห็นชอบตามที่กรรมการพิจารณา ให้บรรจุในวาระ 4.1
- 5.10.4 โครงการวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบัน ที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ ให้บรรจุในวาระ 3.4
- 5.10.5 โครงการวิจัยทางด้านคลินิกที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด ให้บรรจุในวาระ 4.2
- 5.10.6 โครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด ให้บรรจุในวาระ 4.3
- 5.11 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการ
- 5.11.1 กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินโครงการวิจัย (AO-014 หรือ AO-015 หรือ AO-016 และ AO-017) โดยใช้แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน HREC 06/v.03
- 5.11.2 กรรมการส่งผลการพิจารณากลับยังหน่วยภายใน **5 วันปฏิทิน**
- 5.11.3 กรณีโครงการต้องพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการส่งผลการพิจารณากลับมายังหน่วยผ่านระบบ RMIS ไม่น้อยกว่า **1 วันปฏิทิน** ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด พร้อมทั้งส่งคืนเอกสารที่ได้รับ
- 5.12 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 17 หน้า

5.12.1 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะกระทำเมื่อเอกสาร
โครงการวิจัยครบถ้วน

5.12.2 รายละเอียดการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด และการ
เตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุมระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน HREC
14/v.03

5.13 การแจ้งผลการพิจารณา

5.13.1 เอกสารแจ้งผล

5.13.1.1 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น **รับรอง (Approve)**

- 5.13.1.1.1 เจ้าหน้าที่ ประทับตราอย่างที่มีข้อความว่า คณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรม และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประชุม
คณะกรรมการเต็มชุดลงมติรับรอง) ลงบนเอกสารดังนี้
- เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (information
sheet และ consent form) ประทับตราอย่าง ทุกหน้า
- เอกสารสื่อประชาสัมพันธ์ ประทับตราอย่าง ทุกหน้า

5.13.1.1.2 เจ้าหน้าที่ เตรียมหนังสือรับรอง (AL-011) ส่งให้เลขานุการ
ตรวจสอบความถูกต้องและทำการแก้ไข ก่อนส่งเสนอประธาน
คณะกรรมการเพื่อลงนาม


5.13.1.2 เมื่อผลการพิจารณาเป็น **เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม
(exempt research)**

5.13.1.2.1 เจ้าหน้าที่ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย:
โครงการเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ (exempt research) (AL-001) ที่ลงนามโดยประธาน
คณะกรรมการ

5.13.1.2.2 ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยผ่านระบบ RMIS

5.13.1.2.3 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้อง**ไม่เกิน 3 วันปฏิทิน**
นับจากวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

5.13.1.3 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
เพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications)**

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 17 หน้า

เจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AL-002 กรณีพิจารณาโดย คณะกรรมการเต็มชุด หรือ AL-029 กรณีพิจารณาแบบเร็ว) ซึ่งประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และแบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (AL-009) และวันที่ครบกำหนดให้ ส่งกลับ (ภายใน 7 วันปฏิทิน)


5.13.1.4 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วเป็น **นำเข้าพิจารณาในที่ ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)** เจ้าหน้าที่ จัดทำ หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (AL-030) ซึ่งประกอบด้วย วันที่และวาระที่จะนำโครงการวิจัยเข้า พิจารณา

5.13.1.5 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุดเป็น **แก้ไข เพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications)** เจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อ ผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (AL-003) ซึ่ง ประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือ ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (AL-009) และวันที่ครบ กำหนดให้ส่งเอกสารกลับ (ภายใน 7 วันปฏิทิน)

5.13.1.6 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัย เป็น **ไม่รับรอง (Disapprove)** เจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อ ผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (AL-004) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผล ได้แย้งต่อประธานคณะกรรมการ เป็นลายลักษณ์อักษร” ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการ

5.13.2 การแจ้งเตือน

5.13.2.1 กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ เพื่อพิจารณารับรอง** หรือ **แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม** หากครบ

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 17 หน้า

กำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่ซึ่งยังไม่ได้รับการติดต่อจาก ผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่โทรศัพท์สอบถามผู้วิจัยหรือทีมผู้วิจัย และรายงาน เลขานุการ เพื่อออกบันทึกข้อความแจ้งเตือนผู้วิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงสร้าง วิจัยตามมติกรรมการพิจารณาจริยธรรม (AL-010) โดยกำหนดวันส่งกลับ มาภายใน **3 วันปฏิทิน** นับจากวันได้รับหนังสือแจ้งเตือน

5.13.2.2 หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย ให้ทำ บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาจริยธรรม (AL-008) ต่อไป **ไม่อนุญาตให้มีการขอขยายเวลาการส่งเอกสาร** หากนักวิจัยต้องการจะยื่นโครงการเพื่อขอพิจารณาอีกครั้ง จะต้อง ดำเนินการตามขั้นตอนปกติตามที่ระบุไว้ใน HREC 04/v.03

5.14 ขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาก่อนส่งให้นักวิจัยแก้ไข

5.14.1 เจ้าหน้าที่พิมพ์ข้อแนะนำจากกรรมการหรือมติจากที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เสนอเลขานุการภายใน **1 วันปฏิทิน** หลังได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการครบถ้วน

5.14.2 เลขานุการตรวจสอบและแก้ไขเพื่อความเหมาะสม และส่งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย ภายใน **1 วันปฏิทิน**

5.14.3 ขั้นตอนนี้ใช้เวลาไม่เกิน **2 วันปฏิทิน** หลังได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการหรือ คณะกรรมการครบถ้วน


5.15 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่**ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณา รับรอง** (กรณี minor modification)

5.15.1 เจ้าหน้าที่จัดทำ แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรม (AL-009) และเอกสารโครงร่างวิจัยที่ทำการแก้ไขแล้ว เพื่อให้เลขานุการเป็น ผู้พิจารณา


5.15.2 เลขานุการ พิจารณาการแก้ไขว่าครบถ้วนทุกประเด็นแล้วหรือไม่ หากไม่มีประเด็นที่ สงสัยสามารถลงความเห็น **รับรอง** และให้เจ้าหน้าที่เตรียมใบรับรองได้

5.15.3 หากเลขานุการไม่สามารถตัดสินใจได้ เจ้าหน้าที่ที่จะส่งโครงร่างการวิจัยพร้อมทั้งแบบ เอกสารแบบประเมินโครงการวิจัย (AO-014 ถึง AO-017) ให้กรรมการท่านเดิมที่เคย พิจารณา **ภายใน 1 วันปฏิทิน** หลังจากรับเรื่องต่อจากเลขานุการ

5.15.4 ส่งโครงร่างวิจัยให้กรรมการ เพื่อพิจารณาผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือรูปแบบเอกสาร

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 12 จาก 17 หน้า

- 5.15.5 กรรมการที่พิจารณา บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะใน แบบประเมินโครงการวิจัย (AO-014 ถึง AO-017) และส่งผลการพิจารณากลับมายังหน่วย ผ่านทางระบบ อิเล็กทรอนิกส์ หรือในรูปแบบเอกสาร ภายใน 3 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับโครงร่าง การวิจัย
- 5.15.6 เจ้าหน้าที่ ส่งโครงร่างการวิจัยและข้อเสนอแนะของกรรมการ ให้แก่เลขานุการ เพื่อ ดำเนินการต่อไป
- 5.15.7 ในกรณีที่ผลการพิจารณาของกรรมการผู้พิจารณา เป็น **รับรอง** การแจ้งผลการ พิจารณา ดำเนินการตามขั้นตอนที่ระบุข้างต้น
- 5.16 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่**แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม** (กรณี major modification)
ดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 5.2-5.5 และ 5.8-5.14
- 5.17 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง (Certificate of approval)
เมื่อเลขานุการพิจารณาให้ออกหนังสือรับรองได้ (AL-011) ให้ดำเนินการดังนี้
- 5.17.1 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือรับรอง ภายใน 1 วันปฏิทินทำการหลังจากที่เลขานุการให้ ดำเนินการ
- 5.17.2 เลขานุการตรวจสอบความถูกต้องตามแบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือ รับรอง (COA for full board initial review) (AO-021) หรือ แบบตรวจสอบความถูก ต้องของการออกหนังสือรับรอง (สำหรับโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว) (AO-020) ตาม ชนิดของหนังสือรับรอง
- 5.17.3 เลขานุการเสนอหนังสือรับรองที่ตรวจสอบถูกต้องแล้ว ให้ประธานพิจารณาลงนาม ภายใน 1 วันปฏิทินหลังจากได้รับร่างหนังสือรับรองจากเจ้าหน้าที่
- 5.17.4 ประธานลงนามภายใน 1 วันปฏิทินหลังได้รับหนังสือรับรองจากเลขานุการ
- 5.17.5 ประทับตราอย่าง **คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะ แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์** พร้อมตราสัญลักษณ์ของคณะ แพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในทุกหน้าของเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ฉบับที่ คณะกรรมการให้การรับรอง และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดลง มติรับรอง)

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 13 จาก 17 หน้า

5.17.6 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยที่เป็นต้นฉบับ 1 ชุด และเพิ่มหนังสือรับรอง 1 ชุด)

5.17.7 จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบเอกสารข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-012) ให้นักวิจัย

5.18 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย


เจ้าหน้าที่สแกนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้วเก็บไว้ในฐานข้อมูลของหน่วย ส่วนเอกสารที่เหลือส่งทำลาย

6. ขั้นตอนปฏิบัติ เปรียบเทียบกับขั้นตอนปกติ

แสดงดังในแผนภูมิที่ 1

7. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การระบาด (outbreak)	เหตุการณ์ที่มีจำนวนผู้ป่วยที่เป็นโรคเพิ่มขึ้นผิดปกติอย่างรวดเร็วมากกว่าที่คาดการณ์ในพื้นที่หนึ่งๆ (An increase, often sudden, in the number of cases of a disease above what is normally expected in that population in that area.)
โรคติดเชื้ออุบัติใหม่ (Emerging infectious diseases)	หมายถึง โรคติดเชื้อที่เพิ่งค้นพบในใหม่ประชากร หรืออาจเป็นโรคติดเชื้อที่เคยพบมาก่อนแต่มีอุบัติการณ์ของโรคสูงขึ้นอย่างรวดเร็วหรือการติดเชื้อขยายวงกว้างไปพื้นที่ใหม่หรือประชากรกลุ่มใหม่
ยา	(1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย ของมนุษย์หรือสัตว์ (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่กึ่งสำเร็จรูป หรือ

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 14 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
	<p>(4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์</p> <p>วัตถุตาม (1) (2) หรือไม่หมายความรวมถึง</p> <p>(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรม ตามที่รัฐมนตรีประกาศ</p> <p>(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร สำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือ ที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม</p> <p>(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์</p>

8. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 มาตรา 4 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 7.2 Petersen E., Petrosillo N., Koopmans M., ESCMID Emerging Infections Task Force Expert Panel Emerging infections- an increasingly important topic: review by the Emerging Infections Task Force. Clin Microbiol Infect. 2018;24:369–375
- 7.3 CDC website <https://www.cdc.gov/csels/dsepd/ss1978/lesson1/section11.html>
- 7.4 WHO. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies. 2020

9. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

เอกสารเดียวกับที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาด และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 15 จาก 17 หน้า

10. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	2.2	29 มกราคม 2564	เขียนขึ้นใหม่โดยใช้เกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกเป็นหลัก
คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	3.0		<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไข ผู้ลงนาม เป็น ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ - แก้ไขคำว่า ทบทวน เป็น พิจารณา - แก้ไขคำว่า สำนักงาน เป็น หน่วย



บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาดและโรคติดเชื้ออุบัติใหม่
Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases

HREC 20/v.03


คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Human Research Ethics Committee; HREC

วันที่ประกาศใช้

หน้า 16 จาก 17 หน้า

ขั้นตอนปฏิบัติในการพิจารณา EC โครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาดและโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ เปรียบเทียบกับขั้นตอนปกติ

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติปกติ ตาม SOP บทที่ 4		Day	ขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาดและโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ ตาม SOP บทที่ 20		Day
1 นักวิจัย	ยื่นเอกสารในระบบ RMIS		1-2	ยื่นเอกสารในระบบ RMIS พร้อมโทรศัพท์แจ้งเจ้าหน้าที่		1
2 เจ้าหน้าที่	ตรวจสอบเอกสาร		2-3	ตรวจสอบเอกสาร พร้อมแจ้งเลขานุการ		1
3 เลขานุการ	ตรวจสอบข้อมูลว่าเพียงพอ และแยกประเภท (exempt, expedited, full board)		3-4	เลขานุการ ตรวจสอบว่า โครงการเข้าเกณฑ์ ** มีข้อมูลพอ และแยกประเภท (exempt, expedited, full board) (ไม่มั่นใจ ปรึกษาประธาน)		1
4 เจ้าหน้าที่	ข้อมูลไม่เพียงพอ - ดึงกลับ (ไม่จำกัดเวลา แก้ไข)	ข้อมูลเพียงพอ - ถ้า exempt → ออก COA - ถ้าไม่ exempt → ทบทวนผู้เชี่ยวชาญ - กรณี full board (1-2 เดือนตามรอบประชุม)	5-7	ข้อมูลไม่เพียงพอ - ดึงกลับ (แก้ไขภายใน 3 วัน)	ข้อมูลเพียงพอ - ถ้า exempt → ออก COA - ถ้าไม่ exempt → ทบทวนผู้เชี่ยวชาญ - กรณี full board นัด panel 4 เพื่อประชุมโดยเร็ว หลังวันคาดว่าจะได้ผลประเมิน (ประมาณ 1 สัปดาห์)	1
5 นักวิจัย	ไม่ได้จำกัดเวลา	-	8-10 (หากแก้ใน 3 วัน)	แก้ไขภายใน 3 วัน	-	2-4
6 ผู้เชี่ยวชาญ	พิจารณาโครงการ ส่งกลับภายในเวลา 14 วัน		11-24	พิจารณาโครงการ ส่งกลับภายในเวลา 5 วัน		5-9
7 คณะกรรมการ	พิจารณาโครงการในที่ประชุม panel 1-3		30-60	พิจารณาโครงการในที่ประชุม panel 4		6-10
8 เจ้าหน้าที่	ไม่มีการแจ้งมติทางวาจา ส่งมติกรรมการในรูปแบบเอกสาร ภายใน 7 วัน		37-67	โทรศัพท์แจ้งมติของกรรมการทางวาจา ภายในวันประชุม ส่งมติกรรมการในรูปแบบเอกสาร ภายใน 2 วัน		6-10

	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาดและโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	HREC 20/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้
		หน้า 17 จาก 17 หน้า


ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติปกติ ตาม SOP บทที่ 4	Day	ขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาดและโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ ตาม SOP บทที่ 20	Day	
	<ul style="list-style-type: none"> - หากมติ คือ รับรอง ลงวันที่ใบรับรองเป็นวันประชุม - หากมติ คือ แก้ไขเพื่อรับรอง นักวิจัยแก้ไขใน 60 วัน - หากมติ คือ แก้ไขและนำเข้าประชุมใหม่ นักวิจัยแก้ไขใน 60 วันและ รอเข้าประชุมรอบถัดไป 		<ul style="list-style-type: none"> - หากมติ คือ รับรอง ลงวันที่ใบรับรองเป็นวันประชุม - หากมติ คือ แก้ไขเพื่อรับรอง นักวิจัยแก้ไขใน 7 วัน - หากมติ คือ แก้ไขและนำเข้าประชุมใหม่ นักวิจัยแก้ไขใน 7 วัน และนัดประชุมโดยเร็วหลังวันที่คาดว่าจะได้ข้อมูลที่นักวิจัยแก้ไข 		
9	นักวิจัย	กรณีนักวิจัยต้องแก้ไข ให้เวลา 60 วัน (ขยายได้ รวมแล้วไม่เกิน 90 วัน)	38-127	กรณีนักวิจัยต้องแก้ไข ให้เวลา 7 วัน (ขยายได้ไม่เกิน 3 วัน ถ้าเกินจากนี้จะ withdraw จาก fast track ไปเข้ากระบวนการปกติ)	11-20
10	เจ้าหน้าที่เลขานุการ ประธาน	หากแก้ไขครบถ้วน ออกใบรับรอง (6 วัน)	39-132	หากแก้ไขครบถ้วน ออกใบรับรอง (1 วัน)	21
11	เจ้าหน้าที่	หากแก้ไขไม่ครบถ้วน หรือต้องเข้า full board อีกครั้ง ต้องรอวันประชุมรอบถัดไป (1-2 เดือน)	39-132 บวก 1-2 เดือน	หากแก้ไขไม่ครบถ้วน หรือต้องเข้า full board อีกครั้ง (นัดประชุมครั้งที่ 2 ให้ได้ภายใน 7 วัน)	21-27

หมายเหตุ ตัวเลขในตาราง เป็นระยะเวลาสูงสุด ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับระยะที่นักวิจัยใช้แก้ไขโครงการ และวันที่สามารถนัดคณะกรรมการเพื่อประชุม

** โครงการที่สามารถยื่นรับพิจารณา ต้องมีลักษณะครบตามเกณฑ์ ต่อไปนี้

1. เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ การระบาด (outbreak) หรือโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ (Emerging infectious diseases)) (ตามนิยามศัพท์ท้ายบท)
2. มีเหตุผลทางวิชาการที่ทำให้มีความจำเป็นต้องเริ่มดำเนินการวิจัยอย่างเร่งด่วน
3. เป็นโครงการที่ไม่มีการทดลองด้วยยา หรือการรักษาแนวใหม่

แผนภูมิที่ 1 ขั้นตอนปฏิบัติในการพิจารณา EC โครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาดและโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ เปรียบเทียบกับขั้นตอนปกติ

	<p>บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัย และการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Online Committee Meeting</p>	<p>HREC 21/v.03</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p>
		<p>หน้า 1 จาก 6 หน้า</p>

บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมผ่านระบบออนไลน์
Online Committee Meeting

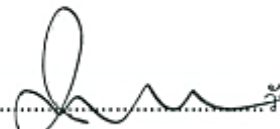
วันที่ประกาศใช้

แทนที่ฉบับที่ 2.2 ลงวันที่ 29 มกราคม 2564

ผู้จัดทำ  วันที่ 03 ม.ค. 2566


(รศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา)

ประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 03 ม.ค. 2566


(รศ.นพ.เรืองศักดิ์ สีธนาภรณ์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัย และการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Online Committee Meeting	HREC 21/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 6 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต.....	3
3.	ความรับผิดชอบ.....	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
	5.1 การเตรียมการประชุม.....	4
	5.2 ขั้นตอนระหว่างการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด.....	4
	5.3 ขั้นตอนหลังการประชุม.....	5
6.	นิยามศัพท์.....	5
7.	เอกสารอ้างอิง.....	6
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง.....	6
9.	ประวัติการแก้ไขเอกสาร.....	6

	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัย และการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Online Committee Meeting	HREC 21/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดการและดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์

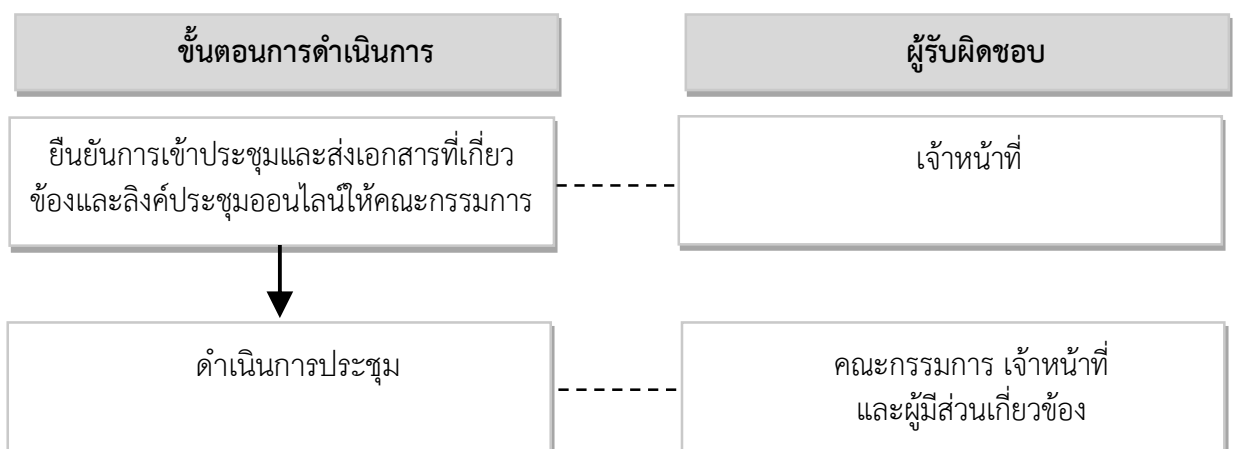
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และการดำเนินการโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย ผ่านระบบออนไลน์ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตลอดจนการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์ผ่านแพลตฟอร์มต่าง ๆ แบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมวาระการประชุม และเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม ตาม HREC 14/v.03 และจัดส่งลิงค์การประชุมให้แก่คณะกรรมการ และควบคุมระบบการประชุมผ่านแพลตฟอร์ม (host)
- 3.2 เลขานุการมีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม
- 3.4 ประธานและคณะกรรมการมีหน้าที่ดำเนินการควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามกำหนด
- 3.5 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่บันทึกรายงานการประชุมและเลขานุการมีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง
- 3.6 ประธานและเลขานุการ มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัย และการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Online Committee Meeting	HREC 21/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 6 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

เจ้าหน้าที่และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการ ประชุมพิจารณาโครงการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Convened Full Board Committee) (HREC 14/v.03) โดยมีรายละเอียดเพิ่มเติมสำหรับการเตรียมและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ ดังนี้

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 เจ้าหน้าที่ติดต่อประสานกับกรรมการ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประชุม ในกรณีที่กรรมการตอบรับเข้าร่วมประชุมผ่านระบบออนไลน์ เจ้าหน้าที่จะจัดเตรียมไฟล์โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องส่งให้กรรมการท่านนั้นผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์อย่างน้อย 9 วันปฏิทินก่อนถึงวันประชุม

5.1.2 เจ้าหน้าที่จัดทำลิงค์สำหรับการประชุมผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ และส่งให้กรรมการผู้เข้าร่วมประชุมผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.1.3 กรรมการจัดเตรียมสถานที่สำหรับประชุม โดยสถานที่นั้นต้องมิดชิด เป็นส่วนตัว และไม่มีเสียงรบกวน และระมัดระวังในเรื่องการรักษาความลับของการประชุม

5.1.4 กรรมการเตรียมอุปกรณ์ และความพร้อมก่อนเข้าร่วมประชุม ได้แก่ โน้ตบุ๊ก แท็บเล็ต หรือเครื่องคอมพิวเตอร์ ไมโครโฟน ลำโพงหรือหูฟัง

5.2 ขั้นตอนระหว่างการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด


5.2.1 เจ้าหน้าที่จัดเตรียมเอกสารลงนามการเข้าร่วมประชุม โดยระบุแยกเป็นรายชื่อผู้ที่เข้าร่วมประชุมแบบ onsite และเข้าร่วมประชุมแบบออนไลน์

5.2.2 เจ้าหน้าที่เปิดระบบการประชุมออนไลน์ เพื่อทดสอบคุณภาพของเสียงและกล้องกับกรรมการที่เข้าร่วมประชุมก่อนถึงเวลาประชุม

5.2.3 กรรมการเข้าร่วมประชุมตามระยะเวลาที่กำหนด โดยใช้ชื่อ user เป็นชื่อและนามสกุลจริง หากเข้าระหว่างการประชุมเปิดไปแล้ว ให้รายงานตัวเพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมท่านอื่นทราบ โดยอาจพิมพ์แจ้งข้อความหรือรายงานตัวผ่านระบบเสียง (พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.2563)

5.2.4 กรรมการผู้เข้าร่วมประชุมต้องเปิดกล้องไว้ตลอดเวลาการประชุม เพื่อแสดงตนแก่ที่ประชุม

5.2.5 เจ้าหน้าที่ถ่ายภาพหน้าจอผู้เข้าร่วมประชุม สำหรับยืนยันการเข้าร่วมประชุมในครั้งนั้น ๆ

	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัย และการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Online Committee Meeting	HREC 21/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 6 หน้า

ทั้งนี้ไม่เห็นเนื้อหาในการพิจารณาโครงการ

5.2.6 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (Initial protocol) และการลงมติและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน HREC 14/v.03

5.2.7 กรรมการที่ต้องการออกจากการประชุมระหว่างหรือก่อนเวลาปิดประชุมให้พิมพ์ข้อความหรือแจ้งผ่านเสียง เพื่อแจ้งประธานและผู้เข้าร่วมประชุมท่านอื่นทราบ

5.3 ขั้นตอนหลังการประชุม


ขั้นตอนหลังการประชุมดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน HREC 14/v.03 โดยมีรายละเอียดเพิ่มเติมสำหรับการประชุมผ่านระบบออนไลน์ ดังนี้

5.3.1 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารเอกสารลงนามการเข้าร่วมประชุมให้ผู้ที่เข้าร่วมประชุมแบบออนไลน์ลงนามเพิ่มเติมเมื่อสะดวก ภายหลังจากเข้าร่วมประชุม

5.3.2 หลังเสร็จสิ้นการประชุม กรรมการลบไฟล์เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับจากเจ้าหน้าที่ออกจากอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล (รวมถึงลบไฟล์ข้อมูลใน recycle bin) กรณีที่กรรมการขอพิจารณาโครงการในรูปแบบเอกสาร หลังเสร็จสิ้นการประชุม ให้กรรมการคืนเอกสารทางไปรษณีย์โดยปิดผนึกอย่างแน่นหนา ส่งกลับมายังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำลายตามขั้นตอนการทำลายเอกสารใน HREC 15/v.03

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การประชุมผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์	ระบบประชุมทางไกลออนไลน์ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตความเร็วสูง โดยสามารถทำการประชุมแบบเห็นภาพ ฟังเสียงของผู้เข้าร่วมประชุม
ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์	อักษร อักขระ ตัวเลข หรือสัญลักษณ์อื่นใดที่สร้างขึ้นให้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งนำมาใช้ประกอบกับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อแสดงความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลกับข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อระบุตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของลายมือและแสดงว่าบุคคลดังกล่าวยอมรับข้อความในข้อมูลนั้น
ลายมือชื่อดิจิทัล	ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่ได้จากกระบวนการเข้ารหัสลับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ช่วยให้สามารถยืนยันตัวเจ้าของลายมือชื่อและตรวจพบการ

	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัย และการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Online Committee Meeting	HREC 21/v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 6 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	เปลี่ยนแปลงของข้อความและลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ได้
เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. เอกสารอ้างอิง


7.1 พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


เช่นเดียวกับเอกสารที่เกี่ยวข้องใน HREC 14 V.03

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการปรับปรุง และพัฒนาฯ	3.0		เขียนขึ้นใหม่ทั้งบทเพื่อรองรับการประชุม ออนไลน์

	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน List of Standard Operating Procedures (SOPs)	AO-001
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 2 หน้า


รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	จำนวนหน้า
HREC 01	บทที่ 1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน The Standard Operating Procedures	11
HREC 02	บทที่ 2 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ The Human Research Ethics Unit (HREU)	9
HREC 03	บทที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	26
HREC 04	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	25
HREC 05	บทที่ 5 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรก Types of Initial Protocol Review	16
HREC 06	บทที่ 6 แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guidelines	16
HREC 07	บทที่ 7 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว Continuing Review and Renewal of Active Protocol	18
HREC 08	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	15
HREC 09	บทที่ 9 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Handling and Monitoring of Safety Report	19
HREC 10	บทที่ 10 การพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation and Non-Compliance	11
HREC 11	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	9
HREC 12	บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Termination Report	8
HREC 13	บทที่ 13 การจัดการกับเรื่องร้องเรียน Handling of Complaints	8

	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน List of Standard Operating Procedures (SOPs)	AO-001
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 2 หน้า


รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	จำนวนหน้า
HREC 14	บทที่ 14 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด Convened Full Board Meeting	21
HREC 15	บทที่ 15 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	11
HREC 16	บทที่ 16 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	11
HREC 17	บทที่ 17 การประเมินและการพัฒนาคุณภาพ Quality Assessment and Quality Improvement	7
HREC 18	บทที่ 18 การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	18
HREC 19	บทที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Protocols Under Inter-Institutional Agreement (CREC และ KCU-CMU-PSU)	15
HREC 20	บทที่ 20 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการระบาดและโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ Review of Protocols on Disease Outbreaks and Emerging Infectious Diseases	17
HREC 21	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Online Committee Meeting	6

	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of associated documents	AO-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 6 หน้า


รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AO-001	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedure; SOPs)	1
AO-002	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of associated documents)	1
AO-003	บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Record of SOP distribution)	1
AO-004	แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP revision request form)	1
AO-005	แบบประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC member CV form)	2, 3
AO-006	การจัดแท้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญอิสระ และเจ้าหน้าที่	2, 3
AO-007	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ/แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน สำหรับกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Confidentiality Agreement/ Declaration of conflict of interest (DOI): Board member)	3
AO-008	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่ (Confidentiality Agreement: Administrative staff)	2, 3
AO-009	ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม (Confidentiality agreement: Observer/visitor)	3, 14
AO-010	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Confidentiality Agreement: Independent specialist)	3
AO-011	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการใหม่ (Document checklist)	4
AO-012	เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Criteria for Exemption)	5
AO-013	เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Criteria for Expedited Review)	5
AO-014	แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (พิจารณาครั้งแรก) (Assessment Form for Biomedical Protocol (Initial Review) สำหรับ Scientific members)	4, 6, 14
AO-015	แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (พิจารณาครั้งแรก) (Assessment Form for Social/Behavioral Protocol (Initial Review))	4, 6, 14
AO-016	แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) (Assessment form for ICF)	4, 6, 14
AO-017	แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม (Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent Involving DNA Banking and Genetic Research)	4, 6, 14
AO-018	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ (Assessment Form for Medical Device Study)	18
AO-019	แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก (Assessment Form for Placebo/Sham Treatment)	6
AO-020	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (สำหรับโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว)	4
AO-021	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (Checklist for COA for Initial review)	4, 14
AO-022	เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Criteria for approval)	6, 14

	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of associated documents	AO-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 6 หน้า


รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AO-023	รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Meeting minutes)	14, 15
AO-024	ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการใหม่ – ยกเลิกใน HREC V2.1	
AO-025	ใบขั้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง	7-12
AO-026	แบบประเมินพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal))	7
AO-027	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form for Amendment)	8
AO-028	แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	4, 9
AO-029	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Assessment Form for Periodic Line Listing/DMC report)	9
AO-030	แบบประเมินการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Assessment Form for Protocol Deviation/Non-compliance)	10
AO-031	แบบประเมิน รายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (Assessment Form for Final Report (Scheduled Closing))	11
AO-032	แบบประเมิน รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (Assessment Form for Termination Report)	12
AO-033	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Complaint Form)	13
AO-034	หนังสือนำส่งโครงการวิจัยเข้าข่าย MOU มข มช มอ ระหว่างสถาบัน	19
AO-035	ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย - ยกเลิกใน HREC V3.0	
AO-036	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	15
AO-037	รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	16
AO-038	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย (REC Coding)	4
AO-039	ตารางบันทึกการเยี่ยม คัดเอกสารโครงการวิจัย	15
AO-040	ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย	15
AO-041	จดหมายแจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)	16
AO-042	จดหมายแจ้งผู้บังคับบัญชาเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด	16
AO-043	แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม	16
AO-044	แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม	16
AO-045	แบบประเมิน local issue สำหรับสถาบันคู่ความร่วมมือ	19
AO-046	แบบประเมินเอกสารด้านกฎหมายโครงการวิจัย - ยกเลิกใน HREC V3.0	
AO-047	แบบประเมินโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Assessment Form for Resubmitted Protocol)	4
AO-048	ใบตอบรับเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	3

	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of associated documents	AO-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 6 หน้า


รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AO-049	แผนปฏิบัติการด้านคุณภาพประจำปี	17
AO-050	แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	17
AO-051	แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่	17
AO-052	แบบประเมินสำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Assessment form for independent specialist)	3, 4
AO-053	เอกสารเสริมรายงานการประชุม รายละเอียดโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมและโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว (Minutes Addendum: exempt and expedited research/reports)	14
AL-001	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย: โครงการเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt determination)	4
AL-002	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor modification)	4
AL-003	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็น แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (major modification)	4
AL-004	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง	4
AL-005	แนวทางการดำเนินการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (Instruction for full board meeting)	3, 4, 14
AL-006	หนังสือเชิญประชุม	4, 14
AL-007	วาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Meeting agenda)	15, 14
AL-008	บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาจริยธรรม	4
AL-009	แบบชี้แจงต่อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Response to EC comments)	4
AL-010	บันทึกข้อความแจ้งเตือนผู้วิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4
AL-011	หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, Eng)	4, 14
AL-012	ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4, 14
AL-013	บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย	7
AL-014	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นรับรอง	7
AL-015	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นขอข้อมูลเพิ่มเติม	7
AL-016	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม	7, 16
AL-017	หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย	7
AL-018	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (amendment) เมื่อผลการพิจารณาเป็นรับรองหรือรับทราบ	8

	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of associated documents	AO-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 6 หน้า


รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AL-019	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง	8
AL-020	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็น ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือ แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม	8
AL-021	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็น ไม่รับรอง	8
AL-022	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	9
AL-023	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	11
AL-024	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	12
AL-025	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	10
AL-026	รายชื่อคณะกรรมการที่ร่วมประชุม (Human Research Ethics Committee Panel 1: Pharmaceutical Trial)	14
AL-027	ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยของนักศึกษาแพทย์เวชศาสตร์ชุมชน ยกเลิกใน HREC V3.0	
AL-028	หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย	14
AL-029	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว) เมื่อผลการพิจารณาเป็น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor modification)	4
AL-030	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว) เมื่อผลการพิจารณาเป็น นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	4
AL-031	Memorandum: Progress Report-Approval	7
AL-032	Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge	8-12
AP-001	โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ (Protocol/Full proposal) (ไทย): template	4
AP-002	โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ (Research Protocol) (ENG): template	4
AP-003	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ภาษาไทย (Submission Form for Biomedical Study-TH)	4
AP-004	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาไทย (Submission Form for Social/Behavioral Study-TH)	4
AP-005	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ (Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG)	4
AP-006	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาอังกฤษ (Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Social/Behavioral Study: ENG)	4
AP-007	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report)	4

	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of associated documents	AO-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 6 หน้า

รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AP-008	แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Submission Form for Medical Device Study)	4, 18
AP-009	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น (Submission Form for Leftover Specimen Study)	4
AP-010	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัย แบบลงทะเบียนข้อมูลอาสาสมัคร (Submission Form for Data Registry)	4
AP-011	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยวิเคราะห์ข้อมูล (Submission Form for Secondary Data Analysis)	4
AP-012	แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาสำหรับโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Exempt Research)	4, 5
AP-013	แบบเสนอขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)	6
AP-014	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to EC)	7
AP-015	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการทุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์ (Submission Form for Progress Report to Grant Committee) – ยกเลิกใน HREC V2.2	
AP-016	แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission Form for Amendment)	8
AP-017	แบบรายงานสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน (Local SAE report form)	9
AP-018	แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงของโครงการวิจัย (Periodic Line Listing)	9
AP-019	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)	7, 10
AP-020	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (Final Report Form (Scheduled Closing))	11
AP-021	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report Form)	12
AP-022	คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)	4
AP-023	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด ที่เกิดในสถาบัน (Local Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction/Event Report Form) ยกเลิกใน HREC V3.0	
AP-024	บันทึกข้อความขอข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย/ใบรับรอง	15
AP-025	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	4
AP-026	Template Participant Information Sheet and Informed Consent Form	4
AP-027	Template หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย-- ยกเลิกใน HREC V2.1 (รวมอยู่ใน AP-025)	
AP-028	Template Informed Consent Form (ENG) -- ยกเลิกใน HREC V2.1 (รวมอยู่ใน AP-026)	
AP-029	Template ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี) (Assent form)	4


	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of associated documents	AO-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 6 หน้า

รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AP-030	Template Informed Assent Form (ENG)	4
AP-031	Template Material Transfer Agreement	4
AP-032	ใบขอความยินยอมถ่ายภาพเพื่อการตีพิมพ์เผยแพร่/การเรียนการสอน	4
AP-033	รายการตรวจสอบข้อมูล สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรร ที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรม	4
AP-034	แบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial	4

	บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน Record of SOP distribution	AO-003
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

ลำดับ	ชื่อผู้รับ	SOP No.	จำนวนชุด		ลายเซ็นผู้รับ*	วันที่
			paper	electronic		
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						


*สามารถใช้ e-mail ตอบรับหรือหลักฐานอื่นได้ตามความเหมาะสม

	แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP revision request form	AO-004
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือมีข้อไม่สอดคล้อง และส่งไปยังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้เจ้าหน้าที่เก็บไว้กับต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อไม่สอดคล้อง

HREC...../.....		
ชื่อบท:		
ข้อปัญหาหรือข้อไม่สอดคล้องและข้อเสนอแนะ:		
เสนอโดย:	วันที่ (วันเดือนปี):	
สำหรับประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
ปรึกษาหารือกับ:		
จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน:	<input type="checkbox"/> จำเป็น	<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น
เร่งด่วนหรือไม่:	<input type="checkbox"/> เร่งด่วน	<input type="checkbox"/> ไม่เร่งด่วน
ถ้าจำเป็นจะมอบหมายให้ใครดำเนินการ		
ถ้าไม่จำเป็น โปรดอธิบายเหตุผล		
ลงนาม:		
ประธาน:		
วันที่:		

	แบบประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ EC member CV form	AO-005
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-005

แบบประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
EC member CV form

PERSONAL DETAILS

- First Name:
- Last name:
- Gender: Male Female
- Nationality:
- Postal Address (including city, country, and zip code):
- Contact E-mail:
- Mobile Phone:

EDUCATION

- Post graduate (Diploma, MA / MS, PhD / Major Fields / MD specialty):
- Bachelor's degree (BA / BS / Major Fields / MD specialty):


CURRENT EMPLOYMENT / EC / IRB AFFILIATION

- Job Title:
- Institution/Organization:
- EC/IRB Membership/Position:
- Name of IRB/IEC/REC:

PREVIOUS PROFESSIONAL EXPERIENCE

TRAINING

- Research Ethics Venue..... DD/MM/YY.....
- GCP Venue..... DD/MM/YY.....
- Other Relevant Training
Venue..... DD/MM/YY.....

	แบบประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ EC member CV form	AO-005
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022


AO-005

LANGUAGE

- English : Excellent Very Good Good Fair Poor
 Local:..... Excellent Very Good Good Fair Poor

Signature: _____

Date: _____

	การจัดแพ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญ อิสระ และเจ้าหน้าที่	AO-006
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-006

การจัดแพ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญอิสระ และเจ้าหน้าที่

การจัดแพ้มทะเบียนประวัติ แยกเป็นแพ้มดังต่อไปนี้

1. แพ้มทะเบียนประวัติกรรมการหลักประจำชุด
2. แพ้มทะเบียนประวัติผู้เชี่ยวชาญอิสระ (ถ้ามี)
3. แพ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่

แพ้มทะเบียนประวัติกรรมการหลัก ประจำชุดที่.....เอกสารประกอบด้วย

1. ใบแสดงชื่อแพ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบเอกสาร
2. รายชื่อกรรมการหลักประจำชุด
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ

เอกสารประกอบในแพ้มทะเบียนประวัติ เจ้าหน้าที่ ประกอบด้วย

1. ใบแสดงชื่อแพ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
2. รายชื่อเจ้าหน้าที่
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติบุคคล
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนาม และวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ
5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (Job description)

	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และเอกสารราชการ/แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน สำหรับ กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Confidentiality Agreement/ Declaration of conflict of interest (DOI): Board member	AO-007
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-007

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ/แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน
สำหรับ กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**
Confidentiality Agreement/ Declaration of conflict of interest (DOI): Board member

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
Confidentiality Agreement

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกระบบ เว้นแต่ในสิ่งที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัยผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาบททวนของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่ต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ทราบ โดยไม่เกิน 2 วันทำการปกตินับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามารถถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสาร กรณีศึกษาต้องตัดแปลงเพื่อรักษาความลับ ดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และเอกสารราชการ/แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน สำหรับ กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Confidentiality Agreement/ Declaration of conflict of interest (DOI): Board member	AO-007
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-007

แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

สำหรับ กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

Declaration of conflict of interest (DOI)

กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จะต้องเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับคำชี้แจงเกี่ยวกับผลประโยชน์ (DOI) ในทุกรูปแบบ ทั้งทางธุรกิจหรือวิชาชีพ ความสนใจอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องของการทำงานของคณะกรรมการและผลประโยชน์ใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อความตั้งใจของคณะกรรมการ ดังรายการชี้แจงต่อไปนี้

ในช่วงระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมา

- เคยได้รับทุนศึกษาต่อ ทุนฝึกอบรม ทุนวิจัย จากบริษัทยาหรือเครื่องมือ (ชี้แจงรายละเอียด).....
- เคย เป็นวิทยากรที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยาหรือเครื่องมือ (honorarium) (ชี้แจงรายละเอียด).....
- มีหุ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับบริษัทยาหรือเครื่องมือแพทย์ (ชี้แจงรายละเอียด).....
- เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ (ชี้แจงรายละเอียด).....
- เป็นที่ปรึกษาของบริษัท ได้รับเงินเดือนหรือค่าที่ปรึกษา..... บาท/เดือน
- อื่นๆ ที่คิดว่าอาจเป็น COI
- ไม่เคยรับการสนับสนุนใดๆ

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....


ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	<p style="text-align: center;">ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Confidentiality Agreement: Administrative staff</p>	AO-008
	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p style="text-align: center;">หน้า 1 จาก 1 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AO-008

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
Confidentiality Agreement: Administrative staff**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มีข้อตกลงดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ เกี่ยวกับโครงการวิจัย แก่บุคคลใดๆ
2. ไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. ไม่นำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยออกนอกหน่วย เพื่อประโยชน์แก่บุคคลใดบุคคลหนึ่ง

ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือรองประธาน หรือ กรรมการและเลขานุการ ให้ดำเนินการดังกล่าว เพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยและเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะเจ้าหน้าที่ จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ

(.....)

เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	<p style="text-align: center;">ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับ ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Confidentiality agreement: Observer/visitor</p>	AO-009
	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p style="text-align: center;">หน้า 1 จาก 1 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AO-009

**ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับ ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม
หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
Confidentiality agreement: Observer/visitor**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะผู้เข้าเยี่ยมชมหรือผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยม หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับหรือโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่าง การเข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์หรือตรวจเยี่ยม และหลังจากการเยี่ยมชมหรือสังเกตการณ์นี้

ข้อมูลที่เป็นความลับและความเป็นส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่ข้าพเจ้าได้รับ ให้กับหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลังจากเสร็จสิ้นการเยี่ยมชม/ศึกษาดูงาน

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทราบภายในไม่เกิน 2 วันทำการปกติ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมข้อมูลที่อยู่ในครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ ความรู้ที่มีมาก่อน และข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งอื่นหรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ และ/หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สาม อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้า ยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ

(.....)

ผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมชม กรรมการ/ ผู้ตรวจเยี่ยม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....


ลงชื่อพยาน

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ Confidentiality Agreement: Independent specialist	AO-010
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-010

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับ ผู้เชี่ยวชาญอิสระ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
Confidentiality Agreement: Independent specialist

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามทำเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่ต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ทราบ โดยไม่เกิน 2 วันทำการ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในกรอบครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า การละเมิดข้อตกลง จะทำให้ความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะผู้เชี่ยวชาญอิสระจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้เชี่ยวชาญอิสระ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....


ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการใหม่ Document checklist	AO-011
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022


AO-011



แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการใหม่

เลขที่ REC..... ผู้วิจัยหลักหน่วยงาน

การตรวจสอบ	ครบ	ไม่ครบ	ไม่เกี่ยวข้อง
หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม (กรณีรับทุนภายนอกคณะแพทย์/บุคคลภายนอกคณะ)			
ใช้แบบฟอร์มถูกต้องตามประเภทของโครงการวิจัย			
ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบัน (ล่าสุดที่อยู่บนเว็บไซต์สำนักงาน)			
เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัย			
ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกท่าน			
ลายมือชื่อของหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน หรือคณบดี			
ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา			
Submission form ที่สอดคล้องกับประเภทของการวิจัย (AP-003 ถึง AP-012)			
โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ			
โครงการวิจัยฉบับย่อ (synopsis) (ไทย) (กรณี sponsored trial)			
เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AP-025)			
เอกสารการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (AP-013)			
เอกสารแสดงความตกลงใจ เด็กอายุ 7- ก่อน 13 ปี (AP-029)			
ใบขอความยินยอมถ่ายภาพเพื่อการตีพิมพ์เผยแพร่/การเรียนการสอน (AP-032)			
ใบโฆษณา/telephone script/เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเชิญอาสาสมัครร่วมโครงการ			
แบบบันทึกข้อมูล (case report form, CRF) แบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์			
สมุดบันทึก (diary) หรือเครื่องมือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร			
ประวัติความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์วิจัย (curriculum vitae) ของนักวิจัยทุกคน			
หลักฐานการอบรม GCP หรือจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยทุกคน (valid 2 ปี)			
เอกสารประกันที่มี policy number ค่าชดเชยที่ครอบคลุม (กรณี sponsored trial)			
โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ต้องแนบ AP-008 พร้อมเอกสารที่กำหนด			
โครงการวิจัย Phase I Clinical Trial ต้องแนบ AP-034 (แบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial) พร้อมเอกสารตามที่กำหนด			
โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร ต้องแนบ AP-033 พร้อมเอกสารที่กำหนด			
ข้อตกลงการเก็บและใช้ข้อมูล (data agreement) (กรณีเป็นการศึกษาแบบพหุสถาบัน)			
จดหมายอนุญาตให้ใช้แบบสัมภาษณ์จากเจ้าของลิขสิทธิ์ (กรณีที่มีลิขสิทธิ์)			
ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ (material transfer agreement) (ถ้าเกี่ยวข้อง)			
เอกสารขออนุญาตในเบื้องต้นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (กรณีใช้อาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วยหรือข้อมูลของโรงพยาบาล)			

	เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่าย ต้องขอรับการรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Criteria for Exemption	AO-012
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-012

เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Criteria for Exempt Research

โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exempt research) ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและหลักเกณฑ์/แนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัย พ.ศ.2565 มี 12 ประเภท ได้แก่

1. โครงการทางด้านการศึกษา ที่ดำเนินการในสถาบันหรือสถาบันการศึกษาอื่นที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา โครงการที่เข้าข่าย ได้แก่ โครงการวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบันซึ่งต้องใช้กับนักเรียน/นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนนหรือประสิทธิภาพของนักเรียน/นักศึกษาทั้งชั้นปี ในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา ทั้งนี้ ต้องเป็นหลักสูตรหรือการจัดการชั้นเรียนที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้วโดยไม่มีการเพิ่มเติมมาตรการใหม่ใดๆ รวมถึงไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตร สำหรับนักเรียน/นักศึกษาปกติ และนักเรียน/นักศึกษาที่มีความต้องการพิเศษ (หากเป็นโครงการทดลองใช้นวัตกรรมการศึกษาและการจัดการเรียนการสอนที่ไม่ได้อยู่ในแผนการสอนของทั้งชั้นปีหรือไม่ได้อยู่ในแผนการสอนที่หน่วยงานรับรอง ไม่เข้าข่ายของ exemption research และต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
2. โครงการวิจัยที่อาศัยการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) ที่นักวิจัยจะไม่ไปแทรกแซง หรือมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล/กลุ่มบุคคล หรือจัดฉาก โดยโครงการวิจัยต้องมีลักษณะต่อไปนี้
 - พฤติกรรมที่ถูกสังเกตและสถานที่ที่ใช้สังเกต ไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และ
 - บันทึกและเผยแพร่ข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ ทั้งทางตรงและทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง และ
 - ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้ารับการวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีหรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง
3. โครงการวิจัยเชิงสำรวจ (survey) หรือสัมภาษณ์ (interview) หรือมีการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว ไม่ทำให้เกิดการต่อต้านหรือรู้สึกอับอาย) เช่น การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการสัมภาษณ์ (ตอบด้วยวาจาหรือการเขียน) หรือการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว การทดสอบเกมออนไลน์ การเล่นเกมปริศนาขณะมีเสียงรบกวน ทั้งนี้ โครงการต้องมีลักษณะต่อไปนี้
 - ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ ไม่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคล และ
 - ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้ารับการวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจหรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงานหรือเสียชื่อเสียง (ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว) และ
 - การเข้าถึงที่อาสาสมัคร (recruiting process) เพื่อขอสัมภาษณ์หรือแจกแบบสอบถามต้องเหมาะสม ไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว และเปิดโอกาสให้ตัดสินใจได้อย่างอิสระ ปราศจากอิทธิพลที่ไม่เหมาะสม
4. งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม ได้แก่
 - งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล (dataset) ที่สาธารณะชนเข้าถึงได้
 - งานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลจากตัวอย่างชีวภาพที่สาธารณะชนเข้าถึงได้
 - ข้อมูล ซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลตัวอย่างชีวภาพ ที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่ง คนทั่วไปไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง ตัวอย่าง โครงการวิจัย เช่น การขอข้อมูลสุขภาพในเวชระเบียน ที่ดำเนินการโดยฝ่ายวิเคราะห์ข้อมูลและนวัตกรรมดิจิทัล คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ · (Division of Digital Innovation and

	ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับ ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Confidentiality agreement: Observer/visitor	AO-012
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-012


Data Analytics หรือ DIDA) โดยที่ DIDA กำหนดรหัสที่ไม่เกี่ยวข้องขึ้นมาใหม่ เพื่อให้นักวิจัยนำข้อมูลไปวิเคราะห์ได้ โดยที่ไม่สามารถเชื่อมโยงไประบุตัวตนอาสาสมัครได้โดยไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณะประโยชน์ทางการแพทย์ (ตาม ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑ หมวด ๕ ระเบียบสุขภาพ) (ไม่รวมงานวิจัย medical chart review)
- งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตาม พระราชบัญญัติ คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๔ (๑) และมาตรา ๒๖ (๕) (ง))
- งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป หรือข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะที่ไม่ใช่ข้อมูลที่ควรคาดหวังในความเป็นส่วนตัว เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิ์ของผู้อื่น และไม่ขัดกับพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐

5. งานวิจัยหรือโครงการสาธิต การสำรวจ งานปรับปรุงคุณภาพ ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐหรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น มีวัตถุประสงค์เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร เพื่อประเมินประสิทธิภาพหรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย โดยต้องไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร ไม่ขัดต่อกฎหมาย และไม่มีการบังคับผู้ใดบังคับบัญชาให้เข้าร่วม
6. โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ ที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ และปลอดภัยตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
7. งานวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกจากสิ่งส่งตรวจ เซลล์สายพันธุ์ (cell line) โครงการถูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว ศพอาจารย์ใหญ่ สารปนเปื้อน สารเคมี หรือชีววัตถุ ได้แก่
 - โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงการถูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือ โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงการถูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ ของคณะแพทยศาสตร์ ที่มีเอกสารมอบร่างกายไว้เพื่อการศึกษาหรือฟันที่ถูกถอนทั้งตามปกติของงานทันตกรรม
 - โครงการศึกษาเนื้อเยื่อจากร่างของผู้เสียชีวิต (necropsy, autopsy) โดยได้รับความยินยอมจากทายาท
 - โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์
 - โครงการทดลองทางห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่ทำในสถานที่เหมาะสมและดำเนินการตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดี รวมถึงการตรวจหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ
 - โครงการในห้องปฏิบัติการที่ใช้ตัวอย่างเซลล์หรือเซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) ที่ได้จากแหล่งจำหน่ายหรือให้บริการทั่วไป เช่น การศึกษาโดยใช้ cell line ที่ขอจาก American Type Culture Collection (ATCC) และปฏิบัติตามข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (material transfer agreement) (ถ้ามี)

หมายเหตุ

- การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงการกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้
- การวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงเกียรติและศักดิ์ศรีของผู้บริจาคร่างกายและการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของได้


	เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่าย ต้องขอรับการรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Criteria for Exemption	AO-012
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 3 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-012

8. รายงานผู้ป่วย (case report) ไม่เกิน 3 ราย (หรือ 3 ครอบคลุม ถ้าเป็นรายงานระดับครอบครัว) โดยต้องไม่มีข้อมูลใดที่ระบุตัวบุคคลในรายงานที่นำเสนอ
9. โครงการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่ในคลังของหน่วยงานที่ให้บริการตามกรอบหน้าที่ (leftover specimen) (ไม่รวม DNA ของบุคคล) ทั้งนี้
 - ต้องไม่มีรหัสหรือข้อมูลใดๆ ที่เชื่อมโยงทำให้ระบุตัวเจ้าของตัวอย่างชีวภาพได้เลย ไม่ว่าจะผ่านทางตรงหรือทางอ้อม (complete anonymization) และ
 - ต้องไม่ส่งผลเสียต่อบริการปกติ และ
 - ต้องมีหนังสืออนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงานบริการนั้น
10. โครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ขอจากธนาคารชีวภาพ (biobank) ของคณะแพทยศาสตร์ในส่วนที่เห็นชอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมแล้ว ทั้งนี้
 - ต้องไม่มีรหัสหรือข้อมูลใดๆ ที่เชื่อมโยงทำให้ระบุตัวเจ้าของตัวอย่างชีวภาพได้เลย ไม่ว่าจะผ่านทางตรงหรือทางอ้อม (ทั้งนี้ ข้อมูล whole genome sequence ของบุคคล จะถือว่าเป็นข้อมูลระบุตัวบุคคลได้ จึงไม่เข้าข่าย exempt) และ
 - วัตถุประสงค์การวิจัยอยู่ในกรอบที่อาสาสมัครเคยให้ความยินยอมไว้ และ
 - หัวข้อของการวิจัย ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวหรือเสี่ยงต่อการถูกตีตรา
 - การใช้ตัวอย่างชีวภาพไม่ขัดกับหลักการและ SOP ของธนาคารชีวภาพ
11. การศึกษาที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ แต่ต้องการขอหนังสือรับรองว่าโครงการเข้าข่าย exempt research เช่น
 - โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การทำ systematic review meta-analysis หรือการใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน ข้อมูลที่เป็น aggregated data ต่างๆ โดยหัวข้อวิจัยไม่เสี่ยงต่อการส่งผลเชิงลบต่อหน่วยงานใดๆ
 - การเขียนบทความปริทัศน์ (Review Article)
 - การพัฒนา mobile application หรือ software ที่ไม่จัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ (อ่านคำจำกัดความเครื่องมือแพทย์ใน HREC 18/v03)
12. การขออนุญาตเพื่อแบ่งปันข้อมูลที่เก็บรวบรวมในการศึกษา (Data sharing) เพื่อลงในฐานะข้อมูลสาธารณะหลังการศึกษาเสร็จสิ้นไปแล้ว เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของวารสาร หรือแหล่งทุนวิจัย ทั้งนี้ เข้าข่าย exempt research ได้ใน 2 กรณี คือ
 - ไม่มีรหัสหรือข้อมูลใดๆ ที่เชื่อมโยงให้ระบุตัวเจ้าของข้อมูลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม (complete anonymization) หรือ
 - หากยังมีรหัสที่เชื่อมโยงได้ (pseudo-anonymization) หรือเป็นข้อมูลของรหัสพันธุกรรมชนิด whole genome sequence ซึ่งเป็นข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้ จะต้องมีหลักฐานการอนุญาตในการแบ่งปันจากเจ้าของข้อมูลซึ่งเคยให้ความยินยอมไว้

เลขานุการคณะกรรมการจะเป็นผู้คัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการ
เพื่อความสะดวกของนักวิจัย แนะนำส่ง AP-012 เพื่อขอรับการพิจารณาว่าเข้าข่าย exemption research หรือไม่

	เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่าย การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว Criteria for Expedited Review	AO-013
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 3 หน้า


Effective date 1 Dec 2022

AO-013

**เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว
Criteria for Expedited Review**

โครงการใหม่ที่ขอรับพิจารณา (Initial review)

1. การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
2. การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลั่งหรือสิ่งขับถ่าย, ตัดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม)
3. การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย โดยกระบวนการที่ไม่รุกล้ำ ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างหัตถการ ได้แก่
 - (1) ตัวเซ็นเซอร์ทางกายภาพที่นำมาใช้หรือใกล้กับพื้นผิวของร่างกายและปริมาณพลังงานที่เข้าสู่ร่างกายไม่มากหรือรบกวนเล็กน้อยเป็นส่วนตัวของบุคคล
 - (2) การประเมินประสาทสัมผัสการมองเห็น
 - (3) การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก
 - (4) การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ภาพถ่ายความร้อน (thermography) การตรวจสอบกัมมันตภาพรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ การตรวจจอประสาทตาด้วยกระแสไฟฟ้าอัลตราซาวด์ การถ่ายภาพอินฟราเรดเพื่อการวินิจฉัย doppler blood flow การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
 - (5) การออกกำลังปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบของร่างกาย การวัดความยืดหยุ่นที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนักและสุขภาพของบุคคล (ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์ หรือ โมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว)
4. เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสีเอกซ์ หรือ โมโครเวฟ) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบและเป็นวิธีที่ใช้ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด
5. การเจาะเลือด หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว (สันเท้า หรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก) หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้
 - สำหรับผู้ใหญ่ที่สุขภาพแข็งแรงและมีไขมันในร่างกายและมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
6. การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ หรือการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วและผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ
7. การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคล บันทึกชื่อบุคคล หรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล)

	เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่าย การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว Criteria for Expedited Review	AO-013
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 3 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

AO-013

8. การวิจัยแบบหุ้สถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ (CREC, ม.ขอนแก่น, คณะแพทยศาสตร์ ม.เชียงใหม่)
9. โครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการและมีความเห็นให้การรับรองหลังแก้ไข (minor modification)

หมายเหตุ


การวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) หากทำวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) ควรนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติม (ยกเว้นเป็นการวิจัยความเสี่ยงต่ำ มาก เช่น การสัมภาษณ์ที่ใช้เวลาสั้นๆ ไม่รบกวนอาสาสมัคร และไม่มีประเด็นอ่อนไหวที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครและชุมชน อาจสามารถรับพิจารณาแบบเร็วได้)

ตัวอย่างประชากรเปราะบาง เช่น

- กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยวิกฤตหรือระยะสุดท้าย ทารก
- กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน ผู้ป่วยหลงลืมหรือจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี ผู้เยาว์
- กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา พนักงานขององค์กรที่ทำวิจัย เด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ นักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ ฯลฯ
- กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
- ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคเมเร็ง เป็นต้น
- ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา หรือความทรงจำ
- ชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
- กลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย

รายงานของโครงการต่อเนื่อง (continuing review)


1. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร ได้แก่
 - การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัย
 - เอกสารที่เกี่ยวข้องกับ investigator's brochure
 - การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ใน เอกสารคำชี้แจง
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมสัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement; MTA)
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย ก็เป็นเหตุการณ์ที่กระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาดามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่เหตุการณ์เพื่อการวิจัย

	เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่าย การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว Criteria for Expedited Review	AO-013
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 3 จาก 3 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

AO-013

- กรรมการผู้ทบทวนอาจขอความเห็นจากคณะกรรมการเพิ่มชุดเพิ่มเติมหากคิดว่าจะมีความเสี่ยงในประเด็นจริยธรรม
2. รายงานความก้าวหน้า (progress report) ของการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
- การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว
 - การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเพิ่มชุด และมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
 - ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
 - การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล
 - มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยแล้ว แต่
 - ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก และ
 - อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่างๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และ
 - การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร
 - การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต และ
 - การเก็บรวบรวมข้อมูลหรือการดำเนินการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติตามปกติเพื่อเฝ้าระวังการดำเนินโรคของอาสาสมัคร (ไม่ว่าจะระบุในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ตาม) ทั้งนี้ ไม่รวมกิจกรรมที่ไม่ได้ทำเพื่อการรักษา แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อยก็ตาม
 - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (investigational new drug; IND) หรือสิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (investigational device exemption; IDE) มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
 - การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ เช่น คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee- CREC)
3. รายงานสรุปผลการวิจัย (final report) ของการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่ เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว

	แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (พิจารณาครั้งแรก) Assessment Form for Biomedical Protocol (Initial Review) สำหรับ Scientific members	AO-014
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-014

แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (พิจารณาครั้งแรก)
Assessment Form for Biomedical Protocol (Initial Review) สำหรับ Scientific members

REC:


ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :

ส่วนที่ 1: กรุณาพิมพ์ความเห็นในภาพรวม (General comment) (ความเห็นในส่วนนี้จะไม่ถูกส่งให้นักวิจัย)

ส่วนที่ 2: กรุณาคลิกเพื่อทำเครื่องหมายในแต่ละข้อคำถามให้ครบถ้วน

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับ	N/A
A Scientific Assessment				
1.	หลักการและเหตุผล (Rationale) และการทบทวนวรรณกรรม			
2.	วัตถุประสงค์ (Objective)			
3.	รูปแบบการวิจัย (Study design)			
4.	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)			
5.	ขนาดตัวอย่าง (Sample size)			
6.	เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าโครงการ (Inclusion criteria)			
7.	เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)			
8.	เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal criteria)			
9.	หัตถการหรือขั้นตอนที่ใช้ในงานวิจัย (Procedures used in research)			
10.	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (Use of control group or placebo)			
11.	การใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานรับรอง (Use of medical devices)			
12.	วิธีประเมินผลด้านประสิทธิภาพ (Assessment of efficacy)			
13.	วิธีประเมินผลด้านความปลอดภัย (Assessment of safety)			
14.	แผนติดตามความปลอดภัยและแก้ไข (Safety monitoring & rescue plan)			
15.	ความถี่และปริมาณสิ่งส่งตรวจ (Bio-samples frequency and amount)			
16.	ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการติดตาม (Duration & number of F/U)			
17.	วิธีวิเคราะห์ข้อมูล (Statistics used in analysis)			
18.	ประเด็นอื่นๆ ที่ไม่ได้กล่าวถึงข้างต้น (Other issues)			

	แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (พิจารณาครั้งแรก) Assessment Form for Biomedical Protocol (Initial Review) สำหรับ Scientific members	AO-014
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 3 หน้า


Effective date: 1 Dec 2022

AO-014

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับ	N/A
B Ethical Issues				
B1 Involvement of vulnerable participants (ถ้าไม่มีอาสาสมัครเปราะบาง ตอบ N/A)				
1.	ระบุความเปราะบางของอาสาสมัคร (Vulnerability identification)			
2.	อธิบายความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยในอาสาสมัครเปราะบาง (Justification for the use of vulnerable participants)			
3.	ขั้นตอนเสริมเพื่อปกป้องอาสาสมัครเปราะบาง (Additional safeguard)			
B2 Risk: Benefit Assessment				
1.	ระบุความเสี่ยงต่อสุขภาพกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ รวมถึงการเสียเวลา ความไม่สะดวกของอาสาสมัคร ไว้อย่างครบถ้วน (Identify all risks)			
2.	มีมาตรการป้องกันและลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (Minimized risks)			
3.	คำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพผู้สมรสและทารกในครรภ์ (ถ้าเกี่ยวข้อง)			
4.	คำนึงถึงความเสี่ยงต่อชุมชนที่ทำการวิจัย (ถ้าเกี่ยวข้อง)			
5.	อาสาสมัครได้ประโยชน์โดยตรงระหว่างการร่วมวิจัย (Direct benefits to participants during the study)			
6.	หลังสิ้นสุดโครงการ อาสาสมัครยังคงได้รับประโยชน์ต่อ (ถ้าเกี่ยวข้อง) (After study or post-study benefits)			
7.	มีประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมวิจัย (Benefits to research community)			
8.	มีประโยชน์ต่อสังคม (Benefits to society)			
9.	ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ สมเหตุสมผล (Favourable benefit: risk)			
B3 Informed Consent Process				
1.	วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครและข้อมูลส่วนบุคคล (ไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว รักษาความลับเหมาะสม ไม่ทำให้อาสาสมัครเกิดความเสียหาย)			
2.	กระบวนการชี้แจง ขอความยินยอม (ข้อมูลเพียงพอ เข้าใจง่าย ไม่บังคับ)			
C Investigators				
1.	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของทีมวิจัย (พิจารณาจาก CV)			
2.	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (GCP)			
3.	หากมี Conflict of interest นักวิจัยมีแผนป้องกันอคติที่อาจเกิดขึ้นแล้ว			

ส่วนที่ 3 ประเมินระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัย

- () ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (not involving greater than minimal risk)
- () ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่น่าจะมีประโยชน์โดยตรงต่อตัวอาสาสมัคร (Greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the participants)
- () ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อตัวอาสาสมัคร แต่เป็นไปได้ที่จะเกิดองค์ความรู้เกี่ยวกับโรคหรือภาวะที่อาสาสมัครเป็น (Greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to participant, but likely to yield generalizable knowledge about disorder or condition)

	แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (พิจารณาครั้งแรก) Assessment Form for Biomedical Protocol (Initial Review) สำหรับ Scientific members	AO-014
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 3 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-014

- () ความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมา แต่มีโอกาที่จะเข้าใจ ป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- () ข้อมูลยังไม่เพียงพอที่จะประเมินประเภทความเสี่ยง


ส่วนที่ 4 สรุปมติการพิจารณา

- () รับรอง (Approve)
- () ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modification)
- () นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

ลงชื่อ กรรมการ

(.....)

วันที่

	<p>แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (พิจารณาครั้งแรก) Assessment Form for Social/Behavioral Protocol (Initial Review)</p>	AO-015
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 2 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AO-015

แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (พิจารณาครั้งแรก)
Assessment Form for Social/Behavioral Protocol (Initial Review)

REC :


ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :

ส่วนที่ 1 : ระบุความคิดเห็นในภาพรวม (General comment) (ความเห็นในส่วนนี้จะไม่ถูกส่งให้นักวิจัย)

ส่วนที่ 2 : ระบุหลักการเพื่อทำเครื่องหมายในแต่ละข้อคำถามให้ครบถ้วน

ข้อ	หัวข้อประเมิน	เหมาะสม	ควรปรับ	N/A
A Scientific assessment				
1	วัตถุประสงค์และเหตุผลที่ต้องทำวิจัย			
2	รูปแบบการศึกษา (design)			
3	ขนาดของตัวอย่าง/การสุ่ม/แบ่งกลุ่มตัวอย่าง (sample size/sampling)			
4	วิธีการและเครื่องมือที่ใช้วัดผลเหมาะสม /valid tool / ไม่ละเมิดลิขสิทธิ์			
5	แผนการวิเคราะห์ข้อมูล			
6	ประเด็นอื่นๆ ที่ไม่ได้กล่าวถึงข้างต้น (Other issues)			
B Ethical issues				
B1 Involvement of vulnerable participants (ถ้าไม่มีอาสาสมัครเปราะบาง ตอบ N/A)				
1	ระบุความเปราะบางของอาสาสมัคร (Vulnerability identification)			
2	อธิบายความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยในอาสาสมัครเปราะบาง (Justification for the use of vulnerable participants)			
3	ขั้นตอนเสริมเพื่อปกป้องอาสาสมัครเปราะบาง (Additional safeguard)			
B2 Risk/benefit assessment				
1	ระบุความเสี่ยงต่อสุขภาพกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ รวมถึงการเสียเวลา ความไม่สะดวกของอาสาสมัคร ไว้อย่างครบถ้วน (Identify all risks)			
2	มีมาตรการป้องกันและลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (Minimized risks)			
3	คำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพผู้สมรสและทารกในครรภ์ (ถ้าเกี่ยวข้อง)			
4	คำนึงถึงความเสี่ยงต่อชุมชนที่ทำการวิจัย (ถ้าเกี่ยวข้อง)			
5	อาสาสมัครได้ประโยชน์โดยตรงระหว่างการร่วมในงานวิจัย			
6	หลังสิ้นสุดโครงการ อาสาสมัครยังคงได้รับประโยชน์ต่อไป (ถ้าเกี่ยวข้อง)			
7	มีประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมวิจัย (Benefits to research community)			
8	มีประโยชน์ต่อสังคม (Benefits to society)			
9	ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ สมเหตุสมผล (Favourable benefit: risk)			
C Informed consent process				
1	มีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร			

	แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (พิจารณาครั้งแรก) Assessment Form for Social/Behavioral Protocol (Initial Review)	AO-015
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-015

ข้อ	หัวข้อประเมิน	เหมาะสม	ควรปรับ	N/A
2	วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครและข้อมูลส่วนบุคคล (recruiting process/material) (ไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว รักษาความลับ ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยง ไม่จูงใจ)			
3	ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ (voluntariness) (ไม่รู้สึกเกรงใจหรือถูกบังคับ)			
4	สถานที่ บริบท จังหวะ ระยะเวลา ที่ใช้ในการขอความยินยอม			
5	ใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจอาสาสมัคร			
6	เอกสารคำชี้แจง (PIS) มีรายละเอียดเพียงพอแก่การตัดสินใจของอาสาสมัคร			
	6.1 วัตถุประสงค์โครงการ			
	6.2 ขั้นตอนการปฏิบัติตัวเมื่อเข้าร่วมโครงการ			
	6.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ			
	6.4 ความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง หน้าที่การงาน ความไม่สะดวกต่างๆ			
	6.5 วิธีการรักษาความลับของข้อมูล			
	6.6 ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าตอบแทน ค่าเดินทาง (ถ้าเกี่ยวข้อง)			
	6.7 แจ้งให้อาสาสมัครเข้าใจว่าตัดสินใจได้อย่างอิสระ ทางเลือก การถอนตัว			
	6.8 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย			
	6.9 ที่อยู่ โทรศัพท์ e-mail ติดต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ			
7	เอกสารลงนาม (ICF) มีเนื้อหาและรูปแบบเหมาะสมกับอาสาสมัคร (ถ้ามี)			
D Investigators				
18	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของทีมวิจัย (พิจารณาจาก CV)			
19	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (GCP)			
20	หากมี Conflict of interest นักวิจัยมีแผนป้องกันอคติที่อาจเกิดขึ้นแล้ว			

ส่วนที่ 3 ประเมินระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัย

- () มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk)
- () มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- () มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- () มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้ง 3 กลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- () ข้อมูลยังไม่เพียงพอที่จะประเมินประเภทความเสี่ยง


ส่วนที่ 4 สรุปมติการพิจารณา

- () รับรอง (Approve)
- () ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modification)
- () นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติม

ลงชื่อ กรรมการ

(.....)

วันที่

	แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) Assessment form for ICF	AO-016
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-016

แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
(สำหรับ ICF reviewer)

REC :


ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :

ส่วนที่ 1 : กรุณาพิมพ์ความเห็นเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม (ความเห็นในส่วนนี้จะไม่ถูกส่งให้นักวิจัย)

ส่วนที่ 2: คลิกและทำเครื่องหมายในแต่ละข้อความให้ครบถ้วน

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับ	N/A
กระบวนการคัดเลือก (Recruitment process) การให้ข้อมูลและขอความยินยอมอาสาสมัคร (Informed consent process)				
1.	รูปแบบการขอความยินยอมเหมาะกับบริบทงานวิจัย (written or verbal consent/assent, waiver, broad consent, community consent, etc)			
2.	วิธีการเข้าถึงตัวอาสาสมัคร (approach) หรือข้อมูลส่วนบุคคล (access data) ไม่ละเมิด privacy หรือ confidentiality และไม่ผิดกฎหมาย			
3.	กระบวนการไม่ทำให้รู้สึกถูกบังคับ (coercion) เกรงใจ หรือจงใจเกินสมควร			
4.	จังหวะและระยะเวลาเพียงพอต่อการตัดสินใจ (ขึ้นกับความเสี่ยงและความเปราะบางของอาสาสมัคร) (appropriate timing)			
5.	สื่อและช่องทางที่ใช้ recruit เช่น ไปสเตอร์ website, telephone script (ถ้ามี)			
6.	การให้คำชดเชย/คำตอบแทน/ของที่ระลึก (no undue influence)			
7.	ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าการวิจัยเป็นการรักษา (therapeutic misconception)			
8.	การใช้ตัวแทนโดยชอบธรรม (legally acceptable representative) (ถ้าเกี่ยวข้อง)			
9.	ประเด็นอื่นๆ ที่นอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้น (Other issues) (ถ้ามี)			
เอกสารสำหรับชี้แจงอาสาสมัคร (Participant Information Sheet or PIS) (ถ้ามี)				
1.	มีการแจ้งวัตถุประสงค์ของงานวิจัย			
2.	อธิบายเหตุผลที่ต้องทำงานวิจัยนี้			
3.	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน			
4.	แจ้งว่าการเข้าร่วมวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจ			
5.	บอกทางเลือกอื่นๆ หากไม่ต้องการเข้าร่วมโครงการ			
6.	อธิบายขั้นตอนวิจัยและวิธีการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร			
7.	ระบุความเสี่ยง ความไม่สะดวก และผลแทรกซ้อน อย่างไม่ปิดบัง			
8.	แจ้งประโยชน์โดยตรงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย (ไม่เกินจริง)			
9.	อธิบายขั้นตอนที่เป็นส่วนของการดูแลปกติที่จะได้รับ ที่ไม่ใช่วิจัย (ถ้ามี)			
10.	ระบุ การให้คำชดเชย/คำตอบแทน/ค่าเดินทาง/การเบิกค่าใช้จ่าย			
11.	ระบุ เรื่องการชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บที่เกิดจากการเข้าร่วมวิจัย			
12.	ระบุ วิธีการรักษาความลับของข้อมูล			

	แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer) Assessment form for ICF	AO-016
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 2 หน้า


Effective date: 1 Dec 2022

AO-016

13.	แจ้งสิทธิในการถอนตัว วิธีการถอน และแผนการจัดการข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่อาสาสมัครเคยให้ไว้หลังถอนความยินยอม (ถ้าเกี่ยวข้อง)			
14.	ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย (กรณีความเสี่ยงเกิน minimal risk ต้องให้อาสาสมัครติดต่อได้ 24 ชม.)			
15.	ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม			
16.	มีข้อมูลความเสี่ยงและประโยชน์เพื่อสำหรับตัดสินใจ (ความยาวไม่มากเกินไป)			
17.	ภาษาเหมาะกับระดับความเข้าใจอาสาสมัคร มีรูปแบบ ขนาดอักษรเหมาะสม			
18.	ประเด็นอื่นๆ ที่นอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้น (Other issues) (ถ้ามี)			
เอกสารที่ให้อาสาสมัครลงนามเพื่อแสดงความยินยอม (หรือพร้อมใจ) (Consent form / Assent form)				
1.	เนื้อความในเอกสารลงนาม สอดคล้องกับเอกสารชี้แจง และไม่บังคับ			
2.	เอกสารส่วนของการลงลายมือชื่อเหมาะกับบริบทของงานวิจัย (เช่น ใช้การประทับลายนิ้วมือ จำนวนของผู้ลงนาม การใช้ผู้แทน พยาน)			
เอกสารอื่นๆ ที่ใช้กับอาสาสมัคร (Other subject materials) เช่น คู่มือใช้งานอุปกรณ์ บันทึกประจำวัน เอกสารแนะนำต่างๆ				
1.	ภาษาเหมาะกับระดับความเข้าใจอาสาสมัคร			
2.	มีรูปแบบ ขนาดอักษรเหมาะสม			

ส่วนที่ 3 : โดยสรุป ท่านเห็นชอบกับกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือไม่

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

	<p style="text-align: center;">แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอม ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent Involving DNA Banking and Genetic Research</p>	AO-017
	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p style="text-align: center;">วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p style="text-align: center;">หน้า 1 จาก 3 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AO-017

แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม
Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent
Involving DNA Banking and Genetic Research

เลขที่โครงการ:

ชื่อโครงการ:


ชื่อหัวหน้าโครงการ:

ชื่อกรรมการประเมิน:

สังกัด:

กำหนดส่งคืน EC:


ข้อ	หัวข้อการประเมิน	เหมาะสม			หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	N/A*	
1	วัตถุประสงค์ให้ข้อมูลว่าจะใช้ตัวอย่างไปเพื่อการศึกษาทางพันธุกรรมและอธิบายเกี่ยวกับสารพันธุกรรมด้วยภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจ				
2	ระยะเวลาให้ข้อมูลว่าจะเก็บตัวอย่างไว้นานเท่าใด (ต้องไม่เกิน 15 ปี)				
3	การควบคุมและความเป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ - ชี้แจงว่าใครเป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ - แจ้งให้อาสาสมัครรู้ว่า ตัวอย่างอาจนำไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ - ชี้แจงว่าอาสาสมัครจะได้รับส่วนแบ่งผลประโยชน์ดังกล่าวหรือไม่				
4	การเข้าถึงข้อมูลพันธุกรรมของอาสาสมัคร - แจ้งให้อาสาสมัครรู้ว่า จะได้รับข้อมูลพันธุกรรมส่วนใดบ้าง - หากจะไม่มีการแจ้งผลตรวจ ให้ระบุและบอกเหตุผลแก่อาสาสมัครด้วย - หากจะมีการแจ้งผล มีการอธิบายขั้นตอน (เช่น ให้คำปรึกษาทางพันธุกรรม) และระบุว่าแจ้งผลในขั้นตอนใดของการศึกษา - ชี้แจง แผนการเรื่องการแจ้งผลการตรวจอื่นๆ ที่อาจพบโดยบังเอิญ - ชี้แจงให้เข้าใจว่า มีความเสี่ยงที่ข้อมูลพันธุกรรมอาจรั่วไหลแม้จะมีความพยายามในการป้องกันความลับของข้อมูลอย่างเต็มที่				
5	การนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ต่อในอนาคต - แจ้งข้อมูลว่าจะมีนักวิจัยอื่นที่อาจเข้าถึงตัวอย่างตรวจซึ่งมีตัวบ่งชี้ทางตรงหรือทางอ้อมหรือไม่ - จัดทำเอกสารยินยอมกรณีจะใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้เพื่อการศึกษาอื่นในอนาคต เป็นโครงการที่เป็นทางเลือก (Optional consent form) - แจ้งอาสาสมัครว่า อาจได้รับการติดต่อจากนักวิจัยในอนาคตและมีทางเลือกว่าอาสาสมัครเต็มใจจะให้ติดต่ออีกครั้งหรือไม่ - ระบุว่าอาสาสมัครสามารถจำกัดการใช้ตัวอย่างตรวจได้				
6	ทางเลือกอื่น อาสาสมัครมีทางเลือกที่จะไม่เข้าร่วมการศึกษาได้				
7	แจ้งเกี่ยวกับความเสี่ยงของการตรวจทางพันธุกรรม - ความเสี่ยงด้านสังคมหากข้อมูลรั่วไหลอาจส่งผลกระทบต่อการทำงาน แผนคุมกำเนิด ความสัมพันธ์ในครอบครัว สถานะการ				

	แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอม ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent Involving DNA Banking and Genetic Research	AO-017
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-017

ข้อ	หัวข้อการประเมิน	เหมาะสม			หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	N/A*	
	ตรวจคนเข้าเมือง การฟ้องเพื่อพิสูจน์ความเป็นพ่อลูก เสื่อมเสียชื่อเสียง - ความเสี่ยงด้านจิตใจ อาจก่อให้เกิดความกังวล ความเครียดของ อาสาสมัครและสมาชิกครอบครัว โดยเฉพาะโรคที่ยังไม่มีทางรักษา - ความเสี่ยงทางกายภาพที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเพื่อวัตถุประสงค์ ทางการวิจัย และ/หรือขั้นตอนการรักษาด้วยยีน - อาสาสมัครควรรับรู้ว่าจะมีความเสี่ยงที่ยังไม่รู้ในปัจจุบันด้วย				
8	ขอให้กรรมการพิจารณาปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงเหล่านี้ประกอบ - ความรู้และเทคโนโลยีในปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับยีนและโรคที่กำลังศึกษา เป็นอย่างไร เทคนิคการตรวจเชื้อถือได้มากน้อยเพียงใด - มีตัวบ่งชี้ที่เชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมไปถึงตัวอย่างตรวจหรือไม่ - โครงการวิจัยมีกลไกรักษาความลับของข้อมูลที่เพียงพอหรือไม่ - อาสาสมัครจะได้รับแจ้งผลทดสอบหรือไม่ มีการรักษาที่ได้ผลหรือไม่ - นักวิจัยจะเก็บเนื้อเยื่อมากกว่าที่ข้อชี้เพื่อจุดประสงค์ทางคลินิกหรือไม่ - งานวิจัยเกี่ยวข้องกับการรักษาด้วยยีนหรือไม่ สมาชิกในครอบครัวเข้า ร่วมในการศึกษาด้วยหรือไม่				
9	ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ - แจ้งอาสาสมัครว่า ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อตัวอาสาสมัคร (กรณีเป็น เช่นนั้น) หรือ แจ้งว่ายังไม่แน่นอนว่าการตรวจนี้จะเกิดประโยชน์ต่อ อาสาสมัครหรือไม่ - แจ้งผลประโยชน์ที่เป็นไปได้อื่นๆตามเหมาะสม เช่น ความก้าวหน้าของ ความรู้ ประโยชน์ต่อครอบครัวหรือสังคม ผลประโยชน์ในอนาคตหาก นักวิจัยวางแผนติดต่ออาสาสมัครซ้ำเพื่อแจ้งผลที่เป็นประโยชน์				
10	การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว - ระบุขั้นตอนการเก็บรักษาความลับ มีข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงข้อมูล/สิ่งของ หรือไม่ แผนการรักษาความปลอดภัยทางกายภาพของข้อมูล/ตัวอย่าง - วิธีการจำกัดการเข้าถึง (เช่น ใครสามารถเข้าถึงได้และภายใต้ชื่อแม่ใด) เช่น ระบุว่าบุคคลที่สามใด (เช่น ครอบครัว บุคคลที่สามที่เป็น ผู้สนับสนุน แพทย์ของนายจ้างอาสาสมัคร) - การศึกษาเกี่ยวกับสายต้นตระกูล (pedigree) ที่แม้ไม่เปิดเผยชื่อ แต่ ข้อมูลประชากรอาจนำไปสู่การระบุตัวตนได้ - หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถตีพิมพ์ได้ถ้าไม่เปิดเผยชื่อบุคคล ต้องมี การขออนุญาตก่อนที่จะเผยแพร่				
11	ค่าใช้จ่ายของอาสาสมัคร - ระบุให้รู้ถึงค่าใช้จ่ายที่ไม่ครอบคลุม เช่น ค่าใช้จ่ายในการให้คำปรึกษา ทางพันธุกรรม หรือ การให้คำปรึกษาทางจิตวิทยา/สังคมวิทยา				
12	หากมีความรู้ใหม่ที่สำคัญ - ชี้แจงแผนการว่าจะแจ้งให้อาสาสมัครรู้หรือไม่ กรณีพบข้อมูลใหม่ที่เกิด				

	แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอม ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม Issues to be Addressed in Obtaining Informed Consent Involving DNA Banking and Genetic Research	AO-017
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 3 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-017

ข้อ	หัวข้อการประเมิน	เหมาะสม			หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	N/A*	
	จากการทดสอบ ซึ่งอาจเป็นประโยชน์หรืออันตรายต่ออาสาสมัคร				
13	การถอนตัวออกจากการศึกษา - ชี้แจงว่ามีสิทธิถอนตัวโดยไม่มีภาระลงโทษและแจ้งขั้นตอนในการถอนตัว - ชี้แจงขั้นตอนหากอาสาสมัครต้องการขอให้ทำลายตัวอย่างในภายหลัง - ชี้แจงข้อจำกัดในทางปฏิบัติหากอาสาสมัครต้องการถอนข้อมูลหรือตัวอย่างดีเอ็นเอ (เช่น โครงการที่ไม่มีตัวแปรเชื่อมโยงเลย)				
14	จำนวนอาสาสมัครเหมาะสม				

*N/A คือ ไม่เกี่ยวข้อง

กรุณาพิมพ์ความเห็นและข้อเสนอแนะ

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

1.
2.
3.
4.
5.

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

โดยสรุป ท่านเห็นชอบกับกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือไม่

() เห็นชอบ

() เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล


() ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผลหลักที่ไม่เห็นชอบ

ลงชื่อ

(.....)

(กรรมการผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....

	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ Assessment Form for Medical Device Study	AO-018
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 6 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

A0-018

แบบประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์
Assessment Form for Medical Device Study

REC :

ชื่อโครงการ :

หัวหน้าโครงการวิจัย :

สังกัด:

ผู้ประเมิน:

วันส่งผู้ประเมิน:

กำหนดส่งคืน EC:

แบบประเมินมีทั้งหมด 10 ข้อ มีนิยามศัพท์ในภาคผนวกท้ายเอกสาร

1. เครื่องมือ/เครื่องใช้/เครื่องกล/วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์/ซอฟต์แวร์หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้วิจัยเสนอเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่อย่างไร


- เป็นเครื่องมือแพทย์ เนื่องจาก มีวัตถุประสงค์ของการใช้เครื่องมือ ดังนี้
- วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรค
 - วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
 - ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำหรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
 - ควบคุมหรือช่วยชีวิต
 - คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
 - ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
 - ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
 - ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ (ไม่ต้องประเมินด้วยฟอร์มนี้ต่อ)

2. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เสนอ จัดเป็น เครื่องมือแพทย์ประเภทใด (ตามนิยาม Global Medical Devices Nomenclature) กรุณาเลือกในเบื้องต้นก่อนว่าเป็น IVD (In vitro diagnostic) หรือ medical device other than IVD medical device

In vitro diagnostic (IVD) medical devices (เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย)

หมายถึง น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือ วัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย สำหรับ ตรวจสอบส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ (ไม่มีการสัมผัสกับร่างกายโดยตรง) ตัวอย่างเช่น ชุดทดสอบระดับน้ำตาล น้ำยาที่

	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ Assessment Form for Medical Device Study	AO-018
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 6 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-018


ใช้เตรียมเพื่อตรวจหมู่เลือด ชุดตรวจการตั้งครรภ์ ชุดทดสอบการติดเชื้อ HIV อุปกรณ์สำหรับช่วยเก็บตัวอย่างเลือด เพื่อทดสอบ เครื่องมือตรวจคัดกรองมะเร็ง เป็นต้น

Medical devices other than IVD medical devices (เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย) ระบุ

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Active implantable devices | อุปกรณ์ฝังในร่างกายที่ใช้กำลังไฟฟ้าในการขับเคลื่อน เช่น cardiac pacemaker, bladder stimulator, diaphragm stimulator |
| <input type="checkbox"/> Anesthetic and respiratory devices | เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางวิสัญญีและการหายใจ |
| <input type="checkbox"/> Dental devices | เครื่องมืออุปกรณ์ทางทันตกรรม |
| <input type="checkbox"/> Electro mechanical medical devices | เครื่องมือหรืออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ (ต้องใช้กำลังไฟฟ้าในการทำงาน) เช่น oximetry monitor |
| <input type="checkbox"/> Hospital hardware | เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในโรงพยาบาล เช่น เตียงผู้ป่วย ระบบหายใจ รวมถึงระบบข้อมูลผู้ป่วย |
| <input type="checkbox"/> Non-active implantable devices | อุปกรณ์ฝังที่ไม่ต้องใช้กำลังในการขับเคลื่อน เช่น อุปกรณ์ตามแขนขา |
| <input type="checkbox"/> Ophthalmic and optical devices | เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางจักษุวิทยา เช่น แว่น เลนส์สัมผัส |
| <input type="checkbox"/> Reusable devices | เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ อุปกรณ์การผ่าตัด clamps forceps |
| <input type="checkbox"/> Single-use devices | เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียว (ใช้แล้วทิ้ง) เช่น Syringe, hypodermic, metered-delivery, retractable needle |
| <input type="checkbox"/> Assistive devices for persons with disability | เครื่องมือหรืออุปกรณ์เฉพาะบุคคลสำหรับคนพิการ เช่น ไม้เท้า |
| <input type="checkbox"/> Diagnostic and therapeutic radiation devices | เครื่องมือหรืออุปกรณ์ วินิจฉัยหรือรักษาด้วยรังสี |
| <input type="checkbox"/> Complementary therapy devices | เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ทดแทนหรืออุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา |
| <input type="checkbox"/> Biologically-derived devices | เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ตรวจวัดชีวภาพ อาทิ biosensor |
| <input type="checkbox"/> Healthcare facility products and adaptations | ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่นๆ |
| <input type="checkbox"/> Laboratory equipment | อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ |

3. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในงานวิจัย จัดในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือไม่ (สืบค้นรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน และรายชื่อมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.))


- เข้าข่ายผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตาม มอก. (หากเข้าข่าย ไม่ต้องตอบข้อ 4) ระบุเลขที่ มอก. ชื่อมาตรฐาน.....
- ไม่เข้าข่ายผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตาม มอก.

	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ Assessment Form for Medical Device Study	AO-018
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 6 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-018

4. หากไม่เข้าข่ายผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตาม มอก. ให้กรรมการตรวจสอบว่า วัสดุที่ใช้เข้าเกณฑ์มาตรฐานวัสดุที่ใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ (medical grade) หรือไม่ (ตรวจสอบจากเว็บไซต์สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices Intelligence Unit))
- ได้มาตรฐาน medical grade
- ไม่ได้มาตรฐาน medical grade
5. กรณีที่จะมีการนำวัสดุดังกล่าวมาใช้ในการบรรจุอาหารและเครื่องดื่ม เช่น พลาสติก หรือโลหะ ให้กรรมการตรวจสอบว่า วัสดุที่ใช้เป็นไปตาม มาตรฐานสำหรับบรรจุภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่ม (food grade) หรือไม่ (ตรวจสอบจากเว็บไซต์สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices Intelligence Unit))
- ได้มาตรฐาน food grade
- ไม่ได้มาตรฐาน food grade
- ไม่เกี่ยวข้อง
6. กรณีเครื่องมือแพทย์จัดอยู่ใน ประเภท IVD medical device ให้ประเมินระดับความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อ ผู้ใช้งาน ผู้ถูกใช้งาน และสิ่งแวดล้อม ว่าเครื่องมือมีความเสี่ยงอยู่ในระดับใด ต่อไปนี้
- ประเภทที่ 1 (Class A) ความเสี่ยงต่อบุคคล และความเสี่ยงด้านสาธารณสุข ต่ำ (Low individual risk and low public health risk)
- ประเภทที่ 2 (Class B) ความเสี่ยงต่อบุคคลปานกลาง และความเสี่ยงด้านสาธารณสุขต่ำ (Moderate individual risk and low public health risk)
- ประเภทที่ 3 (Class C) ความเสี่ยงต่อบุคคลสูง และความเสี่ยงด้านสาธารณสุขปานกลาง (High individual risk and moderate public health risk)
- ประเภทที่ 4 (Class D) ความเสี่ยงต่อบุคคล และความเสี่ยงด้านสาธารณสุขสูง (High individual risk and high public health risk)
7. กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่ได้จัดอยู่ในประเภท IVD (Medical devices other than IVD medical devices) โดยเฉพาะ ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา จะมีการใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง ให้ประเมินระดับความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการวิจัย ว่าเป็นระดับใด ต่อไปนี้
- ประเภทที่ 1 (Class A) ความเสี่ยงต่ำ
- ประเภทที่ 2 (Class B) ความเสี่ยงต่ำ ถึง ความเสี่ยงปานกลาง
- ประเภทที่ 3 (Class C) ความเสี่ยงปานกลาง ถึง ความเสี่ยงสูง
- ประเภทที่ 4 (Class D) ความเสี่ยงสูง

	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ Assessment Form for Medical Device Study	AO-018
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 6 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-018

8. ประเมินแผนการวิจัย (clinical investigation plan) (เฉพาะกรณีจะนำเครื่องมือมาทดลองทางคลินิก)

หัวข้อการประเมิน	เหมาะสม	ควรปรับ (เพิ่มข้อเสนอแนะ)	ไม่ เกี่ยวข้อง
หลักการและเหตุผล			
ระบุวัตถุประสงค์การใช้ประโยชน์ที่ชัดเจน			
ระบุวิธีการวัดผลสัมฤทธิ์ (performance) ที่เป็นรูปธรรม			
ระบุวิธีวัดผลเรื่องความปลอดภัย (safety)			
มีข้อมูลการศึกษาที่เกี่ยวข้องก่อนหน้านี้ มาประกอบ			
ระบุวิธีการจัดการเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้			
เกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเหมาะสม			
การชดเชยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
มีวิธีลดอคติในขั้นตอนการศึกษาที่เหมาะสม โดยเฉพาะกรณี นักวิจัยเป็น inventor หรือมี COI			
Qualification ของผู้ใช้งาน และการจัดการประเด็นเรื่อง learning curve ในการฝึกใช้เครื่องมือ (ถ้าเกี่ยวข้อง)			

9. เมื่อประเมินความเสี่ยงรวมของเครื่องมือแพทย์และวิธีการวิจัย ท่านคิดว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผู้วิจัยเสนอมามีความเหมาะสมที่จะทำการศึกษาในมนุษย์ต่อไปได้หรือไม่

- เหมาะสม
- ไม่เหมาะสม ควรมีการทดสอบเพิ่มเติมก่อนที่จะทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้ (เช่น การ วิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา การทดสอบบรรจุภัณฑ์ และการทดสอบต่างๆ ตามมาตรฐานที่กำหนดของ IEC 60601-1)

.....

.....

10. ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....


.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(กรรมการผู้ประเมิน)

วันที่

	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ Assessment Form for Medical Device Study	AO-018
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 6 หน้า


Effective date: 1 Dec 2022

AO-018

ภาคผนวก

นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือแพทย์ (ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562)	<ol style="list-style-type: none"> เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด <ul style="list-style-type: none"> (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย (ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม 1 เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์
เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย (In vitro diagnostic (IVD) medical devices)	น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสอบส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Medical devices other than IVD medical devices)	<ol style="list-style-type: none"> เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive medical devices) เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive medical devices) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active medical devices) หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional rules) (รายละเอียดเพิ่มเติมในภาคผนวก)
Certificate of free sale	หนังสือรับรองการจำหน่าย
ความเสี่ยง (Risk)	โอกาสที่จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสภาวะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไปทดสอบ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับบรรเทาอาการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่ามีอุบัติการณ์ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบาย อาจเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสภาวะการเจ็บป่วยที่คุกคามต่อชีวิต

	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ Assessment Form for Medical Device Study	AO-018
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 6 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-018

คำศัพท์	ความหมาย	
Mobile medical application	Mobile app that meets the definition of device in section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)4; and either is intended: – to be used as an accessory to a regulated medical device; or – to transform a mobile platform into a regulated medical device	
	ตัวอย่าง Mobile medical application ภายใต้การควบคุมของ FDA	ตัวอย่าง Mobile medical application ที่ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์
	<ul style="list-style-type: none"> - PACS - I-stroke system - Glucometer - Nystagmograph - Uhear TM - Oximeter - Apnea monitor - Skin scan 	<ul style="list-style-type: none"> - Medical dictionaries - Surgical training video - CPR game - Magnifying glass app - BMI calculator - Runkeeper - Diet control - Elder tracking


	แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก Assessment Form for Placebo/Sham Treatment	AO-019
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-019

แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก
Assessment Form for Placebo/Sham Treatment

1. ประโยชน์ของการรักษาแบบมาตรฐาน (พิจารณาเฉพาะหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวกับโรคที่ทำการวิจัย)
 1. มีการรักษาที่เป็นมาตรฐานหรือเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง สำหรับโรคหรือภาวะนี้แล้วใช่หรือไม่
 ใช่ ไม่ใช่
 2. ประสิทธิภาพของการรักษาตามมาตรฐานได้รับการพิสูจน์เป็นที่แน่ชัดแล้วหรือไม่
 ใช่ ไม่ใช่
 3. ผู้ป่วยใหม่ทุกคนควรจะได้รับ การรักษาตามมาตรฐานหรือไม่
 ใช่ ไม่ใช่
 4. การรักษาตามมาตรฐานที่ใช้ เป็นการรักษาตามกลไกของโรค (ไม่ใช่เป็นการรักษาตามอาการ)
 ใช่ ไม่ใช่
 5. มากกว่าร้อยละ 85 ของผู้ป่วยตอบสนองกับการรักษาตามมาตรฐานใช่หรือไม่
 ใช่ ไม่ใช่
 6. การรักษาตามมาตรฐานมีผลข้างเคียงรุนแรงใช่หรือไม่
 ใช่ ไม่ใช่
 7. การรักษาตามมาตรฐานมีข้อห้ามใช้ในผู้ป่วยบางประเภทใช่หรือไม่
 ใช่ ไม่ใช่
 8. อาสาสมัครที่อยู่ในช่วงได้รับยาหลอก จะมีอาการเจ็บปวดที่รุนแรงหรือไม่สบายกายอย่างรุนแรงหรือไม่
 ใช่ ไม่ใช่
2. การจัดการความเสี่ยงของโครงการวิจัย (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย)
 1. โครงการวิจัยนี้มีประโยชน์ในการรักษาต่ออาสาสมัครทุกรายหรือไม่
 ไม่ใช่ ใช่
 2. การหยุดการรักษาเดิมของอาสาสมัครจะทำให้อาสาสมัครเกิดความเสี่ยงที่จะมีอาการของโรคกำเริบขณะได้รับการรักษาด้วยยาหลอกหรือไม่
 ไม่ใช่ ใช่ (ต้องพิจารณาว่าระยะเวลาเท่าไร และต้องสิ้นสุดเท่าที่จำเป็น)
 3. อาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาด้วยยาหลอกได้ถูกคัดออกจากโครงการวิจัยแล้วหรือไม่
 ไม่ใช่ (ควรคัดออกก่อน) ใช่
 4. มีเกณฑ์ยุติการศึกษาหรือการถอนอาสาสมัครออกจากโครงการหากไม่ตอบสนองชัดเจน แล้วหรือไม่
 ไม่ใช่ (ต้องจัดให้มีแผน) ใช่
 5. มีการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อน (safety monitoring) และการแก้ไข (rescue management) เพียงพอ
 ไม่ใช่ (ต้องปรับปรุง) ใช่
3. การแจ้งข้อมูลความเสี่ยงให้อาสาสมัครรับทราบ (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้)
 1. อาสาสมัครได้รับแจ้งความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกแทนการรักษาด้วยยาวิจัยอย่างครบถ้วนแล้วหรือไม่
 ใช่ ไม่ใช่ ต้องแก้ไข

	แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก Assessment Form for Placebo/Sham Treatment	AO-019
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-019

2. อาสาสมัครได้รับแจ้งความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาวิจัยอย่างครบถ้วนแล้วหรือไม่

ใช่ ไม่ใช่ ต้องแก้ไข

3. อาสาสมัครได้รับแจ้งถึงข้อดีของการรักษาอื่นๆ ที่เป็นทางเลือกแล้วหรือไม่

ใช่ ไม่ใช่ ต้องแก้ไข

สรุปผลการพิจารณา:

การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมเพราะเหตุผลทุกข้อต่อไปนี้

- อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจะไม่ตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความพิการหรือภาวะแทรกซ้อน รุนแรง
- อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจะได้รับประโยชน์จากการรักษาโดยรวม
- ความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกได้รับการดูแลให้มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยที่สุด
- ผู้วิจัยได้แจ้งแก่อาสาสมัครทราบความเสี่ยง อย่างเพียงพอในแบบยินยอม

การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมหาก ผู้วิจัยได้แก้ไขเอกสาร ดังประเด็นต่อไปนี้.....

การใช้ยาหลอกเป็นการรักษาเปรียบเทียบในโครงการนี้ไม่สามารถยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมการวิจัย เพราะ:

- อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกแทนการรักษาด้วยยาตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความพิการหรือภาวะแทรกซ้อน ร้ายแรง
- โดยธรรมชาติของโรคนี้ ไม่สามารถทำให้ความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาหลอกลดลงน้อยที่สุดได้

ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม


.....

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้พิจารณา

วันที่

	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (สำหรับโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว)	AO-020
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022


AO-020

แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (สำหรับโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว)

REC.....

หัวหน้าโครงการ.....

ข้อ	หัวข้อ
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย มีการแก้ไขหรือไม่
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ มีการแก้ไขหรือไม่
3	ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)
4	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)
5	ชื่อผู้ร่วมวิจัย /อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)
6	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)
7	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา
	7.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่
	7.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่
	7.3 แบบบันทึกข้อมูล มีการแก้ไขหรือไม่
	7.4 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
	7.5 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
8	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่กรรมการลงนามหรือวันที่เลขานุการตรวจสอบ)
9	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง
10	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง
	10.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม
	10.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม
	10.3 มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ
	10.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (ตามวันที่เลขานุการตรวจสอบ)
	10.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง Checklist for COA for Initial review	AO-021
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022


AO-021

แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (Checklist for COA for Initial review)

REC.....

หัวข้อโครงการ.....

ข้อ	หัวข้อ
1	โครงการเป็น multi-center หรือไม่
2	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่
3	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่
4	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย (โครงการวิจัยย่อย) มีการแก้ไขหรือไม่
5	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยย่อย) มีการแก้ไขหรือไม่
6	ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)
7	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)
8	ชื่อผู้ร่วมวิจัย /อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)
9	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)
10	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)
	10.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม มีการแก้ไขหรือไม่
	10.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่
	10.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่
	10.4 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอม มีการแก้ไข
	10.5 แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่
	10.6 ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย (Curriculum Vitae)
	10.7 ป้าย/เอกสารประชาสัมพันธ์ เอกสารเชิญชวนอาสาสมัคร (Advertisement)
	10.8 คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure)
	10.9 ใบขึ้นทะเบียนยา (Drug Registration)
	10.10 งบประมาณการวิจัย (Budget)
11	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่เลขฯตรวจสอบครบถ้วน)
12	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง
13	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง
	13.1 ตรวจสอบวาระการประชุม
	13.2 ตรวจสอบครั้งที่ประชุม
	13.3 ตรวจสอบเลขที่โครงการ REC
	13.4 ตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1 ปีนับจากรับรองในที่ประชุม)
	13.5 ตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์โทรสารของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย Criteria for approval	AO-022
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022


AO-022

เกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย
(สำหรับโครงการที่ยื่นครั้งแรก โครงการที่มีการปรับเปลี่ยน และการรายงานความต่อเนื่อง)

การพิจารณารับรองโครงการวิจัย กรรมการฯ ควรพิจารณาว่าโครงการมีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์ทุกข้อ ต่อไปนี้

- (1) โครงการวิจัยมีการจัดการให้ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครน้อยที่สุด (Risks to subjects are minimized)
 - ก. ดำเนินการและออกแบบงานวิจัยอย่างสมเหตุสมผล ไม่ทำให้อาสาสมัครได้รับความเสี่ยงโดยไม่จำเป็น
 - ข. ถ้าเป็นไปได้ ควรเลือกใช้วิธีตรวจวินิจฉัยหรือการรักษาที่อาสาสมัครต้องได้รับอยู่แล้ว
- (2) ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่จะได้รับจากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (Reasonable risks/benefits ratio) ทั้งนี้ กรรมการฯ ควรคำนึงถึงประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครเป็นรายบุคคล ก่อนจะคิดถึงประโยชน์จากองค์ความรู้ที่อาจจะได้ต่อส่วนรวม การถ่วงดุลย์ระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ที่จะได้รับ ควรพิจารณาจากส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยโดยตรงเป็นหลัก ไม่ควรนำประโยชน์หรือความเสี่ยงจากการรักษามาตรฐานที่อาสาสมัครจะได้รับมาร่วมพิจารณา (หมายเหตุ ความเสี่ยง หมายถึง ทั้ง physical, psychological, economic และความเสี่ยงทางกฎหมายที่เกิดต่ออาสาสมัครเมื่อเข้าร่วมในการศึกษา)
- (3) มีการคัดเลือกอาสาสมัครอย่างเป็นธรรม (Equitable selection of subjects)
- (4) มีการชี้แจงและขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือตัวแทนของอาสาสมัครที่เป็นไปตามข้อปฏิบัติที่เหมาะสม
- (5) มีแผนการติดตามข้อมูลที่เก็บในงานวิจัยอย่างเพียงพอ (Adequate monitoring of collected data) เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครในโครงการ
- (6) มีวิธีการปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครอย่างเพียงพอ (Adequate provisions to protect the privacy of subjects)
- (7) มีวิธีการเก็บรักษาข้อมูลของอาสาสมัครให้เป็นความลับอย่างเพียงพอ (Adequate provisions to maintain the confidentiality of data)
- (8) มีมาตรการป้องกันเพิ่มเติม หากอาสาสมัครเป็นบุคคลในกลุ่มเปราะบาง (Additional safeguards for vulnerable subjects) เช่น เด็ก นักโทษ หญิงตั้งครรภ์ ผู้พิการ ผู้บกพร่องทางการตัดสินใจ ผู้มีรายได้น้อย หรือด้อยโอกาสทางการศึกษา ซึ่งการตัดสินใจอาจไม่เป็นไปอย่างอิสระเนื่องจากการถูกบังคับ (coercion) หรือมีปัจจัยโน้มน้าวที่มีผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วม (undue influence)

หมายเหตุ: ดัดแปลงจาก US. Common rule (21 CFR 56.111 & 45 CFR 46.111)

	รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes	AO-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 18 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ครั้งที่ /2565 วันที่ ... 2565


ห้องประชุม ... ชั้น ... อาคารบริหาร คณะแพทยศาสตร์

ผู้เข้าร่วมประชุม

ที่	รายชื่อ	เพศ	ตำแหน่ง	เวลาเข้า-ออก
1.		ช ^a	ประธานคณะกรรมการ	
2.		ญ ^{a,d}	รองประธานคณะกรรมการ	
3.		ญ ^{a,c}	กรรมการประจำ/เลขานุการ	
4.		ญ ^a	กรรมการประจำ	
5.		ญ ^a	กรรมการประจำ	
6.		ญ ^{a,c}	กรรมการประจำ	
7.		ญ ^a	กรรมการประจำ	
8.		ช ^{b,d}	กรรมการประจำ (non-affiliated)	
9.		ช ^{b,d}	กรรมการประจำ (non-affiliated)	
10.		ช ^{c,d}	กรรมการประจำ (non-affiliated, non-scientific)	
11.		ญ ^{c,d}	กรรมการประจำ (non-affiliated, non-scientific)	
12.		ญ ^{c,d}	กรรมการประจำ (non-scientific)	
13.		ญ ^b	กรรมการประจำ	
14.		ญ ^a	ผู้เชี่ยวชาญอิสระ	
15.		ญ	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์	
16.		ญ	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์	

ผู้ไม่เข้าประชุม

ที่	รายชื่อ	เพศ	ตำแหน่ง	สาขาที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
1.		ช ^a	กรรมการประจำ		

	<p>รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes</p>	AO-023
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 18 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

องค์ประชุมครบ จำนวนกรรมการที่เข้าร่วมประชุม ท่าน

^aMD ท่าน


^bScientific member (non-MD เช่น เกสัชกร ทันตแพทย์ วิศวกร) ท่าน

^cNon-scientific member (เช่น นักกฎหมาย layperson) ท่าน

^dNon-affiliated memberท่าน

*กุมารแพทย์

*สูติแพทย์

	รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes	AO-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 18 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

เริ่มประชุม เวลาน.

วาระที่ 1

- ขอรับรองวาระการประชุมครั้งนี้ (วันที่ .. เดือน..พ.ศ.2565)
มติ รับรองวาระโดยไม่มีการแก้ไข รับรองวาระโดยมีการแก้ไข คือ
- ขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่../2565 เมื่อวันที่ .. เดือน.. พ.ศ.2565 (Previous Minutes)
มติ รับรองรายงานโดยไม่มีการแก้ไข รับรองรายงานโดยมีการแก้ไข คือ
มีประเด็นจากรายงานการประชุมครั้งก่อนที่ต้องการความเห็นที่ประชุม

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

2.1 (ตามเอกสารแนบหมายเลข 1)

2.2 Conflicting of interest การประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัยการประชุมมีกรรมการที่เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนได้แก่


ที่	รายชื่อกรรมการ	โครงการวิจัยเลขที่

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย (ระหว่างวันที่ ถึง.....)

ตั้งรายละเอียดเอกสารแนบ (เวียนรายละเอียดให้กรรมการพิจารณาก่อนวันประชุม)

วาระที่	หัวข้อ	จำนวน	มติที่ประชุม (Y,C,F)	จำนวนกรรมการที่ออกเสียง	หมายเหตุ
3.1	รายงานการสรุปผลการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (Final report, expedited)				
3.2	รายงานโครงการต่อเนื่อง พิจารณาแบบเร็ว (Continuing report, expedited)				
3.3	โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายยกเว้นการรับพิจารณาจริยธรรม (Exempt research)				
3.4	โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)				
3.5	รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (SAE report, expedited)				
3.6	รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (Amendment, expedited)				

(Y= ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม, C = ขอข้อมูลเพิ่มเติม, F = ขอความเห็นจากคณะกรรมการในที่ประชุม)


	<p style="text-align: center;">รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes</p>	AO-023
	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 18 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

สรุปประเภทและจำนวนโครงการวิจัยที่ขอรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการครั้งที่ 26/2565 รวมทั้งสิ้น ... โครงการ
จำแนกตามวาระดังนี้

วาระที่	ประเภทงานวิจัย	จำนวน
3.1	รายงานการสรุปผลการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (Final report, expedited)	
3.2	รายงานโครงการต่อเนื่อง พิจารณาแบบเร็ว (Continuing report, expedited)	
3.3	โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายยกเว้นการรับพิจารณาจริยธรรม (Exempt research)	
3.4	โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)	
3.5	รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (SAE report, expedited)	
3.6	รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (Amendment, expedited)	
4.1	รายงานการสรุปผลการวิจัย พิจารณาแบบเต็มชุด (Final report, full board)	
4.2	โครงการวิจัยใหม่ทางชีวการแพทย์ (Initial review: Biomedical study)	
4.3	โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (Initial review: Social-Behavioral study)	
4.4	โครงการใหม่ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข (Resubmission of previously tabled protocol)	
4.5	รายงานโครงการต่อเนื่อง พิจารณาแบบเต็มชุด (Continuing report, full board)	
4.6	รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย พิจารณาแบบเต็มชุด (Amendment, full board)	
4.7	รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย พิจารณาแบบเต็มชุด (Non-compliance/deviation report) รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit) รายงานเรื่องร้องเรียน (complaint)	
4.8	รายงานผลข้างเคียงรุนแรง เหตุการณ์ไม่คาดคิด (SUSAR) และ DMC report	
4.9	รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination report)	
5	เรื่องอื่น ๆ	
รวม		

	<p style="text-align: center;">รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes</p>	AO-023
	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 18 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022


AO-023

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาในการประชุมครั้งที่ .J2565

วาระที่ 4.1 รายงานการสรุปผลการวิจัย พิจารณาแบบเต็มชุด (Final report)	
วาระที่ 4.1.01	เลขที่โครงการ REC
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
Application date	
ผู้วิจัยหลัก	
หน่วยงาน	
ผู้ให้ทุน	
Reviewer	
ความเห็น Reviewer	
สรุปผลการศึกษาเบื้องต้น	
ความเห็นคณะกรรมการ	
มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (No further action required) (Y) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) (R) <input type="checkbox"/> ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action) (C)
กรรมการออกเสียง Y/R/C = ท่าน (งดออกเสียง....ท่าน)	
เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ	

วาระที่ 4.2 โครงการวิจัยใหม่ชีวการแพทย์ (Initial review: Biomedical study) จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.2.01	เลขที่โครงการ REC
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
Submission date (ว/ด/ปพ.ศ.)	
ผู้วิจัยหลัก	
หน่วยงาน	
ผู้ให้ทุน (ถ้ามี)	
Reviewer 1	
Reviewer 2	
ICF reviewer	
Scientific soundness	
Rationale and literature review (Justification)	
Appropriate sample size	
Inclusion/ Exclusion criteria	
Methodology	

หน้า 5 จาก 18 หน้า


	รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes	AO-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 18 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

Adequate safety monitoring (withdrawal criteria, termination criteria, rescue management plan, IDMC)		
Regulatory issues (ถ้ามี)		
ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุมหรือไม่	<input type="checkbox"/> ไม่มีกลุ่มควบคุม (ข้ามไปข้อถัดไป) <input type="checkbox"/> มีกลุ่มควบคุม แต่ไม่มีการใช้ placebo ในกลุ่มควบคุม โดยกลุ่มควบคุมจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานร่วมด้วย <input type="checkbox"/> มีกลุ่มควบคุม และมีการใช้ placebo ในกลุ่มควบคุม ก. การใช้ placebo ไม่ขัดกับหลักที่ระบุใน Declaration of Helsinki เนื่องจาก... (ทำเครื่องหมายเพียงข้อเดียว) <input type="checkbox"/> โรคที่ศึกษาที่อาสาสมัครเป็นไม่มียาหรือวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐาน <input type="checkbox"/> โรคที่ศึกษาที่อาสาสมัครเป็นมียาหรือวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐานแล้ว แต่การใช้ placebo มีความจำเป็นเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของยาวิจัย และอาสาสมัครจะไม่ได้รับอันตรายจากการอยู่ในกลุ่มควบคุมซึ่งได้รับ placebo ให้ระบุเหตุผลหรือการปฏิบัติที่จะไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครได้รับอันตราย ระบุรายละเอียด ข. หากใช้ placebo ผลิตจากแหล่งผลิตที่ได้มาตรฐานหรือไม่ ระบุรายละเอียด	
การเก็บตัวอย่างชีวภาพ (Bio-repository)	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี เก็บตัวอย่าง คือ.... วิธีการจัดเก็บ รักษาสภาพ รักษาความลับ การแบ่งปัน ส่งต่อ การทำลาย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง คือ.....	
Ethical issues		
Risk & Benefits Assessment		
ประโยชน์ที่อาจได้ (Benefit to individual/society)	<input type="checkbox"/> มีโอกาสได้รับประโยชน์โดยตรง จากการร่วมวิจัย (เช่น อาจหายจากโรค โรค บรรเทา) ระบุ..... <input type="checkbox"/> มีโอกาสได้รับประโยชน์โดยอ้อม จากการร่วมวิจัย (เช่น ได้รับการตรวจที่ละเอียดกว่าปกติซึ่งอาจนำไปสู่ผลการรักษาที่ดีขึ้น) ระบุ..... <input type="checkbox"/> <u>ไม่ได้รับประโยชน์</u> จากการร่วมวิจัย แต่อาจทำให้เข้าใจภาวะหรือโรคที่ศึกษา ซึ่งอาจนำไปสู่การพัฒนาและรักษาที่ดีขึ้นในอนาคต	
Potential risks	ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมโครงการ	คำแนะนำเพื่อลดความเสี่ยง
• ด้านร่างกาย		
• ด้านจิตใจ		
• ด้านสังคม		
• ด้านเศรษฐกิจ		

หน้า 6 จาก 18 หน้า


	รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes	AO-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 18 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

<ul style="list-style-type: none"> • ต่อชุมชนหรือสังคม 		
Vulnerability		
อาสาสมัครประเภท	<input type="checkbox"/> ไม่มี (ข้ามไปกระบวนการขอความยินยอม) <input type="checkbox"/> มีอาสาสมัครกลุ่มประเภท ระบุ...	
ลักษณะความเปราะบาง (Cognitive, communication, deferential, institutional, medical, situational, social, economic vulnerability)		
Justification ในการทำวิจัยในอาสาสมัครประเภท คือ	<input type="checkbox"/> การวิจัยเป็นไปเพื่อตอบสนองต่อความเจ็บป่วย/ปัญหาในอาสาสมัครกลุ่มนี้ หมายเหตุ <input type="checkbox"/> การวิจัยไม่สามารถทำในอาสาสมัครที่ไม่ใช่กลุ่มประเภทนี้ หมายเหตุ..... <input type="checkbox"/> ประโยชน์ความรู้จากการวิจัยจะนำไปใช้ในอาสาสมัครกลุ่มประเภทกลุ่มนี้ หมายเหตุ.....	
มาตรการปกป้องเพิ่มเติม		
(แนวปฏิบัติ : ไม่อนุญาตให้อาสาสมัครประเภทเข้าร่วม ≥ 2 โครงการขึ้นไปในเวลาเดียวกันหรือใกล้เคียงกัน โดยให้โครงการเพิ่มเกณฑ์นี้ลงใน exclusion criteria (ยกเว้น กรณีการเข้าร่วมพร้อมกันนั้นทำให้มี benefit ต่ออาสาสมัครมากกว่า risk อย่างชัดเจน จึงอนุญาตได้ (ระบุเหตุผลและกรอบเวลาว่าให้ทำพร้อมกันได้หรือทิ้งช่วงห่างอย่างน้อยเท่าไร))		
กระบวนการขอความยินยอม		
กระบวนการเข้าถึงข้อมูลหรือบุคคล (Recruiting process) เพื่อเชิญร่วม (เวชระเบียน ประชาสัมพันธ์ โทรทัศน์ ฯลฯ)		
ให้ข้อมูลเพียงพอสำหรับตัดสินใจ (Information)		
ข้อมูลเข้าใจง่าย (Comprehension)		
เนื้อหาและกระบวนการ ให้อิสระในการตัดสินใจ (Voluntariness) เวลาเพียงพอ ไม่เกิดความเกรงใจ		
การประกัน และการรักษาหากบาดเจ็บ (Injury compensation)		
ค่าชดเชย (compensation) ค่าตอบแทน (incentive) ค่าเดินทาง		
เคารพความเป็นส่วนตัว (Privacy)		

หน้า 7 จาก 18 หน้า


	รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes	AO-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 18 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

การรักษาความลับข้อมูล (Confidentiality)	
ความเหมาะสมของเอกสารที่ใช้กับอาสาสมัครอื่น ๆ เช่น สมุดบันทึก จดหมาย	
ประเด็นพิจารณาอื่น ๆ (Other points to consider)	
ผู้วิจัย (Investigator)	
ความเชี่ยวชาญของทีมวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม มีข้อแนะนำ คือ...
การอบรมจริยธรรมวิจัย (GCP, HSP, CITI, NIH)	<input type="checkbox"/> ผ่านทุกคนแล้ว <input type="checkbox"/> ยังไม่ผ่านทุกคน หมายเหตุ:
Conflict of interest	<input type="checkbox"/> ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคน <input type="checkbox"/> ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน <input type="checkbox"/> อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินการ คือ แนวทางในการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนเพื่อไม่ให้กระทบกับอาสาสมัครและความถูกต้องของข้อมูลจากการวิจัย คือ
สรุปความเห็นของคณะกรรมการ	
ประเภทความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ (กรณีข้อมูลยังไม่เพียงพอ ยังไม่ต้องลงมติสรุปความเห็นส่วนนี้)	1. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย 2. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง 3. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น 4. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้ง 3 กลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> รับรอง (Approve) (Y) - เป็นระยะเวลา <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> 6 เดือน - รายงานความก้าวหน้าทุก <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications) (C) - เป็นระยะเวลา <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> 6 เดือน - รายงานความก้าวหน้าทุก <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications) (R) <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (Disapprove) (N)
กรรมการออกเสียง Y/C/R/N = ท่าน (งดออกเสียงท่าน) เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ	

หน้า 8 จาก 18 หน้า


	รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes	AO-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 18 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

วาระที่ 4.3 โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (Initial review: Social-Behavioral study)		
จำนวน.....โครงการ		
วาระที่ 4.3.01	เลขที่โครงการ REC	
ชื่อโครงการ (ไทย)		
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)		
Submission date (ว/ด/ปีพ.ศ.)		
ผู้วิจัยหลัก		
หน่วยงาน		
ผู้ให้ทุน (ถ้ามี)		
Reviewer 1		
Reviewer 2		
ICF reviewer		
Scientific soundness		
Rationale and literature review (Justification)		
Appropriate sample size		
Methodology		
Ethical issues		
Risk & Benefits Assessment		
ประโยชน์ที่อาจได้ (Benefit to individual/society)	<input type="checkbox"/> มีโอกาสได้รับประโยชน์โดยตรง จากการร่วมวิจัย (เช่น อาจหายจากโรค โรค บรรเทา) ระบุ..... <input type="checkbox"/> มีโอกาสได้รับประโยชน์โดยอ้อม จากการร่วมวิจัย (เช่น ได้รับการตรวจที่ละเอียดกว่าปกติซึ่งอาจนำไปสู่ผลการรักษาที่ดีขึ้น) ระบุ..... <input type="checkbox"/> ไม่ได้รับประโยชน์จากการร่วมวิจัย แต่อาจทำให้เข้าใจภาวะหรือโรคที่ศึกษา ซึ่งอาจนำไปสู่การพัฒนาดูแลรักษาที่ดีขึ้นในอนาคต	
Potential risks	ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมโครงการ	คำแนะนำเพื่อลดความเสี่ยง
● ด้านร่างกาย		
● ด้านจิตใจ		
● ด้านสังคม		
● ด้านเศรษฐกิจ		
● ต่อชุมชนหรือสังคม		
Vulnerability		
อาสาสมัครเปราะบาง	<input type="checkbox"/> ไม่มี (ข้ามไปกระบวนการขอความยินยอม) <input type="checkbox"/> มีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง	
ลักษณะความเปราะบาง (Cognitive, communication,		

หน้า 9 จาก 18 หน้า


	รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes	AO-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 18 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

deferential, institutional, medical, situational, social, economic vulnerability)	
Justification ในการทำวิจัยในอาสาสมัครประเภทใด	<input type="checkbox"/> การวิจัยเป็นไปเพื่อตอบสนองต่อความเจ็บป่วย/ปัญหาในอาสาสมัครกลุ่มนี้ หมายเหตุ <input type="checkbox"/> การวิจัยไม่สามารถทำในอาสาสมัครที่ไม่ใช่กลุ่มประเภทนี้ หมายเหตุ <input type="checkbox"/> ประโยชน์ความรู้จากการวิจัยจะนำไปใช้ในอาสาสมัครกลุ่มประเภทใดกลุ่มนี้ หมายเหตุ
มาตรการปกป้องเพิ่มเติม	
(แนวปฏิบัติ : ไม่อนุญาตให้อาสาสมัครประเภทใดเข้าร่วม ≥ 2 โครงการขึ้นไปในเวลาเดียวกันหรือใกล้เคียงกัน โดยให้โครงการเพิ่มเกณฑ์ที่ลงใน exclusion criteria (ยกเว้น กรณีการเข้าร่วมพร้อมกันนั้นทำให้มี benefit ต่ออาสาสมัครมากกว่า risk อย่างชัดเจน จึงอนุญาตได้ (ระบุเหตุผลและกรอบเวลาให้ทำพร้อมกันได้หรือทิ้งช่วงห่างอย่างน้อยเท่าไร)	
กระบวนการขอความยินยอม	
กระบวนการเข้าถึงข้อมูลหรือบุคคล (Recruiting process) เพื่อเชิญร่วม (เวชระเบียน ประชาสัมพันธ์ โทรทัศน์ ฯลฯ)	
ให้ข้อมูลเพียงพอสำหรับตัดสินใจ (Information)	
ข้อมูลเข้าใจง่าย (Comprehension)	
เนื้อหาและกระบวนการ ให้อิสระในการตัดสินใจ (Voluntariness) เวลาเพียงพอ ไม่เกิดความเกรงใจ	
การประกัน และการรักษาหากบาดเจ็บ (Injury compensation)	
ค่าชดเชย (compensation) ค่าตอบแทน (incentive) ค่าเดินทาง	
เคารพความเป็นส่วนตัว (Privacy)	
การรักษาความลับข้อมูล (Confidentiality)	
ความเหมาะสมของเอกสารที่ใช้กับอาสาสมัครอื่น ๆ เช่น สมุดบันทึก จดหมาย	
ประเด็นพิจารณาอื่น ๆ (Other)	

หน้า 10 จาก 18 หน้า

	รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes	AO-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 18 หน้า


Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

points to consider)	
ผู้วิจัย (Investigator)	
ความเชี่ยวชาญของทีมนักวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม มีข้อแนะนำ คือ
การอบรมจริยธรรมวิจัย (GCP, HSP, CITI, NIH)	<input type="checkbox"/> ผ่านทุกคนแล้ว <input type="checkbox"/> ยังไม่ผ่านทุกคน หมายเหตุ:
Conflict of interest	ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคน <input type="checkbox"/> ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน <input type="checkbox"/> อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินการ คือ แนวทางในการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนเพื่อไม่ให้กระทบกับอาสาสมัครและความถูกต้องของข้อมูลจากการวิจัย (validity) คือ
สรุปความเห็นของคณะกรรมการ	
ประเภทความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ (กรณีข้อมูลยังไม่เพียงพอ ยังไม่ต้องลงมติสรุปความเห็นส่วนนี้)	1. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย 2. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง 3. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น 4. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้ง 3 กลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความปลอดภัยที่ดีของอาสาสมัคร
มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> รับรอง (Approve) (Y) - เป็นระยะเวลา <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> 6 เดือน - รายงานความก้าวหน้าทุก <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications) (C) - เป็นระยะเวลา <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> 6 เดือน - รายงานความก้าวหน้าทุก <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications) (R) <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (Disapprove) (N)
กรรมการออกเสียง Y/C/R/N = ท่าน (งดออกเสียงท่าน) เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ	

วาระที่ 4.4 โครงการใหม่ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข (Resubmission of previously tabled protocol) จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.4.01	เลขที่โครงการ REC
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
Re-submission date	


หน้า 11 จาก 18 หน้า

	รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes	AO-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 12 จาก 18 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

(ว/ค/ปี พ.ศ.)		
ผู้วิจัยหลัก		
หน่วยงาน		
Reviewer 1		
Reviewer 2		
ICF reviewer		
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่ .../25.... วาระที่ ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยชี้แจงเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยได้แก้ไขและส่งมาขอรับการพิจารณาใหม่ วันที่ โดยมีเอกสารแนบ ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> แบบปรับปรุงคุณภาพโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของกรรมการ เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง 		
คำชี้แจงของนักวิจัยต่อคำถามคณะกรรมการ		
Previous EC's Comments	Response (ใส่เนื้อความจากแบบชี้แจงฯ)	ความเห็นต่อการแก้ไข/คำชี้แจง
สรุปความเห็นของ reviewer ต่อ re-submitted protocol และคำชี้แจงของนักวิจัย		
ความเห็นของคณะกรรมการในที่ประชุม		
ประเภทความเสี่ยงเทียบกับ ประโยชน์	1. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย 2. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง 3. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น 4. <input type="checkbox"/> ความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้ง 3 กลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร	
มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> รับรอง (Approve) (Y) - เป็นระยะเวลา <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> 6 เดือน - รายงานความก้าวหน้าทุก <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications) (C) - เป็นระยะเวลา <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> 6 เดือน - รายงานความก้าวหน้าทุก <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications) (R) <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (Disapprove) (N)	
กรรมการออกเสียง Y/C/R/N = ท่าน (งดออกเสียงท่าน)		
เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ		


	รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes	AO-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 13 จาก 18 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

วาระที่ 4.5 รายงานโครงการต่อเนื่อง พิจารณาแบบเติมชุด (Continuing report) จำนวน ...โครงการ	
วาระ 4.5.01	เลขที่โครงการ REC
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
ผู้วิจัย	
หน่วยงาน	
แหล่งทุน	
Reviewer	
วันที่ EC อนุมัติครั้งแรก	___/___/___ (วาระที่
วันที่อนุมัติต่ออายุล่าสุด	___/___/___
วันที่หมดอายุการรับรอง	___/___/___
วันที่นักวิจัยส่งรายงาน	___/___/___
มีกำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก ___ เดือน	
รายงานครั้งที่ ___ การดำเนินงานระหว่างวันที่ ___ ถึง ___ โดยลักษณะการรายงาน คือ	
<input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 6 เดือน <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 6 เดือนพร้อมต่ออายุ <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 12 เดือนพร้อมต่ออายุ	
ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา	
Total Sample size	Active/Follow up
Consent	Withdrawal
Screening failure	Death
	Complete
แผนการดำเนินงานระยะต่อไป	
ความเห็น reviewer (ประเด็นเรื่องความก้าวหน้า ความเสี่ยงที่เปลี่ยนแปลง inform consent และ deviation ที่ผ่านมา)	
ความเห็นคณะกรรมการในที่ประชุม	
มติที่ประชุม (กรณีไม่ต่ออายุ)	<input type="checkbox"/> รับรอง (Approve) (Y) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) (R) <input type="checkbox"/> ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action) (C)
มติที่ประชุม (กรณีต่ออายุ)	<input type="checkbox"/> รับรอง (Approve) (Y) - เป็นระยะเวลา <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> 6 เดือน - รายงานความก้าวหน้าทุก <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี

หน้า 13 จาก 18 หน้า

	รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes	AO-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 14 จาก 18 หน้า


Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

	<input type="radio"/> ต่ออายุ จากวันเต็ม (ถ้าส่งมาภายใน 30 วันก่อนหมดอายุ) <input type="radio"/> ต่ออายุ จากวันรับรองในที่ประชุมกรรมการ full board <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) (R) <input type="checkbox"/> ชื่อนำการดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action) (C) โดยให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้ ... <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="radio"/> ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="radio"/> ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit) <input type="radio"/> ยุติการรับรอง <input type="radio"/> อื่น ๆ
กรรมการออกเสียง Y/R/C = ท่าน (งดออกเสียงท่าน) เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ	

วาระที่ 4.6 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย พิจารณาแบบเต็มชุด (Amendment) จำนวน...โครงการ	
วาระ 4.6.01	เลขที่โครงการ REC
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
Amendment submission date	
ผู้วิจัย	
หน่วยงาน	
แหล่งทุน	
Reviewer	
สถานะอาสาสมัครในโครงการ	
Target n = ราย	
ปัจจุบันมีอาสาสมัครอยู่ในโครงการ = ราย	
รายการเอกสารที่ขอแก้ไขหรือเพิ่มเติม	
1.	
2.	
Reviewer สรุปสาระสำคัญ (รายเอกสาร หรือรายข้อ)	
ประเด็นที่ขอเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่มเติมเอกสาร	คำถามหรือคำแนะนำของกรรมการ
ความเห็นของคณะกรรมการในที่ประชุม	

หน้า 14 จาก 18 หน้า

	รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes	AO-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 15 จาก 18 หน้า


Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> รับรอง (Approve) (Y) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications) (C) <input type="checkbox"/> แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications) (R) <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (Disapprove) (N)
กรรมการออกเสียง Y/C/R/N = ท่าน (งดออกเสียงท่าน) เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ	

วาระที่ 4.7 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย พิจารณาแบบเต็มชุด (Non-compliance/deviation report), รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit), รายงานเรื่องร้องเรียน (complaint) จำนวน โครงการ	
วาระ 4.7.01	เลขที่โครงการ REC
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
ผู้วิจัย	
หน่วยงาน	
แหล่งทุน	
Reviewer	
รายละเอียดโครงการ วันที่รับรองล่าสุด (ว/ด/ปี พ.ศ.) วันที่นักวิจัยส่งรายงาน (ว/ด/ปี พ.ศ.) ครั้งนี้เป็น deviation report รายการที่	
ความเห็น reviewer	
กรณีเป็น Non-compliance/deviation report ความเห็น reviewer คัดลอกจาก AO-030 กรณีเป็น site visit ใช้ความเห็นจากอนุกรรมการ คัดลอกจาก AO-037 กรณีเป็น complaint รายงานจากผลการดำเนินการ จาก AO-033	
ความเห็นจากคณะกรรมการในที่ประชุม	
มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (No further action required) (Y) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) (R) <input type="checkbox"/> ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action) (C) ดังนี้ ... (เลือก) <input type="radio"/> ระงับการรับสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="radio"/> ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="radio"/> ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit)

หน้า 15 จาก 18 หน้า

	รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes	AO-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 16 จาก 18 หน้า


Effective date: 1 Dec 2022

AO-023

	<input type="radio"/> อื่น ระบุ....
กรรมการออกเสียง Y/R/C = ท่าน (งดออกเสียงท่าน) เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ	

วาระที่ 4.8 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE)/ SUSAR line listing, DMC report ที่ต้องการความเห็น คณะกรรมการ จำนวน.....โครงการ	
วาระ 4.8.01	เลขที่โครงการ REC
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
ผู้วิจัย	
หน่วยงาน	
แหล่งทุน	
Reviewer	
Site	<input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> External <input type="checkbox"/> DMC report
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่/25.... วาระที่	
ประเภทรายงาน	<input type="checkbox"/> SUSAR <input type="checkbox"/> DMC report
ความสัมพันธ์ของ SUSAR กับ IP (ใส่เฉพาะข้อที่ reviewer ประเมินใน AO-029)	<input type="checkbox"/> สัมพันธ์กันแน่นอน (definitely related) <input type="checkbox"/> น่าจะสัมพันธ์กัน (probably related) <input type="checkbox"/> เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related) <input type="checkbox"/> ไม่สัมพันธ์กัน (not related) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (unknown)
แผนการดำเนินการ (ใส่เฉพาะข้อที่ reviewer ประเมิน)	<input type="checkbox"/> ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ปรับ information sheet <input type="checkbox"/> ไม่ต้องปรับ
DMC recommendation (meeting date)	<input type="checkbox"/> Continue study <input type="checkbox"/> Modify protocol ได้แก่..... <input type="checkbox"/> Terminate study
ความเห็นจากคณะกรรมการในที่ประชุม	
-	
มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (No further action required) (Y) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) (R) <input type="checkbox"/> ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action) (C) ดังนี้...(เลือก) <input type="radio"/> ให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร <input type="radio"/> ให้มีการแจ้งความเสี่ยงใหม่ให้แก่อาสาสมัครอย่างเร่งด่วน <input type="radio"/> ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตาม

หน้า 16 จาก 18 หน้า

	รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes	AO-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 17 จาก 18 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-023


	ข้อเสนอแนะ <input type="radio"/> ระบุการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit) <input type="radio"/> ยุติการรับรอง (T) <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ
กรรมการออกเสียง Y/R/C = ท่าน (งดออกเสียงท่าน) เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ	

วาระที่ 4.9 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination report) จำนวน.....โครงการ	
วาระ 4.9.01	เลขที่โครงการ REC
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
ผู้วิจัย	
หน่วยงาน	
แหล่งทุน	
Reviewer	
Site	<input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> External
รายละเอียดโครงการ	
โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่/25.... วาระที่	
เอกสารประกอบ	AP-021 (submission form: termination report) เลขรับเอกสาร AO-032 (assessment form: termination report) เลขรับเอกสาร
ความเห็น reviewer (AO-032)	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม เนื่องจาก
ความเห็นจากคณะกรรมการในที่ประชุม	
พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้	
● สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับ คือ... <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
● การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับ คือ... <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
● แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับ คือ... <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
มติที่ประชุม	<input type="checkbox"/> รับรอง (Approve) (Y) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) (R) ระบุ... <input type="checkbox"/> ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action) (C) ระบุ...
กรรมการออกเสียง Y/R/C = ท่าน (งดออกเสียงท่าน) เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ	

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ

.....

หน้า 17 จาก 18 หน้า

	<p>รายงานการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting minutes</p>	AO-023
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 18 จาก 18 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-023


ปิดประชุม

เวลาน.

.....
(.....)
เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(ผู้บันทึกรายงานการประชุม)

.....
(.....)
เลขานุการคณะกรรมการ
(ผู้ตรวจรายงานการประชุม)

.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

	ใบขึ้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง	AO-025
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

ใบขึ้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง

AO-025

REC PI.....หน่วยงาน โทร..... หมายเลขรับ(หลังเอกสารครบถ้วน) วันที่...../...../..... ผู้ตรวจสอบ																
1.เรียน เลขานิติการณารายงาน <input type="checkbox"/> Progress (3.2 or 4.5) ครั้งที่ <input type="checkbox"/> SAE internal (3.5 or 4.8) ครั้งที่ <input type="checkbox"/> SAE external/SUSAR/DMC (3.5 or 4.8) <input type="checkbox"/> Deviation/non-compliance (4.7) ครั้งที่ <input type="checkbox"/> Final report (3.1, 4.1) <input type="checkbox"/> Termination report (4.9) <input type="checkbox"/> เรื่องร้องเรียน จนท. วันที่/...../.....																
<input type="checkbox"/> Amendment (3.6, 4.6) <input type="radio"/> Protocol <input type="radio"/> ICF..... <input type="radio"/> Subj. materials (CRF, card, brochure, ads)..... <input type="radio"/> IB version <input type="radio"/> Legal doc (CTA, MTA, insurance)..... <input type="radio"/> Memo, letter to PI, letter to GP..... <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลงผู้ร่วมวิจัย <input type="radio"/> อื่นๆ คือ																
2. เรียน เจ้าหน้าที่ <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ เลขานิติการณารายงาน วันที่/...../..... (เรียน เลขานิติการณารายงาน ได้ข้อมูล คือแล้ว จนท. วันที่/...../.....) <input type="checkbox"/> เห็นสมควรให้ส่งกรรมการพิจารณา.....ท่านดังนี้ เอกสาร 1).....กรรมการ 2).....กรรมการ เลขานิติการณารายงาน วันที่/...../.....																
3. เจ้าหน้าที่ ติดต่อกรรมการ และดำเนินการส่งเอกสารรายงานให้พิจารณา <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>ชื่อกรรมการ</th> <th>วันส่งออก</th> <th>กำหนดส่งคืน</th> <th>วันที่รับคืนจากกรรมการ</th> <th>หมายเหตุ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1)</td> <td>...../...../.....</td> <td>...../...../.....</td> <td>...../...../.....</td> <td>.....</td> </tr> <tr> <td>2)</td> <td>...../...../.....</td> <td>...../...../.....</td> <td>...../...../.....</td> <td>.....</td> </tr> </tbody> </table>		ชื่อกรรมการ	วันส่งออก	กำหนดส่งคืน	วันที่รับคืนจากกรรมการ	หมายเหตุ	1)/...../...../...../...../...../.....	2)/...../...../...../...../...../.....
ชื่อกรรมการ	วันส่งออก	กำหนดส่งคืน	วันที่รับคืนจากกรรมการ	หมายเหตุ												
1)/...../...../...../...../...../.....												
2)/...../...../...../...../...../.....												
4. เรียน เลขานิติการณารายงานประเมินจากกรรมการ <input type="checkbox"/> กรรมการไม่มีข้อเสนอนะ <input type="checkbox"/> กรรมการมีข้อเสนอนะ (ดังแนบ) หมายเหตุ จนท. วันที่/...../.....	5. เรียน เจ้าหน้าที่ <input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ บรรจุ panelวาระ.....(*ข้ามไปข้อ 15)..... <input type="checkbox"/> ส่งข้อเสนอนะให้นักวิจัยชี้แจง <input type="checkbox"/> นำเข้าที่ประชุมเต็มชุด บรรจุ panelวาระ..... เลขานิติการณารายงาน วันที่/...../.....															
6. เจ้าหน้าที่ ส่งข้อเสนอนะให้นักวิจัยชี้แจง วันส่งออก/...../..... จนท. ได้รับคืน/...../..... จนท. หมายเหตุ																
7. เรียน เลขานิติการณารายงาน คำชี้แจง/แก้ไขของนักวิจัย (กรณี expedited review) หมายเหตุ จนท. วันที่/...../.....																
มติคณะกรรมการเต็มชุด ครั้งที่/.....Panel.....วันที่..... คือ <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> อื่นๆ คือ จนท. วันที่/...../.....																
8. เรียน เจ้าหน้าที่ ดำเนินการ <input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ (~ไปข้อ 15) บรรจุ panelครั้งที่.....วาระ..... <input type="checkbox"/> ส่งข้อเสนอนะให้นักวิจัยแก้ไขครั้งที่ 2 <input type="checkbox"/> นำเข้าที่ประชุมเต็มชุด บรรจุ panelวาระ..... เลขานิติการณารายงาน วันที่/...../.....	9. เจ้าหน้าที่ ส่งข้อเสนอนะให้นักวิจัย ครั้งที่ 2 ส่งออก/...../..... ลงชื่อ..... รับคืน...../...../..... ลงชื่อ.....															
10. เรียน เลขานิติการณารายงาน คำชี้แจงครั้งที่ 2 ของนักวิจัย (ดังแนบ) จนท. วันที่/...../.....																
11. เรียน เจ้าหน้าที่ <input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง (ไปข้อ 15) <input type="checkbox"/> ส่งให้นักวิจัยแก้ไขครั้งที่ 3 เลขานิติการณารายงาน วันที่/...../.....	12. เจ้าหน้าที่ ส่งให้นักวิจัยแก้ไขครั้งที่ 3 ส่งนักวิจัย/...../..... จนท. รับคืน/...../..... จนท.	13. เรียน เลขานิติการณารายงาน คำชี้แจง/แก้ไขของนักวิจัยครั้งที่ 3 (ดังแนบ) จนท. วันที่/...../.....														
14. เรียน เจ้าหน้าที่ เพื่อดำเนินการ <input type="checkbox"/> ออกใบรับรอง/รับทราบ เลขานิติการณารายงาน วันที่/...../.....	15. เรียน เลขานิติการณารายงาน เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรอง จนท. วันที่/...../.....	16. เรียน เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบแล้วพบว่า <input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> มีแก้ไข คือ..... เลขานิติการณารายงาน วันที่/...../.....														

	แบบประเมินพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal)	AO-026
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 3 หน้า


Effective date: 1 Dec 2022

AO-026

การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว
(ความก้าวหน้า/ต่ออายุ)
Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal)

หมายเลขโครงการ REC-	Protocol No. (กรณี sponsored):
ชื่อโครงการ (ไทย):	
Title (ENG):	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
Type of review	
<input type="radio"/> Expedited review (วาระ 3.2) <ul style="list-style-type: none"> • Initial review ผ่านพิจารณาแบบ expedited review (เคยบรรจุวาระ 3.4) • Initial review เคยผ่านพิจารณาแบบ full board review แต่มีลักษณะ คือ <ul style="list-style-type: none"> ○ ไม่รับอาสาสมัครเพิ่ม เหลือแต่ระยะ follow-up ที่ minimal risk หรือ ○ ตั้งแต่เริ่มโครงการ ยังไม่มีการรับอาสาสมัคร หรือ ○ กิจกรรมที่เหลือ คือ การวิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น 	<input type="radio"/> Full board review (วาระ 4.5) <ul style="list-style-type: none"> - ไม่เข้าข่าย expedited review - มีข้อมูลความเสี่ยงเปลี่ยนแปลงในช่วงที่รายงาน ซึ่งต้องการความเห็นในที่ประชุม (เช่น มี major amendment, SAE, deviation)

Issues to review			
1) Recruitment rate หรือความก้าวหน้าในการดำเนินการ เหมาะสม	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> NA
2) จำนวนและเหตุผลของการถอนอาสาสมัคร (withdrawal) เหมาะสม	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> NA
3) Amendment ทั้งหมดผ่านการพิจารณาจาก EC โดยไม่มี major concern	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> NA
4) โครงการมีการจัดการ เพื่อให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุด ในทุกด้าน	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> NA
5) ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ สมเหตุสมผล	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> NA
6) การเลือกอาสาสมัครร่วมโครงการ ทำด้วยความเป็นธรรม	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> NA
7) ใบชี้แจงและขอความยินยอมที่ใช้ เป็นฉบับล่าสุดที่มีตราประทับจาก EC	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> NA
8) เอกสารชี้แจง มีข้อมูลซึ่งอาสาสมัครควรทราบ ที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> NA
9) หากมีการขอความยินยอมจากตัวแทนโดยชอบธรรม ได้กระทำอย่างเหมาะสม	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> NA
10) มีการตรวจสอบเกี่ยวกับความปลอดภัยเหมาะสม (safety monitoring) รายงาน SAE, SUSAR, DMC ตามกำหนดเวลาและมีการจัดการที่ผ่านมาเหมาะสม	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> NA
11) มีการจัดการเรื่องรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> NA


	แบบประเมินพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal)	AO-026
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-026

12)กรณีอาสาสมัครเปราะบาง มี safeguard เพิ่มเติมเพื่อปกป้องอาสาสมัคร	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> NA
13)ปัญหาเรื่อง protocol deviation/violation/non-compliance (ถ้าเคยมี) นักวิจัยได้ดำเนินการเพื่อป้องกันอย่างดี และไม่เกิดเหตุการณ์ซ้ำซากแล้วหรือไม่	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> NA

<input type="checkbox"/> ยื่นรายงานก่อนหมดอายุ ไม่เกิน 30 วัน <input type="checkbox"/> ยื่นรายงานหลังหมดอายุ ให้แนบรายงาน (non-compliance report)	
ความเห็นกรรมการ กรณีพิจารณาเป็น expedited review (บรรจุ วาระ 3.2)	
รายงานความก้าวหน้า (ไม่ต่ออายุ)	รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ
<input type="checkbox"/> รับรอง - วันที่รับรอง <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม ระบุ	<input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข/ได้รับข้อมูลเพิ่มเติม - วันที่รับรอง..... - วันหมดอายุการรับรอง..... - ความถี่การรายงานความก้าวหน้า • 6 เดือน • 1 ปี <input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (บรรจุ วาระ 4.5)
ความเห็นกรรมการเบื้องต้น เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการในที่ประชุม (วาระ 4.5)	
รายงานความก้าวหน้า (ไม่ต่ออายุ)	รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ
<input type="checkbox"/> รับรอง - วันที่รับรอง <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม ระบุ	<input type="checkbox"/> เสนอ รับรอง - วันที่รับรอง - วันหมดอายุการรับรอง - ความถี่การรายงาน <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> เสนอ รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข/ได้รับข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> เสนอ ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อพิจารณา โดยให้ปฏิบัติ ดังนี้ (เลือกข้อที่ตรงกับความเห็นของกรรมการผู้พิจารณา) <input type="radio"/> ระเบียบการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าจะแก้ไขตามคำแนะนำ <input type="radio"/> ระเบียบการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าจะแก้ไขตามคำแนะนำ <input type="radio"/> ระเบียบการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าจะได้ผลการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit) <input type="checkbox"/> เสนอ ยุติการรับรอง (Termination of approval) (กรณีเสนอให้ suspend/terminate ให้ระบุเหตุผล เช่น ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการระบุ หรือ มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึง

	<p>แบบประเมินพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal)</p>	AO-026
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 3 จาก 3 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AO-026

<p>ประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร)</p>	
<p>รายละเอียด ความเห็นและข้อเสนอแนะของกรรมการ</p>	
<p>ประเด็นนำเสนอต่อ คณะกรรมการเพื่อพิจารณา (ถ้ามี)</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>คำถามหรือคำแนะนำถึง นักวิจัย (ถ้ามี)</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>หมายเหตุ ถึงเจ้าหน้าที่ (ถ้ามี)</p>	<p>.....</p>


ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้พิจารณา

วันที่

หลักการลงวันที่ให้การรับรอง กรณีต่ออายุ (สำหรับเจ้าหน้าที่)
ออกใบรับรองให้ หลังจากที่ได้ผลทบทวนของกรรมการ คือ "รับรอง"
● กรณียื่นต่ออายุก่อนหมดอายุ ใช้วันที่เดียวกับ วันรับรองครั้งล่าสุด บวกอีก 1 ปี
● กรณียื่นต่ออายุหลังหมดอายุ ใช้ วันที่กรรมการผู้พิจารณาพิจารณาการต่ออายุโครงการวิจัยต่อจากวันเดิม หรือ วันที่กรรมการพิจารณาตามความเหมาะสม ต้องไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่รับรอง

	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Assessment Form for Amendment	AO-027
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 5 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-027

แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Assessment Form for Amendment

REC- วันที่ส่งกรรมการ / /	PRINCIPAL INVESTIGATOR	ORGANIZATION
TITLE		

ส่วนที่ 1 กรรมการสรุปประเด็นที่ขอเปลี่ยนแปลงและความเห็น

ประเด็นที่ขอเปลี่ยนแปลง (โดยสรุป)	ความเห็น (ไม่ส่งนักวิจัย)	คำถาม/คำแนะนำ ถึงนักวิจัย
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		

	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Assessment Form for Amendment	AO-027
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 5 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-027

ส่วนที่ 2 ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงโครงการ ในภาพรวม (ทำเครื่องหมาย ✓)
1. ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ต่ออาสาสมัคร (ด้านสุขภาพกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ) ความเสี่ยง <input type="checkbox"/> เท่าเดิมหรือลดลง <input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น ระบุ <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ ประโยชน์ <input type="checkbox"/> เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้น <input type="checkbox"/> ลดลง ระบุ
2. การปกป้องสิทธิของอาสาสมัครเหมาะสม (พิจารณาเป็นพิเศษ กรณีเก็บตัวอย่างชีวภาพเพิ่มเติม หรือ post-trial access) <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ
3. การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ
4. กระบวนการคัดเลือกและขอความยินยอมเหมาะสมและยุติธรรมกับทุกกลุ่ม <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ
5. ผลกระทบเชิงลบต่อชุมชนของอาสาสมัครและของสถาบันวิจัย (โดยเฉพาะ มีประเด็นอ่อนไหว ศาสนา การเมือง ภาพพจน์) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี คือ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ
6. ความเหมาะสมของผู้วิจัยและสถานที่ทำวิจัย (คุณสมบัติ COI ความพร้อมของ site) <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม คือ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ
7. ความมีการแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบข้อมูลที่ขอเปลี่ยนแปลงนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องแจ้งอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> ควรแจ้งอาสาสมัครให้รับทราบเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลง <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> แต่ ไม่จำเป็นต้องปรับแก้ information sheet/consent form <input type="checkbox"/> และ ควรปรับปรุงหรือจัดทำ information sheet/consent form เพิ่มเติม <input type="checkbox"/> กรณีที่ยื่นขอแก้ไขหรือเพิ่มเติม information sheet/consent form ในครั้งนี้ ขอให้ใช้เอกสารที่รับรองแล้ว สำหรับ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ขอ consent เฉพาะอาสาสมัครใหม่ที่ยังไม่ได้ร่วมโครงการ <input type="checkbox"/> ขอ consent ทั้งอาสาสมัครรายใหม่และควร re-consent อาสาสมัครเดิมด้วย หมายเหตุ เอกสารที่จะใช้ re-consent สำหรับอาสาสมัครเดิมที่ร่วมในโครงการ ขอให้ทำ high-light เนื้อความในเอกสารส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง หรือทำสรุปย่อเกี่ยวกับเนื้อหาที่เปลี่ยนแปลงให้อาสาสมัครทราบด้วย <input type="checkbox"/> ความรีบด่วน ในกรณีที่ต้องแจ้งเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลง หรือการขอ re-consent <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ควรแจ้งอาสาสมัครด้วยวาจาในขั้นต้นโดยเร็วและขอ re-consent ใน visit ถัดไป หรือนัดมาพบให้เร็วขึ้น <input type="checkbox"/> ขอ consent ด้วยเอกสารที่ปรับข้อมูลใหม่ ใน visit ถัดไป ตามนัดปกติของโครงการ
ความเห็นอื่นๆ เพิ่มเติม (ถ้ามี)

	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Assessment Form for Amendment	AO-027
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 5 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-027

ส่วนที่ 3 สรุปมติการพิจารณา

สรุปความเห็นของกรรมการ	
• Amendment ที่พิจารณาแบบเร็ว (Expedited)	รายการเอกสาร (ใส่ให้ตรงบรรทัดกับมติ)
<input type="checkbox"/> รับรอง (Approve) (วาระ 3.6)	—
<input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications)	—
<input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)	—
• Amendment ที่พิจารณาในที่ประชุม (วาระ 4.6)	
<input type="checkbox"/> เสนอ รับรอง (Approve)	—
<input type="checkbox"/> เสนอ ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications)	—
<input type="checkbox"/> เสนอ แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications) (R)	—
<input type="checkbox"/> เสนอ ไม่รับรอง (Disapprove) (N)	—

กรรมการ

(.....)

วันที่

	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Assessment Form for Amendment	AO-027
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 5 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-027


ตัวอย่างรายการ amendment ที่เป็น Minor or non-substantial changes (พิจารณาแบบ Expedited review)
ขอปรับโครงการวิจัย ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร <ul style="list-style-type: none"> ○ เปลี่ยนชื่อหรือรหัสโครงการวิจัย (เปลี่ยนในเอกสารเดิมที่เกี่ยวข้องทั้งหมด) ○ เพิ่ม Site ที่ทำการวิจัย (multicenter study โดยมี CV, GCP และหลักฐานอนุญาตจาก site ที่ร่วม) ○ การเพิ่ม/ลด จำนวนรับอาสาสมัครของทั้งโครงการ (กรณี multicenter study) โดยจำนวนรวมจากทุก site เท่าเดิม ○ เปลี่ยนวิธีการจัดส่งตัวอย่างชีวภาพ และการจัดเก็บ ○ เปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้ของผู้วิจัย หรือ medical director (ที่ไม่กระทบกับเอกสารที่ให้อาสาสมัคร) ○ เปลี่ยนผู้ลงนามในโครงการวิจัย (signatory authority) (การเปลี่ยน sponsor นับเป็น major change) ○ ขยายเวลารับสมัคร เปลี่ยนระยะเวลาดำเนินการวิจัย (หากรับทุนวิจัย ให้แจ้งแหล่งทุนก่อนยื่น EC) ○ ขยายเวลาศึกษาวิจัยเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรมอื่นๆ โดยหยุดการรับอาสาสมัครแล้ว (แหล่งทุนรับทราบก่อน)
การเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัยและขั้นตอนการทำวิจัย (ถือเป็น major change ยกเว้นกรณีต่อไปนี้) <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>เพิ่มปริมาณเลือดที่เก็บเล็กน้อยเนื่องจากปริมาณเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์</u> ○ ลดจำนวนครั้งหรือปริมาณตัวอย่างชีวภาพที่เก็บ ตราบใดที่ไม่กระทบต่อ risk / benefit ratio ○ เพิ่มหัตถการที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk ตราบใดที่ไม่กระทบต่อ risk / benefit ratio ○ เปลี่ยนแปลง case report form เล็กน้อย และไม่เพิ่มการเก็บข้อมูลที่อ่อนไหว
เปลี่ยนแปลงทีมวิจัยและการกำกับดูแลโครงการ <ul style="list-style-type: none"> ○ เปลี่ยนผู้บริหารโครงการหรือ sub-I ที่ไม่มีชื่อในเอกสารที่ให้อาสาสมัคร (การเปลี่ยน PI/ผู้ประสานงานหลัก= major change) ○ เปลี่ยน IDMC (โดยไม่มีเพิ่ม หรือถอน IDMC ออก) ○ เอกสารประกันการบาดเจ็บที่เกิดจากการเข้าร่วมงานวิจัย การต่ออายุประกัน (โดยไม่เปลี่ยนวงเงินหรือเงื่อนไข)
เอกสารคู่มือผู้วิจัย (IB) ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อปรับโครงการวิจัย (หากต้องปรับโครงการ ให้ส่งพิจารณาในที่ประชุมพร้อมกัน)
กระบวนการ recruit /ขอความยินยอม <ul style="list-style-type: none"> ○ การแก้ไข recruitment process หรือ recruitment material (เช่น poster, telephone script) เล็กน้อย ที่ไม่กระทบ voluntariness/privacy/confidentiality ○ ปรับค่าตอบแทนอาสาสมัครที่ไม่ส่งผลกระทบต่อ risk/benefit ratio
เอกสารต่าง ๆ รวมถึงเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ซึ่งมีลักษณะต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> ○ แก้ไข คำคิด/format/หรือแก้ไขให้เข้าใจง่าย โดยคงความหมายเดิมหรือเนื้อหาคล้ายกับที่เคยเห็นชอบ ○ แก้ไขแบบสอบถาม, แผ่นพับ, diary เพียงเล็กน้อย (และไม่มีการเพิ่มข้อความที่มีประเด็นอ่อนไหว) ○ เอกสารที่แปลอย่างเหมาะสม จากเอกสารที่เคยได้รับความเห็นชอบไปแล้ว ○ เอกสารที่จัดทำขึ้นมาใหม่ ตามวิธีการที่กรรมการแนะนำและเห็นชอบไปแล้ว ○ เอกสารยื่นขอรับรองเพิ่มเติม ที่ไม่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เช่น จดหมายถึงนักวิจัย จดหมายถึง GP
Amendment ที่ผ่านการรับรองจาก EC ที่ทำบันทึกข้อตกลงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับสถาบัน เช่น CREC และโครงการที่เป็นไปตามข้อตกลงร่วม 3 สถาบันภาคี (ม.ขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ ม.เชียงใหม่ และ คณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์)
การแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารสัญญาข้อตกลงระหว่างโครงการและสถาบัน ได้แก่ Clinical trial agreement (CTA) หรือ Clinical Site Agreement (CSA) และข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ (material transfer agreement หรือ MTA)
หมายเหตุ หน่วยงานสนับสนุนงานวิจัยของคณะจะเป็นผู้กำหนดผู้ทำหน้าที่พิจารณา

	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Assessment Form for Amendment	AO-027
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 5 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-027

กรณี Re-submit หลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	
การแก้ไขครั้งที่ 1 วันที่ Re-submit	การแก้ไขครั้งที่ 2 วันที่ Re-submit
ความเห็นกรรมการต่อการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> แก้ไขหรือชี้แจงเรียบร้อยทุกประเด็น <input type="checkbox"/> ควรแก้ไขเพิ่มเติม ระบุ	ความเห็นกรรมการต่อการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> แก้ไขหรือชี้แจงเรียบร้อยทุกประเด็น <input type="checkbox"/> ควรแก้ไขเพิ่มเติม ระบุ
<input type="checkbox"/> รับรอง (วาระ 3.6) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มชุด กรรมการ (.....) วันที่	<input type="checkbox"/> รับรอง (วาระ 3.6) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มชุด กรรมการ (.....) วันที่
การแก้ไขครั้งที่ 3 วันที่ Re-submit	การแก้ไขครั้งที่ 4 วันที่ Re-submit
ความเห็นกรรมการต่อการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> แก้ไขหรือชี้แจงเรียบร้อยทุกประเด็น <input type="checkbox"/> ควรแก้ไขเพิ่มเติม ระบุ	ความเห็นกรรมการต่อการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> แก้ไขหรือชี้แจงเรียบร้อยทุกประเด็น <input type="checkbox"/> ควรแก้ไขเพิ่มเติม ระบุ
<input type="checkbox"/> รับรอง (วาระ 3.6) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มชุด กรรมการ (.....) วันที่	<input type="checkbox"/> รับรอง (วาระ 3.6) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มชุด กรรมการ (.....) วันที่

	แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม การยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	AO-028
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022


AO-028

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.....
 ที่ มอ..... วันที่.....
 เรื่อง นำส่งเงินค่าธรรมเนียมการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 เรียน เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์
 ข้าพเจ้า สาขาวิชา/หน่วยงาน.....
 หัวข้อโครงการวิจัย เรื่อง.....
 รหัสโครงการREC...../ เลขที่โครงการได้รับการ
 สนับสนุนทุนวิจัยจาก ในการดำเนินการวิจัย ดังรายละเอียดงบประมาณที่แนบ มีความ
 ประสงค์จะขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ตามรายการดังต่อไปนี้

<input type="checkbox"/> ค่าธรรมเนียมยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นครั้งแรก (Initial submission)				
<input type="radio"/> โครงการที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชน โครงการละ 10,000 บาท				
<input type="radio"/> โครงการที่ได้รับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอกคณะฯ (องค์กรที่ไม่หวังผลกำไร หน่วยงานรัฐฯ ที่ส่งเสริมการทำวิจัยและ CREC) โครงการละ 2,000 บาท				
<input type="checkbox"/> ค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (กรณีมติ คือ ให้แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่) (Re-submission)				
<input type="radio"/> โครงการที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชน โครงการละ 2,000 บาท				
<input type="radio"/> โครงการที่ได้รับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอกคณะฯ (องค์กรที่ไม่หวังผลกำไร หน่วยงานรัฐฯ ที่ส่งเสริมการทำวิจัยและ CREC) โครงการละ 400 บาท				
<input type="checkbox"/> ค่าธรรมเนียมยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (Continuing review)				
รายการ	จำนวน (รายการ)	เอกชน (บาท)	นอกคณะ +CREC (บาท)	ยอดรวม (บาท)
1. รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย พร้อมต่ออายุ		<input type="radio"/> 5,000	<input type="radio"/> 1,000	
2. รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (ไม่ต่ออายุ)		<input type="radio"/> 3,000	<input type="radio"/> 600	
3. ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดโครงการวิจัย (amendment) <i>ระบุรายการ:</i> <input type="checkbox"/> Protocol <input type="checkbox"/> Informed consents <input type="checkbox"/> Investigator's Brochure		<input type="radio"/> 3,000	<input type="radio"/> 600	
4. เอกสารทางกฎหมาย (amend legal document) <i>ระบุรายการ:</i> <input type="checkbox"/> CTA <input type="checkbox"/> MTA <input type="checkbox"/> Insurance cert. <input type="checkbox"/> อื่นๆระบุ.....		<input type="radio"/> 1,000	<input type="radio"/> 200	
5. เอกสารอื่นๆ (ที่ไม่ใช่ข้อ 3,4) (ค่าธรรมเนียมต่อรายการ) <i>ระบุรายการ:</i>		<input type="radio"/> 500	<input type="radio"/> 100	
Safety report, non-compliance/deviation report, closing report รายงานอื่นๆ ที่คณะกรรมการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงาน <i>ยกเว้นค่าธรรมเนียม</i>				
<input type="checkbox"/> ค่าธรรมเนียมการขอเอกสารรับรองต่างๆ ที่เคยผ่านการพิจารณาแล้ว				
1. ตรวจสอบและขอเอกสารฉบับจริงครั้งละ 50 บาท 2. ตรวจสอบและขอฉบับสำเนา 20 บาท/หน้า จำนวนหน้า <input type="radio"/> รวม (1+2) เป็นเงิน..... บาท				
โอนเงิน เข้าบัญชีออมทรัพย์ ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด สาขา มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ชื่อบัญชี "มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (คณะแพทยศาสตร์เงินรับฝาก)" เลขที่บัญชี 565-273294-8 จำนวนเงิน.....บาท (.....) วันที่โอนเงิน/...../.....				
ออกใบเสร็จในนาม.....				
ทั้งนี้ได้แนบหลักฐานการโอนเงินมาพร้อมแล้ว จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จักขอบคุณยิ่ง ลงชื่อ..... (.....) หัวหน้าโครงการวิจัย			เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมฯ ตรวจสอบแล้ว ถูกต้อง ลงชื่อ..... วันที่.....	

- หมายเหตุ
- โครงการวิจัยของหน่วยงาน/แหล่งทุนภายนอกที่เป็นหน่วยงานของรัฐบาลหรือองค์กรอิสระ ที่มีชื่อผู้พันของมหาวิทยาลัยและแหล่งทุนเป็นรายกรณี ผู้วิจัยอาจขอขยเงินค่าธรรมเนียมหรือลดค่าธรรมเนียม โดยท่านจะต้องยื่นความประสงค์ถึงรองคณบดีฝ่ายวิจัยด้วยตนเอง
 - โครงการวิจัยที่ได้แหล่งทุนสนับสนุนจากคณะแพทยฯ มอ. จะไม่มีค่าธรรมเนียมในการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Assessment Form for Periodic Line Listing/DMC report	AO-029
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า


Effective date: 1 Dec 2022

AO-029

แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
Assessment Form for Periodic Line Listing/DMC report

REC:	ชื่อผู้วิจัย:	หน่วยงาน:
ชื่อโครงการ:		
ชื่อยาวิจัย (Investigational Product):		
ประเภทรายงาน	<input type="checkbox"/> Periodic line listing	<input type="checkbox"/> IDMC report

DMC report	Meeting date:
DMC recommendation	<input type="checkbox"/> Continue study <input type="checkbox"/> Modify protocol ได้แก่..... <input type="checkbox"/> Terminate study
รายละเอียดเพิ่มเติม	
สรุปความเห็นของกรรมการ	<input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (No further action required) (วาระ 3.5) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) คือ..... <input type="checkbox"/> มีข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action) คือ <input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (วาระ 4.8) <input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (No further action required) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) คือ..... <input type="checkbox"/> มีข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action) คือ <input type="checkbox"/> ให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร <input type="checkbox"/> ให้มีการแจ้งความเสี่ยงใหม่ให้แก่อาสาสมัครอย่างเร่งด่วน <input type="checkbox"/> ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit) <input type="checkbox"/> ยุติการรับรอง (termination) <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ
ลงนามกรรมการ (.....) วันที่...../...../.....	

	<p>แบบประเมินการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</p> <p>Assessment Form for Protocol Deviation/ Non-compliance</p>	AO-030
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p>หน้า 1 จาก 2 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AO-030

แบบประเมินการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
(Assessment Form: Protocol Deviation/Non-compliance)


สำหรับกรรมการ (กรุณาสรุปเหตุการณ์สั้นๆ และทำเครื่องหมาย X ในช่องตามความเห็นของท่าน)

REC.

สรุปเหตุการณ์					
ประเด็น		ใช่	ไม่ใช่	N/A	หมายเหตุ
ผลกระทบ	ทำให้เกิด (หรือเพิ่มโอกาสเกิด) ผลกระทบเชิงลบต่อสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัคร				
	ทำให้เกิด (หรืออาจทำให้เกิด) ผลเสียต่อความถูกต้อง น่าเชื่อถือของงานวิจัย				
สาเหตุ	เป็นเหตุสุดวิสัยหรือเกิดจากความไม่เข้าใจที่ตีพอของอาสาสมัครเกี่ยวกับขั้นตอนวิจัย				
	นักวิจัยไม่เข้าใจ ระเบียบ ข้อกำหนดหรือแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี				
	ปัญหาเรื่องศักยภาพ หรือความพร้อมของทีมวิจัยหรือสถานวิจัย				
	ความประมาท ใส่ใจไม่เพียงพอ หรือจงใจละเลยการปฏิบัติตามข้อกำหนด				
	การแก้ไขที่นำไปเพื่อลดผลกระทบ (corrective action) เหมาะสม				
	มีมาตรการเป็นรูปธรรมเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ				

ความเห็นกรรมการ

- เลือกความเห็นเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ดังต่อไปนี้ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ
 - เป็นการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนเล็กน้อย (minor deviation) และแผนการป้องกันเป็นรูปธรรมเพียงพอ
 - เป็นการฝ่าฝืนโครงการวิจัย (protocol violation หรือ major deviation)
 - เป็นการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance)
 - ศักยภาพของผู้วิจัย ทีมวิจัย หรือ site อาจจะไม่เพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าว
 - แผนการจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวยังไม่เป็นรูปธรรมเพียงพอ
- ความเห็นของกรรมการเพื่อเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.7)
 - ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (No further action required)
 - ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) ได้แก่

	<p>แบบประเมินการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Assessment Form for Protocol Deviation/ Non-compliance</p>	AO-030
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 2 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022


AO-030

- ข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action) ดังนี้ ...(เลือก)
- ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผล site visit
 - อื่นๆ ระบุ

ลงชื่อกรรมการ

(.....)

วันที่

	แบบประเมิน รายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) Assessment Form for Final Report (Scheduled Closing)	AO-031
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-031

แบบประเมิน รายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ)
Assessment Form for Final Report (Scheduled Closing)


เลขที่โครงการ REC:	
ชื่อโครงการ (ไทย) :	
Protocol Title: :	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่ <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ <input type="radio"/> ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
การดำเนินงานเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ให้การรับรองหรือไม่ <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่	หมายเหตุ
ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัครเหมาะสม <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ <input type="radio"/> ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัยเหมาะสม <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ <input type="radio"/> ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
ผลการทบทวน รายงานฉบับสมบูรณ์ หรือ manuscript <input type="radio"/> ไม่มี informational risk <input type="radio"/> ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชนเมื่อเผยแพร่ข้อมูล <input type="radio"/> ยังไม่มีรายงานฉบับสมบูรณ์	หมายเหตุ
โครงการมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย หรือ เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) <input type="radio"/> ใช่ (สามารถพิจารณารายงานแบบเร็วได้) <input type="radio"/> ไม่ใช่	หมายเหตุ
ความเห็นกรรมการ <input type="radio"/> ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (No further action required) <input type="radio"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) <input type="radio"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (บรรจวาระ 4.1)	หมายเหตุ

ลงชื่อกรรมการ

(.....)

กรรมการผู้พิจารณา

วันที่

	แบบประเมิน รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด Assessment Form for Termination Report	AO-032
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-032

แบบประเมิน รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด
Assessment Form for Termination Report

REC.

<p>สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย</p> <p><input type="radio"/> เหมาะสม</p> <p><input type="radio"/> ไม่เหมาะสม</p> <p><input type="radio"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ</p>	<p>การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครภายหลังการยุติโครงการวิจัยหรือระงับการวิจัย</p> <p><input type="radio"/> เหมาะสม</p> <p><input type="radio"/> ไม่เหมาะสม คือ</p> <p><input type="radio"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ</p>
<p>แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ</p> <p><input type="radio"/> เหมาะสม</p> <p><input type="radio"/> ไม่เหมาะสม</p> <p><input type="radio"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ</p>	<p>ความเห็นกรรมการเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.9)</p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง (Approve)</p> <p><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) คือ</p> <p><input type="checkbox"/> ข้อนแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action) คือ.....</p>
<p>ลายมือชื่อกรรมการ วันที่</p> <p>(.....)</p> <p>กรรมการผู้พิจารณา</p>	

	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย Complaint Form	AO-033
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-033



แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

วันที่รับเรื่อง	เวลาที่รับเรื่อง	ชื่อ-สกุลของผู้ถูกร้องเรียน	ผู้ร้องเรียน
			<input type="checkbox"/> อาสาสมัคร <input type="checkbox"/> ญาติอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมงานของผู้ถูกร้องเรียน <input type="checkbox"/> ผู้วิจัยร่วม <input type="checkbox"/> ผู้สนับสนุนการวิจัย <input type="checkbox"/> กรรมการจริยธรรม <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ
ช่องทางรับเรื่อง <input type="checkbox"/> โทรศัพท์ <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> จดหมาย <input type="checkbox"/> มาด้วยตนเอง <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ	Email ผู้ร้องเรียน เบอร์โทรผู้ร้องเรียน 1) 2)	ต้นสังกัดของผู้ถูกร้องเรียน ประเด็นที่ร้องเรียน <input type="checkbox"/> การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> การปฏิบัติตัวในระหว่างการวิจัย <input type="checkbox"/> การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน <input type="checkbox"/> ค่าใช้จ่ายในการวิจัย <input type="checkbox"/> ค่าตอบแทน <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	
รายละเอียด			

ลายมือชื่อ วันที่.....
 (.....)

เจ้าหน้าที่ผู้รับเรื่อง

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

ผลการตรวจสอบเบื้องต้นของเลขานุการ

เรื่องร้องเรียนที่เกิดจากการเบี่ยงเบนหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/non-compliance)

ระบุ.....

เรื่องร้องเรียนที่เกิดจากการใช้อิทธิพลอย่างไม่เหมาะสม (unduly influent)

ระบุ.....

เรื่องร้องเรียนที่อยู่นอกขอบข่ายหน้าที่ของคณะกรรมการ (เช่น misconduct, ประพฤติผิดวินัย)

ระบุ.....


ระดับความรุนแรง low rated complaint medium rated complaint high rated complaint

เห็นควร ส่งประธานพิจารณา โดยเสนอให้.....

อื่นๆ ระบุ.....

ลายมือชื่อ วันที่.....
 (.....)

เลขานุการ

	หนังสือนำส่งโครงการวิจัยเข้าข่าย MOU มข มช มอ ระหว่างสถาบัน	AO-034
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-034



ที่/...

(ที่อยู่สถาบัน).....

.....

.....

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัย ที่เข้าข่ายข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระหว่างมหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เลขที่สำคัญโครงการ ...

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อสถาบัน)

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบรับรองโครงการวิจัย เลขที่สำคัญโครงการ ...

2. โครงการวิจัยและเอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม (ชื่อสถาบัน)

ตามที่ (ชื่อผู้วิจัย) สังกัด ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) เลขที่สำคัญโครงการ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อสถาบัน) นั้น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อสถาบัน) ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวในการประชุมครั้งที่ วันที่ บัดนี้คณะกรรมการฯ มีมติ “.....” โครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว เมื่อวันที่ รายละเอียด ดังเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อสถาบัน) ขอส่งโครงการวิจัยดังกล่าว ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) และขอส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัยพร้อมทั้งเอกสารโครงการวิจัยดังกล่าวมายังสถาบันของท่าน เพื่อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากสถาบันของท่านมีส่วนร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วย


จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อสถาบัน)

	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	AO-036
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-036

แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

ลำดับ	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่รายงานเปิด	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่เก็บครบ 3 ปี	หมายเหตุสถานะโครงการ

เรียน เลขานุการและกรรมการฯ เพื่อโปรดพิจารณา

.....

(.....)

เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

ทราบ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด วันที่/...../.....

.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

อนุมัติตามมติที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

.....

(.....)


ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

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

หมายเหตุ วันที่ทำลายเอกสาร.....

ผู้ทำลายเอกสาร.....

	รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	AO-037
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-037

รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เลขที่โครงการวิจัย REC.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1.
2.
3.
4.

การดำเนินงานของคณะกรรมการ

1. การประชุมคณะกรรมการครั้งที่ วันที่
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยวันที่ เวลา

แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจเยี่ยม


1. เอกสารจากผู้สนับสนุนการวิจัย
2. เอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยจัดเตรียม ได้แก่
 1.
 2.
 3.
3. เอกสารจากผู้ร่วมวิจัย
 1.
 2.
 3.
4. การสัมภาษณ์ทีมวิจัย
5. การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ได้แก่

ผลการตรวจเยี่ยม

ตามประเด็นการปฏิบัติที่ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี.....

.....

.....

	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย REC Coding	AO-038
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022


AO-038

การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย	REC-AA-BBB-CC-D
AA	พุทธศักราช เช่น 62, 63
BBB	ลำดับโครงการวิจัยของปี พ.ศ.นั้น

CC	สาขาวิชา หรือหน่วยงานต้นสังกัด นักวิจัยหลัก	CC	สาขาวิชา หรือหน่วยงานต้นสังกัด นักวิจัยหลัก	CC	สาขาวิชา หรือหน่วยงานต้นสังกัด นักวิจัยหลัก
01	กุมารเวชศาสตร์	14	อายุรศาสตร์	27	ห้องปฏิบัติการวิจัยอนุ ชีววิทยา
02	จักษุวิทยา	15	ฝ่ายบริการพยาบาล	28	ศูนย์ถันยเวช
03	จิตเวชศาสตร์	16	ฝ่ายเภสัชกรรม	29	งานเงินรายได้โรงพยาบาล
04	ชีวเวชศาสตร์	17	ฝ่ายทันตกรรม	30	กายภาพบำบัด
05	พยาธิวิทยา	18	ระบาดวิทยา	31	ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ
06	แพทยศาสตร์	19	บุคคลภายนอก	32	หน่วยส่งเสริมและพัฒนา ทางวิชาการ
07	รังสีวิทยา	20	เวชศาสตร์ฉุกเฉิน	36	งานสิทธิประโยชน์
08	วิสัญญีวิทยา	21	NKC	37	ศูนย์บริการพิเศษศรี เวชวัฒน์
09	เวชศาสตร์ชุมชน	22	หอสมุดวิทยาศาสตร์ สุขภาพ	38	อื่นๆ
10	ศัลยศาสตร์	23	ศูนย์มะเร็ง		
11	ศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์	24	ศูนย์โรคหัวใจ		
12	สูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา	25	สถาบันวิศวกรรมชีว การแพทย์		
13	โสต ศอ นาสิกวิทยา	26	หน่วยชีวทันตภิบาล		

หน้า 1 จาก 2 หน้า


	<p style="text-align: center;">การกำหนดรหัสโครงการวิจัย REC Coding</p>	AO-038
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-038

D	ประเภทบุคลากร
1	อาจารย์แพทย์
2	อาจารย์ที่ไม่ใช่แพทย์
3	แพทย์ประจำบ้านต่อยอด
4	แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ใช้ทุน
5	นักศึกษาระดับปริญญาโท/เอก หน่วยระดับปริญญา
6	นักศึกษาระดับปริญญาโท/เอก สาขาอื่นๆ
7	บุคลากร สาย ข
8	บุคลากรสาย ค
9	อื่นๆ

หน้า 2 จาก 2 หน้า

	จดหมายแก่นักวิจัยหลัก เรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)	AO-041
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-041



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ โทร 1149, 1157

ที่ มอ 104.2435172/

วันที่

เรื่อง แก่นักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย


เรียน (ชื่อนักวิจัยหลัก)

ตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัย เรื่อง..... ของ (หัวหน้าโครงการ) เลขที่โครงการ REC..... เมื่อการประชุมครั้งที่/..... วาระที่ วันที่..... แล้วนั้น

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

คณะอนุกรรมการจะทำการตรวจเยี่ยมสถานวิจัยที่ทำโครงการของท่าน ในระหว่างวันที่ ถึง วันที่ เวลา น. ทั้งนี้ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

1. ขอให้จัดสรรเวลาสำหรับการสัมภาษณ์ท่านและทีมวิจัยเป็นรายบุคคล ในระหว่างวันที่ ถึง วันที่ เวลา น. พร้อมทั้งโปรดแจ้งชื่อบุคคล และเวลา ที่สะดวกสำหรับการให้สัมภาษณ์มาที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในวันที่
2. ขอให้จัดเตรียมสถานที่ ที่ทำงานวิจัยของท่านสำหรับตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และผู้ช่วยวิจัยหรือผู้รับผิดชอบดูแลข้อมูลที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่าน ให้ทำหน้าที่ยุ่ประสานงานระหว่างท่านกับคณะอนุกรรมการ จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลของโครงการทั้งหมด ในระหว่างการตรวจเยี่ยมวันที่.....ถึง วันที่เวลา น.
3. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงเอกสารดังต่อไปนี้
 - 3.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 3.2 โครงการวิจัย ฉบับแก้ไขทุกฉบับ
 - 3.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอม ของอาสาสมัครทุกคน
 - 3.4 สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (log book)
 - 3.5 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครทุกราย (Case record form)
 - 3.6 เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ
 - 3.7 แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และ ฐานข้อมูลทางสถิติ
 - 3.8 ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย ทั้งหมด
 - 3.9 เอกสารอ้างอิง อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

	<p style="text-align: center;">จดหมายแจ้งนักวิจัยหลัก เรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)</p>	AO-041
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-041

4. ขอให้ท่านแจ้งต่อผู้บังคับบัญชา และผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยว่าจะมีการตรวจเยี่ยมชมสถานที่ของคณะกรรมการ
5. สามารถอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับขั้นตอนการตรวจเยี่ยมโครงการใน SOP บทที่ 16 ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม เรื่องการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับการตรวจเยี่ยม ขอให้สอบถามได้ที่เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย หรือ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ เบอร์โทร 1149 หรือ 1157


จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	จดหมายแจ้งผู้บังคับบัญชา เรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด	AO-042
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-042

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ โทร 1149, 1157

ที่ มอ 104.2435172/ **วันที่**

เรื่อง ขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดของท่าน

เรียน หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วย.....

ตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์ ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัย เรื่อง..... ของ (หัวหน้าโครงการ) เลขที่โครงการ EC..... ซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดของท่าน เมื่อการประชุมครั้งที่วาระที่..... วันที่..... แล้วนั้น

คณะกรรมการ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัคร ได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ท่าน ดังนี้


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

คณะอนุกรรมการฯ นี้จะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยดังกล่าว ณ สถานที่ทำวิจัยในระหว่างวันที่ ถึง วันที่ เวลา

จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์จากท่านในการให้ความร่วมมือกับคณะอนุกรรมการ เพื่อให้การตรวจเยี่ยม ดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โปร่งใสและยุติธรรม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

(.....)
 ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม	AO-043
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022


AO-043

แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม

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

1. การตรวจสอบเอกสาร

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
1.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ				
1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัย ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการฯ				
2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ				
3) เอกสารการแสดงการยินยอมของอาสาสมัคร				
4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์				
5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)				
6) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)				
7) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
8) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)				
10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา(ถ้ามี)				
11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)				
12) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัย ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการฯ				
1.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย				
1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ				
2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย				
3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)				
4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)				

	แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม	AO-043
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022


AO-043

2. การเยี่ยมชมสถานที่

สถานที่	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	หมายเหตุ
1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอม อาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม			
2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแล ผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย			
3) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ			
4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			

3. ประเด็นอื่น.....

.....
 (.....)
 กรรมการผู้ประเมิน
 วันที่.....

	แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม	AO-044
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-044

แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม

เลขที่โครงการวิจัย REC.....ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

วันที่สัมภาษณ์

ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์.....

สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย.....

คำถาม


1. การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย (เข้าร่วมโครงการวิจัยตั้งแต่เมื่อไร สัดส่วนของการมีส่วนร่วมร้อยละเท่าใด)
2. บทบาทในโครงการวิจัย
3. มีการประชุมทีมวิจัยเพื่อการพัฒนาทีมวิจัย (เช่น อบรมให้ความรู้ก่อนการวิจัย หรือการประชุมทบทวนขั้นตอนการวิจัย หรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย) เกิดขึ้นหรือไม่ อย่างไร
4. ผู้ถูกสัมภาษณ์มีความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครอย่างไร ขอให้แสดงตัวอย่าง

.....

(.....)

กรรมการผู้สัมภาษณ์

วันที่.....

	แบบประเมิน local issue สำหรับสถาบันคู่ความร่วมมือ	AO-045
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AO-045

แบบประเมิน local issue สำหรับสถาบันคู่ความร่วมมือ

โครงการวิจัยฉบับแก้ไข version Date

เรื่อง :	
รหัสโครงการ:	
หัวหน้าโครงการ:	
ผู้ประเมิน:	

ผลการพิจารณามีความเห็น ดังนี้

เห็นชอบการแก้ไข ไม่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

เห็นชอบการแก้ไข แต่มีประเด็นที่ยังต้องแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้

.....

ไม่เห็นชอบการแก้ไข เนื่องจาก.....


.....

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

ผู้ประเมิน

วันที่...../...../.....

กำหนดส่งคืนหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วันที่

	<p style="text-align: center;">ใบตอบรับเข้าร่วมเป็น กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</p>	AO-048
	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p style="text-align: right;">หน้า 1 จาก 3 หน้า</p>

Effective date 1 Dec 2022

AO-048

**ใบตอบรับเข้าร่วมเป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

เรียนชื่อกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....หน่วยงาน/สังกัด.....

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขอขอบพระคุณอย่างสูงที่ท่านได้กรุณาเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

- กรรมการประจำ..... ตำแหน่งในชุดกรรมการ
- กรรมการสมทบ


หมายเลขโทรศัพท์มือถือ:หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน:

E-mail:

ในการนี้ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขอให้กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งเอกสารใบตอบรับนี้ (AO-048) พร้อมรายการเอกสารอื่น ๆ กลับมายังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อรวบรวมเป็นหลักฐานและจัดทำแฟ้มประวัติกรรมการ ดังรายละเอียดด้านล่าง

รายการเอกสารที่จะส่งกลับมายังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

- ใบตอบรับเข้าร่วมเป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AO-048) ซึ่งระบุภาระหน้าที่ของกรรมการฯที่ลงนามพร้อมวันที่แล้ว
- ข้อตกลงในการรักษาความลับที่ลงนามพร้อมวันที่แล้ว (AO-007)
- เอกสารอัตตชีวประวัติ (CV) ฉบับปัจจุบัน (AO-005)
- เอกสารแสดงการอบรม GCP ที่มีอายุไม่เกิน 2 ปีนับจากวันอบรมที่ลงนามพร้อมวันที่

	<p style="text-align: center;">ใบตอบรับเข้าร่วมเป็น กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</p>	AO-048
	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p style="text-align: right;">หน้า 2 จาก 3 หน้า</p>


Effective date 1 Dec 2022

AO-048

บทบาทและความรับผิดชอบของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หน้าที่ของกรรมการประจำ (สามารถดูรายละเอียดฉบับเต็มได้จาก SOP บทที่ 3)

1. เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการตามที่ได้รับมอบหมาย
2. พิจารณา อภิปราย โครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณาจริยธรรม โดยถือหลักปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นอิสระ และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย พิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์การเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็น primary reviewer จะต้องเป็นผู้เสนอความเห็นเกี่ยวกับโครงการให้กรรมการในที่ประชุมรับทราบ โดยใช้แนวทางจากเอกสารขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AL-005)
3. ร่วมออกเสียงในที่ประชุมในการ รับรอง ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม ไม่รับรอง ระงับกิจกรรมการวิจัยชั่วคราว หรือยกเลิกการให้การรับรอง ของโครงการที่ขอรับพิจารณาจริยธรรม หลังจากพิจารณาประเด็นจริยธรรมอย่างรอบคอบ
4. กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (scientific member) ให้นำการพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมมองการออกแบบวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ การดูแลรักษาทางการแพทย์ เวชปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับ
5. กรรมการที่ความเชี่ยวชาญไม่ตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (non-scientific member) ให้นำการพิจารณากระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครงานวิจัย และเอกสารการขอความยินยอมโดยครอบคลุมถึงความเพียงพอของข้อมูล เนื้อหาเข้าใจได้ และความเต็มใจในการเข้าร่วมที่ปราศจากการบังคับหรือให้สิ่งจูงใจเกินเหมาะสม รวมถึงมุมมองด้านจริยธรรม วัฒนธรรมความเชื่อของสังคม นอกจากนี้ ยังให้ความเห็นในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความรู้และประสบการณ์ของตนเอง เช่น กฎระเบียบกฎหมาย การกระทำกับกลุ่ม เปราะบาง
6. ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
7. ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
8. กรรมการอาจได้รับมอบหมายให้ติดตามหรือตรวจสอบการดำเนินงานของโครงการที่มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น โครงการเก็บชิ้นเนื้อหรือตัวอย่างชีวภาพ เพื่อให้การดำเนินงานเหล่านั้นสอดคล้องและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย
9. กรรมการประจำของคณะกรรมการชุดใดชุดหนึ่ง สามารถเข้าร่วมประชุมในชุดอื่นเมื่อได้รับเชิญจากหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ เช่น เมื่อประธานเห็นว่ากรรมการท่านดังกล่าวมีความเชี่ยวชาญเหมาะสมเกี่ยวกับโครงการหรือมีปัญหาคณะประชุมไม่ครบ โดยให้ทำหน้าที่และมีสิทธิเช่นเดียวกับกรรมการประจำชุดที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้
10. ปฏิบัติงานอื่น ตามที่ประธานมอบหมาย

	<p style="text-align: center;">ใบตอบรับเข้าร่วมเป็น กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์</p>	AO-048
	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p style="text-align: right;">หน้า 3 จาก 3 หน้า</p>

Effective date 1 Dec 2022

AO-048

หน้าที่ของกรรมการสมทบ

1. พิจารณาโครงการวิจัยที่ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) ที่ยื่นขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) และสามารถปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการประจำได้เมื่อได้รับการเชิญจากประธาน
2. พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมโดยถือหลักปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย พิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กรเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. กรณีที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการประจำซึ่งไม่สามารถเข้าประชุมได้ หรือได้รับเชิญจากประธานให้เข้าประชุม กรรมการสมทบสามารถทำหน้าที่ต่าง ๆ ได้เหมือนกรรมการประจำ แต่ไม่มีสิทธิออกเสียงในการพิจารณาตัดสิน

กรรมการ ต้องได้รับการอบรมที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 2 ปี ที่เป็นกรรมการ และควรเข้าร่วมนำเสนองานวิจัย ร่วมฝึกอบรมหรือประชุมเกี่ยวกับหัวข้อจริยธรรมการวิจัย (ในประเทศหรือต่างประเทศ) เมื่อมีโอกาส

Basic Training:

- หลักสูตรจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (Research Ethics หรือ Human Subject Protection Course) และ/หรือ การปฏิบัติการวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice)
- วิชาดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP Training)

Continuous Training:

- หลักสูตรจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ Human Subject Protection Course
- มาตรฐานการทำวิจัย (ICH-GCP) หรืออบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยออนไลน์ เช่น CITI Program


กรรมการสมทบ: หากเป็นกรรมการใหม่ จะต้องเข้าร่วมสังเกตการณ์ในที่ประชุมคณะกรรมการ อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 6 เดือนแรกหลังมีคำสั่งแต่งตั้งเป็นกรรมการ

ข้าพเจ้ารับทราบข้อความข้างต้นเป็นความจริง และข้าพเจ้าเข้าใจความหมายโดยชัดเจน

(.....)

ชื่อกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....

	แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	AO-050
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
	Human Research Ethics Committee; HREC	หน้า 1 จาก 5 หน้า

Effective date 1 Dec 2022


AO-050

แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Check list)

วัน/เดือน/ปี ที่ประเมิน	ผู้ประเมิน
-------------------------------	------------------

ความครบถ้วนของรายการ	โครงการที่ 1	โครงการที่ 2	โครงการที่ 3	โครงการที่ 4	โครงการที่ 5	รวม ม
1. ความสมบูรณ์ของแบบประเมิน (Incomplete assessment form)						
2. ความเหมาะสมของผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Unsuitable reviewer)						
3. การไม่ปฏิบัติตาม SOP (Noncompliance with SOP (timely review, etc.))						
4. ความสามารถของ PI/ผลประโยชน์ทับซ้อน (Competence of PI/Conflict of interest)						
5. จุดอ่อน (Failure to recognize vulnerability)						
6. การออกแบบการศึกษาที่ไม่เหมาะสม (inappropriate study design)						
7. ความเสี่ยง / ประโยชน์ Inappropriate Risk/benefit						
8. ความสมบูรณ์และความคิดเห็นอื่นๆ						
a) การรักษาความลับ (Confidentiality)						
b) การดูแลรักษาทางการแพทย์ (Medical care)						
c) ภาษาและเนื้อหาของ ICF (Language and contents of ICF)						
d) การมีส่วนร่วมโดยสมัครใจ (Voluntary participation)						
e) การขอความยินยอม (Appropriate)						

ดัดแปลงมาจาก SIDCER-FERCAP Form 013 : Quality of Protocol Review Checklist (version 05/01/2013)
ดัดแปลงมาจาก The Khon Kaen University Ethics Committee In human research Form AF/01-09/04.0

	แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	AO-050
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 5 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

AO-050

consent/assent forms)						
f) ค่าตอบแทน (Compensation)						
g) กระบวนการขอความยินยอม (Procedure in obtaining informed consent)						
Total						

0 = ไม่มีข้อบกพร่อง (No defect), 1 = พบข้อบกพร่อง (Evidence of Defect)


	รหัสโครงการวิจัย (Protocol Code/Number)	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Title)
โครงการที่ 1		
โครงการที่ 2		
โครงการที่ 3		
โครงการที่ 4		
โครงการที่ 5		

Definition

1. incomplete assessment form: Assessment form with incomplete filling the evaluation forms and /or no comment where required
2. unsuitable reviewer: reviewer is not suitable for reviewing that specific protocol and/or not taking responsibility of reviewer
3. Non compliance with SOP/guidelines: protocol review with violation of SOPs or guideline
4. Competence of PI/Conflict of interest : Fail to assess the competency and/or COI of PI
5. Fail to recognize vulnerability: Fail to detect protocol that uses vulnerable subjects when it can be done in other non-vulnerable group or without recognition of vulnerability of subject in different context and without measure to protect vulnerable subjects
6. Inappropriate study design: Fail to detect or mention about inappropriate design (including insufficient background to support the design of the study), comparator/placebo, fail to review subject inclusion (detect or mention about inappropriate subject selection ie. not selecting subjects that

ดัดแปลงมาจาก SIDCER-FERCAP Form 013 : Quality of Protocol Review Checklist (version 05/01/2013)

ดัดแปลงมาจาก The Khon Kaen University Ethics Committee In human research Form AF/01-09/04.0

	แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	AO-050
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 5 หน้า

Effective date 1 Dec 2022


AO-050

would provide desired result), fail to review subject exclusion/withdrawal i.e. fail to detect or mention about study that does not exclude subjects that can be at a higher risk or withdraw subject at an appropriate time and condition or fail to review sample size: fail to comment on sample size or discuss about inappropriate of the primary endpoint

7. Inappropriate Risk/Benefit: Fail to detect or mention about the specific risk of the study that could result in inappropriate R/B ratio, including the lack of background that could justify the use of product in human
8. Incomplete/ Inappropriate comments on the ff :
 - a. Confidentiality: Fail to detect or discuss on how to protect confidentiality
 - b. medical care: Fail to detect or discuss on the treatment or post trial treatment (if applicable)
 - c. Language of ICF: Fail to detect inadequacy of content and language for subjects e.g. incomplete
or too much information (that may confuse subjects) or language not simple enough for the study population
 - d. Voluntary participation: fail to detect or discuss about the process of taking informed consent or statement in the ICF that could enhance the voluntariness of vulnerable participants or those who are vulnerable to coercion and exploitation (e.g. Level of literacy, Health status, organization of the community etc.)
 - e. Appropriate consent/ assent forms: fail to detect the need of different type of CF
 - f. Compensation: fail to comment on compensation
 - g. Procedure in obtaining informed consent : fail to detect or comment on the procedure in obtaining informed consent

ดัดแปลงมาจาก SIDCER-FERCAP Form 013 : Quality of Protocol Review Checklist (version 05/01/2013)

ดัดแปลงมาจาก The Khon Kaen University Ethics Committee In human research Form AF/01-09/04.0

	แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	AO-050
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 5 หน้า


Effective date 1 Dec 2022

AO-050

แบบตรวจสอบคุณภาพ (Check list)

วันที่รวบรวมข้อมูล (Data Collection Dates) : _____

ประเภทของข้อบกพร่อง (Defect types)	Panel 1	Panel 2	Panel 3	Total
1. แบบประเมิน (Assessment Forms)				
2. ผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Reviewer)				
3. การปฏิบัติตาม SOP (SOP compliance)				
4. ความสามารถของ PI (Competence PI)				
5. ความสมบูรณ์ของหมวดย่อย (Competence PI)				
6. การออกแบบการศึกษา (Vulnerable Subs)				
7. ความเสี่ยง/ประโยชน์ (Risk/benefit)				
8. ความสมบูรณ์ของICF(Insufficient ICF)				
Total				

	แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	AO-050
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 5 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

AO-050


ผลการประเมิน (Overall assessment)

แนวปฏิบัติที่ดี (Good practices)

1.
.....
2.
.....
3.
.....

คำแนะนำ (Recommendations)

1.
.....
2.
.....
3.
.....

	แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อม ของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่	AO-051
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

AO-051

แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่


ชื่อ..... นามสกุล.....

ตำแหน่ง กรรมการ คำสั่งลงวันที่

วันที่แต่งตั้ง

เจ้าหน้าที่ วันที่เริ่มสัญญาการทำงาน.....

หัวข้อการอบรม/การปฏิบัติ	เจ้าหน้าที่	กรรมการ	วัน/เดือน/ปี
1. จริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ / Human Subject Protection Course			
2. SOP training			
3. การอบรม Good Clinical Practice			
4. Observe board meeting (1 ครั้ง ใน 6 เดือนแรกหลังมีคำสั่งแต่งตั้ง)			

	แบบประเมินสำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ Assessment form for independent specialist	AO-052
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective Date 1 Dec 2022

AO-052

แบบประเมินสำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ
(Assessment form for Independent specialist)

เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

REC:	
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
หัวหน้าโครงการ:	
ผู้ประเมิน:	

ขอความอนุเคราะห์ความเห็นทางวิชาการจากท่านในฐานะผู้เชี่ยวชาญ ดังต่อไปนี้


	คำถามจากกรรมการ	ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ
1		
2		
3		
4		

ลงนาม

วันที่

ผู้เชี่ยวชาญอิสระ

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านวิจัยทางการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	เอกสารเสริมรายงานการประชุม รายละเอียดโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณา จริยธรรมและโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว Minutes Addendum: exempt and expedited research/reports	AO-053
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 3 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

AO-053

โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา (exempt) หรือพิจารณาแบบเร็ว (expedited)
ที่รับการพิจารณาในช่วงวันที่ถึง

วาระ 3.1 รายงานการสรุปผลการวิจัย (Final report) จำนวน รายงาน

วาระ	
รหัสโครงการ (REC)	
ชื่อโครงการไทย	
ชื่อโครงการอังกฤษ	
หัวหน้าโครงการ	
ผู้สนับสนุนทุน	
รายละเอียด	
วันรับเอกสาร	
วันรับทราบ/รับรอง	


วาระ 3.2 รายงานโครงการต่อเนื่อง (Continuing report) จำนวน รายงาน

วาระ	
รหัสโครงการ (REC)	
ชื่อโครงการไทย	
ชื่อโครงการอังกฤษ	
หัวหน้าโครงการ	
ผู้สนับสนุนทุน	
รายละเอียด	
วันรับเอกสาร	
วันรับทราบ/รับรอง	

วาระ 3.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายยกเว้นการรับพิจารณาจริยธรรม (Exempt research) จำนวน รายงาน

วาระ	
รหัสโครงการ (REC)	
ชื่อโครงการไทย	
ชื่อโครงการอังกฤษ	
หัวหน้าโครงการ	
ผู้สนับสนุนทุน	
รายละเอียด	
วันรับเอกสาร	

เอกสารเสริมรายงานการประชุม รายละเอียดโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมและโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว
(Minutes Addendum: exempt and expedited research/reports)

	<p>เอกสารเสริมรายงานการประชุม รายละเอียดโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม และโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว Minutes Addendum: exempt and expedited research/reports</p>	AO-053
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 3 หน้า</p>

Effective date 1 Dec 2022

AO-053

วันรับทราบ/รับรอง	
หมายเหตุ	

*ประเภท exempt research ตามประกาศคณะ 1) การศึกษา 2) สังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ 3) สํารวจหรือสัมภาษณ์ด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง 4) ใช้ชุดข้อมูล 5) โครงการสาธิต 6) ความพึงพอใจต่ออาหารสินค้า 7) เชื้อโรค/cell line/ศพ/สารเคมี 8) รายงานผู้ป่วย 9) leftover specimen ไม่ระบุตัวตน 10) ตัวอย่างจาก biobank ไม่ระบุตัวตน 11) ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ 12) data sharing


วาระ 3.4 โครงการใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว (Expedited initial review) จำนวน รายงาน
(Y= รับรอง, C=ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง, F= ขอความเห็นจากคณะกรรมการในที่ประชุม)

วาระ	
รหัสโครงการ (REC)	
ชื่อโครงการไทย	
ชื่อโครงการอังกฤษ	
หัวหน้าโครงการ	
ผู้สนับสนุนทุน	
รายละเอียด	
วันรับเอกสาร	
วันรับทราบ/รับรอง	
หมายเหตุ	

วาระ 3.5 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE report) จำนวน
รายงาน

วาระ	
รหัสโครงการ (REC)	
ชื่อโครงการไทย	
ชื่อโครงการอังกฤษ	
หัวหน้าโครงการ	
ผู้สนับสนุนทุน	
รายละเอียด	
วันรับเอกสาร	
วันรับทราบ/รับรอง	

เอกสารเสริมรายงานการประชุม รายละเอียดโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมและโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว
(Minutes Addendum: exempt and expedited research/reports)

	เอกสารเสริมรายงานการประชุม รายละเอียดโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณา จริยธรรมและโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว Minutes Addendum: exempt and expedited research/reports	AO-053
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 3 จาก 3 หน้า


Effective date 1 Dec 2022

AO-053

วาระ 3.6 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (Non-substantial Amendment) จำนวน
รายงาน

วาระ	
รหัสโครงการ (REC)	
ชื่อโครงการไทย	
ชื่อโครงการอังกฤษ	
หัวหน้าโครงการ	
ผู้สนับสนุนทุน	
รายละเอียด	
วันรับเอกสาร	
วันรับทราบ/รับรอง	

เอกสารเสริมรายงานการประชุม รายละเอียดโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมและโครงการที่พิจารณาแบบเร็ว
(Minutes Addendum: exempt and expedited research/reports)

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย: โครงการเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt determination)	AL-001
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-001-ENG



Human Research Ethics Committee
Faculty of Medicine, Prince of Songkla University

Ref. PSU **104.2435172**/.....

(Date)

REF: Research Exemption Determination

Dear:

The submitted protocol entitled "....." including all related documents (REC.....) have been reviewed by Human Research Ethics Committee of Faculty of Medicine Prince of Songkla University.

The committee determined on **(date of determination)** that the submitted protocol met the criteria of the Exemption Determination (according to SOP version 3, Chapter 5).


The decision was acknowledged by Human Research Ethics Committee panelin the HREC meeting/..... Agenda 3.3 in which the meeting minutes was documented

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

Chairman of Human Research Ethics Committee
Faculty of Medicine, Prince of Songkla University
Date.....

Remarks <ul style="list-style-type: none"> ● No continuing reports are required by Ethics Committee. However, progress report to funding source (if any) is still necessary. ● Changes to the research protocol regarding research methodology and target population must be submitted for approval from EC. ● Please submit "Final Report" (Form AP-020) to Ethics Committee after complete all study processes
--

Human Research Ethics Committee
Faculty of Medicine Prince of Songkla University
15 Kanchanavanich Rd, Hat Yai, Songkhla 90110
Tel +66745451149, +6674451157
Fax +6674212900

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor modification)	AL-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-002



**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย**

ที่ มอ 104.2435172/.....

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
15 ต.กาญจนวนิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินต้นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่องหมายเลขโครงการ REC.โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ครั้งที่/..... วันที่ วาระ

มติกรรมการ คือ ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modification)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามของกรรมการ (AL-009) จำนวน 2 ชุด
2. เอกสารของโครงการวิจัยที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version จำนวน 2 ชุด
3. ข้อมูลตามข้อ 1 - 2 **ส่งเข้า email: continuingmedpsu.ec@gmail.com ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน**

โดยขอให้ส่งเอกสารมายังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในวันที่เดือน..... พ.ศ. 25..... (30 วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรม ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารโครงการวิจัยเสมือนขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่ทั้งหมด


หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการสามารถสอบถามเลขานุการ โดยผู้วิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่ ที่หมายเลข 074-451157 หรือ 074-451149

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์สงขลานครินทร์

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ต.กาญจนวนิชย์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7445-1149, 0-7445-1157
โทรสาร 0-7421-2900

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็น แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (major modification)	AL-003
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-003



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

ที่ มอ 104.2435172/.....

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

15 ต.กาญจนวนดิษฐ์

ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ท่านเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง หมายเลขโครงการ REC.เลขนำส่งจากต้นสังกัด...../..... ลงวันที่..... โครงร่างการวิจัยดังกล่าวได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่..... ครั้งที่ /..... วันที่.....วาระ

มติกรรมการ คือ **แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modification)**

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามของกรรมการ (AL-009) จำนวน 14 ชุด
2. เอกสารของโครงร่างการวิจัยที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version จำนวน 14 ชุด
3. ข้อมูลตามข้อ 1 - 2 ส่งเข้า email: continuingmedpsu.ec@gmail.com ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน

ส่งเอกสารมายังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในวันที่..... เดือน..... พ.ศ. 25... (30 วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรม ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารโครงร่างการวิจัยเสมือนขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่ทั้งหมด

หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยในข้อความของคณะกรรมการสามารถสอบถามเลขานุการ โดยผู้วิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่ ที่หมายเลข 074-451157 หรือ 074-451149


ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ต.กาญจนวนดิษฐ์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7445-1149, 0-7445-1157
โทรสาร 0-7421-2900

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง	AL-004
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-004



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ 104.2435172/.....

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

15 ต.กาญจนวนิชย์

ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง.....หมายเลขโครงการ RECโครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่.....ครั้งที่/..... วันที่ วาระ

มติกรรมการ คือ **ไม่รับรอง (Disapproval)** โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการ ดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยที่เสนอ มีการวางแผนการวิจัยที่ไม่สมเหตุผลตามหลักทางวิทยาศาสตร์ ในประเด็นดังต่อไปนี้
 - 1.1
 - 1.2
2. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยอาจไม่คุ้มค่ากับความเสียหายที่อาสาสมัครจะได้รับจากโครงการวิจัย ในประเด็นดังต่อไปนี้
 - 2.1
 - 2.2

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 4 อาคารบริหารคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-451149 และ 074-451157

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่ (1 เดือน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป


ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ต.กาญจนวนิชย์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7445-1149, 0-7445-1157
โทรสาร 0-7421-2900


	แนวทางการดำเนินการประชุมของคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Instruction for full board meeting	AL-005
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 2 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

AL-005

**แนวทางการดำเนินการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

1. กรรมการ ลงลายมือชื่อในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม (หากร่วมประชุม online ต้องใช้ชื่อสกุลจริง และเปิดกล้องตลอดการประชุม ตามพรบ.การประชุมออนไลน์)
2. ประธาน ตรวจสอบองค์ประชุมก่อนเปิดการประชุม ดำเนินการตามลำดับวาระ แต่สลับได้ตามเหมาะสม ประธานอาจมอบหมายรองประธานหรือกรรมการผู้ดำเนินการแทน
3. วาระที่ 1: รับรองวาระการประชุม และรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา
ประธานถามที่ประชุมเพื่อรับรองวาระและรายงานที่ผ่านมา มิอาจเป็นรับรองหรือรับรองโดยมีการแก้ไข
4. วาระที่ 2: การมีผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการ
ประธานถามกรรมการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (COI) กรรมการที่มี COI ต้องแจ้งที่ประชุมทราบและออกจากที่ประชุมระหว่างการพิจารณาเรื่องนั้นๆ
5. วาระที่ 3.1-3.6: โครงการที่ผ่านการพิจารณาแบบเร็ว
เลขานุการ สรุปลำดับโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็วในช่วงที่ผ่านมาให้กรรมการรับทราบ
6. วาระที่ 4.2 หรือ 4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial review) (ไม่เกิน 30 นาทีต่อโครงการ)
 - 6.1. Primary reviewer คนที่ 1 นำเสนอ (5-10 นาที)
 - Scientific member ที่ได้รับมอบหมายเป็น primary reviewer คนที่ 1 นำเสนอโครงการวิจัยโดยสรุป ด้วยภาษาที่ lay person เข้าใจได้ พร้อมเสนอความคิดเห็นในประเด็นต่อไปนี้
 - ที่มาและความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยในมนุษย์ (justification)
 - ความเหมาะสมของการคัดเลือกอาสาสมัคร (ปลอดภัยและเสมอภาค)
 - ระเบียบวิธีวิจัย และจำนวนอาสาสมัคร (ไม่มากหรือน้อยเกินไป)
 - ความเสี่ยงและประโยชน์ทุกด้าน ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วิจัยและขั้นตอนต่างๆ ที่ใช้ในการวิจัย
 - ความเปราะบางของอาสาสมัคร ว่าเปราะบางหรือไม่และในแง่มุมใด
 - การรักษาความลับของข้อมูล เคารพความเป็นส่วนตัว การขดเขยต่างๆ regulations ที่เกี่ยวข้อง
 - จากนั้นให้ความเห็นในที่ประชุม ถึงวิธีที่เพิ่มประโยชน์ให้มากที่สุดและลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
 - 6.2. Primary reviewer คนที่ 2 (5 นาที)
 - Scientific member ที่ได้รับมอบหมายเป็น primary reviewer คนที่ 2 ให้ความเห็นเพิ่มเติมจากคนที่ 1 (หาก primary reviewer 2 ตัดถาวรกิจการ เลขานุการนำเสนอแทน)
 - 6.3. ICF reviewer (5-10 นาที)
 - Non-scientific member ที่ได้รับมอบหมาย ให้ความเห็นเกี่ยวกับ กระบวนการขอความยินยอม เอกสารชี้แจง และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครอื่นๆ ทั้งหมด ให้คณะกรรมการร่วมพิจารณา
 - 6.4. กรรมการอภิปรายประเด็นจริยธรรมให้ครบถ้วน ให้ความสำคัญกับความเห็นของ non-scientific member (เป็นตัวแทนมุมมองของบุคคลทั่วไป) พยายามไม่ใช้ศัพท์เทคนิคในขณะอภิปราย

	แนวทางการดำเนินการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Instruction for full board meeting	AL-005
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

AL-005

6.5. ประธานขอให้กรรมการ**อภิปรายและลงมติ ในทุกประเด็นต่อไปนี้**

- ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครและสังคมจะได้รับ (risk : benefit assessment)
- ความเปราะบางของอาสาสมัครและความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้ หากเป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ต้องพิจารณาเรื่องการใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมด้วย
- ความเหมาะสมของการใช้กลุ่มควบคุม ยาหลอกหรือการรักษาหลอก (ถ้ามี)
- ความเหมาะสมของทีมวิจัยและผลประโยชน์ทับซ้อน (ความเชี่ยวชาญตรงเนื้อหา สิทธิในการเข้าถึงข้อมูล ความสามารถจัดการเมื่อเกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และการอบรมจริยธรรมการวิจัย)

6.6. การลงมติและสรุปผลการพิจารณา ให้ลงมติโดยอิสระ (ยกมือออกเสียง) ใช้มติเสียงข้างมากของจำนวนกรรมการที่มีสิทธิ์ออกเสียง ประธานสามารถงดออกเสียง กรณีคะแนนเท่ากันให้ประธานตัดสิน


6.7. ผลการพิจารณา จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- **รับรอง (approve)** หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาการวิจัยแล้วเห็นว่าสามารถดำเนินการได้
- **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor modification)** หมายถึง สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์เหมาะสม แต่มีประเด็นที่ต้องแก้ไข หากแก้ไขครบสามารถรับรองได้ ไม่ต้องประชุมใหม่
- **แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (major modification)** ที่ประชุมประเมิน ว่าความเสี่ยงและประโยชน์ยังไม่เหมาะสม ต้องแก้ไขอย่างมากและนำมาพิจารณาใหม่ เช่น หลักการและเหตุผลไม่เพียงพอในการจะทำวิจัยในมนุษย์ ขาดข้อมูลคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- **ไม่รับรอง (disapprove)** ที่ประชุมมีเหตุผลที่ชัดเจนว่าการวิจัยไม่สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หากดำเนินการจะขัดต่อสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย

6.8. กรณี “รับรอง” หรือ “ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง” ประธานจะขอมติในการ กำหนดระยะเวลาการรับรอง (ไม่เกิน 1 ปี) และกำหนดความถี่การรายงานความก้าวหน้า (ดูระดับความเสี่ยง)

6.9. กรณีผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น “แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม” คณะกรรมการอาจไม่ต้องพิจารณาเอกสารชี้แจงในครั้งนี้อีก เพราะเนื้อหาในเอกสารต้องให้สอดคล้องกัน

7. วาระที่ 4.4-4.9 การพิจารณาโครงการหลังได้รับการรับรอง เลขานุการผู้นำเสนอและขอความเห็น
8. ประธานแจ้งวันประชุมครั้งต่อไป และปิดการประชุม
9. กรรมการคืนเอกสารโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่เพื่อนำไปทำลาย

	หนังสือเชิญประชุม	AL-006
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
	Human Research Ethics Committee; HREC	หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-006



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ โทร 1149, 1157

ที่ มอ 104.2435172/ วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุด ครั้งที่.... /.... วันที่.....

เรียน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุด ทุกท่าน

ตามคำสั่งคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่ ลง..... ได้แต่งตั้งท่านเป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้น

ในการนี้ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไคร่ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ /..... ในวันที่ เดือน..... พ.ศ. เวลา น. ณ ห้องประชุม ตามวาระการประชุมที่แนบมาพร้อมนี้


- วาระที่ 1 รับรองรายงานการประชุม ครั้งที่ /..... วันที่
- วาระที่ 2 ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ
- วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย (เลขานุการ)
- วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ประธาน)
- วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	วาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting agenda	AL-007
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-007

วาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ครั้งที่ /..... วันที่
ห้องประชุมชั้น อาคารบริหาร คณะแพทยศาสตร์

วาระที่ 1

- รับรองวาระการประชุมครั้งนี้.....
- รับรองรายงานการประชุมครั้งที่/ปีพ.ศ. (previous minutes) (ประธาน)

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบายหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (ประธาน)

- 2.1 เรื่องแจ้ง อื่นๆ.....
- 2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา (conflict of interest)

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว (เลขานุการ)

- 3.1 รายงานการสรุปผลการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (final report, expedited) จำนวน.....โครงการ
- 3.2 รายงานโครงการต่อเนื่อง พิจารณาแบบเร็ว (continuing report, expedited) จำนวน.....โครงการ
- 3.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการยกเว้นการรับพิจารณาจริยธรรม (exempt research) จำนวน.....โครงการ
- 3.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) จำนวน.....โครงการ
- 3.5 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (SAE report, expedited) จำนวน.....โครงการ
- 3.6 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (amendment, expedited) จำนวน...โครงการ


วาระที่ 4 เรื่องพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย พิจารณาแบบเต็มชุด (ประธาน)

4.1 รายงานการสรุปผลการวิจัย พิจารณาแบบเต็มชุด (final report, full board) จำนวน.....โครงการ

วาระ	REC	Approval date	Report date	ชื่อโครงการ ภาษาอังกฤษ	นักวิจัย	แหล่งทุน	Reviewer(s)
4.1.01							
4.1.02							

**4.2 โครงการวิจัยใหม่ทางชีวการแพทย์ พิจารณาแบบเต็มชุด (initial review: Biomedical study, full board)
จำนวน.....โครงการ**

วาระ	REC	Submission date	ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ	นักวิจัย	แหล่งทุน	Reviewer(s)	เวลา
4.2.01							
4.2.02							

	วาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting agenda	AL-007
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-007

4.3 โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ พิจารณาแบบเต็มชุด (initial review: Social & Behavioral study, full board)

วาระ	REC	Submission date	ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ	นักวิจัย	แหล่งทุน	Reviewer(s)	เวลา
4.3.01							
4.3.02							

4.4 โครงการใหม่ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข พิจารณาแบบเต็มชุด (Resubmission of previously tabled protocol, full board) จำนวน.....โครงการ

วาระ	REC	Resubmission date	ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ	นักวิจัย	แหล่งทุน	Reviewer(s)
4.4.01						
4.4.02						

4.5 รายงานโครงการต่อเนื่อง พิจารณาแบบเต็มชุด (continuing report, full board) จำนวน.....โครงการ

วาระ	REC	Approval date	Application date	ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ	นักวิจัย	แหล่งทุน	Reviewer(s)
4.5.01							
4.5.02							

4.6 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย พิจารณาแบบเต็มชุด (amendment, full board) จำนวน.....โครงการ

วาระ	REC	Approval date	Submission date	ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ	นักวิจัย	แหล่งทุน	Reviewer(s)
4.6.01							
4.6.02							


4.7 รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด พิจารณาแบบเต็มชุด (deviation report/ non-compliance) รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit) รายงานเรื่องร้องเรียน (complaint) จำนวน.....โครงการ

วาระ	REC	Approval date	Submission date	ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ	นักวิจัย	แหล่งทุน	Reviewer(s)
4.7.01							
4.7.02							

4.8 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE)/ SUSAR Line listing, DMC report ที่ต้องการความเห็นคณะกรรมการ จำนวน.....โครงการ

วาระ	REC	Approval	Submission	ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ	นักวิจัย	แหล่งทุน	Reviewer(s)

หน้า 2 จาก 3 หน้า

	วาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Meeting agenda	AL-007
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022


AL-007

		date	date				
4.8.01							
4.8.02							

4.9 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination report) จำนวน.....โครงการ

วาระ	REC	Approval date	Application date	ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ	นักวิจัย	แหล่งทุน	Reviewer(s)
4.9.01							
4.9.02							

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

	บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาจริยธรรม	AL-008
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-008



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ โทร 1149, 1157

ที่ มอ 104.2435172/

วันที่

เรื่อง แจ้งถอนโครงการศึกษาออกจากการพิจารณาจริยธรรม

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง หมายเลขโครงการ RECเลขนำส่งจากต้นสังกัด/..... ลงวันที่..... โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่.....ครั้งที่วันที่ วาระ

คณะกรรมการในที่ประชุมมีมติ ให้ถอนโครงการวิจัยของท่านออกจากพิจารณา (Withdrawal) โดยมีเหตุผล คือ **(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**

โครงการวิจัยฉบับที่เสนอมา ได้มีการดำเนินงานวิจัยไปก่อนหน้าที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรม **หรือ** นักวิจัยยังไม่ส่งบันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ภายในกรอบเวลาที่กำหนด หลังจาก
ที่ทางหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้เคยแจ้งเตือน ตามบันทึกเลขที่/ ลงวันที่


จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	<p>แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>Response to EC comments</p>	AL-009
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p>Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p>หน้า 1 จาก 3 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AL-009

แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Response to EC comments

Meeting no., Date

REC

Protocol title (Thai)

Protocol title (English)


Principal investigator

Affiliation

Date due to EC

Research methodology	
Questions or suggestions:	1.
Answer or clarification (if any):	
Original text:	
Amended/ Additional text:	
Edited parts:(Revised document name)..... Page no..... Line no.....
Questions or suggestions:	2.
Answer or clarification (if any):	
Original text:	
Amended/ Additional text:	
Edited parts:(Revised document name)..... Page no..... Line no.....
Questions or suggestions:	3.
Answer or clarification (if any):	
Original text:	
Amended/ Additional text:	
Edited parts:(Revised document name)..... Page no..... Line no.....
Questions or suggestions:	4.
Answer or clarification (if any):	
Original text:	
Amended/ Additional text:	
Edited parts:(Revised document name)..... Page no..... Line no.....
Questions or suggestions:	5.
Answer or clarification (if any):	

หน้า 1 จาก 3 หน้า


	แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Response to EC comments	AL-009
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-009

Original text:	
Amended/ Additional text:	
Edited parts:(Revised document name)..... Page no..... Line no.....
Questions or suggestions:	6.
Answer or clarification (if any):	
Original text:	
Amended/ Additional text:	
Edited parts:(Revised document name)..... Page no..... Line no.....
Informed consent process	
Questions or suggestions:	1.
Answer or clarification (if any):	
Original text:	
Amended/ Additional text:	
Edited parts:(Revised document name)..... Page no..... Line no.....
Questions or suggestions:	2.
Answer or clarification (if any):	
Original text:	
Amended/ Additional text:	
Edited parts:(Revised document name)..... Page no..... Line no.....
Questions or suggestions:	3.
Answer or clarification (if any):	
Original text:	
Amended/ Additional text:	
Edited parts:(Revised document name)..... Page no..... Line no.....
Questions or suggestions:	4.
Answer or clarification (if any):	
Original text:	
Amended/ Additional text:	
Edited parts:(Revised document name)..... Page no..... Line no.....
Questions or suggestions:	5.
Answer or clarification (if any):	
Original text:	

หน้า 2 จาก 3 หน้า

	แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Response to EC comments	AL-009
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-009

Amended/ Additional text:	
Edited parts:(Revised document name)..... Page no..... Line no.....
Questions or suggestions:	6.
Answer or clarification (if any):	
Original text:	
Amended/ Additional text:	
Edited parts:(Revised document name)..... Page no..... Line no.....

Signature

(.....)

Principal investigator

Date

Signature


(.....)

Advisors

(In case principal investigator is student)

Date.....

<p>Special attention</p> <ul style="list-style-type: none"> - Use light color highlights to mark the edited sections or additional sections. - Change version and date in the heading of the edited document before re-submission.

	บันทึกข้อความแจ้งเตือนผู้วิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงสร้างวิจัย ตามมติกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	AL-010
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-010



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ โทร 1149, 1157

ที่ มอ 104.2435172/

วันที่

เรื่อง แจ้งเตือนผู้วิจัย เรื่องการปรับปรุงโครงสร้างการวิจัยตามมติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง.....หมายเลขโครงการ REC: เลขนำส่งจากต้นสังกัด/.....ลงวันที่.....

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ ...ครั้งที่ .../... วันที่ ... วาระ

คณะกรรมการในที่ประชุมมีมติ คือ **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications)** (หรือ **แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications)**) โดยให้นักวิจัยส่ง บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามและ ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว กลับมาที่หน่วย ภายใน 60 วันปฏิทิน

เนื่องจาก หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ยังไม่ได้รับเอกสารจากผู้วิจัย จึงได้ส่งจดหมายแจ้งเตือน โดยขอให้นักวิจัยส่งเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วมาภายใน 14 วันปฏิทิน หลังจากที่ท่านได้รับหนังสือแจ้งเตือน ฉบับนี้

หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะออก หนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาต่อไป

(หากผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ต้องอยู่ภายในระยะเวลา **90 วัน**นับจากวันที่กรรมการลงมติ หากเลยกำหนดและต้องกรณียื่นขอรับพิจารณาอีกครั้งต้องเริ่มกระบวนการใหม่ทั้งหมด)


จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	หนังสือรับรอง (Thai) Certificate of approval: COA	AL-011
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-011_TH



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หนังสือรับรองฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

รหัสโครงการ:

ชื่อโครงการ :

ผู้วิจัยหลัก:

สังกัด:

ผู้ร่วมวิจัย:

สังกัด:

ผู้ร่วมวิจัย:

สังกัด:

เอกสารที่รับรอง:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เวอร์ชัน ฉบับวันที่
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เวอร์ชัน ฉบับวันที่
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับวันที่
4. เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับวันที่
5. แบบบันทึกข้อมูล เวอร์ชัน ฉบับวันที่
6. ประวัติผู้วิจัยและหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย

ได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โดยยึดหลักจริยธรรมของประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice) ข้อมูลการพิจารณา บรรจุในบันทึกการประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ .../..... ชุดที่..... วาระที่วันที่

ขอให้นักวิจัยรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ทุกเดือนและยื่นต่ออายุก่อนถึงวันหมดอายุอย่างน้อย 30 วัน (กรณีเป็นรายงานผู้ป่วย ไม่ต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ขอให้รายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการ)

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง:

วันหมดอายุ:


หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

15 ต.กฤษฎาภิรมย์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

โทรศัพท์ 0-7445-1149, 0-7445-1157

โทรสาร 0-7421-2900

	<p>หนังสือรับรอง (Eng) Certificate of approval: COA</p>	AL-011
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-011_ENG



**Human Research Ethics Committee
Faculty of Medicine, Prince of Songkla University**

This document is a record of review and approval/acceptance of clinical study protocol.

REC-			
Protocol Title			
Principal Investigator		Affiliation	
Co-investigator		Affiliation	
		Affiliation	
		Affiliation	
Approved documents:			

have/has been reviewed and approved by Human Research Ethics Committee, Faculty of Medicine Prince of Songkla University in full compliance with International Guidelines for human research subject protection such as Declaration of Helsinki, Belmont Report, CIOMS Guideline and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

This review is documented in the meeting minutes of the meeting, panel.....agenda ... on(dd/Month/yyyy)

Please submit the Progress Report every.....months. (Renewal must be submitted at least 30 days prior to expired date.)


(For a Case Report, Please submit a Final Report after study completion)

.....
(Associate Professor Boonsin Tangtrakulwanich, M.D. PhD.)
Chairman of Human Research Ethics Committee

Date of Approval:

Date of Expiration:

Human Research Ethics Committee
Faculty of Medicine, Prince of Songkla University
15 Karnchanavanich Road, Hat Yai, Songkla 90110, Thailand
Tel. 66 7445-1149, 66 7445-1157 Fax: 66 7421-2900

	ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	AL-012
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-012



ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย
ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์

**** สำคัญ ****


กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Certificate of approval) และดูกำหนดระยะเวลาในการรายงานความก้าวหน้า และวันหมดอายุของโครงการของท่าน โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี นักวิจัยต้องต่ออายุอย่างน้อยทุก 1 ปี นักวิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุ และข้อมูลที่เก็บในช่วงที่ขาดอายุอาจจะไม่ได้รับอนุญาตให้นำไปวิเคราะห์

ภายหลังจากโครงการวิจัยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมแล้ว ผู้วิจัยมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

- 1 ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น (ต้องมีตราประทับจากหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
- 2 ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ดังนี้
 - 2.1 การรายงานความก้าวหน้า (progress report) และหรือ ต่ออายุ
 - 2.1.1 การรายงานความก้าวหน้า (หรือ การรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ) ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อดำเนินงานครบระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรม
 - กรณีรายงานความก้าวหน้า (ยังไม่ถึงรอบที่ต้องต่ออายุ) ให้ยื่น แบบรายงานความก้าวหน้า การดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AP-014) ก่อนวันครบกำหนดการรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 30 วัน
 - หากรายงานความก้าวหน้าพร้อมการต่ออายุ ต้องยื่นแบบเสนอ AP-014 ภายใน 30 วันปฏิทิน แต่ไม่ควรน้อยกว่า 10 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัย นักวิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้ และข้อมูลที่เก็บในช่วงที่ขาดอายุอาจจะไม่ได้รับอนุญาตให้นำไปวิเคราะห์
 - 2.1.2 รายงานความก้าวหน้าต่อกรรมการทุนวิจัย ต้องส่งแบบรายงานความก้าวหน้าต่อกรรมการทุนวิจัยอีกชุดหนึ่ง คือ แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการทุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์ (RES-PR1)
 - 2.2 การรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)

หากต้องการแก้ไขโครงการวิจัยจากที่เคยได้รับการรับรอง (protocol amendment) เช่น เปลี่ยนแปลงทีมวิจัย ปรับเปลี่ยนวิธีหรือเพิ่มเติมเอกสารต่างๆ ให้เสนอด้วยแบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP-016) โดยระบุให้ชัดเจนว่ามีเปลี่ยนแปลงอะไรอย่างไรและเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ให้แนบประวัติมาด้วย


หน้า 1 จาก 2 หน้า

	ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	AL-012
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-012

- 2.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious adverse events) ที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในสถานวิจัย (ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการวิจัยหรือไม่)**
ผู้วิจัยต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 7 วันปฏิทินและส่งข้อมูลรายละเอียดทั้งหมดมาภายใน 15 วันปฏิทิน (กรณีอาสาสมัครในโครงการเสียชีวิต ต้องแจ้งเบื้องต้น ภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์) ใช้แบบรายงานสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน (AP-017)
- 2.4 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance/deviation report)**
หลังเริ่มดำเนินการวิจัย เมื่อมีการดำเนินการใดๆ ที่ไม่ถูกต้องตามโครงการการศึกษาหรือระเบียบวิจัยที่เคยได้รับรองไว้ (deviation) หรือไม่รายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุตามกำหนด (non-compliance) ผู้วิจัยจะต้องรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบปัญหา โดยใช้ แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-019) และนักวิจัยต้องเสนอแนวทางที่เป็นรูปธรรมในการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ
- 2.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (final report)**
เมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนการวิจัยตามกำหนด ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมแนบผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการทราบด้วย แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (AP-020) หากมีความจำเป็นต้องยุติโครงการก่อนกำหนด (termination) ให้รายงานด้วย แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-021)
- 3 คณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site monitoring visit) เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน และรับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป**

	บันทึกข้อความแจ้งเตือน การส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย	AL-013
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-013



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ โทร 1149, 1157

ที่ มอ 104.2435172/..... วันที่.....

เรื่อง **แจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าขอต่ออายุโครงการฯ**

เรียน

ตามที่ ท่านได้ยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาจริยธรรมจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง **ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ)** รหัสโครงการวิจัย **(รหัสโครงการวิจัย REC)** เมื่อวันที่ **ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. นั้น**

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ครั้งที่/..... วันที่ วาระ โดยมีรายการเอกสารที่ได้รับการรับรองตามที่ปรากฏในใบรับรอง (Certificate of Approval) โดยการรับรองโครงการดังกล่าวจะหมดอายุการรับรองวันที่ **(ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. ที่หมดอายุการรับรอง)**


จึงขอแจ้งเตือนผู้วิจัยให้**ส่งรายงานความก้าวหน้า**มายังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **ก่อนวันหมดอายุการ** เพื่อทำการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นรับรอง	AL-014
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-014



**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ**

ที่ มอ 104.2435172/

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
15 ต.กาญจนดิษฐ์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อโครงการ

หมายเลขโครงการ REC

เลขที่เอกสาร/..... ลงวันที่.....(เลขที่อ้างอิงรายงานจากนักวิจัย)

โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)

รายงานและเอกสารโครงการได้ผ่านการพิจารณาและมีมติ คือ รับรองและ กำหนดรายงานความก้าวหน้าโครงการ
ทุก เดือน

ผลการพิจารณาดังกล่าว ได้รับบรรจุในรายงานการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์
ชุดที่ครั้งที่/..... วาระที่.....วันที่เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)


ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่รับรอง

วันหมดอายุการรับรองโครงการ

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ต.กาญจนดิษฐ์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7446-1149, 0-7446-1167
โทรสาร 0-7421-2900

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นขอข้อมูลเพิ่มเติม	AL-015
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022



AL-015

**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ**

ที่ มอ 104.2435172/

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

15 ต.กาญจนวนิชย์

ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชื่อโครงการ
 หมายเลขโครงการ REC เลขที่เอกสาร/..... ลงวันที่.....(เลขที่อ้างอิง
 เอกสารรายงานของนักวิจัย) โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้า
 พร้อมต่ออายุ)

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่
 ครั้งที่/..... วันที่ วาระ

มติกรรมการ คือ ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
 ดังต่อไปนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข มายังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในวันที่(30
 วัน) หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 4 อาคารบริหาร
 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-451149 และ 074-451157


ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 15 ต.กาญจนวนิชย์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
 โทรศัพท์ 0-7445-1149, 0-7445-1157
 โทรสาร 0-7421-2900

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นข้อแนะนำการดำเนินการเพิ่ม	AL-016
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-016



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ

ที่ มอ 104.2435172/

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
15 ต.กาญจนวนิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชื่อโครงการหมายเลขโครงการ RECเลขที่เอกสาร/..... ลงวันที่.....
(เลขที่อ้างอิงเอกสารรายงานของนักวิจัย)

โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า **(หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)**

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่
ครั้งที่/..... วันที่ วาระ

มติกรรมการ คือ ข้อแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action) เพื่อนำเข้าที่ประชุม
กรรมการเต็มชุดอีกครั้ง
ดังต่อไปนี้


1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข มายังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในวันที่
(30 วัน) หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 4
อาคารบริหารคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-451149 และ 074-451157

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ต.กาญจนวนิชย์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7445-1149, 0-7445-1157
โทรสาร 0-7421-2900

	หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย	AL-017
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-017



**หนังสือแจ้ง
สิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย**

ที่ มอ 104.2435172/

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

15 ต.กาญจนดิษฐ์

ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง แจ้งผู้วิจัยเรื่องโครงการวิจัย สิ้นสุดอายุการรับรอง

เรียน **นักวิจัย**

สำเนาเรียน **หัวหน้าหน่วยงาน**

โครงการวิจัยที่เคยขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง
หมายเลขโครงการ REC รับการพิจารณาครั้งล่าสุด ในที่ประชุมคณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ ครั้งที่ / วันที่ วาระ
โครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ วันที่ หมดอายุการรับรองวันที่

นักวิจัยมีหน้าที่ต้องยื่นเอกสารเพื่อรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุที่ครบถ้วนมายังหน่วยจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุ แต่นักวิจัยไม่ได้ดำเนินการดังกล่าว จึงขอเรียนให้ทราบ
ดังนี้

1. โครงการวิจัยขณะนี้ได้ สิ้นสุดการรับรอง จากคณะกรรมการแล้ว
2. เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุและยังไม่มีการต่ออายุการรับรอง ผู้วิจัยไม่สามารถติดต่ออาสาสมัครใหม่
เข้ามาในการวิจัย ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใดๆ และไม่สามารถใช้ข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างที่ขาดอายุ
การรับรอง (ยกเว้นคณะกรรมการพิจารณาแล้วลงความเห็นว่าการดำเนินการวิจัยมีความจำเป็น
เพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่อ
อาสาสมัคร ในกรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไประหว่างดำเนินการต่ออายุ)
3. ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยใหม่ ให้ส่ง แบบรายงานความก้าวหน้าการ
ดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AP-014) และแบบ
รายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-019) โดยชี้แจง
เหตุผลและความจำเป็นที่ทำให้ขาดการต่ออายุ แนวทางการแก้ไขที่เป็นรูปธรรม และแนบสำเนา
เอกสารชี้แจงและขอความยินยอมของอาสาสมัครทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาในช่วงที่ขาดอายุการ
รับรองมาประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการฯ


จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการ

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (amendment) เมื่อผลการพิจารณาเป็น รับรองหรือรับทราบ	AL-018
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-018



**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

ที่ มอ 104.2435172/

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
15 ต.กาญจนวนิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน (สาขาวิชาหน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา
ชื่อโครงการ

หมายเลขโครงการ REC

เลขที่เอกสาร ลงวันที่..... (เลขที่อ้างอิงเอกสารรายงานของนักวิจัย)

รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

1.
2.
3.

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่
ครั้งที่ .../..... วันที่ วาระ

คณะกรรมการมีมติ คือ รับรอง

หมายเหตุ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้นักวิจัยดำเนินการวิจัยด้วยขั้นตอนและเอกสารที่ได้รับการรับรองและเป็นปัจจุบัน


ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
15 ต.กาญจนวนิชย์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7445-1149, 0-7445-1157
โทรสาร 0-7421-2900

	<p>หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็น ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง</p>	AL-019
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 1 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022



AL-019

**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

ที่ มอ 104.2435172/

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
15 ต.กาญจนวนิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน (สาขาวิชา/หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา
ชื่อโครงการ

หมายเลขโครงการ REC

เลขที่เอกสาร/..... ลงวันที่..... (เลขที่อ้างอิงเอกสารรายงานของนักวิจัย)

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่
ครั้งที่/... วันที่วาระ

คณะกรรมการมีมติ คือ ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modification)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เป็นรายข้อ จำนวน 1 ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไขตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อม highlight ข้อความที่มีการแก้ไข จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารอื่นๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว และ highlight ข้อความที่ทำการแก้ไข จำนวน 1 ชุด
4. ข้อ 1-3 ส่งผ่าน email: continuingmedpsu.ec@gmail.com

(ทั้งนี้เอกสารข้อที่ 1 ขอให้เติมข้อความที่แก้ไขในตาราง และ เอกสารข้อ 2, 3 ขอให้ highlight ส่วนที่แก้ไข พร้อมระบุ version + date หาย
กระดาษ หากไม่เป็นไปตาม format เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะส่งเอกสารกลับ เพื่อให้ทำการแก้ไขก่อนส่งกรรมการ
พิจารณา)


กรุณาส่งมายังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในวันที่25 (60 วัน) หากพ้นกำหนด
ดังกล่าว จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนนี้ และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการ
พิจารณาฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่

หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการสามารถสอบถามเลขานุการ โดยผู้วิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับ
เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ 074-451157, 074451149

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็น ขอมูลเพิ่มเติม หรือ แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม	AL-020
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022



AL-020

หนังสือแจ้งผล

การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

ที่ มอ 104.2435172/

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

15 ต.กาญจนวนิชย์

ต.คองหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

เรียน (สาขาวิชา/หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา

ชื่อโครงการ

หมายเลขโครงการ REC

เลขที่เอกสาร/..... ลงวันที่..... (เลขที่อ้างอิงเอกสารรายงานของนักวิจัย)

รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

1.
2.
3.

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาโดยกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (หรือในที่ประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ครั้งที่/.....) วันที่ วาระ

คณะกรรมการมีมติ คือ ขอมูลเพิ่มเติม (หรือ แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เป็นรายข้อ จำนวน 1 ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไขตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารอื่นๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว และ highlight ข้อความ ที่ทำการแก้ไข จำนวน 1 ชุด
4. ข้อ 1-3 ส่งผ่าน email: continuingmedpsu.ec@gmail.com

(ทั้งนี้เอกสารข้อที่ 1 ขอให้เดิมข้อความที่แก้ไขในตาราง และ เอกสารข้อ 2, 3 ขอให้ highlight ส่วนที่แก้ไข พร้อมระบุ version + date ท้ายกระดาษ หากไม่เป็นไปตาม format เจ้าหน้าที่ จะส่งเอกสารกลับ เพื่อให้ทำการแก้ไขก่อนส่งกรรมการฯ พิจารณา)

กรุณาส่งมายังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในวันที่25..... (60 วัน) หากพ้นกำหนด


ดังกล่าว จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่

หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการสามารถสอบถามเลขานุการ โดยผู้วิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้ที่ 074-451157, 074451149

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง	AL-021
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022



AL-021

**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย**

ที่ มอ 104.2435172/

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
15 ถ.กาญจนวนิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

เรียน (สาขาวิชา/หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา

ชื่อโครงการ

หมายเลขโครงการ REC

เลขที่เอกสาร/..... ลงวันที่..... (เลขที่อ้างอิงเอกสารรายงานของนักวิจัย)

รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

1.
2.
3.

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่
ครั้งที่/..... วันที่ วาระ

คณะกรรมการมีมติ คือ **ไม่รับรอง (Disapprove)**

โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการ ดังต่อไปนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 4 อาคารบริหารคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-451149 และ 074-451157


ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่ (1 เดือน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	AL-022
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
	Human Research Ethics Committee; HREC	หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022



AL-022

**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

ที่ มอ 104.2435172/

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
15 ถ.กาญจนวนิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน ปี.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เรียน ผู้วิจัยหลัก

อ้างถึง เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา พร้อมวันที่ เดือน ปี พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน (local SAE) ของโครงการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัส REC

ระยะเวลาของการรายงานเหตุการณ์ วันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. ถึง วันที่ เดือน ปี พ.ศ. ไปแล้วนั้น

คณะกรรมการได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่ วาระ 3.5 (4.8) เมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. ผลการพิจารณา คือ

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ตามความเห็นกรรมการหรือมติที่ประชุม)

- ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (No further action required)
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) ระบุ
- ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action) ระบุตามความเห็นกรรมการ


(เช่น ให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร ให้มีการแจ้งความเสี่ยงใหม่ให้แก่อาสาสมัครอย่างเร่งด่วน
ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไข
ตามข้อเสนอแนะ ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตาม
ข้อเสนอแนะ ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณา
ผลการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit) ยุติการรับรอง (termination)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

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

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	AL-023
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-023



**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย**

ที่ มอ 104.2435172/

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
15 ต.กาญจนวนิษฐ์
ต.คองหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

เรียน **ผู้วิจัยหลัก**

อ้างถึง **เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา พร้อมวันที่ เดือน ปี พ.ศ.**

ตามที่ท่านได้รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) ของโครงการวิจัย เรื่อง **ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ)** รหัส REC..... วันที่หมดอายุการรับรองโครงการ (**ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.**) นั้น คณะกรรมการ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่ วาระ 3.1 **หรือ 4.1** เมื่อวันที่ **ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.** ผลการพิจารณา คือ

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)

ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (No further action required)

ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)

ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action)

(หากผลการพิจารณาเลือก ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม ให้ตามด้วยข้อความข้างล่างที่ขีดเส้นใต้ หากเลือก ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) ให้สำนักงานรวบรวมเอกสารจากผู้วิจัยหรือผู้ประสานให้ครบถ้วน และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง)

ทั้งนี้ทางหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเก็บเอกสารโครงการวิจัย มีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่ คณะกรรมการรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป


ขอแสดงความนับถือ

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	<p>หนังสือแจ้งผลการพิจารณา รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</p>	AL-024
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 1 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022



AL-024

**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด**

ที่ มอ 104.2435172/

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
15 ต.กาญจนวณิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วัน เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณา รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ผู้วิจัยหลัก

อ้างถึง เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา พร้อมวันที่ เดือน ปี พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination report) ของโครงการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัส REC ลรรหัสโครงการวิจัย วันที่หมดอายุการรับรองโครงการ (ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.) นั้น คณะกรรมการได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่..... วาระที่ 4.9 เมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี คือ

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)

- รับรอง (Approve)
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) คือ
- ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action) คือ (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)


ทั้งนี้ ทางหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเก็บเอกสารโครงการวิจัย มีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่ คณะกรรมการรับรองการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	AL-025
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022



AL-025

**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**

ที่ มอ 104.2435172/.....

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
15 ต.กาญจนวนิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วัน เดือน ปี.ศ.

เรื่อง ผลการพิจารณาการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เรียน (สาขาวิชาในหน่วยงาน)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อโครงการ

หมายเลขโครงการ REC

เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่..... (เลขที่อ้างอิงเอกสารรายงานของนักวิจัย)

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่

ครั้งที่/..... วันที่ วาระ 4.7

มีมติ คือ

- **รับทราบ**
- **รับทราบหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ**
- **ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้...(เลือก)**
 - **ระงับการรับสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ**
 - **ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ**
 - **ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit)**
- **ไม่รับทราบ**
- **ยุติการรับรอง**
- **ถอนการรับรอง**

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 4 อาคารบริหารคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 074-451149 และ 074-451157


**** กรณี suspend/terminate ให้เพิ่มข้อความ** ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่..... (1 เดือน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

และลงนามโดยประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	รายชื่อคณะกรรมการที่ร่วมประชุม Human Research Ethics Committee Panel 1: Pharmaceutical Trial	AL-026
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 2 หน้า


Effective date: 1 Dec

AL-026



Human Research Ethics Committee (Panel 1: Pharmaceutical Trial)
Faculty of Medicine, Prince of Songkla University

Name and Function on Committee	Professional Qualification	Affiliation (place of work)	Gender	Presence
BOONSIN TANGTRAKULWANICH (Chairman)	MD, PhD Assoc. Prof.	Department of Orthopedic Surgery Faculty of Medicine	M	<input type="checkbox"/>
OUNJAI KOR ANANTAKUL (Vice Chairman)	MD Professor	Retirees	F	<input type="checkbox"/>
UTCHAREE INTUSOMA (Scientific board member/Secretary)	MD, PhD Assoc. Prof.	Neurology Unit, Department of Pediatrics, Faculty of Medicine	F	<input type="checkbox"/>
PANTIP CHAYAKUL (Scientific board member)	MD Assoc. Prof.	Unit of Infectious Disease, Department of Internal Medicine Faculty of Medicine	F	<input type="checkbox"/>
RATTANA LEELAWATTA (Scientific board member)	MD Assoc. Prof.	Endocrinology Unit, Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine	F	<input type="checkbox"/>
JUTHAMAS WORACHOTEKAMJORN (Scientific board member)	M.D	Developmental and Behavioral Pediatrics Unit, Department of Pediatrics, Faculty of Medicine	F	<input type="checkbox"/>
RUNGARUN JIRATRACHU (Scientific board member)	M.D	Department of Radiology, Faculty of Medicine	F	<input type="checkbox"/>
UMA JUNTAWISES (Scientific board member)	Nursing	Nursing Department, Faculty of Medicine	F	<input type="checkbox"/>
RAWEE TEANPAISAN (Scientific board member)	Professor	Department of Stomatology, Faculty of Dentistry	F	<input type="checkbox"/>
DAMRONGSAK FAROONGSARNG (Non-affiliated member)	Professor	Department of Pharmaceutical Technology, Faculty of Pharmaceutical Sciences	M	<input type="checkbox"/>
PORNCHAI PHUKPATTARANONT (Non-affiliated member)	Assoc. Prof.	Department of Electrical Engineering, Faculty of Engineering	M	<input type="checkbox"/>
SURACHET SRIKRAJANG (Non-scientific/non-affiliated member)	Prosecutor	Director of Department of Songkhla Administrative Litigation	M	<input type="checkbox"/>
AMPHA ARPRONTHIP (Non-scientific/non-affiliated member)	Management Administrator	retirees	F	<input type="checkbox"/>
SANGUANSRI TANGBUNNGAM (Lay person)	Psychiatry Social worker	Retirees	F	<input type="checkbox"/>

	รายชื่อคณะกรรมการที่ร่วมประชุม Human Research Ethics Committee Panel 1: Pharmaceutical Trial	AL-026
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec

AL-026

The above EC members, independent of the investigator and the sponsor of the trial, have reviewed the trial entitled below

REC :


Protocol Title :

Principal Investigator :

Date of meeting:

Date of approval:

.....
 (Assoc. Prof. Boonsin Tangtrakulwanich)
 Chairman of Research Ethics Committee
 Faculty of Medicine, Prince of Songkla University

	หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย	AL-028
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 22

AL-028



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ โทร 1149, 1157

ที่ มอ 104.2435172/

วันที่

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย

เรียน (ตำแหน่ง และชื่อผู้เชี่ยวชาญอิสระ)

เพื่อให้การดำเนินการวิจัย มีความถูกต้อง เกิดประโยชน์สูงสุดและสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ใ้รขอความเห็นของท่านในฐานะผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อเป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ ในการทบทวนโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรม ที่แนบมานี้

หมายเลขโครงการ REC

ชื่อโครงการ

1. ก่อนอ่านเอกสารโครงการวิจัย กรุณาลงชื่อใน ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AO-010)
2. พิจารณาความเหมาะสมและประเด็นจริยธรรมของ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
3. บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะของท่านลงใน **ไฟล์แบบประเมิน** ที่แนบไปทาง e-mail หากท่านยังไม่ได้รับ e-mail จากหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรุณาติดต่อเจ้าหน้าที่ โทร. 1149 หรือ 1157
4. กรุณาส่งไฟล์ผลการประเมินของท่านกลับทาง e-mail: medpsu.ec@gmail.com

กำหนดวันส่งผลการประเมิน ภายในวันที่

(กรณีที่ท่านมีเหตุจำเป็น ไม่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้ในครั้งนี้ กรุณาโทรแจ้งเจ้าหน้าที่ (คุณนภัสภรณ์) โทร. 1149 หรือ 1157 เพื่อให้สามารถติดต่อผู้เชี่ยวชาญท่านอื่นได้ และไม่กระทบต่อการดำเนินงานของนักวิจัยที่ขอรับพิจารณา)


ความเห็นของท่านมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ จักเป็นพระคุณ

.....

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเหตุ กรณีที่ท่านได้รับเชิญให้เป็น primary reviewer ท่านจะได้รับเอกสาร (AL-005) แนวทางการนำเสนอด้วย

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (แบบเร็ว) เมื่อผลการพิจารณาเป็น ปรับปรุงแก้ไขตาม ข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor modification)	AL-029
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-029



**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงร่างการวิจัย**

ที่ มอ 104.2435172/

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
15 ต.กาญจนดิษฐ์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ท่านเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง.....
หมายเลขโครงการ REC โครงร่างการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาโดยกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์

มติ คือ **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modification)**

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามของกรรมการ (AL-009) จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารของโครงร่างการวิจัยที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version จำนวน 1 ชุด
3. ข้อมูลตามข้อ 1 - 2 ส่งเข้า email: continuingmedpsu.ec@gmail.com ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/
หน่วยงาน


ส่งเอกสารมายังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในวันที่พ.ศ.25.....(60 วัน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว
โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรม ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารโครงร่างการวิจัยเสมือน
ขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่ทั้งหมด

หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยในข้อความของคณะกรรมการสามารถสอบถามเลขานุการ โดยผู้วิจัยสามารถ
โทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่ ที่หมายเลข 074-451157 หรือ 074-451149

ลงชื่อ

(.....)
เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์สงขลา นครินทร์

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ต.กาญจนดิษฐ์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7445-1149, 0-7445-1157
โทรสาร 0-7421-2900

	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (แบบเร็ว) เมื่อผลการพิจารณาเป็น นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	AL-030
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-030



**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงร่างการวิจัย**

ที่ มอ 104.2435172/

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
15 ต.กาญจนวณิชย์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่ เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (ชื่อ-สกุลผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ท่านเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง..... หมายเลขโครงการ REC.เลขนำส่งจากต้นสังกัด/.... ลงวันที่..... โครงร่างการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระและกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เบื้องต้น

มติ คือ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด**

โดยจะบรรจุโครงร่างการวิจัย ในการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ .../... วาระที่ ... วันที่ ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะแจ้งเวลาที่แน่นอนอีกครั้ง เพื่อให้ นักวิจัยเตรียม standby ในเวลาดังกล่าวเพื่อตอบคำถามจากคณะกรรมการทางโทรศัพท์กรณีที่มีกรรมการมีข้อสงสัย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยสามารถสอบถามเลขานุการ โดยผู้วิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่หมายเลข **074-451157** หรือ **074-454479**


ลงชื่อ

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ต.กาญจนวณิชย์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7445-1149, 0-7445-1157
โทรสาร 0-7421-2900

	Memorandum: Progress Report-Approval	AL-031
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-031



Human Research Ethics Committee
Faculty of Medicine, Prince of Songkla University

Ref. PSU 104.2435172/

(Date)

REF: Determination on Progress Report

Ref document number:(เลขที่อ้างอิงเอกสารรายงานของนักวิจัย)

Dear:(Principal investigator)

The submitted **Progress Report** of protocol (REC.....) entitled
"....." and all related documents have been reviewed and
"Approved" by Human Research Ethics Committee (HREC) of Faculty of Medicine
Prince of Songkla University.

The determination was documented in the meeting minutes of HREC meeting
...../..... agendaon(date).....

**Please submit the progress report everymonths and apply the renewal before
date of expiration (the left bottom of the page).**


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

Chairman of Human Research Ethics Committee
Faculty of Medicine, Prince of Songkla University

Date of Approval

Date of Expiration

Human Research Ethics Committee
Faculty of Medicine Prince of Songkla University
15 Kanchanavanich Rd, Hat Yai, Songkhla 90110
Tel +66745451149, +6674451157
Fax +6674212900

	Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge	AL-032
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AL-032



Human Research Ethics Committee
Faculty of Medicine, Prince of Songkla University

Ref. PSU 104.2435172/

(Date)

REF: Determination on **Protocol Amendment/Safety Report/Final Report/Termination Report**

Ref document number:(เลขที่อ้างอิงเอกสารรายงานของนักวิจัย)

Dear:(Principal Investigator).....

The submitted **Protocol Amendment//Safety Report/Final Report/Termination Report** of protocol (REC.....) entitled “.....”

including the related documents below

1. ..
2. ...
3. ...
4. ...

have been reviewed and “**Approved**”/ “**Acknowledged กรณี final report/termination report**” by Human Research Ethics Committee (HREC) of Faculty of Medicine Prince of Songkla University. The determination was (will be) documented in the meeting minutes of HREC meeting/..... agendaon (date)


The research documents will be kept in Office of HREC for 3 years from the acknowledged date before the discard (กรณี final report/termination report).

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

Chairman of Human Research Ethics Committee
Faculty of Medicine, Prince of Songkla University

Date.....

Human Research Ethics Committee
Faculty of Medicine Prince of Songkla University
15 Kanchanavanich Rd. Hat Yai, Songkhla 90110
Tel +66745451149, +6674451157
Fax +6674212900

	โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ Protocol/Full proposal (ไทย): template	AP-001
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 6 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

Protocol version 1.0 dd/month/yyyy

AP-001

โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ (Protocol/Full proposal)
ประกอบการขอรับพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

1. ชื่อโครงการ

ชื่อภาษาไทย

English title

2. ชื่อนักวิจัยหลัก (Principal Investigator)

ชื่อ-สกุล (คำนำหน้าชื่อ).....
 (Title)

ตำแหน่ง

หน่วยงาน

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ

E-mail

งานที่รับผิดชอบ

3. รายชื่อนักวิจัยร่วม (Sub-investigator) /นักวิจัยหลักร่วม (Co-investigator)

3.1. ชื่อ-สกุล (คำนำหน้าชื่อ).....
 (Title).....

ตำแหน่ง

หน่วยงาน

โทรศัพท์ที่ทำงาน

โทรศัพท์มือถือ

E-mail

งานที่รับผิดชอบ

3.2. ชื่อ-สกุล (คำนำหน้าชื่อ).....
 (Title).....

ตำแหน่ง

หน่วยงาน

โทรศัพท์ที่ทำงาน


โทรศัพท์มือถือ

E-mail

งานที่รับผิดชอบ

Protocol version XX, dd/month/yyyy

หน้า 1 จาก 6 หน้า

	โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ Protocol/Full proposal (ไทย): template	AP-001
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 6 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

Protocol version 1.0 dd/month/yyyy

AP-001

4. การสนับสนุนนักศึกษา

ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ()

() ไม่เกี่ยวข้อง

() ผลิตบัณฑิตศึกษา (ระบุ พชท, พจบ, นักศึกษา ป.โท หรือ ป.เอก) จำนวน

ระบุชื่อนักศึกษา พร้อมรหัสนักศึกษา และสาขาวิชา (กรณีมีนักศึกษาแล้ว)

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

6. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย (Background and rationale)

7. วัตถุประสงค์ (Objectives)

7.1 วัตถุประสงค์หลัก

7.2 วัตถุประสงค์รอง

8. แผนภูมิกระบวนการดำเนินการวิจัย และ/หรือ กรอบแนวคิดการวิจัย (Study flow diagram and/or Conceptual framework)

Study flow diagram เป็นแผนภูมิที่แสดงให้เห็นถึงขั้นตอนการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุด และตัวแปรที่เก็บรวบรวมในแต่ละขั้นตอน

Conceptual framework เป็นการแสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่าง ๆ ที่นักวิจัยวางแผนจะทำการศึกษาและทดสอบความเป็นเหตุ-ผล/ความสัมพันธ์ในการวิจัยนี้ อาจแสดงในรูปแบบพรรณนาอย่างกระชับ หรือแผนภูมิ วิธีการหนึ่งในการนำเสนออย่างเป็นรูปธรรมคือ Direct Acyclic Graph (DAG)

9. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)

ให้สรุปประเด็นหลักของแต่ละการศึกษาแล้วเขียนในลักษณะของการสรุปวิเคราะห์ความเหมือน ความแตกต่าง และส่วนที่ยังต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ให้มีความเชื่อมโยงไปยังสิ่งที่ต้องการศึกษา


10. ระเบียบวิธีวิจัย (Methods) (นักวิจัยสามารถปรับรายละเอียดให้เหมาะสมกับรูปแบบของโครงการวิจัย และสอดคล้องกับเชคคิสสากล เช่น CONSORT, STROBE, PRISMA)

10.1 รูปแบบการวิจัย (Study design)

10.2 สถานที่ทำวิจัย (Study setting)

Protocol version XX, dd/month/yyyy

หน้า 2 จาก 6 หน้า


	โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ Protocol/Full proposal (ไทย): template	AP-001
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 6 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

Protocol version 1.0 dd/month/yyyy

AP-001

- 10.3 ประชากรเป้าหมาย (Target population)** (ประชากรที่คาดว่าจะนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ เช่น ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในภาคใต้ ผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคลมชักรักษายากของประเทศไทย)
- 10.4 ประชากรศึกษา (Study population)** (ประชากรของโครงการ ควรเป็นตัวแทนที่ดีของประชากรเป้าหมาย)
- 10.5 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)**
- 10.6 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)**
- 10.7 เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Participant withdrawal criteria)**
(หลังร่วมโครงการแล้ว อาจมีกรณีถอนอาสาสมัครออก เช่น อาสาสมัครขอถอนตัวเอง หรือนักวิจัยขอถอนอาสาสมัครเนื่องจาก อาสาสมัครดังกล่าวมีความเสี่ยงสูงขึ้น หรือมีผลต่อความไม่เที่ยงตรงของผลการศึกษา)
- 10.8 เกณฑ์การหยุดทำโครงการวิจัย (Study termination criteria)** (เช่น พบอัตราผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาด หรือ โครงการจะทำ interim analysis และหากพบว่าประสิทธิภาพไม่ต่างกันจะหยุดทำ)
- 10.9 ขนาดตัวอย่าง** (แสดงสูตรคำนวณ การแทนค่าสูตร ที่มาของตัวเลขที่มาแทนค่า (reference))
- 10.10 ตัวแปรและคำจำกัดความของตัวแปรต่าง ๆ (Operational definition)**
- 10.11 วิธีดำเนินการวิจัย (Procedure)**
บรรยายโดยละเอียด เรียงตามลำดับเหตุการณ์ หากขั้นตอนซับซ้อน ควรมี flow chart ตาราง หรือ diagram เพิ่มเติม เพื่อช่วยสรุปความเข้าใจ กรณีการวิจัยทางคลินิกขอให้อธิบายให้ชัดเจนว่ากระบวนการขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติและขั้นตอนใดเป็นการวิจัย
- a. ทางเลือกอื่นในการรักษา**
(กรณีการวิจัยทางคลินิก หากผู้ป่วยไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ ทางเลือกในการวินิจฉัยหรือรักษาอื่นหรือไม่ อย่างไร)
- b. การใช้ Placebo**
(หากมีการใช้กลุ่มควบคุมที่ได้รับ placebo ขอให้ชี้แจงเหตุผล ความจำเป็น กระบวนการในการผลิต placebo และกระบวนการลดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครทุกกลุ่ม)
- 10.12 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาและการวัดผล (Study tools and outcome measurement)**
ระบุเครื่องมือที่ใช้ แบบทดสอบ (ความตรงและความเที่ยงของเครื่องมือ) วิธีควบคุมคุณภาพ มาตราวัด
- 10.13 การเก็บข้อมูล (Data collection)**
ข้อมูลเก็บ แหล่งข้อมูล วิธีการเก็บ คุณสมบัติผู้เก็บ วิธีบันทึก เวลาที่ใช้ ระยะเวลาของการเก็บรักษา

	โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ Protocol/Full proposal (ไทย): template	AP-001
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 6 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

Protocol version 1.0 dd/month/yyyy

AP-001

10.14 การจัดการข้อมูล (Data management)

กระบวนการบันทึกข้อมูลลงสู่คอมพิวเตอร์ การจัดการตัวแปรต่อเนื่องเป็นตัวแปรกลุ่ม เป็นต้น

10.15 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

แผนการวิเคราะห์ทางสถิติที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และลักษณะของตัวแปร

11. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical issues)

11.1 ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครและชุมชน และวิธีการลดความเสี่ยง

คำนึงทั้งด้านกาย จิต สังคม เศรษฐฐานะ แผนการปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยง

11.2 การเคารพความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร

ระบุวิธีการในการเข้าถึงข้อมูลและตัวอาสาสมัคร และวิธีการเก็บรักษาข้อมูลของอาสาสมัคร

11.3 ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร และประโยชน์ต่อหน่วยงาน ชุมชน สังคม

ระบุตามจริง เช่น "อาสาสมัครอาจจะได้หรือไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย"

11.4 กระบวนการชี้แจงและขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร (Informed consent process)

การวิจัยในมนุษย์ต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ยกเว้น เข้าข่ายการยกเว้นการขอความยินยอม ดูฟอร์ม AP-013) อธิบายกระบวนการ วิธีประชาสัมพันธ์ ผู้ชี้แจงและขอ สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้อธิบาย ระยะเวลาที่ให้อาสาสมัครตัดสินใจ หากใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมต้องชี้แจงความจำเป็น

11.5 ข้อปฏิบัติเมื่ออาสาสมัครขอลงตัวออกจากการศึกษา

เช่น บันทึกการขอลงตัวในแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารขอความยินยอม ลงนามสองฝ่าย ลงวันที่ บันทึกเหตุผล (หากเกิดจากผลข้างเคียง ควรมีข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร)

11.6 การดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครหากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ใครรับผิดชอบเรื่องค่าใช้จ่าย มีข้อกำหนดอะไรบ้างในการจ่ายค่าชดเชย

11.7 การจ่ายค่าตอบแทนหรือค่าเสียเวลาแก่อาสาสมัคร

อ่านประกาศเรื่อง งบประมาณวิจัย ของคณะแพทยศาสตร์ประกอบ

11.8 การเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อใช้ในการศึกษาในอนาคต (ถ้ามี)


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

11.9 โครงการที่มีประเด็นต้องพิจารณาพิเศษอื่น ๆ (ถ้ามี)

- โครงการที่ใช้ยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม และการศึกษาในอาสาสมัครเปราะบาง (เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้ป่วยหนัก โรคที่ไม่มีทางรักษา ชนกลุ่มน้อย นักเรียนหรือลูกจ้างของผู้วิจัย) ต้องมีเหตุผลอันสมควร
- โครงการวิจัยที่มีการตรวจคัดกรองโรค ต้องระบุว่า จะแจ้งผลตรวจแก่อาสาสมัครหรือไม่ และผู้วิจัยมีแนวปฏิบัติอย่างไรหากคัดกรองแล้วพบอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตราย

Protocol version XX, dd/month/yyyy

หน้า 4 จาก 6 หน้า

	โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ Protocol/Full proposal (ไทย): template	AP-001
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 6 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

Protocol version 1.0 dd/month/yyyy

AP-001

12. ข้อจำกัดของการวิจัยและอุปสรรคที่อาจมีและแผนการป้องกัน (Limitations and plans for mitigation)

13. ตารางเวลาการดำเนินงาน (Time table)

ระยะเวลาการดำเนินการ

ตั้งแต่วันที่ ถึง รวมระยะเวลา.....ปีเดือน

นำเสนอเป็นตาราง ระบุ เดือน ปี พ.ศ. ดังตัวอย่างตาราง

การดำเนินงาน	ต.ค. 66	พ.ย. 66	ธ.ค. 66	ม.ค. 67	ก.พ. 67	มี.ค. 67	เม.ย. 67	พ.ค. 67	มิ.ย. 67	ก.ค. 67	ส.ค. 67	ก.ย. 67
1. เขียนโครงร่างการวิจัย	→											
2. เก็บข้อมูล			→									
3. วิเคราะห์ข้อมูล							→					
4. รายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 1												
5.....												

14. งบประมาณและแหล่งทุน

อยู่ระหว่างการขอรับทุนสนับสนุนจาก.....(หรือ ทุนส่วนตัว) ดังรายละเอียดต่อไปนี้ (บอกทุกแหล่งทุนที่ได้ และ อ่า่นประกาศเรื่อง งบประมาณโครงการวิจัย จากเว็บไซต์ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบ)

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


15. ผลลัพธ์ของโครงการที่คาดหวัง

จำนวนผลงานตีพิมพ์ (ระบุฐาน ISI Scopus PubMed) สิทธิบัตร รวมถึงกิจกรรมอื่นๆ เช่น การนำเสนอผลงาน

16. เอกสารอ้างอิง

Protocol version XX, dd/month/yyyy

หน้า 5 จาก 6 หน้า

	โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ Protocol/Full proposal (ไทย): template	AP-001
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 6 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

Protocol version 1.0 dd/month/yyyy

AP-001

เขียนตามแบบมาตรฐานที่นิยมในสาขาวิชานั้น เช่น Vancouver style สำหรับการวิจัยชีวการแพทย์, APA style สำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์

คำรับรองจากผู้วิจัยหลัก

ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า

- ข้อความในโครงการการศึกษาและเอกสารที่เสนอทั้งหมด ถูกต้อง เป็นจริง มิได้คัดลอกผลงานของผู้อื่น
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการแสดงความยินยอมอย่างเหมาะสม และเคารพสิทธิในการตัดสินใจของอาสาสมัคร
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการกำกับ ตรวจสอบ และดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเต็มความสามารถ
- ข้าพเจ้า จะจัดให้มีกระบวนการติดตาม และจัดการข้อมูลให้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

หลังจากโครงการได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรม ให้ดำเนินการวิจัยได้

- ข้าพเจ้า จะรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment report form: AP-016) ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมรับรองหรือรับทราบ ก่อนที่จะเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย หรือใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับการพิจารณา
- ข้าพเจ้า จะรายงานความก้าวหน้า (Progress report form: AP-014) ตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้ในใบรับรอง (อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง) นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรม
- ข้าพเจ้า จะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของอาสาสมัคร (SAE report form: AP-017, AP-018) ภายในกรอบเวลาที่กำหนดใน SOP version 3.0 บทที่ 9 ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
- ข้าพเจ้า จะรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation report form: AP-019) หากได้ดำเนินการใดๆที่ต่างไปจากโครงการการศึกษาหรือเอกสารฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
- ข้าพเจ้า จะจัดทำ รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report form: AP-020) ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย โดยจะดำเนินการวิจัยให้แล้วเสร็จตามกรอบเวลาที่เสนอไว้ในโครงการศึกษานี้

ข้าพเจ้า เข้าใจความหมายข้างต้นทุกประการและ ขอให้คำมั่นว่า จะปฏิบัติตามจรรยาวิชาชีพวิจัยอย่างดีที่สุด

ลงชื่อ.....
(.....)


ตำแหน่ง.....
ผู้วิจัยหลัก

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....
(.....)

ตำแหน่ง.....
อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ Protocol/Full proposal (ENG): template	AP-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

Protocol version 1.0 dd/month/yyyy

AP-002

Research Protocol (Full Proposal)
 Human Research Ethics Committee (HREC)
 Faculty of Medicine, Prince of Songkla University

1. Title of the study in Thai and English

Thai:

English:

2. Principal Investigator

Name:

Position:

Affiliation:

Telephone Number:

Mobile Phone Number:

E-mail:

3. Sub-investigators and advisors

Name	Position/Affiliation	E-mail address and phone number	Responsibility in the project
1.			
2.			

4. Student support

Check in () that apply

() Not associated


() Undergrad./post grad. (indicate resident, fellow, master, PhD student)person

(Specify student name, student ID and field of study)

5. Keywords: *(Provide 3-5 commonly used abbreviations and acronyms)*

6. Background and rationale

(Provide brief information of the relevant studies, general statement of problem area with a focus on a specific research problem, research question(s) you designed and used to answer the research problem. Rationale: describe rationale or justification of your study.)

	โครงร่างการศึกษาฉบับสมบูรณ์ Protocol/Full proposal (ENG): template	AP-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

Protocol version 1.0 dd/month/yyyy

AP-002

What research question(s) this activity is designed to answer, also why you are undertaking this study and why this study is needed.)

7. Objective(s) of the study

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

Main or Primary objective:

Secondary objective(s):

8. Study flow diagram and/or Conceptual framework

(Study flow diagram is a tool to summarize the research processes, including the intervention and variables collected at each step.

Conceptual framework demonstrates the proposed the causal-effect or association between variables that the investigators want to evaluate/proof in this research, it can be describe using text or diagram such as the Direct Acyclic Graph (DAG))

9. Literature review

Literature review should: (1) Clearly establish the focus/purpose of the literature review. (2) Summarize and synthesize: give an overview of the main points of each source and combine them into a coherent whole. (3) Analyze and interpret: don't just paraphrase other researchers—add your own interpretations where possible, discussing the significance of findings in relation to the literature as a whole. (4) Critically evaluate: mention the strengths and weaknesses of your sources. (5) Write in well-structured paragraphs: use transition words and topic sentences to draw connections, comparisons and contrasts.

10. Research methodology *(This is a general template; please adjust based on your project and comply with the international standard checklist: e.g. CONSORT for RCT, STROBE for Cohort study, PRISMA for systematic review)*

10.1. Study design *(Describe the study type (double-blinded, placebo-controlled, open/off label, parallel or crossover design, randomized), number of study arms, prospective, retrospective, or observational, survey, or questionnaire.)*


10.2. Setting of the study/Trial site

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

10.4. Study population *(Provide details of your population in the study)*

Protocol version xx, dd/mm/yyyy

Page 2 of 7

	โครงการศึกษาฉบับสมบูรณ์ Protocol/Full proposal (ENG): template	AP-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

Protocol version 1.0 dd/month/yyyy

AP-002

10.5. Inclusion criteria

10.6. Exclusion criteria

10.7. Participant withdrawal criteria *(e.g. research participant withdrawal, adverse outcome during participating the study)*

10.8. Study termination criteria *(e.g. terminating investigational product treatment/trial treatment)*

10.9. Sample size calculation

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

10.10. Operational definition and Variables of the study

(Briefly describe independent, dependent, and confounding variables including their operation definitions)

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

(Describe the processes of this study in details, steps by steps. If the study processes are complex, a study flow diagram should also provide. For clinical research, please clearly defined which steps are routine care, which are research related.)

a. Alternative diagnostic method(s)/treatment(s)

(For clinical research, please describe choices of diagnostic/treatment if the patients do not participate in this research)

b. Use of placebo

(If a placebo is used for comparison group, please provide the justification, process to produce the placebo, and risk mitigation to all study groups)

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

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

10.13. Data collection methodology

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


10.14. Data management

(Data transfer from record form, calculation of score, grouping continuous into categorical variable)

10.15. Statistical analysis

Protocol version xx, dd/mm/yyyy

Page 3 of 7

	โครงร่างการศึกษาฉบับสมบูรณ์ Protocol/Full proposal (ENG): template	AP-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 4 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

Protocol version 1.0 dd/month/yyyy

AP-002

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

11. Ethical consideration

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

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

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

(Describe methods for accessing participants' information and strategies for ensuring confidentiality during recruitment of the participants, during data collection, during transcription and data analysis and during dissemination of research results.)

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

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


(Describe procedures and stages or step-by-step to invite your participants into the study such as written consent, verbal consent or initial verbal consent followed by written consent later. If your study need to request by initial verbal consent, please specify the reason(s) for using this consent (provide additional form: AP-013 Waiver of Consent). Provide examples of the flyers, advertising, announcements, etc., that you will use. Specify clearly who, when and how for this process.)

11.5. Procedure specifying for research participant withdrawal from the study

(Briefly explain information of procedure or step-by-step on how to withdraw

Protocol version xx, dd/mm/yyyy

Page 4 of 7

	โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ Protocol/Full proposal (ENG): template	AP-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

Protocol version 1.0 dd/month/yyyy

AP-002

subjects from the trial/ investigational product treatment? the type and timing of the data to be collected for withdrawn subjects, whether the withdrawn subjects are replaced or not, and if so, how? and the follow-up for subjects withdrawn from investigational product treatment/trial treatment, etc.)

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

11.7. Compensation for research participant

Yes, please provide detail:.....

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

No, please provide reasons:.....

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

(Specify the method, place of storage, storage period (allowed to store no more than 15 years), purpose of use, and plan for discarding the specimens after use. Method of confidentiality, encryption, code holder, permission to withdraw consent to use of biological samples. Should provide a separate document for clarification and consent. The decision to consent to the collection of biological samples should not affect participation in the current research study.)


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

(For research project with special ethical consideration, investigator need to specify the reason(s) to approve research methodology of the study. Using placebo, studies in subjects vulnerable (children, pregnant women, patients with incurable diseases heavily minority student or employee of the research) must be justified. Please also specify the procedure and stage for preventive and alleviation measures of the possible risk(s)/problem(s) to research participant during study.)

12. Limitation(s) and barrier(s) of the study (If applicable) and plans for mitigation

13. Time schedule of the study

Duration of the study: From.....to.....Total time:.... years (months)

	โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ Protocol/Full proposal (ENG): template	AP-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 6 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

Protocol version 1.0 dd/month/yyyy

AP-002

Activity	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.	mo. yr.
1. Proposal submission for EC											
2. Preparatory phase											
3. Data collection											
4. Data analysis											
5. Manuscript writing											
6. XXX											

14. Budget detail of the study

Funded by:

Budget amount:

Expecting funded from:

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

Budget amount:

Private fund

Budget amount:

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

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


15. Expected outcomes of the study

16. References

Please use standard styles that is commonly used in your profession (e.g., Vancouver style for biomedical research, APA style for psychosocial research)

Protocol version xx, dd/mm/yyyy

Page 6 of 7

	โครงการการศึกษาฉบับสมบูรณ์ Protocol/Full proposal (ENG): template	AP-002
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

Protocol version 1.0 dd/month/yyyy

AP-002

Researcher certification

The principal investigator (and advisor) listed and signed below, will make certain that

- The study processes will be strictly conducted following the proposal that has been approved by the office of Human Research Ethics Unit and in accordance with all principles of health-related research involving human.
- The study processes will be conducted in accordance with the Standard Operational Procedures (SOP) of the of Human Research Ethics Unit including report of protocol amendment, progression, serious adverse event, deviation, and final summary.

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


Date.....

Principal Investigator

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

Date.....

Advisor (If PI is student)

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ภาษาไทย Submission Form for Biomedical Study-TH	AP-003
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 11 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-003



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่...../..... วันที่.....
 เรื่อง ขอรับพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางคลินิก (Biomedical study)
 เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....
 ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
 เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังต่อไปนี้


1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการชำระเงิน (กรณีรับทุนนอกคณะฯ) 1 ชุด
2. แบบเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิก (Submission Form: Biomedical Study) 1 ชุด
3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Protocol) 1 ชุด
4. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet and Informed Consent Form) เช่น AP-025 หรือ AP-026 หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น 1 ชุด
5. ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (ไทยหรืออังกฤษ) (ฉบับที่เป็นปัจจุบัน) 1 ชุด
6. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย (มีอายุไม่เกิน 2 ปีจากวันที่อบรม) 1 ชุด
7. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น เครื่องมือสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล (case record form) 1 ชุด
8. คู่มือนักวิจัย (Investigator's brochure) หรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับยา (ถ้ามี) 1 ชุด
9. เอกสารด้านกฎหมาย (ถ้ามี) เช่น เอกสารประกัน ร่างข้อตกลงการส่งตรวจตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement draft) ร่างข้อตกลงทำสัญญาการวิจัย (Clinical Trial Agreement draft) หรือข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูลระหว่างสถาบัน (Data Agreement) 1 ชุด
10. รายละเอียดงบประมาณโครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนจากบริษัทเอกชน (ไฟล์ Excel) 1 ชุด
11. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการ brochure/poster บัตรประจำตัวผู้ป่วย 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....
 (.....) (.....)
 ประธาน Department Review Board หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน
 หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ภาษาไทย Submission Form for Biomedical Study-TH	AP-003
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 11 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-003

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก
Submission Form for Biomedical Study

ขอให้ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุ ไม่เกี่ยวข้อง (อย่าเว้นว่าง) ขอให้ลบคำแนะนำออกก่อน submit (หากเป็น case report, retrospective review, data registry, leftover specimen ใช้ form อื่นตามประเภทโครงการ)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

2. หัวหน้าโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทย และอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทยและอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย
 ขอให้ใส่รายชื่อของผู้ที่มีส่วนร่วมในขั้นตอนการดำเนินการ (รวมถึง พยาบาล ผู้ช่วยวิจัย) เนื่องจาก EC จะพิจารณาความเชี่ยวชาญ คุณสมบัติน และสิทธิในการเข้าถึงอาสาสมัคร หากรายชื่อใดเป็นผู้ร่วมนิพนธ์ด้วยขอให้ระบุไว้ในบทบาทขออย่าว่า รายชื่อในเอกสารที่ขอรับการพิจารณาจาก EC ไม่ใช่รายชื่อเดียวกับรายชื่อของผู้นิพนธ์ (การกำหนดชื่อของผู้นิพนธ์เมื่อตีพิมพ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์สากลของ ICMJE และนักวิจัยควรตกลงกันภายในทีมวิจัยตั้งแต่ต้น)

4. สรุปย่อโครงร่างวิจัย (protocol synopsis) (ไม่เกิน 2 หน้า A4 อักษร Browallia New 14 ไม่เว้นช่องระหว่างบรรทัด ไม่ต้องใส่ reference) บทนำ องค์ความรู้ที่ยังขาด (gap of knowledge) วัตถุประสงค์ รูปแบบการศึกษา สถานที่วิจัย ประชากรศึกษา ระเบียบวิจัย และวิธีการวัดผล

5. ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย (ทำเครื่องหมาย และอาจอธิบายเพิ่มเติมได้)


- Treatment study ระบุ.....
- Diagnostic study ระบุ
- Epidemiological study ระบุ
- Descriptive study ระบุ
- อื่น ๆ ระบุ

หากเป็น clinical trial หลังได้รับการรับรอง EC ควรลงทะเบียนใน <http://www.thaiclinicaltrials.org/> ก่อนทำวิจัย

6. การศึกษานี้เป็น randomized trial (ทำเครื่องหมาย)

- ไม่ใช่ ใช่

ถ้าใช่ เขียนแสดงวิธีการแบ่งกลุ่ม (แนะนำ protocol ควรมีหัวข้อครบตาม reporting guideline ของ CONSORT)

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ภาษาไทย Submission Form for Biomedical Study-TH	AP-003
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 3 จาก 11 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-003

7. การศึกษาที่เป็น Multicenter study หรือมีลักษณะเป็นชุดโครงการ (ทำเครื่องหมาย)

ไม่ใช่ ใช่

ถ้าใช่ ให้ใส่ชื่อสถาบันและรายชื่อผู้วิจัยหลักจากแต่ละสถาบัน (หมายเหตุ ถ้ามีการส่งตัวอย่างชีวภาพไปตรวจหรือเก็บที่สถาบันอื่นให้จัดทำ material transfer agreement ประกอบ กรณีมีการรวมข้อมูลจากหลายสถาบัน ควรให้หัวหน้าชุดโครงการจัดทำ data agreement หรือข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูล ระบุการเป็นเจ้าของข้อมูล กำหนดผู้ดูแลข้อมูลชุดส่วนกลาง และอธิบายวิธีการ transfer data ที่ได้มาตรฐานการรักษาความลับ) มาประกอบการพิจารณาด้วย

8. รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Procedure) (ทำเครื่องหมาย)

a) การตรวจ มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedure)

ไม่มี

มี ได้แก่ (เช่น ฉายรังสีเฉพาะที่หรือทั้งตัว การดมยา ใส่สายสวน ท่อ ส่องกล้อง ระบุส่วนของร่างกายที่จะตรวจ ระยะเวลาที่ใช้ ความถี่)

b) การตรวจ มีการใช้เครื่องมือที่ไม่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive procedure)

ไม่มี

มี ได้แก่ (เช่น เอกซเรย์ ECG EEG วัดความดันเลือด ระบุส่วนของร่างกายที่จะตรวจ ระยะเวลาที่ใช้ ความถี่)

9. มีการเก็บสิ่งส่งตรวจจากร่างกายอาสาสมัคร (เช่น เลือด ปัสสาวะ เนื้อเยื่อ) (ทำเครื่องหมาย)

ไม่มี

มี ระบุ

ระบุว่าเป็นอะไรบ้าง จำนวนเท่าใด ความถี่ของการเก็บ ส่งตรวจที่ใด มีแผนเก็บไว้ใช้ในอนาคตหรือทำลายอย่างไร (หากสกัดดีเอ็นเอ อ่านเพิ่มในเว็บไซต์ EC หัวข้อ Miscellaneous เรื่องการเก็บตัวอย่างชีวภาพ)

10. มีการใช้เครื่องมือวิจัยที่เป็น แบบสัมผัส/แบบวัดผล/แบบประเมินผล หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย)

ไม่มี

มี ระบุ ...


ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือดังกล่าว และมีข้อมูลเกี่ยวกับความถูกต้องแม่นยำของเครื่องมือ ลิขสิทธิ์ของเครื่องมือ การแปลเป็นภาษาไทย (ต้องกระทำโดยสถาบันที่ได้รับการรับรอง) คุณสมบัติของผู้ใช้เครื่องมือ ระยะเวลาที่ใช้สัมผัสหรือทดสอบ จำนวนครั้ง ฯลฯ

11. วิธีการรักษา/การตรวจ/ขั้นตอนปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย และทางเลือกอื่น ๆ ของอาสาสมัคร

a) อธิบายขั้นตอนการศึกษา และชี้แจงว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติงานปกติ (routine) อย่างไร (เขียนอธิบายแยกให้เห็นความแตกต่างในตาราง โดยมีรายละเอียด)

ขั้นตอนที่เป็นกรปฏิบัติงานปกติ	ขั้นตอนที่เป็นส่วนของการวิจัย
1.	1.
2.	2.
3.	3.

b) ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษา หากอาสาสมัครตัดสินใจจะไม่ร่วมการวิจัยนี้ ได้แก่

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ภาษาไทย Submission Form for Biomedical Study-TH	AP-003
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 4 จาก 11 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-003

12. มีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมหรือไม่ (ทำเครื่องหมาย)

- ไม่มีกลุ่มควบคุม (ข้ามไปข้อถัดไป)
- มีกลุ่มควบคุม แต่ไม่มีการใช้ placebo ในกลุ่มควบคุม โดยกลุ่มควบคุมจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานร่วมด้วย
- มีกลุ่มควบคุม และมีการใช้ placebo ในกลุ่มควบคุม
- a) การใช้ placebo ไม่ขัดกับหลักที่ระบุใน Declaration of Helsinki เนื่องจาก (ทำเครื่องหมาย เพียงข้อเดียว)
- โรคที่ศึกษาที่อาสาสมัครเป็นไม่มียาหรือวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐาน
 - โรคที่ศึกษาที่อาสาสมัครเป็นมียาหรือวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐานแล้ว แต่การใช้ placebo มีความจำเป็นเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของยาวิจัย และอาสาสมัครจะไม่ได้รับอันตรายจากการอยู่ในกลุ่มควบคุมซึ่งได้รับ placebo ให้ระบุเหตุผลหรือการปฏิบัติที่จะไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครได้รับอันตราย ระบุรายละเอียด
- b) หากมีการใช้ placebo ให้ระบุด้วยว่าผลิตหรือเตรียมอย่างไร โดยใคร เป็นแหล่งผลิตที่ได้มาตรฐานหรือไม่


13. ความเสี่ยงและความไม่สะดวกที่อาจมี (Risk and discomfort) และแผนการลดความเสี่ยง

ความเสี่ยงและความไม่สะดวกที่อาจมี	วางแผนลด/ป้องกันความเสี่ยงดังกล่าวอย่างไร
ความเสี่ยงด้านร่างกาย (เช่น ถูกเจาะเลือด ผลข้างเคียงจากยาและการวิจัย เหนื่อยล้า เสียเวลา ถูกรบกวน) ระบุ.....	
ความเสี่ยงด้านจิตใจ (เช่น การตอบแบบสอบถามอาจกระตุ้นความรู้สึกเศร้า ผ่าตัวตาย เบื่อ กังวล เครียด) ระบุ.....	
ความเสี่ยงด้านสังคม (เช่น หากความลับเปิดเผย อาจเสียหายที่การทำงาน หรือถูกรังเกียจ หรือถูกตำหนิติ) ระบุ.....	
ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจ (เช่น เสียค่าเดินทาง ค่าที่พัก เสียค่าแรงรายวัน เสียโอกาส) ระบุ.....	

14. มาตรการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล (Confidentiality) ระบุวิธีการในการระมัดระวังและรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของอาสาสมัครทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัย การเก็บรักษาข้อมูล และการนำเสนอผลการวิจัย

15. ประโยชน์ที่อาจได้รับจากงานวิจัย (Benefit to individual/society) (ทำเครื่องหมาย)

- อาสาสมัครมีโอกาสได้รับ**ประโยชน์โดยตรง**ที่เป็นผลจากการร่วมวิจัย (เช่น อาจหายจากโรค โรคนรเวช)
 ระบุ.....
- อาสาสมัครมีโอกาสได้รับ**ประโยชน์โดยอ้อม**ที่เป็นผลจากการร่วมวิจัย (เช่น ได้รับการตรวจที่ละเอียดกว่าปกติซึ่งอาจนำไปสู่ผลการรักษาที่ดีขึ้น) ระบุ.....
- อาสาสมัคร**ไม่ได้รับประโยชน์**จากการร่วมวิจัย แต่ผลของการวิจัยอาจทำให้เข้าใจภาวะหรือโรคที่ศึกษา ซึ่งอาจ

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ภาษาไทย Submission Form for Biomedical Study-TH	AP-003
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 5 จาก 11 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-003

นำไปสู่การพัฒนาดูแลรักษาที่ดีขึ้นในอนาคต


16. อาสาสมัครในโครงการวิจัย

- a) จำนวน (หากมีหลายสถาบัน ให้จำแนกจำนวนรายสถาบัน)
- b) ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติหรือวิธีใด (ขอให้แสดงสูตรคำนวณและอ้างอิงที่มาของค่าที่แทนในสูตร)
- c) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria)
- d) เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)
- e) เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการทดลองหลังเข้าร่วมการศึกษาไปแล้ว (Subject withdrawal criteria) เช่น อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง อาสาสมัครไม่ปฏิบัติตามที่นักวิจัยแนะนำ
- f) เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (Early termination criteria) (สถานการณ์ที่เป็นเหตุให้ยุติโครงการก่อนจะรับอาสาสมัครครบตามที่วางแผน เช่น มีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้นขณะทำการศึกษามากกว่าที่เปอร์เซ็นต์ (เกินกว่าที่คาดการณ์ไว้) หรือเมื่อวิเคราะห์เบื้องต้นพบยาวิจัยมีประสิทธิผลดีกว่ากลุ่มควบคุมชัดเจน)

17. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้อย่างอิสระ) (ทำเครื่องหมาย)

- ไม่มี (ข้ามไปข้อถัดไป)
- มีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

อาสาสมัครเปราะบาง	แผนการปกป้องเพิ่มเติม
ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองตามกฎหมาย <input type="checkbox"/> ทารก และเด็ก (< 18 ปี) <input type="checkbox"/> ผู้พิการทางสติปัญญา <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคสมองเสื่อมรุนแรง อัลไซเมอร์	<input type="checkbox"/> มีผู้ปกครองหรือตัวแทนโดยชอบธรรม ร่วมในกระบวนการขอความยินยอม ระบุ..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ
ผู้ที่อยู่ในสภาวะวิกฤตที่ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเอง และผู้ที่อาจมีปัญหาความเข้าใจ การตัดสินใจ การสื่อสาร <input type="checkbox"/> ผู้ที่อยู่ในสภาวะวิกฤต หรือเจ็บป่วยรุนแรง <input type="checkbox"/> ผู้ที่อยู่ในสภาวะไม่รู้สติ <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยจิตเวช <input type="checkbox"/> ผู้พิการด้านการสื่อสาร (เช่น หูหนวก ไม่รู้หนังสือ) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยสมองเสื่อม ที่อาจพอตัดสินใจเองได้ <input type="checkbox"/> ผู้สูงอายุ (ที่คาดว่าอาจมีปัญหาในการตัดสินใจ)	<input type="checkbox"/> มีผู้ปกครองหรือตัวแทนโดยชอบธรรม ร่วมในกระบวนการขอความยินยอม ระบุ..... <input type="checkbox"/> รอให้อาสาสมัครพ้นสภาวะวิกฤตก่อนจึงขอความยินยอมในภายหลัง (deferred consent) <input type="checkbox"/> มีแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่ผู้วิจัย ประเมินว่าผู้ป่วยเหมาะสมที่จะเข้าร่วมการวิจัย <input type="checkbox"/> มีล่ามหรือผู้รู้ภาษามือในการสื่อสารกับอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> ให้เวลาในการทำความเข้าใจแบบชี้แจงอาสาสมัครและให้เวลาตัดสินใจนานขึ้น ระบุ..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ
ผู้ที่ขาดอิสระในการตัดสินใจ หรือมีทางเลือกน้อย <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง <input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์ <input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง <input type="checkbox"/> แรงงานต่างด้าว ด้อยโอกาสทางสังคม ชนกลุ่มน้อย <input type="checkbox"/> นักเรียนนักศึกษา (กรณีผู้วิจัยเป็นครูอาจารย์) <input type="checkbox"/> ผู้บังคับบัญชา <input type="checkbox"/> ผู้ที่ไม่ต้องการเปิดเผยตัว เช่น กระทำผิดกฎหมาย	<input type="checkbox"/> ผู้ขอความยินยอมไม่ใช่แพทย์ผู้รักษา หรือผู้ที่มีอำนาจเหนือกว่าอาสาสมัคร เพื่อป้องกันการร่วมการวิจัยด้วยความเกรงใจหรือกลัว <input type="checkbox"/> จัดกระบวนการ recruit และขอความยินยอมให้เหมาะสม ระบุ <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ


	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ภาษาไทย Submission Form for Biomedical Study-TH	AP-003
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 6 จาก 11 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-003

ไม่ต้องการเผยแพร่สภาพ) <input type="radio"/> อื่นๆ ระบุ	
กรณีโครงการมีอาสาสมัครเปราะบาง มีความจำเป็นต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ คือ <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> การวิจัยเป็นไปเพื่อตอบสนองต่อความเจ็บป่วย/ปัญหาในอาสาสมัครกลุ่มนี้ อย่างไร..... <input type="radio"/> การวิจัยไม่สามารถทำในอาสาสมัครที่ไม่ใช่กลุ่มเปราะบางนี้ เพราะอะไร..... <input type="radio"/> ประโยชน์ความรู้จากการวิจัยจะนำไปใช้ในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางกลุ่มนี้ อย่างไร..... 	
18. วิธีการที่จะเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายเพื่อเชิญหรือนำเข้าโครงการ (Recruitment plan & materials) อธิบายวิธีหาข้อมูลของกลุ่มเป้าหมาย เช่น ทหารายชื่อจากทะเบียน ดูประวัติจากเวชระเบียน ขอข้อมูลจากเวชสถิติโดยใช้ ICD-10 ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา snowball technique โทรศัพท์ อีเมล ติดป้ายประชาสัมพันธ์ social media (ทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) (เอกสารจะต้องมีตราประทับของ EC ก่อน จึงจะนำไปใช้ได้)	
<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง (ข้ามไปข้อถัดไป)	
<input type="checkbox"/> ทหารายชื่อจากทะเบียน/เวชระเบียน (ต้องเป็นผู้มีสิทธิโดยหน้าที่) ระบุกิจกรรมโดยละเอียด.....	
<input type="checkbox"/> โทรศัพท์ หรืออีเมล ถึงกลุ่มเป้าหมาย (แนบ script) ระบุกิจกรรมโดยละเอียด.....	
<input type="checkbox"/> ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษาหรือผู้เกี่ยวข้อง ระบุกิจกรรมโดยละเอียด.....	
<input type="checkbox"/> ติดป้ายประชาสัมพันธ์โครงการ (แนบเอกสารที่จะใช้) ระบุสถานที่ติดป้ายและชื่อเอกสารที่แนบมา.....	
<input type="checkbox"/> ผ่านสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ website โทรศัพท์ (แนบเนื้อความและส่งสื่อที่จะใช้) ระบุรายละเอียดและชื่อเอกสารที่แนบมา.....	
<input type="checkbox"/> ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อสังคมออนไลน์ หรือแชทแอปพลิเคชันต่างๆ (แนบเนื้อความ) ระบุกิจกรรมโดยละเอียด.....	
(หมายเหตุ: ไม่แนะนำวิธีนี้ เพราะไม่สามารถกำกับควบคุมของผู้แชร์ต่อ โดยผู้แชร์บางคนอาจเพิ่มข้อความเชิญชวนซึ่งไม่ใช่ข้อความที่ EC รับรองและมักมีปัญหาคำจัดการ comment + confidentiality หากจะใช้วิธีการนี้ต้องส่ง social media management plan ซึ่งระบุวิธีการป้องกันปัญหาดังกล่าว)	
<input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุวิธีการและกิจกรรมโดยละเอียด.....	
19. การชดเชยที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมวิจัย (Compensation) และการเบิกค่าใช้จ่าย (Reimbursement)	
a) การให้ค่าชดเชยการเสียเวลาในการร่วมวิจัย (เช่น เงินสด ของที่ระลึก voucher อาหารว่าง) เขียนรายละเอียด	
b) การเบิกค่าใช้จ่ายของอาสาสมัคร (ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าอาหาร) เขียนรายละเอียด	
20. ค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร (Incentive) ถ้ามี เขียนรายละเอียด (จำนวนและแผนว่าจะให้ตอนไหน)	
21. การชดเชยการบาดเจ็บที่เกิดจากร่วมวิจัย (ทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/>)	
<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากการวิจัยไม่มีความเสี่ยงทางร่างกาย (ข้ามไปข้อถัดไป)	
<input type="checkbox"/> เกี่ยวข้อง	
a) ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (หากนักวิจัย	

หน้า 5 จาก 10 หน้า

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ภาษาไทย Submission Form for Biomedical Study-TH	AP-003
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 7 จาก 11 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-003

สังกัดคณะแพทย์ฯ ให้เขียนว่า คณะแพทยศาสตร์ม.สงขลานครินทร์รับผิดชอบ)

b) ผู้วิจัยได้มีการจัดการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่ อย่างไร.....

22. ลักษณะการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร (ทำเครื่องหมาย หน้าข้อ)

- a) ไม่ได้ขอความยินยอม เนื่องจากการ**ทบทวนเวชระเบียนย้อนหลัง** โดยผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงเวชระเบียนโดยหน้าที่
- b) ยินยอมโดยการกระทำ (consent by action) ได้แก่ การตอบแบบสอบถามด้วยตนเองแล้วส่งกลับคืนโดยไม่สามารถระบุตัวผู้ตอบได้ (ส่วนต้นของแบบสอบถามอธิบายสั้นๆ เกี่ยวกับโครงการและออกแบบแบบสอบถามให้สามารถข้ามบางข้อหรือหยุดทำได้ตลอดเวลา)
- c) ยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (written consent) (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ขอคำยินยอม)
- d) ยินยอมโดยวาจา (verbal consent, waiver of signed consent document) (แนบ verbal script และ AP-013)
- e) ยินยอมโดยวาจาในเบื้องต้นและตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง เช่น deferred consent ในผู้ป่วยวิกฤตหรือฉุกเฉิน (แนบ script และเอกสารชี้แจง/ขอคำยินยอม และแบบ AP-013) ระบุรายละเอียด
- f) ยกเว้นการขอความยินยอมทั้งกระบวนการ (waiver of consent process) ที่ไม่เข้ากับข้อ a) (แนบบแบบ AP-013)
- g) อื่นๆ ระบุรายละเอียด.....

23. รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม (consenting process) อธิบายกระบวนการละเอียด ให้เห็นภาพ


- ไม่มีกระบวนการขอความยินยอม (ข้ามไปข้อถัดไป)
- มีกระบวนการขอความยินยอม
 - a) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร.....
(ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวให้อาสาสมัครร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ เช่น แพทย์เจ้าของไข้ไม่ควรขอความยินยอมจากผู้ป่วยของตน ครูไม่ควรขอความยินยอมจากนักเรียนด้วยตนเอง)
 - b) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครขณะทำอะไร ให้เวลาตัดสินใจนานแค่ไหน
 - (ระบุช่วงเวลาหรือสภาพการณ์ที่ผู้วิจัยจะอธิบายและขอความยินยอม โดยต้องให้เวลาเพียงพอเพื่อทำความเข้าใจและถามคำถาม ทั้งนี้ ขึ้นกับความเสี่ยง ความซับซ้อนและความพร้อมของร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครด้วย)
 - c) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร.....
(ต้องเป็นที่ที่มีความเป็นส่วนตัวสงบ สะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถาม)

24. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบ “ยาแผนปัจจุบัน” หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย)

- ไม่เกี่ยวข้อง (ข้ามไปข้อถัดไป)
 - เกี่ยวข้อง (ให้ระบุชื่อ ยาวิจัย พร้อมรายละเอียดต่อไปน้สำหรับยาแต่ละตัว)
- 1) ชื่อยา..... (ระบุ ชื่อ วิธีการใช้ ปริมาณยา ความถี่ ระยะเวลาที่จะให้)

การรับรองความปลอดภัย (ทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง)

- ผ่านการรับรองจาก อย. ของประเทศไทยแล้ว ข้อบ่งชี้คือ(แนบเอกสารกำกับยา package insert มาด้วย)
(การศึกษานี้เข้ายาตรงตามข้อบ่งชี้หรือไม่ ตรงข้อบ่งชี้ นอกข้อบ่งชี้)
- ผ่านการรับรองจาก อย. ของประเทศ.....แล้ว ข้อบ่งชี้คือ(แนบเอกสารกำกับยา package insert มาด้วย)
(การศึกษานี้เข้ายาตรงตามข้อบ่งชี้หรือไม่ ตรงข้อบ่งชี้ นอกข้อบ่งชี้)
- ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. ไตๆ แต่มีการศึกษาในมนุษย์ (แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย Investigator's

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ภาษาไทย Submission Form for Biomedical Study-TH	AP-003
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 8 จาก 11 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-003

Brochure ฉบับที่..... วันที่.....)

ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ (แนบเอกสาร คือ

25. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของ “เครื่องมือแพทย์” หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย และ)
 (อ่านคำจำกัดความของ เครื่องมือแพทย์ จาก SOP หากเข้าข่ายงานวิจัยเครื่องมือแพทย์ นักวิจัยต้องยื่นแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP-008) ประกอบมาด้วย)

ไม่เกี่ยวข้อง (ข้ามไปข้อถัดไป)

เกี่ยวข้อง ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ พร้อมรายละเอียด ที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

a) ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

b) รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ข้อบ่งชี้ คือ (แนบเอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))

ยังไม่ผ่าน อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. (แนบข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบ เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))

ยังไม่ผ่าน อย. เป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ (แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมถึง เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))

ยังไม่ผ่าน อย. เป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ (แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมถึง เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))

อื่นๆ ระบุ.....

26. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบ “ยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ” หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย)
 (นักวิจัยต้องยื่นรายการตรวจสอบข้อมูล สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร ที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรม (AP-033) ประกอบมาด้วย)

ไม่เกี่ยวข้อง (ข้ามไปข้อถัดไป)

เกี่ยวข้อง ดังนี้

ประเภทของผลิตภัณฑ์ (ทำเครื่องหมาย เพียงข้อเดียว)

เป็นยาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ใช้ตามข้อบ่งชี้และวิธีการใช้ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก

เป็นยาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ใช้ตามข้อบ่งชี้ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งชี้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก

เป็นยาสมุนไพร ใช้ตามข้อบ่งชี้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏหรือสามารถอ้างอิงตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก

ใช้เป็นอาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ


ยาเตรียมจากสารธรรมชาติที่แปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์หรือกึ่งบริสุทธิ์และสารอนุพันธ์ใหม่)

เอกสารประกอบ (ทำเครื่องหมาย เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

เอกสารกำกับยา (Package Insert) กรณีผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว

เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลา ฯ

หน้า 7 จาก 10 หน้า

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ภาษาไทย Submission Form for Biomedical Study-TH	AP-003
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 9 จาก 11 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-003

(อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)

ข้อมูลความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง ถ้ายาสมนไพรยังไม่เคยทดลองในมนุษย์

วิธีการเตรียมยาสมุนไพรร/ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่จะใช้ (เอกสารระบุวิธีการเตรียมโดยละเอียด)

ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษาครั้งนี้

กรณีทดสอบในฐานะอาหารหรือเสริมอาหาร แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไปหรืออาหารประจำถิ่น หรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์แล้ว

27. งบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย (แสดงรายละเอียดในรูปแบบตาราง ดูระเบียบทุนวิจัยคณะกรรมการ)

28. แหล่งทุน/ผู้สนับสนุนโครงการ (ระบุทุกแหล่งทุนที่นักวิจัยขอหรือได้รับอนุมัติทุน)

29. ระยะเวลาดำเนินการ

โครงการจะเริ่มดำเนินการภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจาก EC แล้ว
 และมีระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน

30. ผลประโยชน์ทับซ้อนและความเกี่ยวข้องระหว่างผู้วิจัยกับผู้สนับสนุนใน 3 ปีที่ผ่านมา (ทำเครื่องหมาย)
นักวิจัยหลักเป็นผู้รับผิดชอบความถูกต้องของข้อมูล โดยต้องสอบถามจากผู้ร่วมวิจัยทุกคนด้วย

ผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัย มีผลประโยชน์ทับซ้อน ในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ โปรดระบุรายละเอียด

- 1) ชื่อของผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน
คือ.....
- 2) ลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อน (ทำเครื่องหมาย เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) ได้แก่
 - ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน ระบุสัดส่วนเป็นร้อยละของจำนวนหุ้นทั้งหมดของบริษัท
 - เป็น (หรือวางแผนจะเป็น) เจ้าของลิขสิทธิ์ หรือสิทธิบัตรยา หรือเครื่องมือแพทย์ ที่ทำการศึกษาครั้งนี้
 - ได้รับเงินเดือนจำนวน.....บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษาจากบริษัทผู้สนับสนุน
 - ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ โปรดระบุรายละเอียด.....
 - อื่นๆ ระบุ
- 3) ผู้วิจัยมีแนวทางในการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างไร เพื่อไม่ให้กระทบกับอาสาสมัครและความถูกต้องของข้อมูลจากการวิจัย (validity) โปรดระบุ.....

ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคน ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ในการดำเนินโครงการวิจัยนี้


31. ภาระงานวิจัยของผู้วิจัยหลัก และความพร้อมของสถานวิจัย

a) ปัจจุบัน ผู้วิจัยหลักมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล (ไม่รวมโครงการนี้) จำนวน.....โครงการ ดังนี้

- 1) โครงการ REC จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลราย
- 2) โครงการ REC จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลราย
- 3) โครงการ REC จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลราย

รวม จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลราย

b) ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้อย่างไร โดยไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรืองานประจำอื่น ๆ (หากโครงการ

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ภาษาไทย Submission Form for Biomedical Study-TH	AP-003
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 10 จาก 11 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-003

ใช้บริการ Clinical Research Center (CRC) ขอให้ระบุว่า CRC รับผิดชอบหน้าที่อะไรบ้างในโครงการ

c) โครงการวิจัยเป็น โครงการวิจัยทางคลินิก Phase 1 หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย)

ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อถัดไป)

ใช่ (แนบแบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial (AP-034) มาด้วย)

- 1) ผู้สนับสนุนการวิจัย มาตรวจเยี่ยมความพร้อมของสถานที่และทีมวิจัย (แนบผลการตรวจเยี่ยม) เมื่อ วันที่
- 2) จำนวนบุคลากรที่มีอยู่ในหน่วยวิจัยขณะทำวิจัย ทั้งภาคกลางวันและภาคกลางคืน (แยกประเภทเป็น แพทย์ พยาบาล ผู้ช่วยพยาบาล และอื่นๆ) ระบุ.....
- 3) มีการฝึกอบรมบุคลากรของหน่วยวิจัยในการกู้ชีพในสถานการณ์ฉุกเฉิน อย่างไรบ้าง ระบุ

32. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ต้องอบรม ทุก 2 ปี) **

(ICH-GCP (E6) (ทดสอบยา), Human Subject Protection Course, CITI, NIH, NIDA ดูเพิ่มในเว็บไซต์ EC)

ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐานซึ่งยังไม่หมดอายุ)

1. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่
2. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่
3. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และข้าพเจ้าเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

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

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย


ลงชื่อ

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ภาษาไทย Submission Form for Biomedical Study-TH	AP-003
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 11 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-003

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....


(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

วันที่

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาไทย Submission Form for Social/Behavioral Study-TH	AP-004
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 5 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-004



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่..... / วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เพื่อรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|-------|
| 1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการชำระเงิน | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์
(Submission Form for Social/Behavioral Study) | 1 ชุด |
| 3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
(Participant Information Sheet and Informed Consent Form) (AP-025 หรือ AP-026) | 1 ชุด |
| 4. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Protocol) | 1 ชุด |
| 5. ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (ไทยหรืออังกฤษ) (ฉบับที่เป็นปัจจุบัน) | 1 ชุด |
| 6. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (มีอายุไม่เกิน 2 ปี) | 1 ชุด |
| 7. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น เครื่องมือสัมภาษณ์ แบบสอบถาม | 1 ชุด |
| 8. หลักฐานที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น ใบประชาสัมพันธ์ คู่มือแนะนำ | 1ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....


(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาไทย Submission Form for Social/Behavioral Study-TH	AP-004
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 5 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-004

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์**
Submission Form for Social/Behavioral study

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)


2. หัวหน้าโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทย และอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทยและอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย
 รายชื่อในเอกสารนี้ ขอให้ใส่ รายชื่อของผู้วิจัยที่มีส่วนร่วมในขั้นตอนการดำเนินการ (รวมถึง พยาบาล ผู้ช่วยวิจัย) เนื่องจาก EC จะพิจารณา ความเชี่ยวชาญ คุณสมบัตื รวมถึงสิทธิของผู้วิจัยในการเข้าถึงอาสาสมัครและข้อมูลของอาสาสมัคร ขอเน้นย้ำว่า รายชื่อในเอกสารที่ขอรับการพิจารณาจาก EC ไม่ใช่รายชื่อเดียวกับรายชื่อของผู้พิมพ์ (ขอให้อ่าน authorship criteria เพิ่มเติมในเว็บไซต์ของ EC)

4. สรุปย่อโครงร่างวิจัย (protocol synopsis) (ไม่เกิน 2 หน้า A4 อักษร Browallia New 14 ไม่เว้นช่องระหว่างบรรทัด ไม่ต้องใส่ reference)

5. วิธีการศึกษา (Methodology) (ทำเครื่องหมาย ได้มากกว่าหนึ่งข้อ)
 - เชิงคุณภาพ (Qualitative study) (ทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง)
 - Phenomenology
 - Ethnography
 - Grounded Theory
 - Action research/ Participatory Action Research
 - Qualitative research
 - อื่นๆ.....
 - เชิงปริมาณ (Quantitative study) (ทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง)
 - เชิงบรรยาย (descriptive study)
 - การศึกษาความสัมพันธ์ (association study)
 - การทดลอง / กึ่งทดลอง (experimental/ quasi-experimental study)
 - Systematic review
 - อื่นๆ.....
 - อื่น ๆ (Others) ระบุ.....


6. วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method) (ทำเครื่องหมาย ได้มากกว่าหนึ่งข้อ)
 - การสังเกต (observation) ระบุวิธี เช่น แบบมีส่วนร่วม แบบไม่มีส่วนร่วม
 - การสัมภาษณ์ (interview) ระบุวิธี เช่น สัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth) มีโครงสร้างหรือกึ่งโครงสร้าง (semi-structured interview)

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาไทย Submission Form for Social/Behavioral Study-TH	AP-004
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 3 จาก 5 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-004


<input type="checkbox"/> การสนทนากลุ่ม (focus group) <input type="checkbox"/> การสัมภาษณ์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ
7. ใช้เครื่องมือที่เป็นแบบสัมภาษณ์/แบบวัดผล/แบบประเมินผล (แบบเอกสารมาด้วย) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ <ul style="list-style-type: none"> - เครื่องมือที่ใช้ ได้แก่ ข้อมูลความเที่ยงตรง/ความเชื่อถือได้ของเครื่องมือ (validity, reliability) หากมีลิขสิทธิ์ ต้องมีหลักฐานการได้รับอนุญาตจากเจ้าของลิขสิทธิ์ หากมีการแปลภาษาต้องกระทำอย่างมีมาตรฐานโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง - มีข้อคำถามที่เป็นประเด็นอ่อนไหวหรือไม่ อะไรบ้าง - คุณสมบัติของผู้ที่จะใช้เครื่องมือ การอบรมผู้ใช้ - จำนวนที่หน้า คาดว่าจะใช้เวลาสัมภาษณ์หรือทดสอบนานเท่าไร จำนวนครั้งที่ทดสอบ
8. มีการบันทึกเสียง วิดีทัศน์ ในการเก็บข้อมูลวิจัยด้วยหรือไม่ ถ้ามี อธิบายขั้นตอนว่าจะมีการขออนุญาตอย่างไร มีวิธีการอย่างไรไม่ให้นำสามารถระบุตัวตนได้ ใครจะเป็นผู้เก็บและเข้าถึงแถบบันทึกหรือไฟล์เสียงหรือภาพดังกล่าว จะทำลายไฟล์ดังกล่าวเมื่อไหร่ อย่างไร
9. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย (Risk) ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสียหรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร ข. กรณีที่อาจมีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร
10. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อรักษาความเป็นส่วนตัว และปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร
11. ประโยชน์ที่เป็นรูปธรรมของโครงการนี้ ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้าง ความเข้มแข็งแก่ชุมชน
12. อาสาสมัครในโครงการวิจัย ก. จำนวนที่คน ระบุเหตุผลที่ได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม (แสดงสูตรคำนวณพร้อมการอ้างอิง) ข. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเลือกเข้ามาใน การศึกษาหรือไม่ ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม หากมี
13. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้อย่างอิสระ) (ทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/>) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) <ul style="list-style-type: none"> ○ ทารก เด็ก (<18 ปี) ○ ผู้สูงอายุ (> 60 ปี) ○ หญิงตั้งครรภ์

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาไทย Submission Form for Social/Behavioral Study-TH	AP-004
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 4 จาก 5 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-004

<ul style="list-style-type: none"> ○ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือเป็นโรคที่ไม่มีทางรักษาหายขาด ○ ผู้บกพร่องทางสติปัญญา โรคทางจิตประสาท ○ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ยากจน ชนกลุ่มน้อย ไม่รู้หนังสือ ○ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา ลูกจ้าง ○ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองอื่นๆ เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤติ ○ อื่นๆ ระบุ..... <p>หากมีอาสาสมัครเปราะบาง อธิบายความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้</p>
<p>14. วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมาย ระบุ รายละเอียดของวิธีการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการ เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยุ (ต้องแนบเอกสารที่จะใช้มาด้วย) หรือ ขอความร่วมมือจากผู้ดูแลอาสาสมัคร หรือเทคนิค snow ball การใช้คู่มือ</p>
<p>15. ค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร (Incentive) ถ้ามี กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด</p>
<p>16. ลักษณะการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร (ทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> เพียงข้อเดียว)</p> <p><input type="checkbox"/> เป็นลายลักษณ์อักษร (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและเอกสารขอคำยินยอมมาด้วย)</p> <p><input type="checkbox"/> โดยวาจา (ขอ waiver of documentation)</p> <p><input type="checkbox"/> โดยวาจาในเบื้องต้นและตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (แนบเอกสารชี้แจงและขอคำยินยอมมาด้วย)</p> <p><input type="checkbox"/> ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process)</p> <p>(หมายเหตุ กรณีที่ไม่ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล โดยแนบ แบบเสนอ ขอรับพิจารณา ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent) (AP-013) มาประกอบด้วย)</p>
<p>17. รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม (Consenting process)</p> <p>อธิบายกระบวนการเชิญชวนและขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างละเอียด (เช่น จะประชาสัมพันธ์อย่างไร ใครเป็นผู้ให้ข้อมูล และใครเป็นผู้ขอคำยินยอม สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้ มีการใช้ตัวแทนโดยชอบธรรมอาสาสมัครหรือไม่ ผู้วิจัยจะลดความเกรงใจของอาสาสมัครอย่างไร)</p>
<p>18. งบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย (แสดงรายละเอียดในรูปแบบตาราง ดูระเบียบวิธีวิจัยประกอบ)</p>
<p>19. แหล่งทุน (ระบุทุกแหล่งที่นักวิจัยขอทุน หรือได้รับอนุมัติทุน)</p>
<p>20. ระยะเวลาดำเนินการ</p> <p>คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....</p> <p>คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน</p>
<p>21. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด (กรณีเป็นโครงการวิจัยนักศึกษา)</p> <p><input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี</p> <p><input type="checkbox"/> ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ.....</p>
<p>22. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ต้องอบรม ทุก 3 ปี) ** (Human Subject Protection Course, CITI (Social-Behavioral Study, NIH, NIDA ดูเพิ่มเติมในเว็บไซต์ EC)</p>

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาไทย Submission Form for Social/Behavioral Study-TH	AP-004
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 5 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-004

ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐานซึ่งยังไม่หมดอายุ)


- | | | |
|----------------------|----------------------|--------------|
| 1. ชื่อผู้วิจัย..... | หลักสูตรการอบรม..... | วันที่ |
| 2. ชื่อผู้วิจัย..... | หลักสูตรการอบรม..... | วันที่ |
| 3. ชื่อผู้วิจัย..... | หลักสูตรการอบรม..... | วันที่ |

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ..... (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา	ลงชื่อ..... (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... หัวหน้าโครงการวิจัย ลงชื่อ..... (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... ผู้ร่วมโครงการวิจัย ลงชื่อ..... (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... ผู้ร่วมโครงการวิจัย
---	--

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
 (.....)
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
 หัวหน้าสาขาวิชาหน่วยงาน

	<p>แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG</p>	<p>AP-005</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 12 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-005

**Research Proposal Submission Form for Ethical Approval
in Biomedical Study**

INSTRUCTIONS TO THE INVESTIGATOR:

Please double check that you have the most recent version of the form by downloading the form directly from HREC homepage <http://medinfo2.psu.ac.th/research/hrec/?q=node/5>.

Use this submission form to submit your research proposal to the Human Research Ethics Committee of the Faculty of Medicine for ethical clearance. Please complete all parts of the form in plain English, without acronyms. If which part is not applicable, please state as "it is not applicable for the study".

1. Title of the study in Thai and English

Thai:

English:

2. Principal investigator name

Student:

M.Sc. in Ph.D. in

Affiliation:

Responsibility in the project:

Faculty Staff:

Affiliation:

Responsibility in the project:


3. List name, affiliation and e-mail address of all co-investigators

Name	Affiliation	E-mail address	Responsibility in the project

Please include the list of co-investigators who are involved in the process (including research assistants, nurses) as the EC will consider the expertise, qualifications and rights of the investigators to approach participants. Please note that the list of co-investigators requested by the EC is not the author's list for publication (please read the authorship criteria for more information on the office website).

4. Protocol synopsis

(Summarize your study in two A4 pages. no references. use Browallia New 14. single space)

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG	AP-005
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 12 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-005

5. Objective(s) of the study

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

.....

6. Significance and benefit of the study

(Describe how this study is considered necessary and the anticipated benefits of this research.)

.....

7. Nature of study and research methodology

a. Nature of the study (choose all that apply)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Biomedical/Clinical research | <input type="checkbox"/> Drug trial phase..... |
| <input type="checkbox"/> Vaccine trial phase | <input type="checkbox"/> Laboratory research |
| <input type="checkbox"/> Bioequivalence/pharmacokinetic drug study | <input type="checkbox"/> Diagnostic study |
| <input type="checkbox"/> Social/ behavioral research | <input type="checkbox"/> Descriptive study |
| <input type="checkbox"/> Epidemiological research | |
| <input type="checkbox"/> Others, specify..... | |

b. Research methodology

(Provide complete information on the research methods and sequence of activities. please avoid technical terms. and use lay language.)


.....

8. Background of the in human subjects

a. Background of the study

(Provide briefly information in a general statement of problem area with a focus on a specific research problem. research question(s) you designed and used to answer the research problem. and why you are undertaking this study is needed. also include proper citation.)

.....

	<p>แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG</p>	AP-005
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 3 จาก 12 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-005

b. Has this study been conducted in humans before?

(If yes, please provide briefly detail of those similar studies)

c. If this study has been conducted in humans, explain why it needs to be replicated?

d. If this study has not been conducted in humans before, has it been fully studied in animals?

9. Research participants/subjects

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

a. Number of research participants/subjects

b. Sample size calculation


c. Subject/Specimen inclusion criteria

d. Subject/specimen exclusion criteria

e. Subject/specimen withdrawal/study discontinuation criteria

f. Termination of study criteria

Page 3 of 12

	<p>แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG</p>	AP-005
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 4 จาก 12 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-005

.....
.....

g. Does the study involve healthy participants/subjects? (If yes, please provide reasons for using this group)

.....
.....

h. Does the study involve vulnerable research participants?

- No
- Yes (select all that apply)
- Infants, children
 - Pregnant women
 - Elderly people
 - Patient with chronic disease
 - People who cannot give consent themselves
 - Handicapped
 - Prisoner, migrant worker, people who are socially disadvantaged, students, and minorities
 - Other, please specify

Please specify and explain the reasons for using the vulnerable research participations in the study.
(The Committee would like to see evidence that the researcher recognizes the special needs of the vulnerable groups and aware to reduce the possibility of damage to their rights and welfare. Please make sure that proper informed consent process is performed.)

.....
.....


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

(Describe procedures and stages or step-by-step to invite your participants into the study. Provide examples of the flyers, advertising, announcements, etc., that you will use)

.....
.....

j. Payment or compensation for research participant

- Yes, please provide detail:.....
(Provide details how much, and how it will be delivered to the participants.)
- No, please provide reasons:.....

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG	AP-005
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 5 จาก 12 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-005

k. For clinical trial research (randomized controlled trial: RCT), please explain how to divide your participants in each case and control groups. (In research proposal, please describe completely according to CONSORT statement)

.....

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

a. Describe possible risks/effects of the study

(Describe nature and degree of risks of possible injury, stress, discomforts, or invasion of privacy, and other side effects from all study procedures, drugs and devices (standard and experimental), interviews and questionnaires which may occur to the subject as a result of participating in the study.)

.....

b. Preventive and alleviation measures in case of any possible risks

(Describe prevention and treatment, medical care and other services to be provided to the study participants who may or may not be affected by any complication.)

.....

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

.....


d. Does investigator provides any insurances for financial protection against physical damage and/or bodily injury resulting from the study. If yes, please explain briefly toward insurances

.....

11. Treatment method(s) and practice(s) used in the study

a. Describe procedures/process of the study. Show how research methodology in the study is different from the routine practice?

Processes which are routine practice	Processes which are research
1.	1.
2.	2.
3.	3.

	<p>แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG</p>	AP-005
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 6 จาก 12 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-005

4.	4.
----	----

b. Alternative diagnostic method(s)/treatment(s)

.....

c. If a placebo is used for control group in the study, please provide the reasons for using a placebo, and assess any possible risks and benefits to both study arms

.....


12. Does the study involve medicinal plants and natural products?

- No. (Go to item 14.)
- Yes, please specify characteristic of medicinal plants and natural products used in the study.
(Allow only one item to be selected)
- A medication study in the traditional Thai drug formulation or traditional Thai medicine textbooks that is in accordance with the indication and use of traditional Thai or alternative medicine.
 - A medication study in the traditional Thai drug formulation or traditional Thai medicine textbooks that is in accordance with the indication and use of conventional or alternative medicine.
 - A medicinal plant study which is indicated in non-existing conventional medicine, but (the use) can be cited according to the principles of traditional Thai or alternative medicine.
 - Use of foods or food supplements for expected health benefits.
 - A clinical trial study that uses medications from natural substances in a modern process. (pure or semi-pure extracts, and new derivatives)

13. Supporting document package for the study (Please select the document(s) which you provided by

✓.)

- If the drug/food/food supplement has been approved by the Food and Drug Administration, attach Package Insert/leaflet.
- Document presenting indications of use that is in accordance with alternative medicine included targeted disease, dosage, length of time used, etc. (Provide references of books, traditional Thai drug formulation, or traditional Thai medicine textbooks)
- Safety information in human and laboratory animal in case of the medicinal plant has not been tested in human.

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG	AP-005
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 7 จาก 12 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-005

- Method in preparation of medication/medicinal plant/natural product is done by ancient medicine or crude extract. (Provide briefly procedure of the preparation.)
- Scientific reports which support in conducting the study such as study in laboratory animals, observation in human, etc.
- If the study is related to food or food supplements, please provide any evidence(s) to support on whether it is general food, local food or registered food for human.

14. Does the study involve the testing of conventional medication?


- No. (Go to item 15.)
- Yes, please specify the medication name, together with following details separately according to type of medication.
 - 1) (instructions regarding the approved uses, doses, and frequency of use)
 - Medication is approved by the Food and Drug Administration (FDA), Ministry of Public Health for the treatment of (Disease). (Attach "Package Insert" of the medication)
 - Medication has not been approved by FDA, but it has ever been studied in human. The Investigator's Brochure issue no.....dated.....is attached.
 - Medication has not been approved by FDA and there is no study in human, but it has been studied in animals. Research report(s) and/or related document(s) are attached.
 - Others, please specify.....

15. Does the study involve testing of medical equipment?

- No.
- Yes, please specify the name of medical equipment.....with the following details:

a. Details of FDA approval

 - The medical equipment is approved by FDA for the treatment of (Disease). Technical specification and operation manual of medical equipment are attached.
 - The medical equipment has not been approved yet by FDA, but it is a modification of medical equipment which is FDA approved. The technical specification and operation manual of both the new and original equipment are attached, together with information on the technical comparison of the both equipment.
 - The medical equipment has not been approved yet by FDA, and it is newly equipment which has been studied in human. Related documents including technical specification and operation manuals are attached.
 - The medical equipment has not been approved yet by FDA. It is newly equipment which has been studied in animals but not in human. Related documents including technical specification and operation manuals are attached.

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG	AP-005
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 8 จาก 12 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-005

Others, please specify.....

b. Instruction of medical equipment

External use, please specify.....

Internal use, please specify.....

16. Details of medical equipment examination which related to the study. (Specify examined area within the body, length of time, and frequency)

a. Examinations with invasive procedure:

(Specify method(s) to examine with invasive procedure such as radiation, general anesthetics, tube or camera insertion, etc.)

.....

.....

.....

b. Examinations with non-invasive procedure:

(Specify method(s) to examine with non-invasive procedure such as x-ray, ECG, EEG, blood pressure measurement, etc.)

.....

.....

.....

17. Should the biological specimens required from the research participants/subjects (such as blood, urine, sputum or biopsy), please specify type of specimen, volume, and frequency of sample collection(s).

.....

.....

.....

18. Informed consent process/method of invitation the participants to participate in the study.

Written consent *(Attach copies of the Informed Consent Form, Informed Assent Form, and Participant Information Sheet intended for use.)*


Verbal consent *(Attach the EC PSU Waiver of Consent, together with Participant Information Sheet)*

Initial verbal consent followed by written consent later, *please explain the additional reasons according to issues below, and describe on how to get written consent later (Attach the Participant Information Sheet)*

1.) Does the study involve participants/subjects under crisis condition? Why does the study need to involve these participants/subjects while there are standard treatment procedures?

.....

.....

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG	AP-005
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 9 จาก 12 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-005

.....
 2.) Reasons for not being to get written consent from participants/subjects

.....
 3.) Whether the study involve these participants/subjects under crisis condition for their any utilities directly?

.....
 4.) Reasons for not being to conduct the study if permission in getting verbal consent has not been approved.

19. In preparation of the study,

Investigators have consulted with research methodologist(s) and/or biostatistician(s)

Research methodologist(s):

Name..... Signature

Name..... Signature

Biostatistician(s):

Name..... Signature.....

Name..... Signature.....


Investigators have not consulted with researcher(s) and/or statistician(s)

20. Is the study a multi-center? If yes, please specify the study sites and name of investigators from the those study sites, as well as name of sponsor(s) such as pharmaceutical company, chemical substance producers, etc.

21. Budget detail of the study

22. Affiliations of investigators with the companies supporting the study such as

Shareholder of the supporting company, please specify number of shares held:share(s)

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG	AP-005
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 10 จาก 12 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-005

- Owner of drug patent or medical equipment
- Receiving a consultant salary of baht per month
- Getting invitation to be a lecturer of the supporting company, or getting fund to support in attending an international conference abroad in the past year, please provide briefly information.....
.....
- Others, please specify.....
- No affiliation

23. Research studies in charge

a. How many research projects are you overseeing at the present? ... project(s)

.....

b. How many research participants/subjects of all research projects which you are overseeing?

..... cases

c. How do you manage these research projects without any risks to all research participants/subjects or other routine works? (In case of using Clinical Research Center (CRC) services, which study parts are CRC's responsibility)

.....


24. Experience(s) in research ethics training

- Principle investigator and Co-Investigators have completed workshop/training in research ethics
(Provide information of each investigator and attach copy of certificate of Good Clinical Practice (GCP) training, or Human and Subject Protection Training of all investigators)

Name of investigator	Research ethics curriculum/topic	Completed date

- None of all investigators completed any workshop/training in research ethics, but there is a plan to develop their abilities in research ethic *(please provide detail)*.

25. Expected duration of the study

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG	AP-005
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 11 จาก 12 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-005

a. Expected start and end dates of data collection

Start date on (Month) in (Year)

End date on (Month) in (Year)

b. Expected overall duration:.....year(s).....month(s)

26. Submission package includes

- A receipt of research ethics approval submission fee
- Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Clinical/Experimental study (13 copies)
- Participant Information Sheet (13 copies)
- Informed Consent Form/Informed Assent Form (13 copies) or EC PSU Waiver of Consent Form (13 copies)
- Research Proposal (13 copies)
- CVs of all investigators (13 copies)
- Questionnaire, advertisements, recruitment materials (13 copies)
- A CD of all documents above

We, the principal investigator and co-investigators listed and signed below, certify that we will adhere strictly to the information provided in the research proposal. We hereby certify that we will start our study only after the certification of approval by Human Research Ethics Committee, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University.

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

Date.....

Adviser

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

Date.....

Principal Investigator

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


Date.....

Sub-investigator

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

Date.....

Sub-investigator

	<p>แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Biomedical Study: ENG</p>	AP-005
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 12 จาก 12 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-005


Signature of authorized person/institution

.....

(.....)

Date.....

Head of Department /Unit

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Social/Behavioral Study: ENG	AP-006
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 8 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-006

**Research Proposal Submission Form for Ethical Approval
in Social/Behavioral Study**

INSTRUCTIONS TO THE INVESTIGATOR:

Please double check that you have the most recent version of the form by downloading the form directly from HREC homepage <http://medinfo2.psu.ac.th/research/hrec/?q=node/5>.

Use this submission form to submit your research proposal to the Human Research Ethics Committee of the Faculty of Medicine for ethical clearance. Please complete all parts of the form in plain English, without acronyms.

1. Title of the study in Thai and English

Thai:

English:

2. Principal Investigator name

Student:

M.Sc. in Ph.D. in

Affiliation:

Responsibility in the project:

Faculty Staff:

Affiliation:

Responsibility in the project:


3. List name, affiliation and e-mail address of all co-investigators

Name	Affiliation	E-mail address	Responsibility in the project

Please include the list of co-investigators who are involved in the process (including research assistants, nurses) as the EC will consider the expertise, qualifications and rights of the investigators to approach participants. Please note that the list of co-investigators requested by the EC is not the author's list for publication (please read the authorship criteria for more information on the office website).

4. Rationale of the study

(Describe rationale or justification of your study. What research question(s) this activity is

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Social/Behavioral Study: ENG	AP-006
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 8 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-006

designed to answer, also why you are undertaking this study and why this study is needed.)

.....

5. Objective(s) of the study

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

.....

6. Significance and benefit of the study

(Describe how this study is considered necessary and the anticipated benefits of this research.)

.....

7. Research methodology *(Allow more than one method to be selected)*

a. Qualitative study


- Phenomenology
- Ethnography
- Grounded Theory
- Action research/ Participatory Action Research
- Qualitative research
- Other, please specify.....

b. Quantitative study

- Descriptive study
- Association/Correlation study
- Experiment study
- Systematic review
- Other, please specify.....

c. Other study, please specify.....

8. Data collection methodology

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Social/Behavioral Study: ENG	AP-006
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 3 จาก 8 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-006

(Select data collection method used in the study and provide a briefly description of data collection method using in the study. It may start from informed consent process from Head of Institution/Hospital/Community, including informed consent process from participants and continue until data analysis.)

- Observation *(participation or non-participation in observation, etc.)*
- Interview *(Structured, semi-structured, unstructured, in-depth interview, etc.)*
- Focus group
- Measurement *(Self-administered)*
- Other, please specify.....

9. Background of the study

(Provide briefly information in a general statement of problem area with a focus on a specific research problem, research question(s) you designed and used to answer the research problem, and why you are undertaking this study is needed, also include proper citation.)

.....

10. Research participants

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

a. Number of participant and sample size calculation with reasons for using these participants in the study


.....

b. Study subject inclusion criteria and exclusion criteria and procedures in recruiting your research participants.

.....

c. Process to categorize your participants in case and control groups *(If applicable)*

.....

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Social/Behavioral Study: ENG	AP-006
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 4 จาก 8 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-006

d. Does the study involve vulnerable research participants?

- No
- Yes (select all that apply)
- Infants, children
 - Pregnant women
 - Elderly people
 - Patient with chronic disease
 - People who cannot give consent themselves
 - Handicapped
 - Prisoner, migrant worker, people who are socially disadvantaged, and minorities
 - Student
 - Other, please specify.....

Please specify and explain the reasons for using the vulnerable research participations in the study. *(The Committee would like to see evidence that the researcher recognizes the special needs of the vulnerable groups and aware to reduce the possibility of damage to their rights and welfare. Please make sure that proper informed consent process is performed.)*

.....

.....

.....

e. Process/method of invitation the participants to participate in the research, such as personal contact, referral from other(s) , brochure, and announcement, etc. (Describe procedures and stages or step-by-step to invite your participants into the study. Provide examples of the flyers, advertising, announcements, etc., that you will use)


.....

.....

.....

f. Compensation for research participant

- Yes, please provide detail:.....
(Provide details how much, and how it will be delivered to the participants.)
- No, please provide reasons:.....

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Social/Behavioral Study: ENG	AP-006
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 5 จาก 8 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-006

11. Describe why the study has low risk for participants

.....

.....

.....

12. Informed consent process/method of invitation the participants to participate in the study.

Informed Consent Form (ICF) and Informed Assent Form (IAF) are required according to the following age groups:

Age	Informed Consent Form	Informed Assent Form
Less than 7 years	Parent signs ICF for permission	-
7 years to less than 13 years	Parent signs ICF for permission	Child signs IAF
13 years to less than 18 years	Child and Parent sign the same ICF	-
18 years and over (Adult)	Adult signs ICF	-

- Written consent (*Attach copies of the Informed Consent Form, Informed Assent Form, and Participant Information Sheet intended for use.*)
- Verbal consent (*Attach the EC PSU Waiver of Consent, together with Participant Information Sheet*)

13. Benefits of the study for participants and their community including how findings of the study use for strengthening community.

(Provide briefly information for individual subjects in each subject group, and society.)

.....

.....


.....

14. Possible risks/effects from the study to participants and communities

(Describe nature and degree of risks of possible injury, stress, discomforts, or invasion of privacy, and other side effects from all study procedures, drugs and devices (standard and experimental), interviews and questionnaires which may occur to the subject as a result of participating in the study.)

.....

.....

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Social/Behavioral Study: ENG	AP-006
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 6 จาก 8 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-006

.....

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

.....

.....

.....

16. Budget detail of the study

.....

.....

.....

17. Expected duration of the study

a. Expected start and end dates of data collection

Start date on (Month) in (Year)

End date on (Month) in (Year)

b. Expected overall duration:.....year(s).....month(s)

18. Research methodology consideration by research committee(s) and institution

Approval by Research Proposal Committees of the Faculty of.....

on (date of approval)


Approval by advisors on..... (date of approval)

Other, please specify.....

19. Experience(s) in research ethics training

Principle investigator and Sub-Investigators have completed workshop/training in research ethics (Provide information of each investigator and attach copy of certificate of Good Clinical Practice (GCP) training, or Human and Subject Protection Training of all investigators)

Name of investigator	Research ethics curriculum/topic	Completed date

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Social/Behavioral Study: ENG	AP-006
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 7 จาก 8 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-006

None of all investigators completed any workshop/training in research ethics, but there is a plan to develop their abilities in research ethic (*please provide detail*).

20. Submission package includes

- A receipt of research ethics approval submission fee (if applicable)
- Research Proposal Submission Form for Ethical Clearance: Social-Behavioral Study (Form AP-006) (3 copies)
- Participant Information Sheet (3 copies)
- Informed Consent Form/Informed Assent Form (3 copies) or EC PSU Waiver of Consent Form (Form AP-013) (3 copies)
- Research Full Proposal (3 copies)
- CVs of all investigators and certificate of GCP (research ethics) training (3 copies)
- Questionnaire, advertisements, recruitment materials (3 copies)
- A CD of all documents above

We, the principal investigator and co-investigators listed and signed below, certify that we will adhere strictly to the information provided in the research proposal. We hereby certify that we will start our study only after the certification of approval by Human Research Ethics Committee, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University.

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

Date.....

Thesis Advisor

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

Date.....

Principal Investigator

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


Date.....

Sub-investigator

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

Date.....

Sub-investigator

	<p>แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ภาษาอังกฤษ Research Proposal Submission Form for Ethical Approval in Social/Behavioral Study: ENG</p>	<p>AP-006</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 8 จาก 8 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-006

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

Date.....


Sub-investigator

Signature of authorized person/institution

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

Date.....

Head of Department/Unit

	<p>แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม Submission Form for Retrospective Study/ Medical Record Review/Case Report</p>	AP-007
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 3 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-007



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
ที่ / วันที่.....

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

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....
ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|--|-------|
| 1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการชำระเงิน (ถ้าเกี่ยวข้อง) | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form AP-007) | 1 ชุด |
| 3. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) | 1 ชุด |
| 4. กรณี Case report/series (< 5 ราย) ไม่ต้องเขียน protocol แต่ให้ส่ง final report มาพิจารณา ก่อนที่จะ submit to journal หรือการประชุมวิชาการ | 1 ชุด |
| 5. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (ฉบับที่เป็นปัจจุบัน) | 1 ชุด |
| 6. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (มีอายุไม่เกิน 2 ปี) | 1 ชุด |
| 7. เครื่องมือการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถาม แบบเก็บข้อมูล | 1 ชุด |
| 8. หลักฐานอื่นๆ (เช่น ใบอนุญาต ใบบินยอมให้ใช้รูปถ่าย ฯลฯ) ได้แก่ | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา


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

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม Submission Form for Retrospective Study/ Medical Record Review/Case Report	AP-007
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-007

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม
Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าเป็นนักศึกษา) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย
4. โครงการโดยสรุป (Executive summary) ความยาวไม่เกิน 2 หน้า A4
 - วัตถุประสงค์
 - รวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิมจากแหล่งข้อมูลใด เช่น เวชระเบียน แหล่งข้อมูลที่คุณคิดว่าไปสามารถใช้งานได้ (กรณีเป็นหน่วยงานภายนอกให้แนบหลักฐานการอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาด้วย)
 - ช่วงระยะเวลาที่ต้องการรวบรวมข้อมูล
 - หัวข้อของข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง (แนบ case record form ท้าย protocol)
 - การคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อตอบคำถามการวิจัย (ถ้าเกี่ยวข้อง)
 - แผนการวิเคราะห์ข้อมูล การนำเสนอข้อมูล การตีพิมพ์
5. ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัย
 - วิธีการในการระมัดระวังและรักษาความลับของอาสาสมัครทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย
 - การเก็บรักษาข้อมูล (data storage) ผู้เข้าถึงข้อมูลได้ระดับต่างๆ (accessing limit) เช่น หากเป็นเวชระเบียนผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลต้องเป็นผู้ที่มีส่วนในการดูแลผู้ป่วยหรือมีแพทย์ในทีมวิจัยรวบรวมข้อมูลให้นักวิจัย การเข้ารหัสเพื่อจำกัดการเข้าถึงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
 - ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลที่ระบุตัวตน หากจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายของเจ้าของข้อมูลจะมีการปิดบังส่วนของภาพอย่างเหมาะสมเพื่อไม่ให้สามารถระบุตัวบุคคล การขออนุญาตเจ้าของภาพหรือผู้เกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนนำเสนอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....


หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

	<p>แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม Submission Form for Retrospective Study/ Medical Record Review/Case Report</p>	AP-007
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 3 จาก 3 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-007

ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว


ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน


หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

	แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Submission Form for Medical Device Study	AP-008
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 6 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-008

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Anesthetic and respiratory devices
<input type="checkbox"/> Dental devices
<input type="checkbox"/> Electro mechanical medical devices
<input type="checkbox"/> Hospital hardware
<input type="checkbox"/> Non-active implantable devices
<input type="checkbox"/> Ophthalmic and optical devices
<input type="checkbox"/> Reusable devices
<input type="checkbox"/> Single-use devices
<input type="checkbox"/> Assistive devices for persons with disability
<input type="checkbox"/> Diagnostic and therapeutic radiation devices
<input type="checkbox"/> Complementary therapy devices
<input type="checkbox"/> Biologically-derived devices
<input type="checkbox"/> Healthcare facility products and adaptations
<input type="checkbox"/> Laboratory equipment | cardiac pacemaker, bladder stimulator, diaphragm stimulator
เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางวิสัญญีและการหายใจ
เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางทันตกรรม
เครื่องมือหรืออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ (ต้องใช้กำลังไฟฟ้าในการทำงาน) เช่น oximetry monitor
เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในโรงพยาบาล เช่น เต็มผู้ป่วย ระบบหายใจ รวมถึงระบบข้อมูลผู้ป่วย
อุปกรณ์ฝังที่ไม่ต้องใช้กำลังในการขับเคลื่อน เช่น อุปกรณ์ตามแขนขา
เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางจักษุวิทยา เช่น แว่น เลนส์สัมผัส
เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ อุปกรณ์การผ่าตัด clamps forceps
เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียว (ใช้แล้วทิ้ง) เช่น Syringe, hypodermic, metered-delivery, retractable needle
เครื่องมือหรืออุปกรณ์เฉพาะบุคคลสำหรับคนพิการ เช่น ไม้เท้า
เครื่องมือหรืออุปกรณ์ วินิจฉัยหรือรักษาด้วยรังสี
เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ทดแทนหรืออุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา
เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ตรวจวัดชีวภาพ อาทิ biosensor
ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่นๆ
อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ |
|---|---|
3. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในงานวิจัย จัดในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือไม่ (สืบค้นรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน และรายชื่อมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.))
- เข้าข่ายผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตาม มอก. (หากเข้าข่าย ไม่ต้องตอบข้อ 4) ระบุเลขที่ มอก. ชื่อมาตรฐาน.....
- ไม่เข้าข่ายผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตาม มอก.
4. หากไม่เข้าข่ายผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตาม มอก. ให้ตรวจสอบว่า วัสดุที่ใช้ เข้าเกณฑ์มาตรฐานวัสดุที่ใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ (medical grade) หรือไม่ (ตรวจสอบจากเว็บไซต์สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices Intelligence Unit))
- ได้มาตรฐาน medical grade
- ไม่ได้มาตรฐาน medical grade


	แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Submission Form for Medical Device Study	AP-008
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 6 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-008

5. กรณีที่จะมีการนำวัสดุมาใช้ในการบรรจุอาหารและเครื่องต้ม เช่น พลาสติก หรือโลหะ ให้ตรวจสอบว่า วัสดุที่ใช้ เป็นไปตาม มาตรฐานสำหรับบรรจุภัณฑ์อาหารและเครื่องต้ม (food grade) หรือไม่ (ตรวจสอบจากเว็บไซต์ สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices Intelligence Unit))
- ได้มาตรฐาน food grade
- ไม่ได้มาตรฐาน food grade
- ไม่เกี่ยวข้อง
6. กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ (ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ไป ข้อ 7)
- 6.1 วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- เป็นการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มี intended use เหมือนกับเครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่าย
- เป็นการดัดแปลงเครื่องมือแพทย์เพื่อทดลองใช้ใน indication ใหม่
- อื่น ๆ (ระบุ).....
- 6.2 Phase ของการวิจัย
- Exploratory (First-in-human and feasibility study)
- Pivotal (หา safety and efficacy/performance)
- 6.3 มีข้อมูลหรือเอกสารสรุปผลการทดสอบก่อนหน้า (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- มีผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ
- มีผลการทดสอบในสัตว์
- มีผลการทดสอบในคน
- 6.4 ทักษะที่จำเป็นของผู้ที่จะใช้เครื่องมือแพทย์
- ผู้ใช้เครื่องมือจำเป็นต้องมีประสบการณ์หรือทักษะเฉพาะหรือไม่ ถ้าใช่ ระบุ
- หากต้องอาศัย learning curve ต้องใช้เวลาานเท่าไร ระบุ
- 6.5 ผู้ที่ใช้เครื่องมือแพทย์ในการวิจัยนี้ (ระบุ ชื่อ qualification และอธิบายประสบการณ์การใช้เครื่องมือที่เสนอหรือ เครื่องมือที่คล้ายกัน หากไม่สามารถระบุชื่อ ให้เขียนรายละเอียดเท่าที่มี)
1. ชื่อ
- Qualification ประสบการณ์
2. ชื่อ
- Qualification ประสบการณ์
- 6.6 นักวิจัยในทีมวิจัยเป็นผู้คิดค้น มีส่วนร่วมในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ หรือมี financial COI หรือไม่
- ไม่ใช่
- ใช่ ระบุรายละเอียด
- มีวิธีการจัดการอย่างเป็นรูปธรรมเพื่อลดอคติในขั้นตอนการวิจัยอย่างไรบ้าง ระบุ

หน้า 3 จาก 6 หน้า

	แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Submission Form for Medical Device Study	AP-008
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 4 จาก 6 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-008


7. ทั้งนี้ ได้แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) ได้แก่

- ส่วนประกอบของเครื่องมือ แผนภาพ แผนผังการทำงานของเครื่องมือ *(จำเป็นที่ต้องให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ)
- ภาพถ่ายของเครื่องมือ (ควรมี)
- หลักฐานการได้รับมาตรฐานต่างๆ ของเครื่องมือ (ถ้ามี)
- Investigator brochure ของ investigational device (จำเป็นต้องมี ถ้าเป็นเครื่องมือความเสี่ยงสูง)
- เอกสารสรุปผลการศึกษาที่เคยมีมาก่อน ที่เกี่ยวข้องกับ performance หรือ safety ของเครื่องมือ (ถ้ามี)
- อื่นๆ ระบุ.....

ลงชื่อผู้วิจัย.....

(.....)

วันที่

	<p style="text-align: center;">แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์</p> <p style="text-align: center;">Submission Form for Medical Device Study</p>	AP-008
	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</p> <p style="text-align: center;">Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p>หน้า 5 จาก 6 หน้า</p>


Effective date: 1 Dec 2022

AP-008

นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
<p>เครื่องมือแพทย์ (ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562)</p>	<p>1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย นำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด</p> <p>(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม ป่าบัต บรรเทา หรือรักษาโรค</p> <p>(ข) วินิจฉัย ติดตาม ป่าบัต บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ</p> <p>(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย</p> <p>(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต</p> <p>(จ) คุ่มกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์</p> <p>(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ</p> <p>(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย</p> <p>(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์</p> <p>2. อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม 1</p> <p>3. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์</p>
<p>เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก (In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices)</p>	<p>น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัสดุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์</p>
<p>เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกาย (Medical devices other than IVD medical devices)</p>	<p>1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive medical devices)</p> <p>2. เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive medical devices)</p> <p>3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active medical devices)</p> <p>4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional rules) (รายละเอียดเพิ่มเติมในภาคผนวก)</p>
<p>Certificate of free sale</p>	<p>หนังสือรับรองการจำหน่าย</p>
<p>ความเสี่ยง (Risk)</p>	<p>โอกาสที่จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสภาวะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไปทดสอบ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับบรรเทาอาการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่ามีอุปสรรคความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบาย อาจเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสภาวะการเจ็บป่วยที่คุกคามต่อชีวิต</p>

หน้า 5 จาก 6 หน้า


	แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ Submission Form for Medical Device Study	AP-008
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 6 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-008

คำศัพท์	ความหมาย	
Mobile medical application	Mobile app that meets the definition of device in section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)4; and either is intended: – to be used as an accessory to a regulated medical device; or – to transform a mobile platform into a regulated medical device	
	ตัวอย่าง Mobile medical application ภายใต้การควบคุมของ FDA	ตัวอย่าง Mobile medical application ที่ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์
	<ul style="list-style-type: none"> - PACS - I-stroke system - Glucometer - Nystagmograph - Uhear TM - Oximeter - Apnea monitor - Skin scan 	<ul style="list-style-type: none"> - Medical dictionaries - Surgical training video - CPR game - Magnifying glass app - BMI calculator - Runkeeper - Diet control - Elder tracking

หน้า 6 จาก 8 หน้า

	<p>แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ หรือจากโครงการวิจัยอื่น</p> <p>Submission Form for Leftover Specimen Study</p>	AP-009
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p>หน้า 1 จาก 5 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-009



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
ที่..... / วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยประเภทศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น
(Leftover specimen study) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....
ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|-------|
| 1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการชำระเงิน
(กรณีทุนนอกคณะฯ) | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (submission form: AP-009) | 1 ชุด |
| 3. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) | 1 ชุด |
| 4. หนังสืออนุญาตจากหน่วยงานที่เก็บตัวอย่างชีวภาพ หรือ bio-bank | 1 ชุด |
| 5. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย (ฉบับที่เป็นปัจจุบัน) | 1 ชุด |
| 6. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (มีอายุไม่เกิน 2 ปี) | 1 ชุด |


จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าสาขาวิชาหน่วยงาน
หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

	<p>แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ หรือจากโครงการวิจัยอื่น</p> <p>Submission Form for Leftover Specimen Study</p>	<p>AP-009</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p>หน้า 2 จาก 5 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-009

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษา
จากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือจากโครงการวิจัยอื่น**

Submission Form for Leftover Specimen Study

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาตำแหน่งหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่รับผิดชอบในงานวิจัย
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่รับผิดชอบในงานวิจัย
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
7. วิธีดำเนินการ

7.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษาคือ

.....
 [] ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน.....
 ระบุวิธีได้มาโดยละเอียด (หากมีการเก็บตัวอย่างมากกว่าที่จำเป็นในการส่งตรวจปกติไม่ถือเป็น leftover)

(พร้อมแนบหนังสืออนุญาตการใช้ตัวอย่างชีวภาพจากหัวหน้าหน่วยงานที่รับผิดชอบ โดยใช้แบบฟอร์ม
 ขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ ตามเอกสารแนบท้าย)

[] ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ
 ชื่อโครงการวิจัย

.....
 ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ เลขที่โครงการ

(พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และ
 แบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)


7.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้
 เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่ทะเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่าง ๆ

[] ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง ถ้าไม่มีข้อมูลสามารถเชื่อมโยงเลย (ไม่ต้องมีรายละเอียดสำหรับข้อ 8)

[] มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดคอนข้อมูลไม่ให้มีความเชื่อมโยงภายหลัง

8. ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดคอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของ
 ข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

.....

	<p>แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ หรือจากโครงการวิจัยอื่น</p> <p>Submission Form for Leftover Specimen Study</p>	<p>AP-009</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p>หน้า 3 จาก 5 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-009

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/นักศึกษาแพทย์/แพทย์ใช้ทุน

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ


(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

หน้า 2 จาก 2 หน้า

	<p>แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ หรือจากโครงการวิจัยอื่น</p> <p>Submission Form for Leftover Specimen Study</p>	AP-009
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p>หน้า 5 จาก 5 หน้า</p>


Effective date: 1 Dec 2022

AP-009

<p>ความเห็น</p> <p>.....</p> <p>(.....)</p> <p>หัวหน้าสาขาวิชา.....</p> <p>วันที่</p>

หมายเหตุ

- แบบคำขอใช้ตัวอย่างชีวภาพนี้เพื่อใช้ประกอบการขออนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- สามารถใช้ตัวอย่างชีวภาพได้ ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัย แบบ ลงทะเบียนข้อมูลอาสาสมัคร Submission Form for Data Registry	AP-010
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-010



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่..... /..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยประเภท การลงทะเบียนผู้ป่วย (Data Registry) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|--|-------|
| 1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการชำระเงิน (ถ้าเกี่ยวข้อง) | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับ data registry (submission form: AP-010) | 1 ชุด |
| 3. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) | 1 ชุด |
| 4. ประวัติความชำนาญของนักวิจัย (ไทยหรือภาษาอังกฤษ) (ที่เป็นปัจจุบัน) | 1 ชุด |
| 5. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัย (มีอายุไม่เกิน 2 ปี) | 1 ชุด |
| 6. เครื่องมือการวิจัยหรือแบบเก็บข้อมูล (case record form) | 1 ชุด |
| 7. เอกสารชี้แจงและเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัครเพื่อใช้ข้อมูลที่ลงทะเบียน | 1 ชุด |
| 8. Agreement เช่น data agreement, MTA (ถ้ามี) | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา


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

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)

หัวหน้าสาขาวิชาหน่วยงาน
 หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัย แบบ ลงทะเบียนข้อมูลอาสาสมัคร Submission Form for Data Registry	AP-010
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022


AP-010

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยแบบ ลงทะเบียนข้อมูลอาสาสมัคร**
Submission Form for Data Registry

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่รับผิดชอบในงานวิจัย
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย
4. โครงการโดยสรุป (executive summary) ความยาวไม่เกิน 2 หน้า A4
 - ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย ที่มาและความจำเป็นที่ต้องทำโครงการนี้
 - วัตถุประสงค์ของโครงการ (ระบุให้จำเพาะเท่าที่ทำได้)
 - ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
 - วิธีดำเนินการโดยสังเขป
 - การรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิมจากแหล่งข้อมูลอะไรบ้าง (ระบุ ชนิดของเอกสารที่มีข้อมูลนั้น เช่น เวชระเบียนผู้ป่วย ฯลฯ) เป็นข้อมูลหน่วยงานใด (แนบใบอนุญาต) และช่วงระยะเวลาที่ต้องการรวบรวม
 - หัวข้อของข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง (ระบุ หัวข้อของข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย เช่น เพศ อายุ ผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสี เป็นต้น)
5. มีการดำเนินการที่นอกเหนือจากการดูแลรักษาหรือการส่งตรวจวินิจฉัยตามปกติอย่างไรบ้าง
 - ไม่มี
 - มี คือ
6. อธิบายวิธีการเก็บรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร โดยละเอียดและเป็นรูปธรรม
 - a. สถานที่หรือหน่วยงานเก็บรักษา และหน่วยงานวิเคราะห์ข้อมูล
.....
 - b. วิธีการรักษาความลับของข้อมูลโดยละเอียด (บุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูล การมีส่วนในการรักษาพยาบาลของผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล วิธีกำหนดระดับการเข้าถึงข้อมูลต่างๆ (accessing level) การเข้ารหัสเพื่อป้องกัน การสำรองข้อมูล การมี server ที่มีการจัดการป้องกันความลับที่เชื่อถือได้ หากลงข้อมูล online ฯลฯ)
.....
 - c. กรณีเป็น multicenter study ขอให้จัดทำข้อตกลงเกี่ยวกับข้อมูล (data agreement) และการตีพิมพ์ (publication agreement) (อ่านรายละเอียดในเอกสารชื่อ คำแนะนำสำหรับ Multicenter study ในหัวข้อ Miscellaneous บนเว็บไซต์ EC)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

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

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัย แบบ ลงทะเบียนข้อมูลอาสาสมัคร Submission Form for Data Registry	AP-010
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-010

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว


ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หัวหน้าสาขาวิชาหน่วยงาน

หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยวิเคราะห์ข้อมูล Submission Form for Secondary Data Analysis	AP-011
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-011



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่ / วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยประเภท วิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|-------|
| 1. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการชำระเงิน (ถ้าเกี่ยวข้อง) | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทการวิเคราะห์ข้อมูล (submission form: AP-011) | 1 ชุด |
| 3. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) | 1 ชุด |
| 4. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย (ฉบับที่เป็นปัจจุบัน) | 1 ชุด |
| 5. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (มีอายุไม่เกิน 2 ปี) | 1 ชุด |
| 6. เอกสารหรือหลักฐานประกอบอื่นๆ คือ | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา


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

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
 กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน
 หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยวิเคราะห์ข้อมูล Submission Form for Secondary Data Analysis	AP-011
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 3 หน้า


Effective date: 1 Dec 2022

AP-011

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยวิเคราะห์ข้อมูล
Submission Form for Data Analysis

กรณีขั้นตอนการวิจัยไม่มีรหัสเชื่อมโยงที่สามารถสืบเสาะไประบุตัวอาสาสมัครได้เลย หรือเป็นการทำ systematic review/meta-analysis สามารถยื่นแบบเสนอ ขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมฯ ได้เพื่อความรวดเร็ว (ฟอร์ม AP-012)

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัดทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่ที่รับผิดชอบในงานวิจัย
4. โครงการโดยสรุป (executive summary) ความยาวไม่เกิน 2 หน้า A4
 - ความสำคัญของปัญหา และความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัยนี้
 - วัตถุประสงค์ของโครงการ
 - ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง
 - วิธีการดำเนินการโดยสังเขป
 - ระบุตัวแปรที่จะนำมาใช้วิเคราะห์ (ตัวแปรที่จะนำมาวิเคราะห์ข้อมูลต้องไม่สามารถเชื่อมโยงเพื่อระบุตัวคนได้โดยง่าย เช่น ชื่อ สกุล เลขบัตรประชาชน HN บ้านเลขที่ เบอร์โทรศัพท์ ฯลฯ)
 - วิธีรวบรวมข้อมูล แผนการสืบค้น และการจัดการข้อมูล
5. แหล่งที่มาของข้อมูล (data source)
 - มาจากฐานข้อมูลที่เปิดให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ เช่น MEDLINE, EMBASE, CINAHL (ทั้งนี้ ไม่รวม social network ต่างๆ)
 - เป็นข้อมูลจากโครงการที่เคยผ่านการพิจารณาจาก EC คณะแพทย์ หมายเลขโครงการ REC..... ชื่อโครงการ
 - เป็นข้อมูลจากโครงการวิจัยหรือโครงการสำรวจอื่นๆ ชื่อโครงการ รับทุนสนับสนุนจาก (ถ้ามี)
6. โครงการที่จะทำนี้ได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลแล้วหรือไม่
 - ไม่จำเป็นต้องขอ เหตุผล
 - ยังไม่ได้รับอนุญาต หมายเหตุ
 - ได้รับอนุญาตแล้ว (แนบหลักฐาน คือ
7. โครงการที่จะทำนี้ได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลแล้วหรือไม่
 - ไม่มี
 - มี (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครมาประกอบ)
8. เนื้อหาที่จะวิเคราะห์ในโครงการนี้ มีประเด็นอ่อนไหว เช่น โรคติดต่อร้ายแรง โรคทางกรรมพันธุ์ การเจ็บป่วยทางจิตใจ รสนิยมทางเพศ ยาเสพติด อาชญากรรม การเมือง ฯลฯ หรือไม่

	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยวิเคราะห์ข้อมูล Submission Form for Secondary Data Analysis	AP-011
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 3 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-011

- ไม่มี
- มี คือ

นักวิจัยมีแผนรายงานผลการวิจัยโดยไม่ให้มีผลกระทบต่อชุมชนของอาสาสมัครโดย (เช่น ไม่มีการระบุสถานที่ที่เจาะจงในการนำผล มีการปรึกษาผู้นำชุมชนหรือหัวหน้าองค์กรที่เกี่ยวข้องก่อนทำวิจัย)

.....

หมายเหตุเพิ่มเติม อื่นๆ (ถ้ามี)

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ..... (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... อาจารย์ที่ปรึกษากรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา	ลงชื่อ..... (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... หัวหน้าโครงการวิจัย
---	--

ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ


(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
 (.....)
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
 หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

	<p>แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาสำหรับ โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้น การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Submission Form for Exempt Research</p>	AP-012
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 7 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-012



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่...../.....วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(exempt research)

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อ ขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณา (exempt research) เนื่องจากเห็นว่าโครงการมีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและหลักเกณฑ์/แนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัย พ.ศ.2565 และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form for exemption research, AP-012) 1 ชุด
2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (protocol) 1 ชุด
3. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย (ฉบับที่เป็นปัจจุบัน) 1 ชุด
4. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัย (มีอายุไม่เกิน 2 ปี) 1 ชุด
5. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา
กรณีนักวิจัยหลักเป็นนักศึกษา


นักวิจัยหลัก

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดีในกรณีที่นักวิจัยหลักสังกัดคณะอื่นๆ

	<p style="text-align: center;">แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาสำหรับ โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้น การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Submission Form for Exempt Research</p>	AP-012
	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p style="text-align: right;">หน้า 2 จาก 7 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-012

**แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาสำหรับโครงการ
ที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Submission Form for Exempt Research**

1)	รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม	
	ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)	ตำแหน่ง
	สาขาวิชา/สาขาวิชา	คณะ
	โทรศัพท์ที่ติดต่อสะดวก	E-mail:
2)	ชื่อโครงการ/กิจกรรม	
	(ภาษาไทย)	
	(ภาษาอังกฤษ)	

3) ตรวจสอบว่าโครงการ/กิจกรรม มีลักษณะทั้ง 2 ข้อ ต่อไปนี้ (ถ้าไม่เข้าข่าย ไม่จำเป็นต้องยื่นขอพิจารณา)


เป็น งานวิจัย
นิยามของงานวิจัย คือ การศึกษา/การค้นคว้าหรือรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ ให้ได้องค์ความรู้ใหม่ที่เผยแพร่ได้

เป็น การศึกษาในมนุษย์
หมายถึง มีการทดลองหรือกระทำต่อมนุษย์ หรือเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์

4) เลือกว่าโครงการของท่าน นำจะเข้าข่าย exemption research ในข้อใด (มี 12 ประเภท)

ทำเครื่องหมาย ✓ เพียงข้อเดียว	ทำเครื่องหมาย ⊗ หน้าทุกหัวข้อที่เกี่ยวข้อง
<input type="checkbox"/> 1. งานวิจัยด้านการศึกษา	<p>ต้องมีครบทุกข้อ (ยกเว้นข้อที่เขียนกำกับว่า ถ้าเกี่ยวข้อง)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ดำเนินการในสถาบัน/สถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา ○ โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ○ กระบวนการวิจัยไม่ทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้นอเหนือหา และการประเมินผลตามหลักสูตร (หากเป็นโครงการทดลองใช้นวัตกรรม การศึกษาและการจัดการเรียนการสอนที่ไม่ได้อยู่ในแผนการสอนของ ทั้งชั้นปีหรือไม่ได้อยู่ในแผนการสอนที่หน่วยงานรับรอง ไม่เข้าข่าย exemption research และต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัคร) ○ เป็นงานวิจัยเพื่อวิเคราะห์ผลของยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตาม <u>นโยบายของสถาบัน</u> (เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบัน ซึ่งจะต้องใช้นักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี) (ถ้าเกี่ยวข้อง) <p>ตัวอย่าง การเปรียบเทียบคะแนนหรือประสิทธิภาพของนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาที่มีการปรับเปลี่ยน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา</p>


หน้า 1 จาก 6 หน้า

	แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาสำหรับ โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้น การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Submission Form for Exempt Research	AP-012
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 3 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-012


<input type="checkbox"/>	<p>2. งานวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยการสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ <i>เลือกข้อที่ตรงกับโครงการของท่าน</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ งานวิจัยประยุกต์ที่ใช้วิธีประเมินด้านการศึกษาประเภท cognitive, diagnostic, aptitude, achievement ○ งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง ○ การสัมภาษณ์ที่ใช้แบบสัมภาษณ์สำหรับการวิจัยเชิงปริมาณ (ไม่ใช่การสัมภาษณ์เชิงลึก หรือการสนทนากลุ่ม) ○ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมการบันทึกภาพหรือเสียง) 	<p>ต้องมีครบทุกข้อ (ยกเว้นข้อที่เขียนกำกับว่า ถ้าเกี่ยวข้อง)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>ไม่มี</u>การเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนอาสาสมัครได้โดยตรง (เช่น ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชนข้าราชการ ข้อมูลจากเวชระเบียน) หรือโดยอ้อม (เข้ารหัสไว้แต่สามารถเชื่อมโยงและสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้) ○ <u>ไม่มี</u>ขั้นตอนการวิจัยและผลที่อาจเป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกตำหนิหรือได้รับผลกระทบต่อเศรษฐกิจ สุขภาพ เสี่ยงโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง ○ <u>ไม่มี</u>การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ ○ <u>ไม่มี</u>การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ การดื่มสุราหรือเสพสารเสพติด ○ <u>ไม่มี</u>การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ การทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ○ <u>ไม่มี</u>การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น การติดเชื่อเอชไอวี โรคเอดส์ วัณโรค ○ ในกรณีการวิจัยสังเกตพฤติกรรมสาธารณะในอาสาสมัครเด็ก จะ<u>ไม่มี</u>การเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครด้วยวิธีอื่นใด นอกเหนือจากการสังเกตพฤติกรรมตามปกติของอาสาสมัครเพียงอย่างเดียว และไม่มีการเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของเด็กได้ (ถ้าเกี่ยวข้อง)
<input type="checkbox"/>	<p>3. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (benign behavioral intervention) <i>เลือกที่ตรงกับโครงการของท่าน</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการตอบด้วยวาจาหรือการเขียนคำตอบ ○ การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว ○ การวิจัยที่ใช้การทดสอบในช่วงเวลาสั้นๆ ไม่เสี่ยงอันตราย ไม่ทำให้เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย หรือส่งผลเสียต่อผู้เข้ารับการ 	<p>ต้องมีครบทุกข้อ</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>ไม่มี</u>การเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนอาสาสมัครได้โดยตรง (เช่น ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชนข้าราชการ ข้อมูลจากเวชระเบียน) หรือโดยอ้อม (เข้ารหัสไว้แต่สามารถเชื่อมโยงและสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้) ○ <u>ไม่มี</u>ขั้นตอนการวิจัยและผลที่อาจเป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกตำหนิหรือได้รับผลกระทบต่อเศรษฐกิจ สุขภาพ เสี่ยงโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง ○ <u>ไม่มี</u>การปกปิดหรือแจ้งวัตถุประสงค์ที่คลาดเคลื่อน (deception) โดยที่อาสาสมัครไม่ได้ทราบ หรือไม่ได้ตกลงล่วงหน้าก่อนที่จะเข้าร่วม <p><i>หมายเหตุ การเข้าถึงที่อาสาสมัคร (recruiting process) เพื่อขอสัมภาษณ์หรือแจกแบบสอบถามต้องเหมาะสม ไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว และเปิดโอกาสให้ตัดสินใจได้อย่างอิสระ ปราศจากอิทธิพลที่ไม่เหมาะสม</i></p>

	แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาสำหรับ โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้น การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Submission Form for Exempt Research	AP-012
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 4 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-012

	วิจัยในระยะยาว หรือไม่ทำ ให้เกิดการต่อต้าน หรือรู้สึก อับอาย	
<input type="checkbox"/>	4. งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่าง ชีวภาพที่สามารถระบุ ตัวตนได้ซึ่งเก็บไว้และไม่ จำเป็นต้องขอความ ยินยอม	เลือกที่ตรงกับโครงการของท่าน (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) <ul style="list-style-type: none"> ○ งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล (dataset) ที่สาธารณชนเข้าถึงได้ ○ งานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลจากตัวอย่างชีวภาพที่ <u>สาธารณชนเข้าถึงได้</u> ○ ข้อมูล ซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลตัวอย่างชีวภาพ ที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่ง <u>คนทั่วไปไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือนักวิจัยจะไม่สามารถ</u>ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง <u>ตัวอย่าง</u> โครงการวิจัย เช่น การขอข้อมูลสุขภาพในเวชระเบียน ที่ดำเนินการโดยฝ่ายวิเคราะห์ข้อมูลและนวัตกรรมดิจิทัล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ - (Division of Digital Innovation and Data Analytics หรือ DIDA) โดยที่ DIDA กำหนดรหัสที่ไม่เกี่ยวข้องขึ้นมาใหม่ เพื่อให้ นักวิจัยนำข้อมูลไปวิเคราะห์ได้ โดยที่ไม่สามารถเชื่อมโยงไประบุตัวตนอาสาสมัครได้เลยไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม ○ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทาง <u>สาธารณสุข</u> หรือ <u>วิจัยบริการสาธารณสุข</u> <u>ประโยชน์</u>ทางการแพทย์ (ตาม ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑ หมวด ๕ ระเบียบสุขภาพ) (ไม่รวมงานวิจัย medical chart review) ○ งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตาม พระราชบัญญัติ คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๔ (๑) และมาตรา ๒๖ (๕) (ง)) ○ งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป หรือข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะที่ไม่มีเหตุที่ควรคาดหวังในความเป็นส่วนตัว เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิของผู้อื่น และไม่ขัดกับพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐
<input type="checkbox"/>	5. งานวิจัยหรือโครงการ สาธิต ที่ดำเนินการหรือ สนับสนุนโดยหน่วยงาน ของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับ มอบหมายจากรัฐ หรือ หน่วยงานย่อยที่ได้รับการ มอบหมายจากหน่วยงาน ข้างต้น เพื่อแสวงหา	เลือกที่ตรงกับโครงการของท่าน (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) <ul style="list-style-type: none"> ○ งานวิจัยหรือโครงการสาธิตที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐ ระบุหน่วยงาน..... ○ งานวิจัยหรือโครงการสาธิตที่ดำเนินการหรือสนับสนุนองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ ระบุหน่วยงาน..... ○ งานวิจัยหรือโครงการสาธิตที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ ระบุหน่วยงาน


	แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาสำหรับ โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้น การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Submission Form for Exempt Research	AP-012
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 5 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-012

	แนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือ พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ (แนบหลักฐานการได้รับมอบหมายจากหน่วยงานดังกล่าว)	ต้องมีครบทุกข้อ <ul style="list-style-type: none"> ○ ไม่มีการใช้ข้อมูลเป็นรายบุคคลที่ระบุตัวตนได้ ○ ไม่ขัดต่อกฎหมาย ○ ไม่มีการบังคับผู้ได้บังคับบัญชาเข้าร่วม (ถ้านักวิจัยเป็นผู้บังคับบัญชา)
<input type="checkbox"/>	6. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม <i>เลือกที่ตรงกับโครงการของท่าน</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ งานวิจัยเกี่ยวกับความพึงพอใจของผู้บริโภคต่อสินค้าและบริการ ○ งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติหรือคุณภาพของอาหาร 	ต้องมีครบทุกข้อ <ul style="list-style-type: none"> ○ การวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบอาหารที่มีปริมาณสารอาหารเป็นไปตามมาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ○ การวิจัยไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร (ตัวอย่างของการวิจัยที่อาจทำให้เกิดอันตรายในกรณีนี้ เช่น มีส่วนประกอบของสารเคมี หรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์) ○ การวิจัยไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสัตว์หรือสิ่งแวดล้อม
<input type="checkbox"/>	7. งานวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยก จากสิ่งส่งตรวจ เซลล์สายพันธุ์ (cell line) โครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว ศพอาจารย์ใหญ่ สารปนเปื้อน สารเคมี หรือชีววัตถุ	<i>เลือกที่ตรงกับโครงการของท่าน (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ ○ การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) ที่ได้จากแหล่งจำหน่ายหรือให้บริการทั่วไป เช่น การศึกษาโดยใช้ cell line ที่ขอจาก American Type Culture Collection (ATCC) และปฏิบัติตามข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (material transfer agreement) (ถ้ามี) ○ การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ ○ โครงการศึกษาเนื้อเยื่อจากร่างของผู้เสียชีวิต (necropsy, autopsy) โดยได้รับความยินยอมจากทายาท ○ การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร หมายเหตุ <ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ - การวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงเกียรติและศักดิ์ศรีของผู้บริจาคร่างกาย และการนำเสนอมผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของได้
<input type="checkbox"/>	8. รายงานผู้ป่วย (case report)	<ul style="list-style-type: none"> ○ ไม่เกิน 3 ราย (หรือ 3 ครอบคลุม กรณีเป็นรายงานระดับครอบครัว) ○ ต้องไม่มีข้อมูลใดที่ระบุตัวบุคคลได้ ในรายงานที่นำเสนอ

หน้า 4 จาก 6 หน้า


	แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาสำหรับ โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้น การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Submission Form for Exempt Research	AP-012
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 6 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-012

<input type="checkbox"/>	9. โครงการวิจัยกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือเก็บอยู่ในคลังของหน่วยงานที่ให้บริการตามกรอบหน้าที่ (leftover specimen) และไม่สามารถระบุตัวตน	ต้องมีครบทุกข้อ <ul style="list-style-type: none"> ○ ต้องไม่มีรหัสหรือข้อมูลใดๆ ที่เชื่อมโยงทำให้ระบุตัวเจ้าของตัวอย่างชีวภาพได้ ไม่ว่าจะผ่านทางตรงหรือทางอ้อม (complete anonymization) (ตัวอย่างชีวภาพ ไม่รวม DNA ของบุคคล และไม่เข้าข่าย exempt research หากมีการเก็บข้อมูลทางคลินิกเพิ่มเติม) ○ ต้องไม่ส่งผลเสียต่องานบริการปกติ เช่น ไม่กระทบต่อปริมาณชิ้นเนื้อที่เก็บไว้เพื่อสอบทวนคุณภาพ ○ ต้องมีหนังสืออนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงานบริการนั้น <i>ตัวอย่าง การศึกษาโดยการนำเลือดที่เหลือเก็บจากคลังเลือดมาทดสอบเพื่อปรับปรุงคุณภาพของน้ำยาทดสอบในสภาวะต่างๆ (ไม่สามารถระบุเจ้าของตัวอย่างเลือด)</i>
	10. โครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ขอจากธนาคารชีวภาพ (biobank) ของคณะแพทยศาสตร์ในสถานที่เห็นชอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมแล้ว	ต้องมีครบทุกข้อ <ul style="list-style-type: none"> ○ ต้องไม่มีรหัสหรือข้อมูลใดๆ ที่เชื่อมโยงทำให้ระบุตัวเจ้าของตัวอย่างชีวภาพได้เลย ไม่ว่าจะผ่านทางตรงหรือทางอ้อม (ทั้งนี้ ข้อมูล whole genome sequence ของบุคคลจะถือว่าเป็นข้อมูลระบุตัวบุคคลได้ จึงไม่เข้าข่าย exempt) ○ วัตถุประสงค์การวิจัยอยู่ในขอบเขตที่อาสาสมัครเคยให้ความยินยอมไว้ (แนบเอกสารชี้แจงของ biobank มาด้วย) ○ หัวข้อวิจัย ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวหรือเสี่ยงต่อการถูกตีตรา ○ การใช้ตัวอย่างชีวภาพไม่ขัดกับหลักการและ SOP ของธนาคารชีวภาพ
	11. การศึกษาที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ แต่ต้องการขอหนังสือรับรองว่าโครงการเข้าข่าย exempt research เช่น โครงการวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิแบบนิรนาม (เช่น systematic review) บทความปริทรรศน์ การพัฒนา application	เลือกที่ตรงกับโครงการของท่าน เพียงข้อเดียว <ul style="list-style-type: none"> ○ การทำ systematic review หรือ meta-analysis ○ การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน หรือข้อมูลที่มีลักษณะเป็น aggregated data ต่างๆ ○ การเขียนบทความปริทรรศน์ (Review Article) ○ การพัฒนา mobile application หรือ software ที่ไม่จัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ (อ่านคำจำกัดความเครื่องมือแพทย์ใน HREC 18/M03) <i>หมายเหตุ หัวข้อวิจัยและการนำเสนอผลวิจัยต้องไม่เสี่ยงต่อการเกิดผลกระทบต่อสถาบัน หรือหน่วยงานใดๆ</i>
	12. การขออนุญาตเพื่อแบ่งปันข้อมูลที่เกี่ยวข้องรวมในการศึกษา (Data sharing) เพื่อลงในฐานข้อมูลสาธารณะหลังการศึกษาเสร็จสิ้นไปแล้ว เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของวารสาร หรือแหล่งทุนวิจัย	ต้องเข้าลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง <ul style="list-style-type: none"> ○ ข้อมูลที่จะแบ่งปัน ไม่มีรหัสหรือข้อมูลใดๆ ที่เชื่อมโยงให้ระบุตัวเจ้าของข้อมูลได้ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม (complete anonymization) ○ หากยังมีรหัสที่เชื่อมโยงได้ (pseudo-anonymization) หรือเป็นข้อมูลของรหัสพันธุกรรมชนิด whole genome sequence ซึ่งเป็นข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้ จะต้องมียุทธศาสตร์การอนุญาตในการแบ่งปันจากเจ้าของข้อมูลซึ่งเคยให้ความยินยอมไว้ก่อนหน้านั้น

หน้า 5 จาก 6 หน้า

	<p style="text-align: center;">แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาสำหรับ โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้น การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Submission Form for Exempt Research</p>	AP-012
	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p style="text-align: center;">หน้า 7 จาก 7 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-012

5) หลักฐานประกอบการยื่นเพื่อพิจารณา (ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อ)

- โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์
- แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล (ถ้ามี)
- หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครของโครงการที่นักวิจัยนำข้อมูลมาวิเคราะห์ (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- อื่นๆ ระบุ.....

6 คำรับรองจากผู้วิจัย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอด้วยตนเอง
- ข้าพเจ้าจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ว่าโครงการวิจัยนี้เข้าข่าย exempt research
- ข้าพเจ้าทราบว่าหากมีการแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยนอกเหนือจากที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งนี้แล้ว ข้าพเจ้าจะต้องรายงานโดยใช้แบบฟอร์ม AP-016 (submission form for amendment)
- ข้าพเจ้าจะรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อ โดยใช้แบบฟอร์ม AP-020 (Closing report) เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว

.....


.....

(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีนักวิจัยหลักเป็นนักศึกษา)

(.....)
นักวิจัยหลัก

วันที่.....

วันที่.....

	แบบเสนอขอรับพิจารณาขออนุญาตขอความยินยอมจากอาสาสมัคร Waiver of Consent	AP-013
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-013

แบบเสนอ ขอรับพิจารณาขออนุญาตขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)

REC.....

1	ชื่อโครงการ
2	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
3	ต้องการ ขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of informed consent) เลือก 3.1 หรือ 3.2 (หากจะขอยกเว้นเฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร ให้เลือกข้อ 4)
<input type="checkbox"/>	3.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต หรือไม่ สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง
<input type="checkbox"/>	การวิจัยเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน ยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลัก วิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการ รักษา อธิบาย
<input type="checkbox"/>	การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการ วิจัยไม่สามารถขอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มี วิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ ทัน ในเวลาดังกล่าว อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	การวิจัยนี้จะไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ได้รับอนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	มีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านช่วง ระยะเวลาการรักษา (therapeutic window) ที่ชัดเจน (เช่น ขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนเพื่อใช้ ข้อมูลที่เก็บไว้ โดยขอความยินยอมเมื่อผู้ป่วยอาการคงที่แล้ว) และต้องมีหลักฐานความพยายามในการ ติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อ EC อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	3.2 การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการ วิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น deception study ทั้งนี้ผู้วิจัย จะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อให้ คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน
<input type="checkbox"/>	การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน อธิบาย.....
<input type="checkbox"/>	การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของ อาสาสมัคร อธิบาย.....

หน้า 1 จาก 2 หน้า

	แบบเสนอขอรับพิจารณาขออนุญาตขออนุญาตขออนุญาต Waiver of Consent	AP-013
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-013

	<input type="checkbox"/>	การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ยกเว้นการขออนุญาตขออนุญาต อธิบาย
	<input type="checkbox"/>	อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (debriefing) อธิบาย
4		ต้องการ ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัคร (Waiver of documentation of consent) หมายเหตุ ปกติการขออนุญาตขออนุญาตต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีที่เหมาะสมต่อไปนี้ แต่อย่างน้อยควรมี verbal consent หรือมีการให้ข้อมูลการวิจัยโดยสามารถถือว่าเป็น voluntary action ของอาสาสมัครเป็นการแสดงความยินยอมได้ เช่น การตอบแบบสอบถามที่กรอกด้วยความสมัครใจ
	<input type="checkbox"/>	1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (no more than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขออนุญาตขออนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาปกติ) อธิบายลักษณะงานวิจัย
	<input type="checkbox"/>	2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารเสพติด การทำผิดกฎหมาย การก่อการร้าย) อธิบายเหตุผล

หมายเหตุ กรณีเป็นโครงการวิจัยยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยา ไม่สามารถขอยกเว้นได้


ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

<p>สำหรับกรรมการ</p> <p><input type="checkbox"/> รับรองการขอยกเว้นการขออนุญาตขออนุญาต</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง ไม่เข้าช่วยการขอยกเว้นการขออนุญาตขออนุญาต</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>.....</p> <p style="text-align: center;">ลงชื่อกรรมการ</p> <p style="text-align: center;">(.....)</p> <p style="text-align: center;">วันที่</p>
--

หน้า 2 จาก 2 หน้า

	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Submission Form for Progress Report to EC	AP-014
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 4 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-014



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่ มอ...../..... วันที่.....
 เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (progress/renewal) ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....
 ขอรายงาน ความก้าวหน้า/ต่ออายุ ชื่อโครงการ (ไทยและอังกฤษ).....


เลขที่โครงการ REC..... วันที่รับรองล่าสุด.....ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	ชุด	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้องแก้ไข
1. แบบรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุต่อ EC (AP-014 progress report form to-EC)			
2. สำเนาเอกสารคำชี้แจงและสำเนาใบยินยอมของอาสาสมัครคนแรก (กรณีรายงานความก้าวหน้าครั้งแรก) หรือของอาสาสมัครรายล่าสุด (กรณีรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 2 เป็นต้นมา)			
3. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน (กรณีรับทุนนอกคณะ)			
4. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง (ตามที่นักวิจัยระบุใน progress report form)			
5. ข้อมูลตามข้อ 1 - 4 ส่งเข้า email: continuingmedpsu.ec@gmail.com ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน			

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....
 (.....) (.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)
 หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน
 หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

สำหรับเจ้าหน้าที่
 เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ
 ทั้งนี้ เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วน จึงจะดำเนินการต่อไปได้ ลงชื่อวันที่


	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Submission Form for Progress Report to EC	AP-014
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 4 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-014

**แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย
ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**
Submission Form for Progress Report to EC


REC.-	PROTOCOL No. (sponsored):	
ชื่อโครงการ (ไทย):		
Title (ENG):		
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:	
แหล่งทุน:		
วันที่ EC อนุมัติครั้งแรก ____/____/____ (ซุดที่วาระที่) วันที่ EC อนุมัติต่ออายุล่าสุด: ____/____/____ มีกำหนดให้ต่ออายุ ทุก ____ เดือน มีกำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก ____ เดือน วันที่หมดอายุการรับรอง ____/____/____		
รายงานครั้งที่ ____ การดำเนินงานระหว่างวันที่ ____ ถึง ____ โดยลักษณะการรายงาน คือ		
<input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 6 เดือน <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 6 เดือนพร้อมต่ออายุ <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า 12 เดือนพร้อมต่ออายุ		
การยื่นเอกสาร <input type="checkbox"/> ยื่นตรงเวลา <input type="checkbox"/> ยื่นหลังกำหนดส่งรายงานแต่ยังไม่หมดอายุ <input type="checkbox"/> ยื่นเรื่องหลังวันหมดอายุ**		
Trial Progress	<input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับการมีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับอาสาสมัคร เช่น retrospective review, left over, secondary data analysis (<u>ข้ามไปข้อ 3</u>) ระบุ	
	1. จำนวนอาสาสมัคร (ตั้งแต่เริ่มโครงการ)	
	a) จำนวนที่ EC รับรองให้เก็บข้อมูล (total sample size)	
	b) จำนวนผู้ลงชื่อยินยอม (total subject consented)	
	c) จำนวนผู้ไม่ผ่านการคัดกรอง (screening failure)	
	d) จำนวนผู้ที่ยังอยู่ในช่วงมี intervention (active subject)	
	e) จำนวนผู้ที่อยู่ในช่วงติดตาม (inactive subject)	
	f) จำนวนผู้ที่ถอนตัว (withdrawal)	
	g) จำนวนผู้ที่เสียชีวิต (dead)	
	h) จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการศึกษา (completed)	
2. มีอาสาสมัครที่ถอนตัวหรือถูกถอนจากโครงการ (นับตั้งแต่วันที่ EC อนุญาต หรือต่ออายุครั้งล่าสุด) หรือไม่ ถ้ามี ระบุเหตุการณโดยสรุป		
<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	
<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		

	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Submission Form for Progress Report to EC	AP-014
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 4 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-014

Protocol related documents	3. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลง protocol และเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบรับรอง amendment จาก EC</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	4. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการปรับ Investigator's Brochure หรือไม่? <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบรับรอง amendment จาก EC</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	5. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีข้อมูลใหม่เพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารมาประกอบ</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
Risk & Benefit	6. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีปัญหาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unanticipated research-related problem) ที่มีผลต่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารมาประกอบ</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	7. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด risk: benefit ratio มีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดอธิบาย</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
Informed consent	8. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการปรับ informed consent document หรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารชี้แจงฉบับล่าสุด</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	9. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
Local issues	10. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีเรื่องร้องเรียน เกี่ยวกับโครงการวิจัยจากอาสาสมัครหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุปเหตุการณ์ ประเมิน และการแก้ปัญหา</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	11. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ผลกระทบเชิงลบต่อชุมชนที่เกี่ยวข้อง ที่เป็นผลจากโครงการหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
Investigators	12. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลงในทีมผู้วิจัย เพิ่มอีกหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น ใบรับรอง amendment จาก EC</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	13. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลงของสถานะหรือสังกัดของนักวิจัย หรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาประกอบ (CV)</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
Other issues	14. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี investigator's concerns เกี่ยวกับการทำวิจัยที่สถานวิจัยนี้ หรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุปเกี่ยวกับเรื่องที่นักวิจัยกังวล</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	15. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีข้อมูลจาก data monitoring committees (DMCs) <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาประกอบ เช่น DMC report</i>	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
16. ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา (โดยสรุป ประมาณ 0.5 - 1 หน้า A4)			
17. แผนการดำเนินการระยะต่อไป			

	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Submission Form for Progress Report to EC	AP-014
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 4 จาก 4 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022


AP-014

18. คำชี้แจงเกี่ยวกับปัญหา อุปสรรค (ถ้ามี) และแนวทางแก้ไขปัญหาเพื่อให้งานดำเนินสำเร็จตามกำหนด

**** หมายเหตุ:** หากโครงการหมดอายุการรับรองไปก่อนยื่นเอกสาร ต้องแนบ submission form: deviation report (AP-019) ชี้แจงเหตุผล และแนวทางแก้ไขที่เป็นรูปธรรม และแจกแจงกิจกรรมการวิจัยที่ดำเนินไปในช่วงที่โครงการขาดการต่ออายุมาพร้อมกัน (หากโครงการมีการขอความยินยอม ให้แนบสำเนาใบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครช่วงที่โครงการขาดอายุมาด้วย)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(.....)	(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ	หัวหน้าโครงการวิจัย
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา	
วันที่	วันที่

	แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Submission Form for Amendment	AP-016
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 4 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-016



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....โทร.....

ที่...../.....วันที่.....

เรื่อง ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(Amendment)

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....
หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ REC..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ในวันที่..... ซึ่งบรรจุในวาระ..... ใคร่ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยดังกล่าว โดยได้แนบ
เอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอขอแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย (submission form for amendment: AP-016) 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง (related documents) 1 ชุด
3. หนังสือคำสั่งค่าธรรมเนียม (AO-026) และหลักฐานการโอนเงิน (กรณีทุนสนับสนุนนอกคณะ)
4. ข้อมูลตามข้อ 1 - 3 ส่งเข้า email: continuingmedpsu.ec@gmail.com ในวันที่ส่งเอกสารออกจาก
สาขาวิชา/หน่วยงาน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ (Supervisor)
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย
(Principal investigator)

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน (Head of organization)
หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

สำหรับเจ้าหน้าที่
เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

หน่วยงานสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว ลงชื่อวันที่

	แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Submission Form for Amendment	AP-016
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 4 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-018

แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Submission Form for Amendment

PROTOCOL NUMBER: REC-.....

DATE OF FIRST APPROVAL...../...../..... PANEL AGENDA

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....

TITLE (ENG).....

.....

PRINCIPAL INVESTIGATOR.....

ORGANIZATION.....

FUNDING SOURCE (แหล่งทุน).....

1. เลือกหัวข้อที่ต้องการขอเปลี่ยนแปลงหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (CHECK ALL THAT APPLY)
(ต้องเขียนรายละเอียดในตารางข้อ 3 แบบไฟล์เดิมและไฟล์ที่แก้ไข โดย hi-light ส่วนที่ขอแก้ไขมาให้ชัดเจน)
- Protocol amendment
- ขอปรับระเบียบวิจัย/ขั้นตอนการดำเนินการ/เครื่องมือวิจัย/วิธีการวิเคราะห์
 - ขอเปลี่ยนแปลงเฉพาะ ชื่อโครงการ (เปลี่ยนในทุกเอกสารที่เกี่ยวข้อง)
 - ขอเปลี่ยนแปลงเฉพาะ case report form และไม่เพิ่มการเก็บข้อมูลที่อ่อนไหว
 - ขอเปลี่ยนแปลงเฉพาะ จำนวนอาสาสมัครใน site จากที่เคยรับรอง ___คนเป็น ___คน
- เปลี่ยนแปลง ผู้วิจัย (ระบุชื่อ เหตุผล แนบ CV และหลักฐานการอบรม) _____
- เอกสารชี้แจงและขอความยินยอม (Information sheet/consent form) แก้ไข ___ฉบับ, ยื่นเพิ่มเติม ___ฉบับ
- ปรับกระบวนการขอความยินยอม (รวมถึงเรื่องคำขุดเซพ/คำตอบแทน)
- สื่อที่ใช้ประชาสัมพันธ์อาสาสมัคร (recruitment material) ระบุ _____
- เอกสารอื่นที่จะให้แก่อาสาสมัคร (subject materials) เช่น patient card, diary, คู่มือต่างๆ ระบุ _____
- เอกสารที่ต้องการแจ้ง EC เพื่อรับทราบ เช่น letter to PI ระบุ _____
- เอกสาร Investigator's Brochure จำนวน ___ฉบับ
- Certificate of Insurance เอกสารยื่นใหม่ ต่ออายุกรมธรรม์เดิมที่เคยรับรองไปแล้ว
- เอกสารกฎหมาย เช่น MTA, CTA/CSA, agreement (งานสนับสนุนและบริหารวิจัยพิจารณาต่อ)
- เอกสาร amendment ซึ่งผ่านการรับรองจาก CREC แล้ว (แนบเอกสารรับรองจาก CREC)
- แก้ไขเอกสารเฉพาะคำผิด/forms/หรือแก้ไขให้เข้าใจง่าย โดยคงความหมายเดิมหรือเนื้อหาคล้ายกับที่เคยเห็นชอบ
2. สถานะปัจจุบันของอาสาสมัครโครงการในสถานวิจัย (local site)
- โครงการไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือหยุดรับใหม่และไม่มีกิจกรรมใดๆ กับอาสาสมัครแล้ว
 - ยังเปิดรับอาสาสมัคร โดยอยู่ช่วง intervention (active subject) ___คน ช่วง F/U (inactive) ___คน
 - หยุดรับอาสาสมัครใหม่แล้ว และ
 - ยังมีกิจกรรมวิจัยเกี่ยวกับอาสาสมัคร โดยเป็น active subject ___คน inactive subject ___คน
 - เหลือเพียงอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงการติดตาม (inactive subject) ___คน



แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Submission Form for Amendment

AP-016

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
Human Research Ethics Committee; HREC

วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566

หน้า 3 จาก 4 หน้า

AP-016

ตารางแสดงรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงที่ขอรับการพิจารณา (List of amendment issues)
(ระบุเอกสาร ตำแหน่งที่เปลี่ยนแปลง พร้อม highlight หรืออ้างถึงในแบบ track change ของ word processor กรุณาตั้งชื่อไฟล์ให้สื่อความหมายชัดเจน)
ตัวอย่างการเขียน

1) Protocol ปรับจาก version xxx date xx/xx/xxxx เป็น version yyy date yyyy/yyyy					
ประเด็นที่แก้ไข (issues)	ตำแหน่งที่แก้ไขในเอกสารใหม่	เนื้อความก่อนปรับ	เนื้อความหลังปรับ (hi-light)	เหตุผลการปรับ	
1. ขอบเปลี่ยนชื่อโครงการ	หน้า 1/75	การศึกษาระดับปริญญาและความปลอดภัยของยา ABC ในผู้ป่วยหลอดลมอุดกั้นรุนแรงประเทศไทย	การศึกษาระดับปริญญา ความปลอดภัย การทดสอบยา ABC ในผู้ป่วยหลอดลมอุดกั้นรุนแรงในประเทศไทย	เพื่อให้สื่อความหมายตรงกับวัตถุประสงค์มากขึ้น	
2. เพิ่ม secondary objectives	หน้า 4/75	ไม่มี secondary objectives	Secondary objectives 1 เพื่อประเมินการทดสอบยา ABC โดยการใช้แบบสอบถาม zzzz 2 เพื่อหาความสัมพันธ์ของ ...	เพื่อให้ได้ข้อมูลสำหรับเตรียม real world study ในอนาคต	
3. ขอบเพิ่มจำนวนอาสาสมัครจากที่เคยได้รับการรับรองจาก 15 เป็น 20 ราย	หน้า 5/75	จำนวนอาสาสมัคร 15 ราย	จำนวนอาสาสมัคร 20 ราย	โครงการเป็น competitive trial และ site มีผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์มากกว่าที่เสนอไว้	
2) Information sheet ปรับจาก version xxx date xx/xx/xxxx เป็น version yyy date yyyy/yyyy					
ประเด็นที่แก้ไข (issues)	ตำแหน่งที่แก้ไขในเอกสารใหม่	เนื้อความก่อนปรับ	เนื้อความหลังปรับ (hi-light)	เหตุผลการปรับ	
1. แก้ชื่อโครงการในเอกสารชี้แจงและเอกสารขอความเป็นยอม	เอกสารชี้แจง หน้า 1/8 และเอกสารขอความเป็นยอม หน้า 2/2	การศึกษาระดับปริญญาและความปลอดภัยของยา ABC ในผู้ป่วยหลอดลมอุดกั้นรุนแรง	การศึกษาระดับปริญญา ความปลอดภัย การทดสอบยา ABC ในผู้ป่วยหลอดลมอุดกั้นรุนแรงในประเทศไทย	ปรับตามชื่อโครงการที่เปลี่ยนแปลงใหม่	

หน้า 2 จาก 3 หน้า



แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Submission Form for Amendment

AP-016

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
Human Research Ethics Committee; HREC

วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566

หน้า 4 จาก 4 หน้า

AP-016

Effective date: 24 Oct 2022

2. แก้ไขจำนวนตัวตรวจอาสาสมัคร	เอกสารเรียง หน้า 3/8	จะมีอาสาสมัครร่วมในโครงการนี้ทั้งหมด 15 ราย	จะมีอาสาสมัครร่วมในโครงการนี้ทั้งหมด 20 ราย	แก้ไขจำนวนอาสาสมัครให้สอดคล้องกับการปรับ protocol
3. ปรับแก้ไขเนื้อความในหัวข้อผลข้างเคียงที่อาจพบได้	เอกสารเรียง หน้า 6/8	อาจพบต่อมไทรอยด์มีระดับสูง ปวด อักเสบ เม็ดเลือดแดงน้อย	อาจมีไข้หวัดต่อมไทรอยด์ทำงานมากเกินไป (อาจใจเกิน มีก้อน) ปวดอักเสบโลหิตจาง	เพื่อให้อาสาสมัครเข้าใจได้มากขึ้น (Clarity)
3) โพสต์บอร์ดประชาสัมพันธ์ (poster version 1.0) (เอกสารขอเปลี่ยนแปลงใหม่เพื่อขอการรับรอง)				
ประเด็นที่แก้ไข (Issues)		เนื้อความหลังปรับ (hi-light)		เหตุผลการปรับ
1. Poster สำหรับประชาสัมพันธ์ ซึ่งจะขอติดที่แผนกผู้ช่วยนอกอาคารและห้องฉุกเฉิน	ตำแหน่งที่แก้ไขในเอกสารใหม่ เป็นเอกสารใหม่	ไม่มี	เป็นเอกสารใหม่	เพื่อเพิ่ม recruitment rate
4) ขอเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย				
ประเด็นที่แก้ไข (Issues)		เนื้อความหลังปรับ (hi-light)		เหตุผลการปรับ
2. ขอเพิ่ม sub-investigator คือ พญ. 8888 ความเชี่ยวชาญด้านโรคปอด (แบบ CV. หลักฐาน GCP มาแล้ว)	ตำแหน่งที่แก้ไขในเอกสารใหม่ เอกสารเรียง หน้า 7/8	ไม่สามารถติดต่อกับนักวิจัย คือ พว. AAAAA โทร. xxxxxxxx ได้ตลอด 24 ชั่วโมง	สามารถติดต่อกับนักวิจัย คือ พว. AAAAA โทร. xxxxxxxx และพญ. 8888 โทร. xxxxxxxx ได้ตลอด 24 ชั่วโมง	เพิ่มแพทย์วิจัย ที่ทำหน้าที่ส่งยาและติดตามผลข้างเคียง และช่วยให้อาสาสมัครติดต่อได้สะดวกขึ้น


ข้าพเจ้า ขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ (Signature).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย (PI)

วันที่ (Date).....

	แบบรายงานสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่เกิดในสถาบัน Local SAE report form	AP-017
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 5 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-017



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน (local SAE) ในโครงการวิจัยเรื่องชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ REC..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน (AP-017) 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง เช่น CIOMS form จากผู้สนับสนุนการวิจัย 1 ชุด
3. ข้อมูลตามข้อ 1 - 2 ส่งเข้า email: continuingmedpsu.ec@gmail.com ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย


ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่น ๆ

สำหรับเจ้าหน้าที่
เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ
หน่วยจะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว ลงชื่อวันที่

	<p>แบบรายงานสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่เกิดในสถาบัน Local SAE report form</p>	AP-017
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 5 หน้า</p>


Effective date: 1 Dec 2022

AP-017

แบบรายงานสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน
Local SAE report form

1.รหัสโครงการ: REC	2.ชื่อผู้วิจัยหลัก	3.สังกัด	4.เบอร์ติดต่อ
5. ชื่อโครงการ(ไทย) :			
Title (ENG) :			
6.สถานที่เกิดเหตุการณ์ <input type="checkbox"/> ใน รพ.สงขลานครินทร์ <input type="checkbox"/> นอก รพ.สงขลานครินทร์ ระบุ.....			
7. ชื่ออาสาสมัคร: เลขที่อาสาสมัคร:	8.วันเกิด (ว/ด/ป)	9.อายุ (ปี)	10.เพศ
11.วันที่เกิดเหตุการณ์ (ว/ด/ป)	12.วันที่รับทราบ (ว/ด/ป)	13.วันที่รายงาน (ว/ด/ป)	
14.ชนิดของการรายงาน <input type="checkbox"/> ครั้งแรก <input type="checkbox"/> รายงานติดตามครั้งที่.....			
15.ขณะนี้มืออาสาสมัครที่ยังไม่เสร็จสิ้นโครงการ.....ราย			


14. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	
<input type="checkbox"/> แบบ CIOMS form จากผู้สนับสนุนการวิจัย <input type="checkbox"/> ไม่มี CIOMS form จากผู้สนับสนุนการวิจัย	กรณีแบบ CIOMS form จากผู้สนับสนุนการวิจัย ไม่ต้องระบุรายละเอียดเหตุการณ์ กรณีไม่มี CIOMS form จากผู้สนับสนุนการวิจัย ขอให้ระบุรายละเอียดหรือระบุ "ยังไม่มีข้อมูล" หรือ "ไม่เกี่ยวข้อง" (อย่าเว้นว่าง)
ระบุเหตุการณ์ (List of SAE) และวันเริ่มต้นและสิ้นสุดของแต่ละเหตุการณ์:	
รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Narrative) รวมทั้งการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง:	
การดำเนินการกับอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ (Action taken):	
15. สรุปการประเมินลักษณะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	

	แบบรายงานสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่เกิดในสถาบัน Local SAE report form	AP-017
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 3 จาก 5 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-017

ระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ (ระบุทุกข้อที่เกี่ยวข้อง) <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (Death) <input type="checkbox"/> เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life threatening) <input type="checkbox"/> ต้องเข้าพักรักษาในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น (Hospitalization/Prolonged hospitalization) <input type="checkbox"/> เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร (Persistent or significant disability/Incapacity) <input type="checkbox"/> เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly/Birth defect) <input type="checkbox"/> ภาวะที่ต้องได้รับการรักษาโดยการฉายาหรือการผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดผลในข้อข้างต้น	
เป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิดมาก่อนใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ โดยที่ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ลักษณะของเหตุการณ์ไม่สอดคล้องกับโปรโตคอล (Nature is not consistent with protocol*) <input type="checkbox"/> ความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่สอดคล้องกับโปรโตคอล (Severity is not consistent with protocol*) <input type="checkbox"/> ความถี่ของเหตุการณ์ไม่สอดคล้องกับโปรโตคอล (Frequency is not consistent with protocol*) (*Protocol or related documents such as investigator brochure, informed consent document)	
เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอาจจะสัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัยใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> อาจจะสัมพันธ์กับกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย <input type="checkbox"/> เกิดขึ้นจากโรคประจำตัว หรือภาวะของอาสาสมัครเอง <input type="checkbox"/> ปัจจัยอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัย โรคประจำตัว หรือภาวะของอาสาสมัคร คือ	
สถานภาพปัจจุบันของอาสาสมัคร (เลือกเพียงข้อเดียว) <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (Death) <input type="checkbox"/> หายเป็นปกติ (Recovered) <input type="checkbox"/> หายโดยหลงเหลือความพิการ (Recovered with sequelae) <input type="checkbox"/> กำลังรักษาตัว (Recovering) <input type="checkbox"/> ไม่หาย (Not recovered)	วันที่หาย:
การจ่ายค่ารักษาพยาบาล <input type="checkbox"/> เป็นไปตามสิทธิการรักษาพยาบาลของอาสาสมัครทั้งหมด <input type="checkbox"/> ผู้สนับสนุนการวิจัยรับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลทั้งหมด <input type="checkbox"/> ผู้สนับสนุนการวิจัยรับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลบางส่วน (เช่น ค่าผ่าตัด ค่าห้อง ค่ายา(ขอให้ระบุชนิดยาด้วย)) โปรดระบุ	


	<p>แบบรายงานสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่เกิดในสถาบัน Local SAE report form</p>	<p>AP-017</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 4 จาก 5 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-017

<p>16. สรุปแผนการรายงาน</p> <p>แผนการปรับปรุงโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี (โปรดอธิบาย)</p>
<p>การรายงานต่อเนื่อง</p> <p><input type="checkbox"/> เสร็จสิ้นการรายงานเหตุการณ์นี้ เนื่องจากเหตุการณ์สิ้นสุดแล้วและมีข้อมูลที่สมบูรณ์</p> <p><input type="checkbox"/> จะส่งรายงานติดตาม เนื่องจากไม่มีข้อมูลที่เพียงพอในการรายงานในครั้งนี้ และ/หรือเหตุการณ์ยังไม่สิ้นสุด</p>
<p>ลงนามผู้วิจัย</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่...../...../.....</p>
<p>หมายเหตุ: นิยามศัพท์และขั้นตอนการปฏิบัติ ศึกษาจาก SOP บทที่ 9 (ดาวน์โหลดได้จาก website) ของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)</p>


สำหรับกรรมการผู้ทบทวน				
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	ประเมินไม่ได้ (ข้อมูลไม่เพียงพอ)
1. เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE)				
2. เป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิดมาก่อน Unexpected event)				
3. เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอาจจะสัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัย (Relatedness)				
4*. เบี่ยงเบนหรือ noncompliance				
5*. ต้องปรับเอกสารโครงการหรือไม่				
6. แนวทางการดำเนินการเพื่อดูแลอาสาสมัครและป้องกันการเกิดซ้ำมีความเหมาะสม (Action plan)				
<p>ผลการพิจารณา (หากเป็น SUSAR ที่ related หรือมีข้อที่เป็น * ควรนำเข้าที่ประชุม)</p> <p><input type="checkbox"/> Expedited review (วาระ 3.5)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (No further action required)</p> <p><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) คือ.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action) คือ</p> <p><input type="checkbox"/> Full board review (วาระ 4.8 โดยกรรมการอาจขอให้จัด extra-meeting ถ้าเป็นเรื่องเร่งด่วน)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (No further action required)</p>				

	<p>แบบรายงานสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่เกิดในสถาบัน Local SAE report form</p>	<p>AP-017</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p>
		<p>หน้า 5 จาก 5 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-017

<p><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) คือ.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่ม (Recommend further action) คือ</p> <p><input type="checkbox"/> ให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> ให้มีการแจ้งความเสี่ยงใหม่ให้แก่อาสาสมัครอย่างเร่งด่วน</p> <p><input type="checkbox"/> ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (stop recruiting of new subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ</p> <p><input type="checkbox"/> ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ</p> <p><input type="checkbox"/> ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit)</p> <p><input type="checkbox"/> ยุติการรับรอง (termination)</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ</p>
<p style="text-align: right;">ลงนามกรรมการ</p> <p style="text-align: right;">(.....)</p> <p style="text-align: right;">วันที่...../...../.....</p>

	<p>แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงของโครงการวิจัย Periodic Line Listing</p>	AP-018
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 2 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

AP-018



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
ที่ / วันที่

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือ รายงานผลประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและ
ความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB) ของโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอส่งรายงานสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือ รายงานผลประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและ
ความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB) ของโครงการวิจัย

ชื่อเรื่อง (ไทยและอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ REC..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่..... / และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้


1. แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงของโครงการวิจัย (Periodic line listing) (AP-018) 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง เช่น IDMC report/ periodic line listing พร้อมรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ 1 ชุด
3. ข้อมูลตามข้อ 1 - 2 ส่งเข้า email: continuingmedpsu.ec@gmail.com ในวันที่ส่งเอกสารออกจาก
สาขาวิชา/หน่วยงาน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

<p>สำหรับเจ้าหน้าที่ เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ หน่วยจะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว ลงชื่อ วันที่</p>

	แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงของโครงการวิจัย Periodic Line Listing	AP-018
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-018

แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงของโครงการวิจัย
Periodic Line Listing

1. เลขที่โครงการ (REC No): REC-	2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department)		
3. ชื่อโครงการ (Protocol Title):	4. ช่วงเวลาที่รายงาน (Period):		
	5. จำนวนรายงาน (No. of reports):		
	6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน (No. of cases): <input type="checkbox"/> ในประเทศ (Local) ราย (cases) <input type="checkbox"/> ต่างประเทศ (Other countries) ราย (cases)		
	7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total No. of currently enrolled subjects in the same protocol): ราย (cases)	8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิด SAE จากยาเดียวกับโครงการอื่น (Total SAE cases received the same drug in other protocols): ราย (cases)	
9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง (No. of subjects classified by severity of AEs) <input type="checkbox"/> Deathcases <input type="checkbox"/> Life threatening conditionscases <input type="checkbox"/> Inpatient hospitalizationcases <input type="checkbox"/> Prolong hospitalizationcases <input type="checkbox"/> Persistent/significant disability.....cases <input type="checkbox"/> Congenital anomalycases	10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้ เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these AEs unexpected?) <input type="checkbox"/> No (Already mentioned in protocol/related documents e.g. IB or inform consent document) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Nature is not consistent with protocol* <input type="checkbox"/> Severity is not consistent with protocol* <input type="checkbox"/> Frequency is not consistent with protocol* Numbers of <u>unexpected</u> events cases		
11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research.) <input type="checkbox"/> Certainly relatedevents <input type="checkbox"/> Probably/likely related.....events <input type="checkbox"/> Possibly relatedevents <input type="checkbox"/> Doubted/not sure.....events <input type="checkbox"/> Not relatedevents	12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subjects) <input type="checkbox"/> Recoverycases <input type="checkbox"/> Improvedcases <input type="checkbox"/> Stablecases <input type="checkbox"/> Worsecases <input type="checkbox"/> Not knowncases <input type="checkbox"/> Deathcases		
13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแก่อาสาสมัครคนอื่นหรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to these SAEs?) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (please describe).....			

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

	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Deviation/Non-compliance Report Form	AP-019
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-019



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....
 ที่ / วันที่

เรื่อง ขอรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด จากที่เคยได้รับการรับรองจาก
 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (deviation/noncompliance)

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ที่คณะกรรมการให้การรับรอง
 ชื่อโครงการ (ไทยและอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ REC..... วันที่รับรองล่าสุด

ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	จำนวนชุด	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้องแก้ไข
1. แบบรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด			
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง คือ.....			
3. ข้อมูลตามข้อ 1 - 2 ส่งเข้า email: continuingmedpsu.ec@gmail.com ในวันที่ส่งเอกสารออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน			

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

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

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน หรือคณะบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

สำหรับเจ้าหน้าที่ เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ ทั้งนี้ เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วน จึงจะดำเนินการต่อไป ลงชื่อ วันที่
--

	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Deviation/Non-compliance Report Form	AP-019
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-019

แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Deviation/Non-compliance Report Form

**** 1 ฟอร์ม ใช้รายงาน 1 เหตุการณ์ (รวมเหตุการณ์แบบเดียวกันที่เกิดกับอาสาสมัครหลายคนในฟอร์มเดียวกันได้)**

รหัสโครงการ REC รับรองครั้งแรกวันที่..... ชุดที่..... วาระ.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

สถานะของโครงการ

- ยังไม่มีอาสาสมัครเข้าร่วม หรือไม่เกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร
- มีอาสาสมัครที่ยังเข้าร่วมอยู่ในโครงการ (ทั้ง active + inactive) จำนวนคน

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

(Type of protocol deviation/non-compliance)

Non-compliance (การไม่ปฏิบัติตาม GCP/กฎหมาย/ระเบียบ/EC SOP) เช่น ต่ออายุหรือรายงาน SAE, deviation ล่าช้า ใช้เอกสารที่ไม่ผ่านการรับรอง

- การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ (Randomization of ineligible patient)
- การรับอาสาสมัครที่มีลักษณะเข้ากับเกณฑ์การคัดออก (Eligibility criteria exception)
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)
- ทำขั้นตอนการคัดกรองหรือวิจัย นอกระยะเวลา ที่ระบุ (Screening or on-study procedure/lab done outside the protocol required time)
- การรักษาไม่ตรงตามที่เขียนในโครงร่าง (Incorrect therapy given to patient)
- การให้ยาหรือได้รับยาไม่ตรงตามที่กำหนดในโครงร่าง (Medication non-compliance)
- ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยให้สมบูรณ์ (On-study procedure required by protocol not completed)
- การตรวจนัดหมายไม่ตรงตามที่กำหนด (Visit non-compliance)
- อื่นๆ (Other) ได้แก่

หมายเลขอาสาสมัครของโครงการที่ได้รับผลกระทบ (Subject ID#).....

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of event)

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date event became known to investigator)

การบันทึกรายละเอียดของเหตุการณ์ (ถ้าต่ออายุล่าช้า ต้องระบุกิจกรรมที่ทำช่วงขาดอายุ ถ้ามีการขอความยินยอมให้แนบสำเนา ICF ของอาสาสมัครทุกคนที่เข้าร่วมการวิจัยช่วงที่ขาดอายุมาประกอบ)

	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Deviation/Non-compliance Report Form	AP-019
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-019

ผลกระทบของการเบี่ยงเบน ที่มีต่ออาสาสมัคร

ขั้นตอนที่นักวิจัยดำเนินการไปแล้วเพื่อแก้ไข (Action/Correction plan)


แผนการที่เป็นรูปธรรม เพื่อป้องกันการเกิด การเบี่ยงเบนอีกในอนาคต (Preventive plan)

ข้าพเจ้า ขอรับรองว่าข้อความข้างต้น เป็นความจริง

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

ผู้วิจัยหลัก

วันที่ เดือน พ.ศ.

	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) Final Report Form (Scheduled Closing)	AP-020
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-020



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.
 ที่ / วันที่.....
 เรื่อง ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนด) ของโครงการวิจัย
 เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 ข้าพเจ้า.....สังกัด.....
 ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (สิ้นสุดโครงการตามกำหนด) ของโครงการวิจัย
 เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....
 เลขที่โครงการ REC.....ซึ่งได้
 ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....
 วาระ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้


1. แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (submission form: AP-020) 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น final report/manuscript และหลักฐานอื่นๆ ที่
นักวิจัยระบุใน submission form) 1 ชุด
3. ข้อมูลตามข้อ 1 - 2 ส่งเข้า email: continuingmedpsu.ec@gmail.com ในวันที่ส่งเอกสารออกจาก
สาขาวิชา/หน่วยงาน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

ลงชื่อ.....
 (.....)
 หัวหน้าสาขาวิชาหน่วยงาน
 หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

สำหรับเจ้าหน้าที่
 เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ
 หน่วยจะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว ลงชื่อ วันที่


	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) Final Report Form (Scheduled Closing)	AP-020
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-020

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ)
Final Report Form (Scheduled Closing)

หมายเลขโครงการ REC:	Protocol No. (กรณี sponsored):
ชื่อโครงการ (ไทย) :	
Protocol Title: :	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
โทรศัพท์:	E-mail:
Funding Source (ถ้ามี):	
วันที่ได้ใบรับรองจาก EC:	วันที่ส่ง closing report:
สรุปจำนวนอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> 1. โครงการไม่มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับอาสาสมัคร (เช่น retrospective ไม่มีข้อมูลระบุตัวตน) ข้ามไปข้อ 4 หมายเหตุ <input type="checkbox"/> 2. โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร - จำนวนอาสาสมัครที่ EC รับรอง - จำนวนที่เซ็นยินยอม - จำนวนที่ไม่ผ่านคัดกรอง - จำนวนที่ถอนตัว - จำนวนที่เสียชีวิต - จำนวนที่อยู่จนสิ้นสุดการศึกษา	3. จำนวนอาสาสมัครที่เกิด serious adverse event - อาสาสมัครในสถานวิจัย - อาสาสมัครในประเทศ (ถ้ามี SUSAR) - อาสาสมัครทั่วโลก (ถ้ามี SUSAR)
4. ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่เคย <input type="checkbox"/> เคย (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ)	5. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่เคย <input type="checkbox"/> เคย (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ)

	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) Final Report Form (Scheduled Closing)	AP-020
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-020

<p>6. การนำเสนอผล มีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมีโอกาที่จะเกิดผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีความเสี่ยง</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงบ้าง และมีแผนลดความเสี่ยง คือ</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>7. มีแผนติดตามและดูแลอาสาสมัครหลังสิ้นสุดโครงการอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน <u>ต้องชี้แจงเหตุผล</u></p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผนการจัดการและดูแล คือ</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>8. Final report/Manuscript ฉบับสมบูรณ์</p> <p><input type="checkbox"/> มี (แนบหลักฐานประกอบ) <input type="checkbox"/> ยังไม่มี (*เจ้าหน้าที่จะลงบันทึกว่านักวิจัยยังค้างรายงานวิจัย)</p>	
<p>9. สรุปผลการศึกษา (ไม่เกิน 1 หน้า A4 ประกอบด้วย Rationale, Objectives, Design, Methods, Results และ Conclusion)</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า ข้อความที่รายงานข้างบนนี้ถูกต้อง เป็นความจริง</p> <p>ลายมือชื่อหัวหน้าโครงการ วันที่</p> <p style="text-align: center;">(.....)</p>	

	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Termination Report Form	AP-021
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 3 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-021



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน
 ที่ วันที่

เรื่อง ขอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ของโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เลขที่โครงการ REC.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....วาระ.....วันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา
 ดังนี้

1. แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (submission form AP-021) 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง (ตามที่นักวิจัยระบุใน submission form) 1 ชุด
3. ข้อมูลตามข้อ 1 - 2 ส่งเข้า email: continuingmedpsu.ec@gmail.com ในวันที่ส่งเอกสาร
 ออกจากสาขาวิชา/หน่วยงาน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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


อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
 รับผิดชอบโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน
 หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

สำหรับเจ้าหน้าที่
 เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ
 สำนักงานจะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว ลงชื่อวันที่

	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Termination Report Form	AP-021
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 3 หน้า

Effective 1 Dec 2022

AP-021

แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
Termination Report Form


Protocol No (กรณี sponsored):	REC No:
Protocol Title:	
Principal Investigator:	Institution:
Phone:	E-mail:
Funding Source (ถ้ามี):	
Date of EC Approval:	Date of Study Termination:
1) สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย	2) สรุปจำนวนอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> โครงการไม่มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับอาสาสมัคร (เช่น retrospective, exempt protocol) ระบุหมายเหตุ (ข้ามไปตอบข้อ 6*) <input type="checkbox"/> โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร - จำนวนอาสาสมัครที่ EC รับรอง - จำนวนที่เซ็นยินยอม - จำนวนที่ถอนตัว - จำนวนที่เสียชีวิต - จำนวนที่ยังอยู่ในขั้นตอนการศึกษา - จำนวนที่อยู่ในระหว่างการติดตามหลัง intervention

	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Termination Report Form	AP-021
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 3 หน้า

Effective 1 Dec 2022

AP-021

<p>3) จำนวน adverse events</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครในสถานวิจัยที่มี adverse event</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครในประเทศที่มี adverse event (ถ้ามี)</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครทั่วโลกที่มี adverse event (ถ้ามี)</p>	<p>4) ท่านมีแผนจะติดตามและดูแลอาสาสมัคร รวมถึง ข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ ภายหลังจากสิ้นสุดโครงการอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน (นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล)</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผนดูแล คือ</p> <p>.....</p>
<p>5) ท่านมีแผนจะแจ้งอาสาสมัครเรื่องการปิดโครงการหรือไม่ และอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแผน (นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล)</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีแผน คือ</p> <p>.....</p>	<p>6) ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เคย</p> <p><input type="checkbox"/> เคย (และได้แนบหลักฐาน (เช่น บันทึกข้อความรับทราบ รายงาน deviation/non-compliance) ใต้แก่</p>
<p>7) ท่านเคยใช้ผลงานอันเกี่ยวเนื่องจากการทำโครงการนี้เพื่อนำเสนอในงานประชุมวิชาการโดยใช้ชื่อบของคณะแพทย์หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เคย</p> <p><input type="checkbox"/> เคย</p> <p>ชื่อการประชุม</p> <p>ประเทศ</p> <p>เมื่อวันที่</p>	
8) สรุปผลการศึกษา (หากมีผลการวิเคราะห์แล้ว)	
<p>ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้น เป็นความจริง</p> <p>ลายมือชื่อหัวหน้าโครงการ วันที่</p> <p>(.....)</p>	

	คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)	AP-022
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
	Human Research Ethics Committee; HREC	หน้า 1 จาก 4 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-022

คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)
 นักวิจัยควรตรวจสอบแบบเสนอโครงการ (submission form) และโครงร่างวิจัย (protocol) ในหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้ก่อนยื่นเอกสารเพื่อความครบถ้วนและช่วยให้เริ่มการพิจารณาเร็วขึ้น


ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) มีความหมายสอดคล้องตรงกันกับชื่อภาษาไทย
3	สรุปย่อโครงการวิจัย (project summary ไม่เกิน 1 หน้า A4)
4	บทนำ ควรมีรายละเอียดต่อไปนี้			
	4.1 ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ
	4.2 เหตุผลที่ต้องวิจัยในคน
	4.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย
5	วัตถุประสงค์ (ชัดเจน วัดผลได้ และสอดคล้องกับคำถามการวิจัย)
6	สถานที่ดำเนินการวิจัย (หน่วยงาน/ภาควิชา/คณะ/สถาบันฯ)
7	วิธีดำเนินการวิจัย ควรมีรายละเอียดดังนี้			
	7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (กลุ่มทดลองและหรือกลุ่มควบคุม) ระบุจำนวน เพศ อายุ
	7.2 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (ตอบวัตถุประสงค์ และเขียนที่มาของตัวเลขที่แทนค่า)
	7.3 กรณีที่มีการใช้กลุ่มควบคุม (control) ควรมีเหตุผลความจำเป็นด้วย
	7.4 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (inclusion criteria)
	7.5 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (exclusion criteria)
	7.6 เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (withdrawal criteria)
	7.7 เกณฑ์การหยุดทำการวิจัย (termination criteria)
	7.8 การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการวิจัย และการควบคุมการวิจัย
	7.9 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้ รวมทั้งการวางแผนวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการวิจัย (interim analysis)
	7.10 กรณีการวิจัยพหุสถาบัน (multicenter) ระบุจำนวนอาสาสมัครของแต่ละแห่งและ หัวหน้าโครงการใหญ่ควรจัดทำ data agreement มาให้พิจารณาด้วย
	ข้อพิจารณาเฉพาะ			
	ก. กรณีมีการเจาะเลือด/เก็บชิ้นเนื้อ ให้ระบุจำนวนครั้ง ความถี่ และปริมาณ
	ข. กรณีมีการทดลองทางคลินิกควรระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมีของยาบริษัท ผู้ผลิต/จำหน่าย ลักษณะของตัวยาและสรุปข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยทางเภสัชวิทยา และพิษวิทยาของยาที่จะใช้ในการวิจัยพร้อมทั้งอ้างอิงข้อมูลที่ตีพิมพ์แล้ว หรือแนบ investigator brochure, leaflet มาด้วย
	ค. กรณีที่มีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ควรแนบเอกสารรายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม (เช่น investigator brochure, leaflet)
	ง. กรณีการวิจัยที่ต้องผ่าตัดหรือเก็บชิ้นเนื้อ (biopsy) ควรอธิบายวิธีการพอสั่งเขป
	จ. ถ้ามีการส่งตัวอย่างไปตรวจหรือเก็บต่างสถาบัน ให้จัดทำ material transfer agreement (MTA) มาเพื่อพิจารณาด้วย
	ฉ. กรณีที่มีการใช้รังสี ให้ระบุชื่อรังสี ขนาดที่ใช้ พร้อมอภิปรายเรื่องความปลอดภัย
	ช. หากมีการจัดทำประกันการบาดเจ็บ ให้แนบเอกสารที่มี policy number มาด้วย

	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Termination Report Form	AP-021
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 4 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-022

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
8	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ควรระบุรายละเอียด ดังนี้ 8.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น การป้องกัน และการแก้ไข 8.2 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าตอบแทน (ถ้ามีควรระบุชัดเจน) 8.3 การดูแลและรักษา และการแก้ปัญหาอื่น ๆ ถ้าเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร 8.4 มีระบบ safety monitor และแนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ 8.5 นักวิจัยคิดว่ามีโอกาสเกิด conflict of interest หรือไม่ จากเหตุใด และแนวทางแก้ไข 8.6 ระบุอุปกรณ์ต่างๆ ที่จะใช้ รวมถึงช่องทางประชาสัมพันธ์ในการคัดเลือกผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร (ให้แนบเอกสาร เช่น ใบปลิว telephone script มาให้พิจารณาด้วย) 8.7 รายละเอียดของกระบวนการในการขอความยินยอม (ใคร ที่ไหน อย่างไร) 8.8 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่สมควรต้องมีลายเซ็นยินยอมของอาสาสมัคร (written informed consent) ควรแสดงเหตุผลและความจำเป็นให้ชัดเจนที่จะใช้การขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal informed consent) 8.9 ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร 8.10 มีการคำนึงถึง culture and social sensitivity ของชุมชน 8.11 แนวทางการปกป้องอาสาสมัครเปราะบาง (vulnerable subject) 8.12 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (patient or subject information sheet) เป็นภาษาไทย มีข้อมูลความเสี่ยงเพียงพอให้อาสาสมัครประกอบการตัดสินใจ ใช้ภาษาที่คนทั่วไปอ่านเข้าใจง่าย งดเว้นศัพท์เทคนิค ไม่อ้างถึงประโยชน์มากเกินไป และไม่มีเนื้อหาเชิงบังคับ ระบุชื่อสถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้รับผิดชอบซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อเพื่อขอคำแนะนำกรณีที่มีปัญหาอันเนื่องจากการวิจัย และระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 8.13 แบบแสดงความยินยอมอาสาสมัคร (written informed consent form) ภาษาไทย			
9	ระบุแหล่งทุนและงบประมาณที่ได้รับ (ทุกแหล่ง) ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและกำหนดเริ่มดำเนินการวิจัย (หากขอจากทุนวิจัยคณะแพทย์ให้ตั้งบตามเกณฑ์ที่กำหนด)			
10	รายชื่อเอกสารอ้างอิง ระบุงานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่มีการตีพิมพ์ หรือข้อมูลที่ยืนยันความปลอดภัยของการวิจัยในคน โดยใช้ Vancouver style			
11	ประวัติหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย ระบุรายละเอียดดังนี้ หรือระบุในโครงการวิจัย) 11.1 ชื่อ/นามสกุล คุณวุฒิ ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ 11.2 ตำแหน่งทางวิชาการ/สังกัดภาควิชา/คณะ ที่อยู่ โทรศัพท์ และ e-mail 11.3 ประสบการณ์ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง 11.4 สำเนาหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่ยังไม่หมดอายุ (มีอายุ 3 ปี)			
12	ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมวิจัย 12.1 กรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์ จะต้องมีลายเซ็นของอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ด้วย 12.2 กรณีที่เป็นนักศึกษาจากสถาบันต่างประเทศ ต้องมีประวัติผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์พร้อมลายเซ็นผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์จากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดและเอกสารรับรองของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือเทียบเท่า			
13	ลายเซ็นนักวิจัยสถิติ หรือผู้ให้คำปรึกษาในการคำนวณขนาดตัวอย่าง			

	คู่มือตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักวิจัย)	AP-022
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
	Human Research Ethics Committee; HREC	หน้า 3 จาก 4 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-022

หัวข้อต่อไปนี้ เป็นแนวทางใช้ตรวจสอบความสมบูรณ์ของ

1) แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และ 2) แบบยินยอมอาสาสมัคร

จริยธรรมที่สำคัญ คือ ความซื่อสัตย์ ความเมตตา ความรับผิดชอบ ความเคารพในสิทธิส่วนบุคคล ความมีใจกว้าง ความยุติธรรม และความรับผิดชอบต่อการเผยแพร่ผลงานของตน

กระบวนการขอความยินยอม สำคัญไม่น้อยไปกว่าการมีวิธีวิจัยที่ถูกต้อง อาจทำได้ทั้งการให้เอกสารแบบคำชี้แจงแก่อาสาสมัครไปอ่านเองและมีโอกาสซักถามจนเข้าใจ หรืออ่านให้อาสาสมัครฟังจนเข้าใจ แล้วจึงให้อาสาสมัครมีเวลาคิดตัดสินใจอย่างมีอิสระ โดยปราศจากความเกรงใจหรือถูกขอร้องให้เข้าร่วมโครงการวิจัย แล้วผู้ให้ข้อมูลจึงขอให้อาสาสมัครเป็นผู้ลงลายมือชื่อและวันเดือนปีด้วยตนเอง พร้อมทั้งมอบสำเนาเอกสารแบบคำชี้แจง และแบบคำยินยอมให้อาสาสมัครเก็บไว้ด้วย จากนั้นจึงเริ่มรวบรวมข้อมูลได้ เพื่อป้องกันไม่ให้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ กรณีที่ผู้วิจัยเป็นแพทย์ผู้ให้การรักษาค่าตัว ผู้ให้คำอธิบายหรือผู้ขอความยินยอมจึงไม่ควรเป็นแพทย์ผู้วิจัย

แบบคำชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ (patient information sheet)

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
1	ข้อความระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
2	วัตถุประสงค์ของการวิจัย
3	อธิบาย เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ
4	ขั้นตอนของการวิจัย วิธีการรวบรวมข้อมูล รวมถึงการทดลองใดๆ และการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedures)
5	กระบวนการวิจัย ระยะเวลาที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ และจำนวนอาสาสมัคร
6	ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครจากการเข้าร่วมโครงการ และระบุว่าการเข้าร่วมในการวิจัยอาจมีความเสี่ยงที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้เกิดขึ้นได้ เช่น ในกรณีที่อาสาสมัครกำลังตั้งครรภ์หรือเลี้ยงบุตรด้วยนมมารดา อาจมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์หรือทารกที่ดื่มนมมารดา เป็นต้น
7	ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ระบุประโยชน์โดยตรงและ/หรือที่อาสาสมัครจะได้รับ ประโยชน์ต่อชุมชน ต่อสังคม และความรู้ด้านวิทยาศาสตร์
8	ทางเลือกอื่นของการรักษา
9	ความเสี่ยงรวมทั้งประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับ
10	ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าเดินทาง ค่าตอบแทน หรืออื่นๆ ที่อาสาสมัครจะได้รับ
11	การรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับโดยไม่คิดมูลค่ากรณีเกิดอันตรายจากการวิจัย
12	ค่าใช้จ่ายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ต้องจ่ายเองหรือโครงการจ่ายให้อาสาสมัครหรือครอบครัวอาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย จะได้รับค่าตอบแทนจากการเสื่อมสมรรถภาพหรือตายจากการทำวิจัยหรือไม่
13	ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครถูกเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะไม่มีมีการเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่
14	การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับ

	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Termination Report Form	AP-021
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 4 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-022


ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
15	แผนการเก็บรักษาส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือจะทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (บอกวัตถุประสงค์การเก็บให้จำเพาะ สถานที่เก็บ ระยะเวลาเก็บ ขั้นตอนการขออนุญาต ความอนุญาตการใช้ตัวอย่าง และขั้นตอนการทำลาย)
16	สถานการณ์ที่อาจเป็นไปได้และ/หรือเหตุผลซึ่งจะต้องยุติการเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร
17	ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ของบุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย หรือการเกิดอันตรายที่เนื่องจากการวิจัย และชื่อสำนักงาน ที่ตั้งของสำนักงาน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่สามารถสอบถามถึงสิทธิของอาสาสมัคร

แบบแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (informed consent)

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
2	วัตถุประสงค์ของการวิจัยและกระบวนการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
3	การบันทึกข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ โดยจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่
4	การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ
5	อาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากกรวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์หรือไม่เสียสิทธิใดๆ ในการได้รับการรักษาพยาบาล ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับการรักษาพยาบาลหรือที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป
6	ช่องให้เลือกเก็บรักษาส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือให้ทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
7	ช่องลายเซ็นอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในการวิจัย
8	ช่องลายเซ็นของผู้ชี้แจง หรือผู้วิจัย
9	ช่องลายเซ็นของพยาน (ซึ่งไม่ใช่ผู้อธิบาย)
10	ช่องลายเซ็นของบิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย ในกรณีที่อาสาสมัครยังไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ เช่น เด็กเล็ก หรือผู้ป่วยที่หมดสติ

หมายเหตุ:

- 1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตรู้ความ/ตัดสินใจเองได้ หรือวัยรุ่นที่อายุน้อยกว่า 18 ปี ผู้วิจัยต้องให้ทั้งอาสาสมัครและผู้ปกครองตามกฎหมายให้ความยินยอม
- 2) ช่องลายเซ็นของอาสาสมัครที่พินคินสติ ในกรณีที่ผู้ป่วยหมดสติ หากพินคินสติแล้ว ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยอีกครั้ง
- 3) หากอาสาสมัครหรือตัวแทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือ เขียนหนังสือได้ ควรให้มีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย เข้าร่วมในกระบวนการให้ความยินยอมโดยสมัครใจด้วย และมีช่องลายเซ็น พร้อมวันเดือนปีบนเอกสาร เพื่อยืนยันว่ามีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครเพียงพอ และอาสาสมัครให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนั้นโดยสมัครใจ

	บันทึกข้อความขอข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย/ใบรับรอง	AP-024
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-024



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาทันทีรับรอง

เรียน เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ม.สงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

สังกัด.....

สถานะ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย อื่นๆ (ระบุ).....

มีความประสงค์

[] ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เหตุผล.....

[] สำเนาเอกสารโครงการวิจัย เหตุผล.....

[] ขอหนังสือรับรอง เหตุผล.....

ฉบับใหม่ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม โดยขอเป็น ฉบับภาษาไทย ฉบับภาษาอังกฤษ

[] อื่นๆ (ระบุ)

เหตุผลในการขอ.....

เลขที่โครงการวิจัย REC.....

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ)

.....

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ)

.....

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาไทย).....

ชื่อสาขาวิชา-คณะ (ภาษาไทย)

ผ่านการรับรองเมื่อ.....

กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ


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

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อสาขาวิชา-คณะ (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ

	บันทึกข้อความขอข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย/ใบรับรอง	AP-024
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
	Human Research Ethics Committee; HREC	หน้า 2 จาก 2 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

AP-024

(.....)
วันที่

ส่วนที่ 2 สำหรับหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ต้องการได้

ไม่อนุญาต เนื่องจาก


ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต


()

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมายเหตุ:

1. หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยการวิจัยในมนุษย์ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนา ผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง (ดูประกาศค่าธรรมเนียม AO-028 ประกอบ)

	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 11 หน้า

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 1 ธันวาคม 2565
		หน้า 1 จาก 11 หน้า

**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(เพื่อประกอบการตัดสินใจ)**

(เนื้อความที่เป็น "สีน้ำเงิน" หรือ "แถบเทา" เป็นเพียงตัวอย่างข้อความเพื่อช่วยนักวิจัยเข้าใจหลักการเขียนเท่านั้น นักวิจัยต้องเพิ่ม สด หรือ แกไขเนื้อความให้เข้ากับโครงการวิจัยของตนเอง ส่วนเนื้อความ "สีแดง" ที่เป็น guideline ขอให้ตัดออก)

หลักการเขียน คือ

- 1) ภาษาเข้าใจง่าย เหมาะกับระดับความเข้าใจอาสาสมัคร งดเว้นศัพท์เทคนิคหรือภาษาอังกฤษ อาจเพิ่มเติมรูปภาพหรือ diagram หากคิดว่าจะช่วยให้อาสาสมัครเข้าใจขั้นตอนได้ดียิ่งขึ้น
- 2) ต้องมีข้อมูลของความเสี่ยง และประโยชน์ ที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ
- 3) ให้อาสาสมัครรู้สึกว่ามีอิสระในการตัดสินใจ และมีทางเลือกอื่น ๆ หากไม่ต้องการเข้าร่วม

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ชื่อผู้วิจัย.....

สถานที่วิจัย

ผู้ให้ทุน

ก่อนที่ท่านจะลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมร่วมวิจัย ท่านควรได้รับทราบว่

- โครงการนี้เป็นโครงการวิจัย ไม่ใช่ การรักษาดมปกติ
- การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ และสามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพการบริการหรือการรักษาพยาบาลที่ท่านพึงได้รับตามสิทธิ
- ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ ท่านสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- นักวิจัยผู้ขอความยินยอมต้องให้ ข้อมูลและเวลาที่เพียงพอ ในการตัดสินใจอย่างอิสระ ก่อนที่ท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย


- โรค (ภาวะ หรือเรื่องทำวิจัย).....นี้ เป็นอย่างไร
ให้อธิบายคร่าวๆ ด้วยภาษาง่ายๆ เกี่ยวกับ โรค/ภาวะ/ปัญหา หรือ keyword ที่อยู่ในชื่อโครงการวิจัย
- เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้


นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

หน้า 1

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย

เวอร์ชัน [ระบุเวอร์ชัน] วันที่ [ระบุวันที่]

	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 11 หน้า

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 1 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 11 หน้า


- ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้คุณรับทราบ
สิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ
ของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสิทธิที่ท่านพึงมี
- การวิจัยนี้จะคัดเลือก [ระบุคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมการวิจัย] เข้าร่วมการวิจัย
- ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยทั้งสิ้นของโครงการนี้ (เดือน/ปี) จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้น.....คน
- **ข้อมูลที่ได้จากการทำวิจัยจะนำไปทำอะไร (บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่
บุคลากรทางการแพทย์สามารถเข้าใจง่าย)**
 - โครงการนี้ทำเพื่อหาประสิทธิภาพของการรักษาชนิดใหม่ ที่อาจมีผลข้างเคียงน้อยกว่าวิธีเดิมที่
.....
 - ข้อมูลที่เก็บจะนำไปใช้วางแผนการจัดการทรัพยากร
- **วิธีการทดสอบ (หรือเครื่องมือ หรือยา) ที่ใช้ในโครงการนี้ (อาจใช้ศัพท์เทคนิคเพื่อระบุชื่อเฉพาะได้
บ้าง แต่จากนั้นให้อธิบายเป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์เข้าใจได้)**
 - ยารักษา ในโครงการนี้มี 2 ตัว คือ xxxx ผลิตโดยบริษัท... และยา yyyyy ผลิตโดยบริษัท zzzz ยา
xxxx เป็นยาที่ได้รับการรับรองโดยองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา ส่วนยา yyyyy
เคยมีการทดลองในอาสาสมัครสุขภาพดีมาแล้วประมาณ ### คนและผู้ป่วยที่เป็นโรค ### คน ที่
ผ่านมา พบว่ายา xxxx มีประสิทธิภาพในการรักษา และอาสาสมัครส่วนใหญ่ทนต่อผลข้างเคียงได้ดี
 - เครื่องมือที่ใช้ ชื่อว่า xxxxxx เป็นเครื่องมือที่ออกแบบมาเพื่อ...
 - วิธีการผ่าตัดที่ใช้ในการศึกษาคั้งนี้ คือ การนำเอาเส้นประสาทที่ไปเลี้ยงแขน ไปเชื่อมต่อกับ
เส้นประสาทที่เลี้ยงใบหน้าเพื่อให้
- **ขั้นตอนการปฏิบัติเมื่อท่านเข้าร่วมโครงการ (หรือ การศึกษานี้เกี่ยวข้องกับตัวท่านอย่างไรบ้าง)**
**[แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป ได้แก่ การปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย ข้อมูลที่จำเพาะและสำคัญใน
ส่วนที่เกี่ยวข้อง ระยะเวลาที่เข้าร่วม และจำนวนครั้งที่นัด สามารถใส่รูปภาพประกอบเพื่อช่วยให้เข้าใจ
ง่ายขึ้น]**
 - ถ้าท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยและลงนามในเอกสารยินยอมแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่าน
 - หากเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับยาหรือได้การรักษาโรค ให้นบอรายละเอียดของการตรวจหรือรักษา
ต่าง ๆ ด้วย เช่น ต้องมาตามนัดมากที่สุด จะถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง เจาะจากตำแหน่งใดของร่างกาย ระบุ
ปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา, ช้อนโต๊ะ งดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด ต้อง
นอนโรงพยาบาลหรือไม่ ตอนถูกตรวจด้วยเครื่องมือต่าง ๆ ต้องนอนหรือนั่งทำไหน เป็นต้น


นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

หน้า 2

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย

เวอร์ชัน [ระบุเวอร์ชัน] วันที่ [ระบุวันที่]

	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 11 หน้า

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mmm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 1 ธันวาคม 2565
		หน้า 3 จาก 11 หน้า

- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วยจะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ
- หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษา จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย (เช่น การศึกษานี้มีการสุ่มอาสาสมัครด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ออกเป็นสองกลุ่ม คือ กลุ่มยาวิจัย (หลีกเลี่ยงการใช้คำว่า **ยาใหม่** เพราะอาจทำให้อาสาสมัครรู้สึกอยากใช้ยา) และกลุ่มยาหลอก (ยาที่ผลิตเพื่อให้มีรูปร่างเหมือนกับยาวิจัย แต่ไม่ออกฤทธิ์ใด ๆ) โดยท่านมีโอกาสที่จะถูกสุ่มอยู่ในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเท่า ๆ กัน คล้ายกับโอกาสจากการโยนเหรียญหัวหรือก้อย) และกลุ่มยาหลอกเมื่อสิ้นสุดการศึกษาแล้วจะได้รับการดูแลรักษาอย่างไร
- หากเป็นการสัมภาษณ์ ก็ขอให้อธิบายว่า เป็นการสัมภาษณ์หรือตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง ใช้เวลาสัมภาษณ์หรือตอบแบบสอบถามประมาณเท่าไร มีเนื้อความที่อาจทำให้อึดอัดใจหรือไม่สบายใจหรือไม่
- หากยังไม่ทราบความเสี่ยงของยาในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีข้อความเตือน เช่น สำหรับอาสาสมัครหญิง หากท่านยังมีโอกาสที่จะตั้งครรภ์ได้ ในระยะตั้งครรภ์ท่านจะได้รับการตรวจเลือดเพื่อทดสอบการตั้งครรภ์ หากพบว่าท่านตั้งครรภ์ท่านจะไม่สามารถเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครการวิจัยนี้ได้ ควรขอคำแนะนำจากแพทย์ผู้วิจัยเกี่ยวกับวิธีการคุมกำเนิดที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับ สำหรับอาสาสมัครชาย หากคู่สมรสของท่านมีโอกาที่จะตั้งครรภ์ได้ ท่านต้องยินดีที่จะคุมกำเนิดด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับอย่างน้อย 2 วิธี ได้แก่

● **ประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการเข้าร่วม (ขอให้ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และการได้รับค่าตอบแทน ไม่นับเป็นประโยชน์โดยตรงที่ได้รับ)**

- ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมวิจัยนี้ แต่องค์ความรู้ที่ได้จะถูกนำไปพัฒนาการรักษา
- อาการต่าง ๆ ของท่านอาจจะดีขึ้นหากโรคของท่านตอบสนองต่อยาวิจัย แต่ก็มีโอกาสที่อาการจะคงเดิมหรือแย่ลงจากการดำเนินโรค หรือยาวิจัยไม่ได้ผล
- ท่านจะได้รับการตรวจคัดกรองและทราบผลการตรวจของท่านทำให้ท่านได้รับการดูแลสุขภาพแต่เนิ่น ๆ

● **ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมโครงการ และวิธีการป้องกันแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น**


ชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ควรให้ข้อมูลส่วนนี้อย่างเพียงพอในการตัดสินใจของอาสาสมัคร โดยเฉพาะผลข้างเคียงที่รุนแรง และควรระบุแนวทางการลดและแก้ไขปัญหาที่


นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

หน้า 3

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย

เวอร์ชัน [ระบุเวอร์ชัน] วันที่ [ระบุวันที่]

	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
	Human Research Ethics Committee; HREC	หน้า 4 จาก 11 หน้า

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 1 ธันวาคม 2565
		หน้า 4 จาก 11 หน้า

ผู้วิจัยเตรียมไว้ด้วย

- การเจาะเลือด อาจทำให้รู้สึกเจ็บบริเวณที่เจาะ อาจมีเลือดออก หรือรอยช้ำเขียว ได้ 3-4 วัน มีการติดเชื้อมีบริเวณที่เจาะเลือด (พบน้อย) หรือหน้ามืดเป็นลมหากท่านเป็นผู้ที่กลัวการเห็นเลือด ผู้วิจัยได้พยายามลดความเสี่ยงโดยการกำหนดให้พยาบาลผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ทำการเจาะ
- การทำคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสมองไม่ก่อให้เกิดอันตรายจากรังสี แต่อาจมีความเสี่ยงหากท่านมีโลหะฝังในตำแหน่งสำคัญของร่างกาย เช่น ในสมอง หรือหัวใจ และท่านอาจไม่สบายจากการที่ต้องนอนนิ่งในท่าเดียวเป็นเวลา 30 นาที ท่านที่มีปัญหาเกี่ยวกับที่แคบหรือมีโลหะฝังในร่างกาย ควรแจ้งแพทย์ที่รับผิดชอบก่อน
- ยาวิจัยนี้ มีข้อมูลการวิจัยในอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน ### คน พบว่า ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดคือ (ร้อยละ XX) รongลงมา คือ (ร้อยละ YY) และ (ร้อยละ YY) อาการข้างเคียงเหล่านี้ สามารถดีขึ้นได้เอง หรือแก้ไขได้ด้วยการลดขนาดยา หรือการให้ยา AAAA
- ผลข้างเคียงที่ร้ายแรง คือ การแพ้ชนิดรุนแรง ซึ่งจะมีอาการผื่นแดง ผิวหนังลอกเป็นตุ่มน้ำ ปากไหม้ตาแดง ซึ่งการแพ้ชนิดนี้แม้พบได้ไม่บ่อยแต่มีความรุนแรงมากอาจทำให้ตาบอด หรือเสียชีวิตได้ หากรักษาไม่ทัน
- กรณีมี ผลข้างเคียงหลายอย่าง ควรทำเป็น ข้อ (bullet) หรือจัดกลุ่มข้อมูลลงในตารางเพื่อให้อาสาสมัครอ่านง่าย และพยายามแปลงศัพท์เทคนิคให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เช่น

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (ร้อยละ 31-50)	ผลข้างเคียงที่พบน้อย (ร้อยละ 5-10)
<ul style="list-style-type: none"> - ปวดท้อง - คลื่นไส้ เบื่ออาหาร - ท้องเสีย 	<ul style="list-style-type: none"> - ความดันเลือดสูง - ปวดขาจากเส้นเลือดดำที่ขาอุดตัน - ชาปลายมือปลายเท้า
ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (ร้อยละ 11-30)	ผลข้างเคียงที่พบน้อยมาก (น้อยกว่าร้อยละ 5)
<ul style="list-style-type: none"> - ค่าการทำงานของตับผิดปกติ (เอนไซม์ตับสูงขึ้น) - น้ำลายไหลมาก - นอนไม่หลับ 	<ul style="list-style-type: none"> - แพ้ยาชนิดรุนแรง (กลุ่มอาการสตีเวนจอห์นสัน) - เลือดออกในทางเดินอาหาร - หัวใจเต้นผิดจังหวะ


- หน้าที่ของท่านในฐานะของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ในการเข้าร่วมโครงการท่านต้องบันทึกรายการยาที่รับประทานทุกมื้อลงในสมุดบันทึก


นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

หน้า 4

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย

เวอร์ชัน [ระบุเวอร์ชัน] วันที่ [ระบุวันที่]

	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 5 จาก 11 หน้า

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 1 ธันวาคม 2565 หน้า 5 จาก 11 หน้า

- งดยาและอาหารตามคำแนะนำในเอกสาร ได้แก่ ยาที่มีปฏิกริยาเมื่อใช้ร่วมกัน เครื่องดื่มจากผลไม้รสเปรี้ยว
- หากท่านเป็นอาสาสมัครที่สามารถมีบุตรได้ ท่านต้องคุมกำเนิดด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับ ได้แก่
- ท่านต้องแจ้งแพทย์ผู้วิจัยทันทีที่พบว่ามีอาการผิดปกติ...
- ท่านต้องคืนเม็ดยาวิจัยเมื่อถอนตัวจากโครงการก่อนกำหนด หรือจบการศึกษา
- **ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บไว้อย่างไร และจะมีใครนำไปใช้หรือไม่**
 - นักวิจัยจะบันทึกข้อมูลการรักษาของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลและเก็บในตู้ที่ล็อคอย่างปลอดภัย (สำหรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ของโครงการวิจัยซึ่งต้องใช้รหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล)
 - ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน ระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐ ที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย
- **ท่านมีสิทธิถอนตัวจากโครงการหรือไม่ และต้องทำอะไร**
 - ท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยท่านสามารถแจ้งความประสงค์ของท่านต่อนักวิจัยตามที่อยู่ที่ให้ไว้ และลงนามยืนยันการถอนตัวจากโครงการ การถอนตัวของท่านจะไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาตามมาตรฐานปกติที่ท่านควรได้รับ อย่างไรก็ตาม ท่านไม่ควรถอนตัวโดยไม่แจ้งให้นักวิจัยทราบ เพราะบางครั้งการหยุดการรักษาอย่างทันทีทันใดอาจเป็นอันตราย ท่านอาจจำเป็นต้องได้รับการติดตามอาการระยะหนึ่งเพื่อให้มั่นใจว่าค่าการทำงานตับและไตของท่านกลับสู่ภาวะปกติ
 - หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่นๆของท่านอาจถูกนำไปใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมโครงการวิจัยได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก


กรณีการวิจัยมีการให้อาสาสมัครตอบแบบสอบถามที่มีความอ่อนไหว ควรอนุญาตให้อาสาสมัครข้ามข้อ


นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

หน้า 5

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย

เวอร์ชัน [ระบุเวอร์ชัน] วันที่ [ระบุวันที่]

	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 11 หน้า

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 1 ธันวาคม 2565
		หน้า 6 จาก 11 หน้า

เน้นหรือหยุดทำได้ เช่น

- ขณะที่ท่านตอบแบบสอบถาม (หรือให้สัมภาษณ์) หากท่านรู้สึกไม่สบายใจที่จะตอบคำถามบางข้อ ท่านสามารถข้ามข้อคำถามนั้นไปได้ หรืออาจจะหยุดการทำแบบสอบถาม (หรือสัมภาษณ์) ได้ทุกเมื่อ
 - กรณีที่นักวิจัยอาจขอให้ท่านออกจากโครงการวิจัยโดยที่ท่านไม่ได้ถอนตัว
- ในบางการศึกษา อาจต้องบอกอาสาสมัครด้วยว่า อาจจะถูกขอให้ออกจากโครงการวิจัยในบางกรณี เช่น**
- ผู้วิจัยอาจขอถอนท่านออกจากกรเข้าร่วมวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินการวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้
 - ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
 - ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษานี้
 - ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ และอย่างไร

ระบุว่า ค่าใช้จ่ายส่วนใดที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย และส่วนใดที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยต้องจ่ายเอง เช่น


- ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์และค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความดีที่ท่านได้มาพบแพทย์
- ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับยาและเครื่องมือที่ใช้เฉพาะส่วนของงานวิจัย ได้แก่แต่ท่านอาจต้องรับภาระค่าใช้จ่ายของการรักษามาตรฐานที่ท่านได้รับอยู่เดิมตามสิทธิการรักษาที่ท่านมีก่อนจะเข้าร่วมโครงการ
- ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ท่านจะได้รับชดเชยเพื่อเป็นค่าเดินทาง (หรือค่าชดเชยค่าเสียเวลา) ในแต่ละครั้งที่มารับการประเมิน ครั้งละ xxx บาท/คน จำนวน XXX ครั้ง โดยจะจ่ายให้ในวันที่มารับการตรวจ/ การประเมินในแต่ละครั้ง (ดูหลักเกณฑ์ในประกาศ คณะแพทย์ฯเรื่อง งบประมาณโครงการวิจัย ใน website EC)
- หากท่านได้รับอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการร่วมในโครงการวิจัย
 - หากขอร่วมวิจัยท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำทางการแพทย์แล้ว เกิดผลข้างเคียงหรือการบาดเจ็บทางร่างกายใด ๆ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ท่านควรแจ้งแพทย์ที่รับผิดชอบโครงการทันทีเพื่อที่จะได้ได้รับการรักษาที่เหมาะสมโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย โดย XXX (ระบุชื่อผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย) จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายและการชดเชยตามที่กฎหมายกำหนด


นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

หน้า 6

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย

เวอร์ชัน [ระบุเวอร์ชัน] วันที่ [ระบุวันที่]

	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 11 หน้า

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 1 ธันวาคม 2565
		หน้า 7 จาก 11 หน้า

(กรณีมีบริษัทเอกชนสนับสนุนการวิจัย ควรระบุด้วยว่า ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลและชดเชยการบาดเจ็บที่เกิดจากการวิจัยทุกกรณี)

(กรณีนักวิจัยสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โครงการวิจัยไม่ได้ขอทุนหรือขอทุนจากกองทุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์ หรือหน่วยงานที่ไม่แสวงผลกำไร คณะแพทยศาสตร์จะเป็นผู้รับผิดชอบการรักษาพยาบาลและจ่ายค่าชดเชย ขอให้นักวิจัยดูรายละเอียดประกาศคณะแพทย์เพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์ EC ด้วย)

• หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง

ระบุทางเลือกหากไม่ต้องการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ โดยให้รายละเอียดของทางเลือกอื่นที่มีในการดูแลรักษา พร้อมชี้แจงถึงข้อดีข้อเสียที่สำคัญโดยสังเขป และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลรักษาถึงแนวทางที่เหมาะสม กรณีเป็นโครงการวิจัยในผู้ป่วยที่เป็นโรคที่ไม่มีทางรักษา ควรบอกทางเลือก คือ การรักษาแบบประคับประคอง ไว้ด้วย

- หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านมีทางเลือกอื่น ๆ ในการรักษาภาวะที่ท่านเป็น ได้แก่ท่านสามารถสอบถามแพทย์ถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่นเพิ่มเติม รวมถึงประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับในแต่ละทางเลือก
- ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการนี้หากท่านไม่ต้องการ โดยจะไม่มีผลต่อการได้รับบริการตามมาตรฐานที่ท่านจะได้รับ

• จะเกิดอะไรขึ้น หากนักวิจัยพบข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นขณะกำลังทำวิจัยนี้


- หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับการรักษาที่เป็นมาตรฐานอื่น ๆ หรือข้อมูลใหม่ที่มีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย


นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

หน้า 7

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย

เวอร์ชัน [ระบุเวอร์ชัน] วันที่ [ระบุวันที่]

	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 11 หน้า

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 1 ธันวาคม 2565
		หน้า 8 จาก 11 หน้า

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับขั้นตอนการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ **[ระบุข้อมูลติดต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น ศูนย์วิจัยทางคลินิก]**

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อ เพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หากท่านมีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย และแจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

1. **[ระบุชื่อผู้วิจัยหลัก หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อในเวลาราชการ (สถานที่ทำงาน) และหมายเลขโทรศัพท์มือถือ (ติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง)]**
2. **[ระบุชื่อผู้วิจัยร่วมหรือผู้ช่วยวิจัย หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อในเวลาราชการ (สถานที่ทำงาน) และหมายเลขโทรศัพท์มือถือ (ติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง)]**

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน สามารถขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7445-1157 หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ medpsu.ec@gmail.com เพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

อาสาสมัครโปรดให้ความสำคัญ


- ท่านจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ 1 ชุด ท่านควรเก็บไว้กับตัวเพื่อเป็นหลักฐานและอ่านเมื่อมีข้อสงสัย
- ส่วนทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการ จะต้องมี 1) ลายมือชื่อของท่าน 2) ลายมือชื่อนักวิจัยที่ให้คำอธิบายเกี่ยวกับโครงการ และ 3) วันที่ที่ลงนาม ซึ่งท่านต้องเป็นผู้ลงวันที่ด้วยตนเอง


นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

หน้า 8

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย

เวอร์ชัน **[ระบุเวอร์ชัน]** วันที่ **[ระบุวันที่]**

	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 11 หน้า

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 1 ธันวาคม 2565
		หน้า 9 จาก 11 หน้า

**หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
(Informed Consent Form)**

แบบฟอร์มนี้ใช้สำหรับ
 (1) อาสาสมัครอายุ 18 ปี ขึ้นไป (2) เด็กโต ระหว่าง 13-ก่อน 18 ปีบริบูรณ์ (3) ผู้ปกครองเด็กอายุ < 13 ปี
 โปรดปรับเปลี่ยนสรรพนามที่ใช้ และรายละเอียดโครงการตามความเหมาะสม
 หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านต้องปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

(ในกรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้มีอายุ 18 ปีขึ้นไป หรือเป็นเด็กโตอายุระหว่าง 13 - ก่อน 18 ปี บริบูรณ์)

ข้าพเจ้า (นาย /นาง /นางสาว).....นามสกุล.....

อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ

.....จังหวัด.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง.....

*หรือ(*ในกรณีเป็นผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นเด็กเล็กอายุต่ำกว่า 13 ปี)*

ข้าพเจ้า (นาย /นาง /นางสาว).....นามสกุล.....

อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ

.....จังหวัด..... เป็นบิดา /มารดา /ผู้ปกครองของ (ต.ญ. /ต.ช.)

.....อายุ.....ปี

ขอแสดงเจตนายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง.....(ระบุชื่อโครงการวิจัย)

โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยและ /หรือได้รับฟังคำอธิบายจาก.....(ระบุชื่อ

ผู้ให้ข้อมูล) และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

ขั้นตอน และวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) ต้องปฏิบัติ

ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) จะได้รับ ผลข้างเคียงหรือ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ (ระบุตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการ)


ตลอดจนคำตอบแทนที่จะได้รับ และค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง และได้มีโอกาสซักถาม


นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

หน้า 9

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย

เวอร์ชัน [ระบุเวอร์ชัน] วันที่ [ระบุวันที่]

	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 11 หน้า

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 1 ธันวาคม 2565
		หน้า 10 จาก 11 หน้า

และได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้
ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

และข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) ยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูล
ส่วนตัวของข้าพเจ้า (หรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) ที่ได้รับจากการวิจัย โดยให้
นำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยนั้นแต่จะไม่เผยแพร่ ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล ทั้งนี้ข้าพเจ้า (หรือ
เด็กในปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) สามารถถอนตัวหรือดออกจากกรวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะ
ไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิใด ๆ ในการรับการบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้า (หรือเด็กใน
ปกครองของข้าพเจ้า ตามความเหมาะสม) จะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามี ข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จาก
การวิจัยกับตัวข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ (ชื่อผู้รับผิดชอบ) ได้ที่ ...(สถานที่ทำงาน).....
โทรศัพท์ (ในเวลาราชการ) และ (มือถือ) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถขอรับ
คำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7445-1157 หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ medpsu.ec@gmail.com

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดย
ตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(.....)
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....


ลายมือชื่อผู้ปกครอง
(.....)
(เกี่ยวข้องเป็น.....)
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....


ลายมือชื่อผู้รับยา/ ผู้ขอความยินยอม
(.....)
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

หน้า 10

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย เวอร์ชัน [ระบุเวอร์ชัน] วันที่ [ระบุวันที่]

	Template เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 11 หน้า

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 1 ธันวาคม 2565
		หน้า 11 จาก 11 หน้า

กรณีอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ **(หากไม่เกี่ยวข้องกับโครงการให้ตัดหน้า
นี้ออก)**

ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย คือ

..... จึงได้ลงลายมือชื่อไว้ในฐานะพยาน ว่าอาสาสมัครเข้าใจ

เกี่ยวกับโครงการ

ลงชื่อ วันที่.....

(.....)

(ว/ด/ด/ป/ป/ป)

พยาน (ผู้อ่านข้อความให้อาสาสมัครฟัง)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่าน เขียนหนังสือได้ แต่มีผู้อ่านข้อความในแบบคำยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี

ข้าพเจ้าจึงพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในแบบคำยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือขวา ของ นาย/นาง/นางสาว.....(อาสาสมัครผู้ร่วมวิจัย)

ลงชื่อ วันที่.....

(.....)

(ว/ด/ด/ป/ป/ป)

พยานคนที่ 1

ลงชื่อ วันที่.....

(.....)

(ว/ด/ด/ป/ป/ป)

พยานคนที่ 2

หมายเหตุ

(1) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กโตอายุ 13 ถึงก่อน 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อ ทั้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย

(2) พยานต้องไม่ใช่แพทย์ผู้รักษา


(3) ผู้ให้ข้อมูลหรือผู้อ่านข้อความต้องไม่เป็นแพทย์ผู้รักษาเพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ


นักวิจัยต้องมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้ปกครอง เก็บไว้ 1 ชุดด้วย

หน้า 11

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย

เวอร์ชัน [ระบุเวอร์ชัน] วันที่ [ระบุวันที่]

	Template Participant Information Sheet and Informed Consent Form	AP-026
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 5 หน้า

	Participant Information Sheet and Informed Consent Form	AP-026
	Research Project No: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	Effective date: 1/12/2022
		Page 1 of 5

Participant Information Sheet

Title of research project:

Name of principle investigator:

Research site:

Source of fund: (If applicable)

It is important for you to know that this is a research NOT a standard procedure or treatment.
Please feel free to refuse to participate or withdraw your consent anytime.

In this document, there may be some statements that you do not understand. Please ask the principal investigator or his/her representative to give you explanations until they are well understood. To help your decision making in participating the research, you may bring this document home to read and consult your relatives, intimates, personal doctor or other doctor.

● **Introduction of the study**

(Provide a general statement of the problem area, with a focus on a specific research problem, to be followed by the rationale or justification of your study. Describe briefly why you are undertaking this study and why this study is needed.)


.....


● **Purpose of the research**

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

.....

Please make a photocopy of this form for participant

	<p>Template Participant Information Sheet and Informed Consent Form</p>	<p>AP-026</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p>
		<p>หน้า 2 จาก 5 หน้า</p>

	<p>Participant Information Sheet and Informed Consent Form</p>	<p>AP-026</p>
	<p>Research Project No: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy</p>	<p>Effective date: 1/12/2022</p>
		<p>Page 2 of 5</p>

● **Procedures of the study**

(The purpose of this section is to provide complete description on the research methods and sequence of activities including duration of procedures. Also describe what have to be done to the samples or specimen collected, or with the research participants. Please avoid technical terms, and use lay language.)

.....

.....

.....

● **Risk and discomforts**

(Describe nature and degree of risks of possible injury, stress, discomforts, or invasion of privacy, and other side effects from all study procedures, drugs and devices (standard and experimental), interviews and questionnaires which may occur to the subject as a result of participating in the study, including prevention and treatment, medical care and other services to be provided to the study participants who may or may not be affected by any complication.)

.....

.....

.....

● **Benefits**

(Describe the anticipated direct benefits of this research to individual subject. Declare if there is no direct benefit to individual subject but to society. Incentive does not count as benefits.)

.....

.....


.....

● **Compensation**

(If participants will receive payments, service, or any other incentive for participating, provide details how much, and how it will be delivered to the subjects, for example, rated by length of participation, at the end of the study, at the beginning of the study.)

Please make a photocopy of this form for participant

	<p>Template Participant Information Sheet and Informed Consent Form</p>	<p>AP-026</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p>
		<p>หน้า 3 จาก 5 หน้า</p>

	<p>Participant Information Sheet and Informed Consent Form</p>	<p>AP-026</p>
	<p>Research Project No: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy</p>	<p>Effective date: 1/12/2022</p>
		<p>Page 3 of 5</p>

.....
.....
.....

● **Confidentiality**

(Investigator must ensure that the privacy and confidentiality of the participants are strictly protected. Provide details of the storage and security arrangements for personal information that will be collected within the study. Address the estimated time of retention of the personal information, security standards to be applied to the personal information, list of personnel with access to the personal information, the media or forms of the data that are to be stored. For example, electronic data on floppy disc, hard copies, cassette tapes, field samples, photographs, video tape, etc.)

.....
.....
.....

● **Right to refuse or withdraw**

(Describe on when and how participants/subjects can withdraw from the study.)


.....
.....
.....


● **Who to contact for further information and emergency use**

(Provide completely information following these items: name(s) of responsible person(s) or doctor(s), and contact address(es) and telephone number(s).)

On the condition that you are not treated as indicated in this information sheet, you can contact the Chair of Human Research Ethics Committee (HREC) at the office of HREC, 4th floor, Administrative Building, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University, Hat Yai, Songkhla, Thailand, 90110, Tel +66-7-4451157, E-mail: medpsu.ec@gmail.com.

Please make a photocopy of this form for participant

	<p>Template Participant Information Sheet and Informed Consent Form</p>	<p>AP-026</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p>
		<p>หน้า 4 จาก 5 หน้า</p>

	<p>Participant Information Sheet and Informed Consent Form</p>	<p>AP-026</p>
	<p>Research Project No: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy</p>	<p>Effective date: 1/12/2022</p>
		<p>Page 4 of 5</p>

Informed Consent Form


This Informed Consent Form is for those who are invited to participate in the research entitled "
.....(Research project topic)".


I have been invited to take part in the research on "*Research project topic*". I have been told about this
research as follows: (Please provide summary of each items)

- **The purpose of the research** is to
- **Procedures**, participants will be
- **Risks and discomforts**, participants will be free to refuse to answer any questions that make them
feel discomfort and to withdraw from the interview at any time.
- **Benefits** of the research.....
- **Confidentiality** of all information will be kept strictly confidential. Information will not be released to
anyone who is not associated with the research.
- **Contact information, for further information or any questions about the research project**,
please feel free to contact the principal investigators (name, contact address, telephone number)
- **Complaints**
On the condition that you are not treated as indicated in this information sheet, you can contact the
Chair of Human Research Ethics Committee (HREC), Office of HREC, 4th floor, Administrative
Building, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University, Thailand, Tel +66-7-4451157, E-mail:
medpsu.ec@gmail.com.

*I have read the foregoing information, or it has been read to me. I have had the opportunity to ask questions
about it and any questions I have been asked have been answered to my satisfaction. I consent voluntarily to
be a participant in this study and understand that I have the right to withdraw from the [discussion/interview] at
any time without in any way affecting my medical care.*

Please make a photocopy of this form for participant

	<p>Template Participant Information Sheet and Informed Consent Form</p>	<p>AP-026</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p>
		<p>หน้า 5 จาก 5 หน้า</p>

	<p>Participant Information Sheet and Informed Consent Form</p>	<p>AP-026</p>
	<p>Research Project No: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy</p>	<p>Effective date: 1/12/2022</p>
		<p>Page 5 of 5</p>

I confirm that the individual has given consent freely.

Signature of participant.....

Printed name of participant

Date (Day/ Month/ Year).....

If illiterate, I have witnessed the accurate reading of the consent form to the potential participant, and the individual has had the opportunity to ask questions. I confirm that the individual has given consent freely.

Signature of impartial witness.....

Printed name of witness.....

Date (Day/ Month/ Year).....


Thumb print of a participant


Printed name of Researcher

Signature of Researcher

Date (Day/ Month/ Year)

Please make a photocopy of this form for participant

	Template ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี) Assent form	AP-029
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 2 หน้า

	ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี)	AP-029
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 1 ธันวาคม 2565 หน้า 1 จาก 2 หน้า

ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี)

(เป็นเพียงตัวอย่าง สามารถเปลี่ยนสรรพนามและเนื้อความ หรือรูปแบบเอกสารให้เหมาะกับโครงการและความเข้าใจของเด็ก)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

น้องชื่อนามสกุลอายุปี อยู่บ้านเลขที่
 ซอย.....หมู่ที่แขวงตำบลเขต/อำเภอจังหวัด

โครงการวิจัยนี้มีชื่อ ว่า

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษาว่า.....

พี่ (หมอ) ขวนน้องเข้าร่วมโครงการนี้เพราะว่า **(บอกวัตถุประสงค์และประโยชน์ที่จะเกิดจากการเข้าร่วมด้วย ภาษาที่เหมาะสมกับกลุ่มตัวอย่าง ขอให้ปรับข้อความโดยไม่ใช้การ copy เนื้อหาในโครงการมาโดยตรง)**

ถ้าน้องยินดีร่วมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติ ดังนี้ **(ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็ก ทราบว่าจะได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง)**

1. **ตอบแบบสอบถาม เกี่ยวกับ.....(ระบุรายละเอียด).....**
2. **พี่จะขอเจาะเลือดน้องจากบริเวณ จำนวน (ระบุรายละเอียด).....**

งานวิจัยนี้ จะมีการดูแลน้องไม่ให้น้องเหนื่อยเกินไป แต่ถ้าน้องรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด ไม่อยากเข้าร่วมในการ วิจัยนี้ น้องสามารถบอกพี่ได้ตลอดเวลา

ถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีคำถาม หรือสงสัยเรื่องใดสามารถถามพี่ได้ตลอดเวลา พี่ชื่อว่า


โทรศัพท์.....


พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

น้อง ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการนี้ถ้าน้องไม่เต็มใจ พี่รับรองว่าจะไม่มีใครโกรธน้องและไม่มีการลงโทษใดๆ

น้องอ่านแล้วเข้าใจหรือไม่

- เข้าใจ ไม่เข้าใจ (ขอให้ซักถามพี่ได้)

	Template ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี) Assent form	AP-029
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 2 จาก 2 หน้า

	ใบตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี)	AP-029
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 1 ธันวาคม 2565 หน้า 2 จาก 2 หน้า

น้องได้อ่านและซักถามจนเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว และเต็มใจจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จึงลงลายมือชื่อ

ลงชื่อ (น้อง).....
 (.....)


วันที่


ลงชื่อพี่ (หมอ)

พี่ผู้อธิบาย

วันที่

(โปรดมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้เด็ก/ผู้ปกครอง 1 ฉบับ)
 เอกสารนี้จะมีผลหากผู้ปกครองเด็กไม่ลงนามยินยอมในเอกสารยินยอมให้เด็กเข้าร่วม ต่างหากอีก 1 ฉบับ

	Template Informed Assent Form (ENG)	AP-030
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

	Informed Assent Form (Children aged 7-13 years)	AP-030
	Research Project No: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	Effective date:
		Page 1 of 2

Informed Assent Form (Children aged 7-13 years)


Use simple language that is appropriate for understanding level of a child


You are invited to take part in the research "**Research project topic**".

After you have read and understood all about this research, you can say "No" if you do not want to.

- **Why am I invited? (purpose of the research)**
 You are invited to join this research because.....
- **What am I going to face if I join this? (describe procedures)**
 If you decide to join this research, you will be.....
- **Any risks or discomforts? (Describe anticipated risks and discomforts)**
 You will be asked to.....
 Please free to refuse to answer any questions that make them feel discomfort and to withdraw from the interview at any time.
- **Any benefits to me? (Potential direct benefits)**
 You may or may not get benefits from joining, but.....
- **What will happen to the information I gave? (or blood sample, describe how it will be kept)**
- Your personal information will be kept in a safe place. We will not let anyone who is not associated with the research see this information.
- **What will happen if I say "No"?**
 Please feel free to refuse or stop joining anytime, no one will be angry at you about this. I assure you that there will be no punishment if you do not want to join.
- **Contact person**
 If you have any questions, please feel free to ask me. My name is (Researcher's name) Telephone number.... I will be happy to answer to all your questions.

After you have read and understood the study and its steps involved, if you are willing to participate in the study, please sign your name.

	Template Informed Assent Form (ENG)	AP-030
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

	Informed Assent Form (Children aged 7-13 years)	AP-030
	Research Project No: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	Effective date:
		Page 2 of 2

Child's signature

(.....)

Date (Day/ Month/ Year)


Researcher's signature

(.....)

Date (Day/ Month/ Year)

Please make a photocopy of this form for participant after signing

This form is valid only when parent(s) has signed a separate consent form for their permission.

	Template Material Transfer Agreement	AP-031
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
	Human Research Ethics Committee; HREC	หน้า 1 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

Version 1.0 Date dd/mm/yyyy

AP-031



Material Transfer Agreement

เนื้อหาตั้งแต่ข้อ 3 ถึงข้อ 14 หากมีการปรับเปลี่ยนขอให้แนบไฟล์ track change พร้อมระบุเหตุผล แนบมาด้วย และในฉบับจริงให้ลบกรอบข้อความนี้ออกด้วย

This Material Transfer Agreement governs the transfer of biological materials and linked data. It is designed for cases, where no cooperation agreement exists between the contractors.

1. Parties

The undersigned, the Provider **X** [fill in official name of legal entity that is authorized to enter into this agreement], a [fill in type of legal entity, e.g. foundation, corporation (Ltd. Inc.)], incorporated, organized and duly existing under the laws of the [fill in appropriate jurisdiction], with its principal office at [insert address], hereby legally represented by [insert name of legal representative],

and

Institution **Y** [fill in official name of legal entity that is authorized to enter into this agreement], a [fill in type of legal entity, e.g. foundation, corporation (Ltd. Inc.)] incorporated, organized and duly existing under the laws of the [fill in appropriate jurisdiction], with its principal office at [insert address], hereby legally represented by [insert name of legal representative]

and/or

Company **Z** [fill in official name of legal entity that is authorized to enter into this agreement], a [fill in type of legal entity, e.g. corporation (Ltd., Inc.)], incorporated, organized and duly existing under the laws under the laws of the [fill in appropriate jurisdiction], with its principal office at [insert address], hereby legally represented by [insert name of legal representative], and/or [..]

Whereas, the Provider **X** is a [e.g. populations biobank] established with the aim to facilitate research on its collection of human biological samples; Institution **Y** (hereinafter: Recipient) is a [for profit or non-profit] research institute willing to conduct research on certain Samples from the provider; The Provider is willing to transfer certain Samples to the Recipient;

have agreed to be bound by the provisions set out in this Agreement.


2. Scope of Supply

The Provider provides to the Recipient the following samples/data: ... [fill in precisely or point to an attachment where the provision is described].

3. Provision of Biosamples

The Recipient acknowledges that the Samples and linked data are provided on an “as is” basis without any warranty of satisfactory quality or fitness for a particular purpose or use or any other warranty, express or implied.

The Recipient acknowledges that the samples may have unknown and/or hazardous characteristics and therefore agrees to use prudence and reasonable care in the use, handling,

	<p>Template Material Transfer Agreement</p>	<p>AP-031</p>
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566</p> <p>หน้า 2 จาก 7 หน้า</p>

Effective date: 1 Dec 2022

Version 1.0 Date dd/mm/yyyy

AP-031

storage, transportation, disposition and containment thereof. Recipient shall store the Samples promptly in [a frozen?] state and in compliance with all applicable statutes and regulations. Recipient shall give the provider written notice of the transfer of its samples to [specified any other facility of Recipient], other than the facility to which they are initially delivered.

The Recipient acknowledges that the samples provided may contain viruses, latent viral genomes or other infectious agents. The Recipient undertakes to treat such Samples as if they are not free from contamination and to ensure that all Samples are handled by appropriately trained personnel under laboratory conditions that incorporate adequate biohazard containment. From the time of receipt, the Recipient is fully responsible for the safe and appropriate handling of the Samples.

The Recipient may not use the samples in human subjects. Recipient agrees not to transform the samples. Recipient shall refrain from performing any tests on the samples for any purpose except quality assurance and control and sample replenishment.

The Recipient confirms that the samples will be kept on the premises of the Recipient at the address specified in the Application or in this agreement and not transferred (in whole or part) to any other location without the prior written approval of the provider. The Recipient shall refer any request for the samples to the provider.


The Recipient confirms that he has obtained all necessary import licenses for receiving the samples in his country for purposes of this agreement.

4. Data Protection

Annex A summarizes the data and/or samples that the Provider will make available to the Recipient in accordance with their approved protocol [REC number]. The timeframe and methodology by which the data and/or samples will be dispatched is also set out in **Annex A**.

The Provider confirms that for the purposes of this MTA it is entitled to supply the samples/and or personal data to the Recipient and that consent covering the intended use has been obtained from the relevant donors/data subjects.

The Recipient will use the samples/data for purposes of the analyses set forth and within the limits set by the Research protocol only. The Recipient confirms that the Approved Research Project has been subject to independent scientific review by a recognized body in the manner described in the Application and that the planned use of the samples/data has approval of the appropriate ethics and scientific committees. The Recipient confirms that all work using the samples/data will be carried out in compliance with all applicable laws, regulations, guidelines and approvals. The Recipient will retain the samples in a secure location as regards Samples or a secure network system as regards data at such standard as would be reasonably expected for the storage of valuable and proprietary samples and/or sensitive/confidential data. Recipient shall refrain from tracing or identifying the identity of any donors who provided the samples. Recipient agrees to preserve, at all times, the confidentiality of information pertaining to identifiable donors. The Recipient agrees not to give access to samples/data, in whole or part, or any identifiable data derived from the samples, to any third party. The Recipient shall limit access to and processing of the samples/data to those employees or other authorized representatives of Recipient who: (i) need to process such Samples in order to conduct their work in connection with the samples/data and the Protocol and (ii) have signed agreements with the Recipient obligating

	Template Material Transfer Agreement	AP-031
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
	Human Research Ethics Committee; HREC	หน้า 3 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

Version 1.0 Date dd/mm/yyyy

AP-031

them to maintain the confidentiality of the samples/data and any information to be derived thereof or disclosed to them.

The Recipient shall not attempt to contact any donor/data subject.

Recipient shall take reasonable steps to destroy biosamples for a given subject when the provider deems that subject to have withdrawn his or her consent. The Recipient confirms that it will deal promptly and appropriately with any withdrawals by donors/data subjects which the Provider notify to the Recipient.

On the Completion of the Research Project or on the termination of this agreement, the Recipient will return the biosamples to the Provider or destroy the biosamples and confirm to the provider (in writing) that this has taken place.

On reasonable notice to the Recipient, and in order to confirm or investigate compliance with the provisions of this MTA, the provider may itself or via appropriate third parties:

- choose to inspect the premises and other relevant facilities of the Recipient, in order to review the security, storage or other arrangements for the biosamples;
- request such additional information about the Approved Research Project and/or its progress as the provider may, from time to time, reasonably require.
- the provider will bear the costs of such audits unless a samples default within the procedures and processes of the Recipient is discovered, in which case the Recipient will be obliged to reimburse the reasonable costs of the provider and any relevant third parties.

Any provisions of this agreement intended to protect the rights of human donors/data subjects shall survive the expiry or termination of this agreement.


5. Intellectual Property

Title to the samples/data is and remains in the ownership of the Provider and the samples/data are made available to the Recipient as a service to the research community. The Recipient shall be entitled to any inventions to the extent that these result from his own independent use of the samples/data. He shall grant the Provider a worldwide non-exclusive royalty-free irrevocable research license with respect to any such inventions. If the Recipient elects not to seek any intellectual property protection with respect to such inventions he shall transfer any such rights to the provider at no cost. To the extent that the Provider and the Recipient have each contributed to an invention with respect to the material, they shall jointly own any rights to such an invention. Inventions made solely by the employees or agents of one party shall be owned by that party. Except as expressly set forth in this Section 5, nothing herein shall be deemed to grant to either the Provider or Recipient any rights under the other party's patents, patent applications, trademarks, copyrights, trade secrets, know how (whether patentable or unpatentable) or other intellectual property rights.

6. Return and publication of Results

The Recipient agrees that the Provider will publish - at a time not before the date of publication of a paper that describes the results of any analyses of the Material - via the Provider's website:

- General information about the analysis to the public.
- Summary data about the results to registered users of the Provider's website.

	Template Material Transfer Agreement	AP-031
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 4 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

Version 1.0 Date dd/mm/yyyy

AP-031

• De-identified subject-specific data about the results to registered users of the Provider's website.

7. Credits

The Recipient agrees to acknowledge the source of the Samples in any publications or other public disclosures reporting use of it. The following form of words should be used: "We acknowledge **THE PROVIDER**, funded by [...] for the supply of the Samples".

8. Reports/Notification

The Recipient shall provide a copy of any report of its Results that derive from use of the Resource to the Provider in any format (e.g. paper journal, on-line report, meeting abstract).

Notices required under this MTA will be in writing and will be delivered by email to the addresses set out below or (in the event of a failure to deliver an email) by post to the Provider or the Recipient and will be deemed to be given, in the case of delivery by email, upon receipt at the Recipient's email server (unless an automatic response indicating an undeliverable message is received) and, in the case of delivery by post, on the date of delivery (or, if not a business day, on the first business day thereafter).

9. Expiry/Termination

This agreement shall expire **...[fill in date]**, unless earlier terminated by the mutual written agreement of the parties.

The Provider will be entitled to terminate this MTA forthwith by written notice to the Recipient if


- The Recipient commits any breach of a samples provision of this MTA and, in the case of a breach capable of remedy, fails to remedy the same within 20 days after receipt of a written notice giving particulars of the breach and requiring it to be remedied; a breach will be considered capable of remedy if the Recipient can comply with the provision in question in all respects other than as to the time of performance, provided that time of performance is not of the essence.
- The Recipient PI ceases to be employed (or otherwise engaged by) the Recipient Institution; or
- The Recipient Institution ceases, is likely to cease, or threatens to cease carrying on business.

The rights to terminate this MTA given by this clause will be without prejudice to any other right or remedy of either party in respect of the breach concerned, if any, or any other breach. Upon expiry or termination of this Agreement:

- The grant of rights to the Recipient will be automatically terminated;
- The Recipient shall destroy the Data or otherwise render it inaccessible; and
- The Recipient shall, at the option of the Provider, destroy or return forthwith any unused biosamples.

10. Assignment and sub-contracting

Neither party will be entitled to assign this MTA or any of its rights or obligations hereunder without first having received the written approval of the other party, which approval not to be unreasonably withheld or delayed. The Recipient will not sub-contract the performance of any of its obligations under the MTA or any part thereof without having first obtained the

	Template Material Transfer Agreement	AP-031
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
	Human Research Ethics Committee; HREC	หน้า 5 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

Version 1.0 Date dd/mm/yyyy

AP-031

prior written consent of the Provider, such consent not be unreasonably withheld. In the event that consent is granted, the Recipient shall be responsible for the acts, defaults and omissions of its sub-contractors as if they were the Recipient's own, and any consent given will not relieve the Recipient of any of its obligations under this MTA.

11. Limitation of Liability and Indemnity

The Recipient will indemnify the Provider against all losses (whether direct or indirect, reasonably foreseeable or specifically contemplated by the parties), damages, costs, expenses (including but not limited to reasonable legal costs and expenses) that it incurs as a result of (i) the use, storage or disposal of human biosamples/personal data by the Recipient; or (ii) any negligence or willful default of the Recipient, provided that the Provider agrees to use its reasonable endeavors to mitigate any loss.


BOTH PARTIES ACKNOWLEDGE AND AGREE THAT THE MATERIALS ARE BEING SUPPLIED WITH NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AND BIOBANK EXPRESSLY DISCLAIMS ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, NON-INFRINGEMENT OR THAT THE SAMPLES WILL NOT DEGRADE IN RECIPIENT'S SAFE KEEPING. NEITHER PARTY MAKES ANY REPRESENTATION THAT THE USE OF THE MATERIALS WILL NOT INFRINGE THE PATENT OR PROPRIETARY RIGHTS OF ANY THIRD PARTY.

IN NO EVENT SHALL EITHER PARTY BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT WHETHER OR NOT THAT PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF OR IS OTHERWISE ON NOTICE OF SUCH POSSIBILITY.

12. Force majeure

If any party is prevented from, hindered or delayed in performing any of its obligations under this MTA by reason of a Force Majeure Event, such party will promptly notify the other of the date of its commencement and the effects of the Force Majeure Event on its ability to perform its obligations under this MTA. If mutually agreed by the parties, then the obligations of the party so affected will thereupon be suspended for so long as the Force Majeure Event may continue. The party affected by a Force Majeure Event will not be liable for any failure to perform such of its obligations as are prevented by the Force Majeure Event provided that such party will use every reasonable effort to minimize the effects thereof and will resume performance as soon as possible after the removal of such Force Majeure Event. If the period of non-performance exceeds 28 days from the start of the Force Majeure Event then the non-affected party will have the option, by written notice to the other party, to terminate this MTA. For the purpose of this clause, Force Majeure Event means any event beyond the reasonable control of a party including, without limitation, acts of God, war, terrorism, riot, civil commotion, malicious damage, compliance with any law or governmental order, rule, regulation or direction, accident, fire, flood or storm. For the avoidance of doubt, strike, industrial action, failure of technology systems, third party insolvency and failure of the Provider or any other third party will not be considered to be Force Majeure Events. The provisions of this clause will not affect any other right which either party may have to terminate this MTA.

13. Applicable law and jurisdiction

	Template Material Transfer Agreement	AP-031
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
	Human Research Ethics Committee; HREC	หน้า 6 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

Version 1.0 Date dd/mm/yyyy

AP-031

This MTA will be governed by and construed in accordance with the laws of Thailand; parties agree that the Thai courts will have exclusive jurisdiction over any suit, action, proceedings or dispute arising out of, or in connection with, this Agreement.

14. General

This MTA governs the relationship between the parties to the exclusion of any other terms and conditions and, together with any other document referred to in this Agreement, constitutes the whole agreement between the parties in relation to the subject matter hereof.

If there is any conflict between the provisions of this MTA and any of the annexes and related documents (including, but without limitation, the provisions of the Access Procedures) then the provisions of this MTA will apply. A waiver, delay or forbearance by either party, whether express or implied, in enforcing or exercising any of its rights or remedies hereunder will not constitute a waiver of such right or remedy.


No provision of this MTA is intended to be enforceable by any person who is not a party to this Agreement and nor are any rights granted to any third party under statute or otherwise.

Nothing in this MTA will create a partnership, joint venture or relationship of agency between the parties.

All variations to this MTA must be agreed, set out in writing and signed on behalf of the parties before they take effect.

15. Attachments

This Agreement incorporates the attached terms and conditions (including any documents and/or samples that are referred to in them), the Annexes and where applicable the contents of the Preliminary and Main Application Forms [\[reference number\]](#).

	Template Material Transfer Agreement	AP-031
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
	Human Research Ethics Committee; HREC	หน้า 7 จาก 7 หน้า

Effective date: 1 Dec 2022

Version 1.0 Date dd/mm/yyyy

AP-031

Execution

Signed as an agreement

SIGNED for and on behalf of Faculty of Medicine Prince of Songkla University by its duly authorized officer:

SIGNED for and on behalf of the Recipient by its duly authorized officer:

.....
Vice Dean in Research Affairs

.....
Authorized Officer

(.....)
Print name

(.....)
Print name

.....
Print title

.....
Print title

.....
Date

.....
Date

In the presence of :

In the presence of :


.....
(.....)
Witness (print name)


.....
(.....)
Witness (print name)

.....
Date

.....
Date

In Witness whereof, the Parties have thoroughly read and understood that the statements contained herein are correct and in accordance with their intentions, and have affixed their signatures on (date above). This agreement is made in 2 copies for each Parties keeping.

	ใบขอความยินยอมถ่ายภาพ เพื่อการตีพิมพ์เผยแพร่/การเรียนการสอน	AP-032
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566 หน้า 1 จาก 1 หน้า

	ใบขอความยินยอมถ่ายภาพ เพื่อการตีพิมพ์เผยแพร่/การเรียนการสอน	AP-032
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only) Version 1.0, Date dd/mm/yyyy	วันที่ประกาศใช้: 1 ธันวาคม 2565 หน้า 1 จาก 1 หน้า

ใบขอความยินยอมถ่ายภาพ
เพื่อการตีพิมพ์เผยแพร่/การเรียนการสอน

วันที่ (วันวัน-เดือนเดือน-ปีปี) _____

ผู้ขอการยินยอม นพ./พญ./นาย/นาง/นางสาว _____

หน่วยงาน _____


- ชื่อผู้ให้การยินยอม _____
- โรค/ภาวะ/การบาดเจ็บ(ระบุ) _____
- การยินยอม
 - ยินยอมให้ถ่ายภาพส่วนของร่างกายของข้าพเจ้า ด้วยกล้องถ่ายภาพ
 - ยินยอมให้ถ่ายภาพส่วนของร่างกายของบุตร/ผู้อยู่ในความปกครองของข้าพเจ้า
 - ชื่อ _____ สกุล _____ อายุขณะถ่ายภาพ _____
- วัตถุประสงค์ของการยินยอม (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)
 - เพื่อการตีพิมพ์เผยแพร่ทางวิชาการ โดยไม่ระบุชื่อ การเปิดเผยใบหน้าทั้งหมด/บางส่วน ต้องมีการปิดบัง/ระบายสีที่บ จนไม่สามารถระบุตัวได้
 - เพื่อการใช้งานด้านการเรียนการสอน โดยไม่ระบุชื่อ การเปิดเผยใบหน้าทั้งหมด/บางส่วน ต้องมีการปิดบัง/ระบายสีที่บ จนไม่สามารถระบุตัวได้
 - เพื่อการตีพิมพ์เผยแพร่ทางวิชาการ โดยไม่ระบุชื่อ ไม่จำเป็นต้องปิดบัง/ไม่ระบายสีที่บ
 - เพื่อการใช้งานด้านการเรียนการสอน โดยไม่ระบุชื่อ ไม่จำเป็นต้องปิดบัง/ไม่ระบายสีที่บ
- ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธได้ และผู้ขอความยินยอมสามารถใช้ภาพถ่ายข้าพเจ้าตามวัตถุประสงค์ของการยินยอมของข้าพเจ้าเท่านั้น
 หากได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ สามารถขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7445-1157 หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ medpsu.ec@gmail.com (ข้าพเจ้าจะได้รับสำเนาเอกสาร 1 ชุด)

ผู้ให้การยินยอม _____ ผู้ขอความยินยอม _____

(_____) (_____)

วันที่ _____ วันที่ _____

- ผู้ให้ความยินยอมต้องลง ลายมือชื่อ และวันที่ ด้วยตนเอง
- ผู้ขอความยินยอมจะจัดทำสำเนาเอกสารฉบับนี้ ให้ผู้ให้ความยินยอมเก็บไว้ 1 ชุด

	รายการตรวจสอบข้อมูลสำหรับโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรม	AP-033
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

HREU PSU

AP-033

รายการตรวจสอบข้อมูล สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร ที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรม

1. คำแนะนำทั่วไป

รายการตรวจสอบนี้พัฒนาขึ้นจาก "แนวทางปฏิบัติ: ข้อมูลที่จำเป็นในการสนับสนุนการทดลองทางคลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร" (WHO 2005) มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นเอกสารที่แนบไปกับโปรโตคอลการทดลองทางคลินิกของสารสกัดจากพืชสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเฉพาะ ผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) (หากผลิตภัณฑ์ได้รับการอนุมัติจาก FDA แล้ว ไม่ต้องใช้เอกสารนี้ แต่ให้เตรียมเอกสารเกี่ยวกับคุณสมบัติและข้อบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์แทน)

2. ข้อกำหนด

สารสมุนไพร (Herbal substance): สารที่ได้จากพืชโดยการสกัด การจัดการทางกล (mechanical manipulation) หรือกระบวนการอื่นๆ
ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร (Herbal product): ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่จะใช้ทดลองกับอาสาสมัครวิจัย

3. รายละเอียดที่ต้องมีในเอกสารโครงการวิจัย

ตรวจสอบและทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่มีข้อมูลปรากฏในเอกสารโครงการที่ยื่นขอรับการพิจารณา หากในโครงการไม่มีข้อมูลในข้อใด ควรมีการชี้แจงเหตุผล (justification) ลงในโครงการวิจัยด้วย

สารสมุนไพร (HERBAL SUBSTANCE)	ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร (HERBAL PRODUCT)
1. รายละเอียดของพืช: genus, species หรือสายพันธุ์ (cultivar) <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี	1. ปริมาณสารออกฤทธิ์ (Amount of active ingredient) <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี
2. แหล่งปลูก ช่วงเวลาเก็บเกี่ยว ส่วนของพืชที่ใช้ <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี	2. รายการสารที่เติมในผลิตภัณฑ์ (List of excipients) <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี
3. กรรมวิธี เช่น drying, mechanical disruption, solvent extraction (aqueous or organic solvents เป็นต้น) <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี	3. ชนิดของผลิตภัณฑ์ (เม็ด แคปซูล หรืออื่นๆ) และวิธีการและมาตรฐานการผลิต (manufacture) (ถ้าจะขอขึ้นทะเบียนขอ. ต้องมี GMP) <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี
4. กระบวนการวิเคราะห์ (Analytical procedures) <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี	4. การวิเคราะห์สารออกฤทธิ์ (putative active ingredient) ที่วัดทางวิธีทางเคมีหรือชีวภาพ (chemical หรือ biological parameters) <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี
5. Specification <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี	5. การวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีที่มีขนาดใหญ่ (sizeable chemical constituent เช่น marker compound ที่วิเคราะห์) <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี
6. วิธีเก็บรักษา อายุการเก็บรักษา (Storage conditions/shelf life) <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี	6. การวิเคราะห์ chemical fingerprint ของสาร(analytical markers) <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี
	7. การวิเคราะห์การปนเปื้อนของยาฆ่าแมลง herbicides และโลหะหนัก <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี
	8. การวิเคราะห์สารสังเคราะห์ที่เจือปน (Synthetic drug adulterants) เชื้อโรค ทอกซิน <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี
	9. การศึกษาการละลาย (Dissolution studies) <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี

Reference:

WHO TDR. Operational guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products. 2005.

	รายการตรวจสอบข้อมูลสำหรับโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรม	AP-033
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

HREU PSU

AP-033

สารสมุนไพร (HERBAL SUBSTANCE)	ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร (HERBAL PRODUCT)
	10. วิธีเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ (Storage conditions) และความคงตัวของผลิตภัณฑ์ ให้อายุที่ตลอดระยะเวลาที่จะทำวิจัย <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี
	11. ใบรับรองการวิเคราะห์ (certificate of analysis) ที่เป็นข้อกำหนดจำเพาะ (specification) ของผลิตภัณฑ์ ก่อนจะสามารถนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ทดลองทางคลินิก (ถ้าเกี่ยวข้อง) <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี
<input type="checkbox"/> มี ทุกข้อ <input type="checkbox"/> มี บางข้อ	<input type="checkbox"/> มี ทุกข้อ <input type="checkbox"/> มี บางข้อ

4. สำหรับโครงการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3

โปรดตรวจสอบ หากดำเนินการตามที่ระบุเรียบร้อยแล้ว ให้เขียน statement เกี่ยวกับประเด็นด้านล่างเพิ่มเติมในโครงการการศึกษาด้วย

HERBAL SUBSTANCE:

A statement that the plant is cultivated according to Good Agricultural Practices (GAP) or harvested according to Good Wildcrafting Practices reference batch

มี ไม่มี

HERBAL PRODUCT:

Environmental impact statement

มี ไม่มี

5. ข้อมูลการศึกษาในหลอดทดลองหรือสัตว์ทดลอง (NON-CLINICAL CONSIDERATIONS FOR HERBAL PRODUCTS)

ตรวจสอบและทำเครื่องหมาย หน้าข้อที่มีข้อมูลปรากฏในเอกสารโครงการที่ยื่นขอรับการพิจารณา

- ข้อมูล Efficacy (จากการทบทวนวรรณกรรม หรือ ตำรับยา (pharmacopeia))
 - ในหลอดทดลอง และในสัตว์ทดลอง
- ข้อมูลการตรวจสอบความเป็นพิษ (Toxicity)
 - ในหลอดทดลอง และใน mice เพื่อประเมิน genotoxicity
 - ในหลอดทดลอง เพื่อประเมิน cytotoxicity
 - ในสัตว์ตระกูล rodents เพื่อประเมิน single-dose acute toxicity และ maximum tolerated dose
 - ใน one rodent model และ one non-rodent model เพื่อตรวจสอบ toxicological effects ของ repeat dose (1, 3, 6, 9 เดือน)
 - ใน one rodent model และในกระต่าย เพื่อประเมิน reproductive toxicity
 - ใน rat เพื่อประเมิน carcinogenicity
- การวิเคราะห์เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic analyses) ที่เกี่ยวกับ
 - การดูดซึมของยาหลังจากรับประทาน (oral dosing) หรือการ mobilization ของยาจากตำแหน่งที่ฉีด
 - การกระจาย (distribution) ของ active pharmaceutical ingredient (API) ในร่างกาย
 - อัตรา drug metabolism เอนไซม์ที่เกี่ยวข้องในเมตาบอลิซึมของยา ธรรมชาติของ metabolites ที่เกิดขึ้น


ลงชื่อ..... (นักวิจัย)

(.....)

วันที่

Reference:

WHO TDR. Operational guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products. 2005.

	แบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial	AP-034
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
	Human Research Ethics Committee; HREC	หน้า 1 จาก 5 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

AP-034

แบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ส่วนที่ 1 โครงการวิจัย

กรอกโดยเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ชื่อโครงการวิจัย		STUDY CODE (ถ้ามี)
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก	ตำแหน่งวิชาการ	โทรศัพท์ที่ทำงาน
	สาขาวิชา/คณะ	E-mail address


ส่วนต่อไปนี้เป็นข้อให้หัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้กรอก

ส่วนที่ 2 สถานที่ และหัตถการ (Unit facilities and Procedures)

2.1 การเตรียมการ

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้มาตรวจเยี่ยมความพร้อมของสถานที่และทีมวิจัยหรือไม่ ถ้า "ใช่" โปรดระบุวันที่มาตรวจเยี่ยม.....	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
อธิบายวิธีการสื่อสารของผู้สนับสนุนการวิจัยในการแจ้งข้อมูลใหม่ที่พบด้านความปลอดภัยของยาวิจัยมายังผู้วิจัยโดยเร็ว	
อธิบายวิธีการที่มีอยู่ในการประเมินความเสี่ยง และการจัดการความเสี่ยงในทุกขั้นตอนของการวิจัย (กรณีมี Investigator SOP หรือ guideline โปรดระบุบทและ version number)	

หน้า 1 จาก 5 หน้า

	แบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial	AP-034
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 5 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

AP-034

อธิบายวิธีการที่มีอยู่ในการทบทวน dose escalation/safety (กรณีมี Investigator SOP หรือ guideline โปรดระบุบทและ version number)

2.2 สถานวิจัย และการรับมือกรณีฉุกเฉิน (Medical Emergencies and Facilities)


การเตรียมการ

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้มาตรวจเยี่ยมความพร้อมของสถานวิจัยและทีมวิจัยหรือไม่ ถ้า "ใช่" โปรดระบุวันที่มาตรวจเยี่ยม.....	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
อธิบายวิธีการสื่อสารของผู้สนับสนุนการวิจัยในการแจ้งข้อมูลใหม่ที่พบด้านความปลอดภัยของยาวิจัยมายังผู้วิจัยโดยเร็ว	

สถานที่ และการรับมือเหตุฉุกเฉิน (Medical Emergencies and Facilities)

ชื่อแผนกฉุกเฉิน หรือ ICU และหอผู้ป่วยที่จะส่งอาสาสมัครเข้ารับการรักษา	
มีการประสานงานให้แผนกฉุกเฉิน หรือ ICU ทราบล่วงหน้าถึงโครงการนี้หรือไม่ ถ้า "มี" โปรดอธิบายสิ่งที่ได้ทำไปแล้วโดยย่อ.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ทีมแผนกฉุกเฉิน หรือ ICU ได้มาแวะเยี่ยมหน่วยวิจัยหรือไม่ ถ้า "เคย" โปรดระบุเหตุของการแวะเยี่ยม (เช่น เหตุการณ์ฉุกเฉิน ส่วนหนึ่งของการฝึกของโรงพยาบาล การประชุม)	<input type="checkbox"/> เคย <input type="checkbox"/> ไม่เคย
ประมาณระยะเวลาในการนำอาสาสมัครส่งแผนกฉุกเฉินจำลองสถานการณ์การจรรยาบรรณที่สุด.....	

หน้า 2 จาก 5 หน้า

	แบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial	AP-034
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 5 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

AP-034

หน่วยวิจัยได้ทดสอบการนำส่งแผนฉุกเฉินหรือไม่ ถ้าไม่ ประเมินการนำส่งผู้ป่วยอย่างไร (เช่น หน่วยอื่นในอาคารเคยนำส่งผู้ป่วย)


อุปกรณ์/เครื่องมือที่ใช้ในกรณีฉุกเฉิน

โปรดแนบแผนผังหน่วยวิจัย และภาพทาบตำแหน่งของอุปกรณ์ต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● รถเข็นฉุกเฉิน (emergency trolley(s)) ● บริเวณที่อาสาสมัครอยู่ (ห้องอาบน้ำ ส้วม ห้องฉีดวัคซีน) ● ปุ่มสัญญาณฉุกเฉิน
ระบุประเภท และจำนวนอุปกรณ์ (equipment/apparatus) ที่มีใช้บนรถเข็น
ระบุวิธีการตรวจเช็ค และความถี่การตรวจเช็คการทำงานของอุปกรณ์บนรถเข็น
ระบุอุปกรณ์ continuous monitoring equipment ที่มีไว้ในหน่วยวิจัย เช่น ECG, pulse oximetry, vital signs measurements
ระบุว่ากรณีฉุกเฉิน สามารถเปิดประตูห้องนำจากภายนอก

หัตถการกรณีฉุกเฉิน (Medical Emergency Procedures)

ระบุวิธีการที่มีอยู่ในการจัดการเหตุฉุกเฉิน เช่น syncope, hypotension, anaphylaxis, cardiac arrest และ stabilizing subjects in an acute emergency.
ระบุวิธีการขนย้ายผู้ป่วยไปหอบุคลากรหรือแผนฉุกเฉิน

หน้า 3 จาก 5 หน้า

	แบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial	AP-034
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 5 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

AP-034

การฝึกอบรม และประสบการณ์ของทีมนักวิจัย (Staff: Training and Experience)

<p>ระบุจำนวนบุคลากรที่มีอยู่ในหน่วยวิจัยขณะทำวิจัย ทั้งภาคกลางวัน และภาคกลางคืน (แยกประเภท เป็น แพทย์ พยาบาล ผู้ช่วยพยาบาล และอื่น ๆ)</p> <p>จำนวนบุคลากรดังกล่าวข้างต้น เพียงพอหรือไม่</p>
<p>โปรดอธิบายว่าได้มีการฝึกอบรมบุคลากรในหน่วยวิจัยในการกู้ชีพในสถานการณ์ฉุกเฉิน (emergency resuscitation procedures) อย่างไรบ้าง</p>
<p>ในสองปีที่ผ่านมา หน่วยวิจัยมีประสบการณ์จัดการกรณีฉุกเฉินอะไรบ้าง (ทั้งสถานการณ์ที่เกิดจริง และการซ้อม)</p>


ส่วนที่ 3 บุคลากรหลัก (Key personnel) ที่เกี่ยวข้อง

โปรดกรอกข้อมูลเป็นรายบุคคล (กรณีมีเอกสารอยู่แล้ว สามารถแนบมาได้โดยไม่ต้องกรอก)

ชื่อ สกุล	
ตำแหน่ง	
สังกัด	
เบอร์โทรที่ทำงาน	
เบอร์โทรศัพท์มือถือ	

ชื่อ สกุล	
ตำแหน่ง	
สังกัด	
เบอร์โทรที่ทำงาน	

หน้า 4 จาก 5 หน้า

	แบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial	AP-034
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 5 หน้า

Effective date 1 Dec 2022

AP-034

เบอร์โทรศัพท์มือถือ	
---------------------	--

ชื่อ สกุล	
ตำแหน่ง	
สังกัด	
เบอร์โทรที่ทำงาน	
เบอร์โทรศัพท์มือถือ	

ชื่อ สกุล	
ตำแหน่ง	
สังกัด	
เบอร์โทรที่ทำงาน	
เบอร์โทรศัพท์มือถือ	

ชื่อ สกุล	
ตำแหน่ง	
สังกัด	
เบอร์โทรที่ทำงาน	
เบอร์โทรศัพท์มือถือ	

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่น่าเสนอข้างต้นเป็นความจริง


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

หัวหน้าโครงการวิจัย
วัน.....เดือน.....ปี.....


เอกสารอ้างอิง

1. MHRA Phase I Accreditation Scheme Requirements Version: 3 Date: 28 October 2015
2. MHRA PHASE I ACCREDITATION SCHEME: APPLICATION FORM
3. ABPI. Guidelines for Phase I clinical trials 2018 edition


หน้า 5 จาก 5 หน้า

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 1 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
คณบดี	ผู้บริหารสูงสุดของคณะ เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	HREC 01
คณะกรรมการ/คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	HREC 01
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่งตั้งโดยประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	HREC 01
คณบดี	คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	HREC 02
รองคณบดีฝ่ายวิจัย	รองคณบดีฝ่ายวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	HREC 02
ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย ด้านจริยธรรมการวิจัย	ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	HREC 02
คณะกรรมการ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	HREC 02
เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	HREC 02
คณบดี	คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	HREC 03
รองคณบดีฝ่ายวิจัย	รองคณบดีฝ่ายวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	HREC 03
ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัย	ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านจริยธรรมการวิจัยของ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	HREC 03
การวิจัยในมนุษย์	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม จากการศึกษาเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลัง	HREC 03

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 2 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
	เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายภาพ เคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล	
การระบาด (Outbreak)	เหตุการณ์ที่มีจำนวนผู้ป่วยที่เป็นโรคเพิ่มขึ้นผิดปกติอย่างรวดเร็วมากกว่าที่คาดการณ์ในพื้นที่หนึ่งๆ (An increase, often sudden, in the number of cases of a disease above what is normally expected in that population in that area.)	HREC 03
โรคติดเชื้ออุบัติใหม่ (Emerging infectious diseases)	หมายถึง โรคติดเชื้อที่เพิ่งค้นพบใหม่ในประชากร หรืออาจเป็นโรคติดเชื้อที่เคยพบมาก่อนแต่มีอุบัติการณ์ของโรคสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว หรือการติดเชื้อขยายวงกว้างไปพื้นที่ใหม่หรือประชากรกลุ่มใหม่	HREC 03
ยา	(1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย ของมนุษย์หรือสัตว์ (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่กึ่งสำเร็จรูป หรือ (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการ	HREC 03

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 3 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
	<p>อุตสาหกรรม ตามที่รัฐมนตรีประกาศ</p> <p>(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร สำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือ ที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม</p> <p>(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์</p>	
คณะกรรมการ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	HREC 03
กรรมการประจำ (Regular member)	กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการประจำ	HREC 03
กรรมการสมทบ (Alternate member)	กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการสมทบ	HREC 03
กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (Scientific member)	<p>กรรมการที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ ความเชี่ยวชาญตรงกับศาสตร์ของโครงการวิจัยที่จะพิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> ● กรณีพิจารณาโครงการด้านชีวการแพทย์ ตัวอย่างของ scientific member ได้แก่ กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญในด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร ทันตแพทย์ นักกายภาพบำบัด นักเทคนิคการแพทย์ และ ยักรวมถึง นักระบาดวิทยา นักสถิติ ● กรณีพิจารณาโครงการด้านสังคมศาสตร์ ตัวอย่างของ scientific member ได้แก่ กรรมการที่เชี่ยวชาญด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เช่น นักสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ นักกฎหมาย นักมานุษยวิทยา นักจิตวิทยา หรือนักวิจัยที่เชี่ยวชาญการทำวิจัยเชิงคุณภาพ 	HREC 03

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 4 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
	และการวิจัยในชุมชน และยังรวมถึงนักระบาดวิทยา นักสถิติ	
กรรมการที่ความเชี่ยวชาญไม่ตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (Non-scientific member)	กรรมการที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ ความเชี่ยวชาญ <u>ไม่ตรง</u> กับศาสตร์ของโครงการวิจัยที่จะพิจารณา เช่น กรณีพิจารณาโครงการด้านสังคมศาสตร์ ผู้ที่เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ จะถือเป็น non-scientific member	HREC 03
ผู้แทนภาคประชาชน (Lay person)	กรรมการที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อในการพิจารณาโครงการในมุมมองของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือชุมชน สังคม ตัวอย่างบุคคลกลุ่มนี้ เช่น (1) บุคคลที่สำเร็จการศึกษาทางภาษาศาสตร์ วรรณคดี บริหารธุรกิจ สื่อสารมวลชน ปรัชญา และศาสนา ดนตรี (2) ผู้มีคุณวุฒิ การศึกษาไม่เกินปริญญาโท (3) บุคคลที่ทำหน้าที่เป็นผู้แทนชุมชนหรือกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย	HREC 03
กรรมการที่ไม่ได้สังกัดคณะแพทยศาสตร์ (Non-affiliated member)	ผู้ที่ไม่ได้สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในปัจจุบัน และต้องไม่ใช่อดีตบุคลากร ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	HREC 03
ผู้เชี่ยวชาญอิสระ	ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ ดำเนินการวิจัย หรือ ประเด็นที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาโครงการ แต่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรม	HREC 03
โครงร่างการวิจัย	โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	HREC 03
ผู้วิจัย	บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยใน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้หรือจะดำเนินการใน	HREC 03

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 5 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
	สถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น	
ต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	วิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งเป็นเอกสารทางการและเอกสารควบคุม ที่ลงลายมือชื่อโดยผู้จัดทำ ผู้อนุมัติ และวันที่ประกาศใช้ เพื่อเป็นต้นฉบับของเอกสารสำเนา และสามารถให้บุคลากรในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบ และ เจ้าหน้าที่รัฐบาล เข้าดูได้ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับที่ไม่มีตราระบุ “เอกสารสำเนาชุดที่...” ไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารควบคุม	HREC 03
วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้ สารบัญ ข้อมูลแสดงเหตุผลการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง	HREC 03
Research Management Information System (RMIS)	ระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการการวิจัย ที่พัฒนาโดยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ใช้เพื่อดำเนินการจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ	HREC 04
หนังสือแสดงเจตนายินยอม (Consent Form)	เป็นเอกสารที่คู่กับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) อาสาสมัครจะต้องลงนามเมื่อตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย หลังจากได้รับรู้ข้อมูลโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน ด้วยความเข้าใจถ่องแท้และตัดสินใจโดยอิสระ	HREC 04
แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form; CRF)	แบบฟอร์มที่ใช้ในการเก็บข้อมูลของโครงการวิจัย	HREC 04
ข้อตกลงการเก็บตัวอย่างชีวภาพ	หนังสือบันทึกข้อตกลงที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการตัวอย่างชีวภาพซึ่งใช้ในโครงการวิจัย	HREC 04
ข้อตกลงการเก็บและใช้ข้อมูล	หนังสือบันทึกข้อตกลงที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการข้อมูลที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัย	HREC 04
Protected health	ข้อมูลสุขภาพที่ต้องเก็บรักษาเป็นความลับตามกฎหมาย	HREC 04

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 6 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
information	คุ้มครองข้อมูลสุขภาพของบุคคลของประเทศสหรัฐอเมริกา (HIPAA Privacy Rule) ได้แก่ ข้อมูล demographic data ประวัติการรักษาพยาบาล ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลการทำประกัน และข้อมูลอื่นๆ ที่ใช้เพื่อระบุตัวผู้ป่วยหรือเพื่อให้บริการทางสุขภาพ	
อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า หากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น (เช่น นักศึกษา บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาล และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทอาหาร ผู้ต้องขัง) เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ หรือคนยากจน ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง รวมถึง ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน (ICH 1.61)	HREC 05 HREC 06
ประเภทความเสี่ยง (Risk categories)	ความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่ (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (research not involving greater than minimal risk) (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects) (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (research	HREC 05 HREC 06

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 7 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
	<p>involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)</p> <p>(4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)</p>	
ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)	โอกาสและระดับของอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่คาดว่าจะเกิดในงานวิจัย ไม่มากเกินกว่าที่อาสาสมัครประสบในชีวิตประจำวัน หรือการตรวจสุขภาพทั่วไป (45 CFR 46)	HREC 05 HREC 06
การแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (protocol amendment)	โครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว	HREC 08
เหตุการณ์ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems; UP)	<p>หมายถึง เหตุการณ์ ประสบการณ์ หรือผลลัพธ์ ที่ลักษณะครบทั้ง 3 ข้อต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่คาดคิดมาก่อนในด้านการดำเนินโรค ความรุนแรง หรือความถี่ เมื่อพิจารณาถึง (1) กระบวนการวิจัยตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น โครงร่างการวิจัยและเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (2) ลักษณะของประชากรที่ศึกษา 2. สัมพันธ์หรืออาจจะสัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัย 3. มีโอกาสที่การวิจัยจะส่งผลให้อาสาสมัครหรือบุคคลอื่นมีความเสี่ยงเพิ่มมากขึ้น (ทั้งด้านร่างกาย จิตใจ เศรษฐฐานะ 	HREC 09

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 8 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
	หรือสังคม) มากกว่าที่ทราบอยู่เดิม	
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event; AE)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กระบวนการวิจัยที่อาสาสมัครได้รับหรือไม่ก็ตาม	HREC 09
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event; SAE)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้น และเกิดผลแก่อาสาสมัครอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - เสียชีวิต (Death) - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life threatening) - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (Hospitalization/Prolonged hospitalization) - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร (Persistent or significant disability/incapacity) - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly/birth defect) - ภาวะที่ทำให้อาสาสมัคร ต้องได้รับการรักษาโดยการใส่ยาหรือการผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดผลอย่างใดอย่างหนึ่งในข้อข้างต้นขึ้น (เช่น ภาวะหลอดลมตีบตัวอย่างรุนแรงที่จำเป็นต้องได้รับการพ่นยาขยายหลอดลมฉุกเฉินที่โรงพยาบาลหรือที่บ้าน แต่ไม่จำเป็นต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล) 	HREC 09
เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Unexpected Serious	SAE ที่มีลักษณะการเกิดขึ้น ความรุนแรง หรืออุบัติการณ์ของการเกิดที่ ไม่สอดคล้อง กับลักษณะดังต่อไปนี้	HREC 09

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 9 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
Adverse Event)	<ul style="list-style-type: none"> - ความเสี่ยงที่ทราบหรือคาดการณ์ว่าเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่ได้ระบุในโครงการวิจัย คู่มือนักวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ฉบับปัจจุบันที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการ รวมถึงแหล่งข้อมูลสำคัญอื่น เช่น เอกสารกำกับยา ฉลากยา - การดำเนินโรคตามธรรมชาติ ความผิดปกติ สภาวะร่างกายของอาสาสมัคร และปัจจัยเสี่ยงที่อาสาสมัครมีอยู่เดิม <p>SAE ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ มีแนวโน้มที่จะเป็น Unexpected serious adverse event</p> <ul style="list-style-type: none"> - เหตุการณ์เดี่ยว (single occurrence) ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่พบไม่บ่อยในประชากรทั่วไป หรือการดำเนินโรคตามธรรมชาติ และมักมีความสัมพันธ์กับการใช้ยา เช่น angioedema, agranulocytosis, hepatic injury, Stevens-Johnsons syndrome - เหตุการณ์เดี่ยว (single occurrence) ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่ได้มีความสัมพันธ์ชัดเจนกับการใช้ยา แต่พบไม่บ่อยในประชากรกลุ่มศึกษา เช่น tendon rupture, progressive multifocal leukoencephalopathy - การเกิดขึ้นของหลายเหตุการณ์ (multiple occurrence) ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ทราบจากการวิเคราะห์ข้อมูลในภาพรวม เช่น พบว่ามีความชุกของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่แตกต่างกันระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม (การทราบความสัมพันธ์ในลักษณะนี้ มักได้จากการที่ผู้สนับสนุนการวิจัย ทำการทบทวน วิเคราะห์ และรายงานสรุปให้ทราบ) 	

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 10 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
	<ul style="list-style-type: none"> - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีระบุไว้ใน protocol, IB, ICF แต่มีระดับความรุนแรงของการเกิดเหตุการณ์ที่แตกต่างจากข้อมูลเดิม เช่น IB ระบุว่ายาวิจัยสามารถทำให้เกิดภาวะตับอักเสบได้ แต่อาสาสมัครเกิดภาวะ hepatic necrosis จึงถือว่ามีระดับความรุนแรงที่สูงกว่าคาดการณ์ไว้ - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ระบุไว้ใน protocol, IB, ICF แต่มีความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ที่เพิ่มสูงกว่าที่ทราบหรือคาดการณ์ไว้อย่างชัดเจน - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่ทำให้ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ปรับเปลี่ยน protocol, IB, ICF โดยนำเสนอในรูปของรายงานสรุปประกอบคำชี้แจงในการปรับเปลี่ยน 	
เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (Events); SUSARs)	<p>การระบุว่า SUSARs ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครของโครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับวิธีการดำเนินการวิจัย เครื่องมือ และผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการวิจัยหรือไม่ อาจทำได้ยากและจำเป็นต้องอาศัยการติดตาม (เช่น การหยุดการรักษาแล้วอาการของผู้ป่วยทุเลาลง) หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติ จึงแบ่งระดับของความเชื่อมั่นถึงความสัมพันธ์ระหว่าง SUSARs และโครงการวิจัย เป็น 5 ระดับ คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - สัมพันธ์กันแน่นอน (Definitely related) - น่าจะสัมพันธ์กัน (Probably related) - เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (Possibly related) - ไม่น่าจะสัมพันธ์กัน (Unlikely related) - ไม่สัมพันธ์กันแน่นอน (Definitely unrelated) 	HREC 09
การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยใดๆ ที่เบี่ยงเบนหรือแตกต่างไปจากที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม	HREC 10

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 11 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
deviation)	<p>Major protocol deviation: การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ทำให้เกิด (หรือมีโอกาสทำให้เกิด) ผลกระทบเชิงลบต่อสิทธิความเป็นอยู่ที่ดีและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือส่งผลเสียต่อความถูกต้อง (scientific integrity/validity) ของงานวิจัย</p> <p>Minor protocol deviation: การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ไม่ทำให้เกิดผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือความถูกต้องของงานวิจัย</p> <p style="text-align: center;">(Reference: NIH Glossary และ ICH GCP E3 (R1))</p>	
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	<p>การไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ หรือนโยบายของสถาบันที่ทำหน้าที่ปกป้องอาสาสมัครงานวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือมติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ไม่ว่าจะโดยเจตนาหรือไม่ได้เจตนาก็ตาม</p> <p style="text-align: center;">(Reference: NIH Glossary)</p>	HREC 10
การฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Protocol violation)	<p>คือ การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่สำคัญ (important protocol deviation หรือ major protocol deviation) ที่ส่งผลกระทบต่อรุนแรง เช่น ทำให้ต้องถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ เป็นต้น (สาเหตุการฝ่าฝืนอาจเกิดจากฝั่งนักวิจัยหรือผู้เข้าร่วมวิจัยก็ได้)</p> <p style="text-align: right;">ICH GCP E3 (R1)</p>	HREC 10
วาระการประชุม (Agenda)	<p>เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด</p>	HREC 14
รายงานการประชุม (Minutes)	<p>เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่กระทำการในการประชุมคณะกรรมการ</p>	HREC 14
การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)	<p>การประชุมคณะกรรมการนอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ</p>	HREC 14

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 12 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
ประเภทความเสี่ยง (Risk categories)	<p>ความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่</p> <p>(1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (research not involving greater than minimal risk)</p> <p>(2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)</p> <p>(3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)</p> <p>(4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)</p>	HREC 14
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active protocol)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ	HREC 15
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน (Inactive protocol)	โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ	HREC 15

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 13 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
Research Management Information System (RMIS)	ระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการการวิจัย ที่พัฒนาโดยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ใช้เพื่อดำเนินการการจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ	HREC 15
คณะกรรมการการตรวจเยี่ยม กำกับดูแลการวิจัย	คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งและมอบหมายจากประธานคณะกรรมการให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย	HREC 16
การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย	HREC 16
เครื่องมือแพทย์ (ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562)	<p>1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด</p> <p>(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค</p> <p>(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ</p> <p>(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้าน กายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย</p> <p>(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต</p> <p>(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์</p> <p>(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ</p> <p>(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย</p> <p>(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์</p>	HREC 18

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 14 จาก 17 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
	2. อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม 1 3 เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์	
เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic (IVD) medical devices)	น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์	HREC 18
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Medical devices other than IVD medical devices)	1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive medical devices) 2. เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive medical devices) 3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active medical devices) 4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional rules) (รายละเอียดเพิ่มเติมในภาคผนวก)	HREC 18
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational Medical Device)	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ	HREC 18
Certificate of free sale	หนังสือรับรองการจำหน่าย	HREC 18
ความเสี่ยง (Risk)	โอกาสที่จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสภาวะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไปทดสอบ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับบรรเทาอาการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่ามีอุบัติการณ์ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบายอาจเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสภาวะการเจ็บป่วยที่คุกคามต่อชีวิต	HREC 18

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 15 จาก 17 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลัก	กรรมการจริยธรรมการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด หรือ คณะนักวิจัยตกลงกันให้ยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย กรณีที่เป็น multi-center, multi-site	HREC 19
คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee: CREC)	คณะบุคคลที่แต่งตั้งโดยมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาระดับปริญญาตรีในประเทศไทย (มสจท.) เพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เป็นการทดลองทางคลินิกพหุสถาบันของผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ หรือ โครงการวิจัยพหุสถาบันของนักวิจัยที่วางแผน/ยื่นขอ/ได้รับทุนสนับสนุนจากภาครัฐ หรือโครงการอื่นๆที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบ	HREC 19
Multi-center, multi-site	โครงการวิจัยที่มีนักวิจัยแต่ละสถาบันเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ในสถาบันของตนโดยดำเนินการตามโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนและมีการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่สถาบันที่ตนเองสังกัด	HREC 19
การประเมิน local issue	การพิจารณาบริบทของนักวิจัยในสถาบัน ได้แก่ คุณวุฒิและประสบการณ์ ความพร้อมของสถานที่และอุปกรณ์ ประเด็นที่อาจขัดต่อวัฒนธรรมประเพณีท้องถิ่น รวมถึงการพิจารณาเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา ซึ่งมีข้อมูล site specific (เช่น ชื่อสถาบัน ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แหล่งทุน ชื่อนักวิจัยและสังกัด เบอร์โทรศัพท์ ที่อยู่และเบอร์ติดต่อ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน)	HREC 19
การระบาด (outbreak)	เหตุการณ์ที่มีจำนวนผู้ป่วยที่เป็นโรคเพิ่มขึ้นผิดปกติอย่างรวดเร็วมากกว่าที่คาดการณ์ในพื้นที่หนึ่งๆ (An increase, often sudden, in the number of cases of a disease above what is normally expected in that population in that area.)	HREC 20
โรคติดเชื้ออุบัติใหม่ (Emerging infectious)	หมายถึง โรคติดเชื้อที่เพิ่งค้นพบในใหม่ประชากร หรืออาจเป็นโรคติดเชื้อที่เคยพบมาก่อนแต่มีอุบัติการณ์ของโรคสูงขึ้นอย่าง	HREC 20

	ภาคผนวก Glossary	HREC v.03
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 16 จาก 17 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
diseases)	รวดเร็ว หรือการติดเชื้อขยายวงกว้างไปพื้นที่ใหม่หรือประชากรกลุ่มใหม่	
ยา	<p>(1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ</p> <p>(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย ของมนุษย์หรือสัตว์</p> <p>(3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่กึ่งสำเร็จรูป หรือ</p> <p>(4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือ การกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์</p> <p>วัตถุตาม (1) (2) หรือไม่หมายความรวมถึง</p> <p>(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการ อุตสาหกรรม ตามที่รัฐมนตรีประกาศ</p> <p>(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร สำหรับมนุษย์ เครื่อง กีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือ ที่ใช้ในการ ประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม</p> <p>(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อ ร่างกายของมนุษย์</p>	HREC 20
การประชุมผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์	ระบบประชุมทางไกลออนไลน์ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ความเร็วสูง โดยสามารถทำการประชุมแบบเห็นภาพ ฟังเสียง ของผู้เข้าร่วมประชุม	HREC 21
ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์	อักษร อักขระ ตัวเลข หรือสัญลักษณ์อื่นใดที่สร้างขึ้นให้อยู่ใน รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งนำมาใช้ประกอบกับข้อมูล อิเล็กทรอนิกส์เพื่อแสดงความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลกับข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อระบุตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของลายมือและ แสดงว่าบุคคลดังกล่าวยอมรับข้อความในข้อมูลนั้น	HREC 21

	<p>ภาคผนวก Glossary</p>	HREC v.03
	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Human Research Ethics Committee; HREC</p>	วันที่ประกาศใช้ 3 มกราคม 2566
		หน้า 17 จาก 17 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย	บทที่อ้างอิง
ลายมือชื่อดิจิทัล	ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่ได้จากกระบวนการเข้ารหัสลับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ช่วยให้สามารถยืนยันตัวเจ้าของลายมือชื่อและตรวจพบการเปลี่ยนแปลงของข้อความและลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ได้	HREC 21
เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	HREC 21