



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures

ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

University of Phayao Human Ethics Committee

ฉบับที่ 3.1

พ.ศ. 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 01/2.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 1 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 01/2.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 2 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	3
2 ขอบเขต	3
3 ความรับผิดชอบ	3
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	4
5 หลักการปฏิบัติ	4
5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
5.2 การสร้าง รูปแบบ (Format)	4
5.3 การให้รหัส (Coding system)	5
5.4 การเตรียมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (โดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)	6
5.5 การทบทวน (Review)	6
5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approve)	6
5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribute)	6
5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revise)	6
5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6 คำนิยาม	7
7 ภาคผนวก	8
8 เอกสารอ้างอิง	8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 01/2.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 3 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม จัดทำ ทบทวน อนุมัติ และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ซึ่งต่อไปเรียกว่า คณะกรรมการฯ) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องของมหาวิทยาลัยพะเยา การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียม และการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหมดของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่าย เผยแพร่และการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียม และการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการ สร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 01/2.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 4 ของ 377 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

4.1. แผนการดำเนิน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1		
2	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
3	การเตรียม และจัดทำโครงร่าง	คณะกรรมการฯ
4	การให้รหัส	คณะกรรมการฯ
5	การเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
6	การทบทวน	คณะกรรมการฯ
7	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี
8	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.2. แผนการดำเนินงานการปรับปรุง

9	การปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการฯ
10	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดี
11	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
12	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ภาคผนวก)
- 2) สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างรูปแบบ (Format)

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 3 ส่วนคือ
 - (1) สัญลักษณ์ (Logo) ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
 - (2) ฉบับที่
 - (3) ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ
- 2) สารบัญ
 - (1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - (2) เลขหน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 01/2.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 5 ของ 377 หน้า

- 3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่
 - (1) วัตถุประสงค์
 - (2) ขอบเขต
 - (3) ความรับผิดชอบ
 - (4) แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
 - (5) หลักการปฏิบัติ
 - (6) คำนิยาม
 - (7) ภาคผนวก
 - (8) เอกสารอ้างอิง

5.3 การให้รหัส (Coding system)

- 1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)
 - (1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ UP-HEC ซึ่งย่อสำหรับ University of Phayao Human Ethics Committee
 - (2) ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขบท และฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 2.1 ใช้รหัส UP-HEC 01/2.1
- 2) การให้ รหัสแบบฟอร์มเอกสาร (Form codes)
 - (1) แบบฟอร์มเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ Annex Form (AF) ให้ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว เป็นอักษรย่อ คือ AF
 - (2) Annex Form ของบทใด ใน SOP ใช้ตัวเลข 2 ตัว ของบทนั้นกำกับ เช่น ถ้าเป็นเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน ของบทที่ 1 ให้ใช้ AF 01 เป็นต้น
 - (3) สำหรับ การเรียงลำดับของ annex form ของแต่ละบทนั้น ให้ใส่ เครื่องหมายยัติภังค์ “ - ” ตามด้วยหมายเลข 2 ตัว ของการเรียงลำดับ ของ annex form ในบทนั้น กำกับ เช่น annex form ของ บทที่ 1 ลำดับที่ 1 ใช้รหัส AF 01-01 เป็นต้น
- 3) การให้ รหัสโครงการวิจัย
 - (1) สำหรับรหัสโครงการวิจัย ให้ใช้ตัวเลข 3 ชุด แต่ละชุด คือ รหัสชุดแรก ชุดกลาง และชุดหลัง รหัสแต่ละชุดขึ้นกลางด้วย เครื่องหมาย “ / ”
 - (2) รหัสชุดแรก มีเพียงหนึ่งตัวเลข หมายถึง ประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย โดยกำหนดให้ หมายเลข 1 แทนการทบทวนแบบยกเว้น, หมายเลข 2 แทนการทบทวนแบบเร่งรัด และหมายเลข 3 แทนการทบทวนแบบเต็มรูปแบบ
 - (3) รหัสชุดกลาง มีสามตัวเลข หมายถึง การเรียงลำดับของโครงการวิจัยแต่ละประเภท ในปีนั้น
 - (4) รหัสชุดหลัง มีสองตัวเลข หมายถึง เลขท้ายสองตัวของปี พ.ศ. ที่โครงการวิจัยนั้นส่งถึง สำนักงานคณะกรรมการฯ
 - (5) ตัวอย่างเช่น รหัสโครงการฯ 2/083/59 หมายถึง เป็นโครงการวิจัย ที่สมควรได้รับการพิจารณา ทบทวนแบบ เร่งรัด เป็นโครงการแบบเร่งรัดลำดับที่ 83 ที่ส่งถึงสำนักงานคณะกรรมการฯ ในปี พ.ศ. 2559 เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 01/2.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 6 ของ 377 หน้า

4) การให้ รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)

- (1) ลำดับที่หรือครั้งที่ของ รายงานการประชุม ในแต่ละปีปฏิทิน ให้ใช้ตัวเลข 2 ตัว กำกับ โดยเริ่มต้นที่ หมายเลข 01 สำหรับครั้งแรก ของปีนั้น แล้วต่อเนื่องไปจนถึงครั้งสุดท้ายของการประชุมในปีนั้น
- (2) สำหรับปี พ.ศ. ที่ประชุม ให้ใช้ เครื่องหมายทับ “ / ” ต่อท้ายลำดับที่หรือครั้งที่ของ รายงานการประชุม ในข้อ (1) ก่อน แล้วต่อด้วย เลขท้ายสองตัวของปี พ.ศ. ที่ประชุม
- (3) ตัวอย่างเช่น รหัสรายงานการประชุม 01/59 หมายถึง การประชุม ครั้งที่ 1 ของปี พ.ศ. 2559 เป็นต้น

5.4 การเตรียม และจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) การเตรียมและจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
- 2) ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด
- 3) ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0
- 4) การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- 5) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน และผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
- 6) การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลข เช่น ภาคผนวก 1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ AF 01-01) เป็นต้น
- 7) ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 8) ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 9) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวน (Review)

- 1) การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
- 2) แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะคณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- 3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

- 1) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 2) นำเสนออธิการบดี เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร (AF 01-02) และสามารถให้ Email ตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆ ได้ตามความเหมาะสม

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

- 1) ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 01/2.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 7 ของ 377 หน้า

3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการอนุมัติโดยอธิการบดี

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 2) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) นำขึ้นประกาศบนเว็บไซต์ (website) ของสำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถศึกษาได้

6. คำนิยาม

คณะกรรมการฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ มหาวิทยาลัยพะเยา
รองประธานคณะกรรมการฯ	รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ มหาวิทยาลัยพะเยา
เลขานุการคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ มหาวิทยาลัยพะเยา
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ มหาวิทยาลัยพะเยา ที่ได้รับการแต่งตั้ง
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ มหาวิทยาลัยพะเยา
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ของ มหาวิทยาลัยพะเยา
สำนักงานคณะกรรมการฯ ในมนุษย์ ของ มหาวิทยาลัยพะเยา	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 01/2.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 8 ของ 377 หน้า

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)
 7.2 AF 01-02 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	AF	ชื่อภาคผนวก
UP-HEC 01/2.1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	1-13	AF 01-01	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
			AF 01-02	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
UP-HEC 02/2.1	วิธีการสร้าง จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	14-18	-	-
UP-HEC 03/2.1	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	19-36	AF 03-01	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชุดหลัก และ ชุดสมทบฯ)
			AF 03-02	แบบตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
04/2.1	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้ง ทางผลประโยชน์	37-45	AF 04-01	เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้ง ด้านผลประโยชน์ สำหรับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย พะเยา
			AF 04-02	เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
			AF 04-03	ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็น ส่วนตัว สำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือ ผู้ตรวจเยี่ยมของ UP-HEC
05/2.1	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร	46-50	-	-
06/2.1	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	51-58	AF 06-01	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ ปรึกษาอิสระ
			AF 06-02	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา
07/2.1	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่น ขอรับการพิจารณา	59-66	AF 07-01	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและการ มอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย
			AF 07-02	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของ เอกสาร สำหรับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	AF	ชื่อภาคผนวก
08/2.1	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	67-84	AF 08-01	เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
			AF 08-02	แบบรายงานการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับกรรมการฯ
			AF 08-03	แบบรายการตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัคร
09/2.1	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งรัด	85-116	AF 09-01	เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
			AF 09-02	แบบประเมินโครงการใหม่ที่ยื่นขอเข้ารับการพิจารณา
			AF 09-03	Form of Certificate of Exemption
			AF 09-04	เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
			AF 09-05	เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
			AF 09-06	แบบประเมินโครงการใหม่ที่ยื่นขอเข้ารับการพิจารณา
			AF 09-07	Form of Certificate of Approval (Expedited)
			AF 09-08	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด
			AF 09-09	แบบประเมินโครงการใหม่ที่ยื่นขอเข้ารับการพิจารณาเต็มรูปแบบ
10/2.1	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	117-159	AF 10-01	แบบสรุปโครงร่างการวิจัย
			AF 10-02	แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม
			AF 10-03	เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
			AF 10-04	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
			AF 10-05	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
			AF 10-06	หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม
			AF 10-07	Material Transfer Agreement (MTA) for Academic Research only
			AF 10-08	หนังสือแสดงความยินยอมการใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์
			AF 10-09	บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
			AF 10-10	Form of Certificate of Approval (Full Board)
			AF 10-11	เอกสารรับรองโครงการวิจัย (แบบเต็มรูปแบบ)
			AF 10-12	Conflict of Interest and Funding Form

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	AF	ชื่อภาคผนวก
11/2.1	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	160-176	AF 11-01	Non-Significant Risk Device Studies
			AF 11-02	Significant Risk Device Studies
			AF 11-03	Reviewer Assessment Form for Medical Device
			AF 11-04	PI Self-assessment Form for Medical Device
12/2.1	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	177-184	AF 12-01	แบบฟอร์มสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ
13/2.1	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	185-200	AF 13-01	แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ
			AF 13-02	แบบการรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
			AF 13-03	ตารางสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
			AF 13-04	แบบประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง
			AF 13-05	Form of Approval of Documents Related to Study Protocol
			AF 13-06	หนังสือรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
14/2.1	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	201-217	AF 14-01	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย
			AF 14-02	แบบรายงานความก้าวหน้าสำหรับขอขยายเวลาการรับรองโครงการฯ
15/2.1	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	218-224	AF 15-01	แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย
16/2.1	การดำเนินการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัย	225-231	AF 16-01	รายงานการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม/เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน ข้อกำหนดของโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรอง
17/2.1	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร	232-236	AF 17-01	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง
18/2.1	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	237-242	AF 18-01	แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
19/2.1	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	243-258	-	CIOMS form
			AF 19-01	Adverse Event and Problem Report (Investigator Initiated)
			AF 19-02	Suspected Unexpected Adverse Event Summary Report
			AF 19-03	Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report
			AF 19-04	แบบขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
20/2.1	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	259-269	AF 20-01	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	AF	ชื่อภาคผนวก
21/2.1	การเตรียมแผนการประชุมและรายการ การประชุม	270-286	AF 21-01	บันทึกข้อความเชิญประชุมฯ และวาระการ ประชุมฯ
			AF 21-02	แบบฟอร์มรายการการประชุม
22/2.1	การประชุมฉุกเฉิน	287-290	-	-
23/2.1	การติดต่อสื่อสาร	291-295	AF 23-01	แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อระหว่าง สำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัยโดยทาง โทรศัพท์
24/2.1	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ กำลังดำเนินการ	296-304	AF 24-01	สารบัญเอกสาร
25/2.1	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย	305-311	AF 25-01	บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร
			AF 25-02	จดหมายขอสำเนาเอกสาร
26/2.1	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของ โครงการวิจัยที่จัดเก็บเอกสารทำลายและ การย่อยทำลายเอกสาร	312-318	AF 26-01	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร
27/2.1	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	319-340	-	SIDCER Self-assessment Tool



AF 01-02/2.1

ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หมายเลข	รายชื่อคณะกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOP
001				
002				
003				
004				
005				
006				
007				
008				
009				
010				
011				
012				
013				
014				
015				
016				
017				
018				
019				
020				
021				
022				
023				
024				
025				
026				

สามารถใช้ email ตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆ ได้ตามความเหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 02/2.1
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 14 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้ความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรอง มาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐาน การปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 02/2.1
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 15 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	16
2 ขอบเขต	16
3 ความรับผิดชอบ	16
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	16
5 หลักการปฏิบัติ	16
5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	16
5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	16
5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง	17
5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน	18
6 คำนิยาม	18
7 ภาคผนวก	18
8 เอกสารอ้างอิง	18

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 02/2.1
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	Construction of Standard Operating Procedure	หน้า 16 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานขึ้นใหม่หรือการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละวิธีดำเนินการมาตรฐานการทำงาน เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน แจกจ่ายและเผยแพร่ปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานต่าง ๆ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องเมื่อจำเป็น

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดหัวข้อหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
2	กำหนดลำดับฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
3	กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
4	พิจารณาเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานใหม่หรือฉบับแก้ไข	คณะกรรมการฯ
5	การให้ข้อมูลในวิธีดำเนินการมาตรฐานกับคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) จำนวนและหัวข้อวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่สร้างใหม่หรือฉบับที่ปรับปรุงใหม่ ต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิมที่มีการใช้งานอยู่
- 2) เมื่อจะสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงใหม่ ให้กำหนดหมายเลขต่อจากวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเดิมที่ใช้การอยู่
- 3) เมื่อไม่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนั้น และไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งฉบับที่สร้างใหม่และฉบับปรับปรุงใหม่ประกอบด้วย 5 ส่วนคือ
 - (1) ใบบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 02/2.1
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 17 ของ 377 หน้า

- (2) หัวข้อเนื้อหา
 - (3) เนื้อหาในรายละเอียด
 - (4) เอกสารอ้างอิง
 - (5) ภาคผนวก
- วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับต้องมีส่วนที่ 1-4 ส่วนภาคผนวกอาจมีหรือไม่ก็ได้
- 2) ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องมีเนื้อหาต่อไปนี้
 - (1) ชื่อและหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งวันที่ ที่เริ่มใช้งาน
 - (2) วันที่ที่เริ่มใช้งาน ของฉบับก่อนหน้า
 - (3) รายชื่อผู้จัดเตรียม
 - (4) ผู้อนุมัติ
 - 3) หัวข้อเนื้อหา ประกอบด้วย หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของวิธีดำเนินการมาตรฐานรวมทั้งภาคผนวก และหมายเลขหน้า เนื้อหาในรายละเอียด
 - (1) วัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (2) ขอบเขตของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (3) ความรับผิดชอบ
 - (4) แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
 - (5) หลักการปฏิบัติ
 - (6) คำนิยาม
 - (7) ภาคผนวก
 - (8) เอกสารอ้างอิง
 - 4) ข้อเสนอแนะการเขียนเนื้อหา
 - (1) เนื้อหาควรสั้น กระชับ และได้ใจความ
 - (2) วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ยาว ควรแบ่งเป็นฉบับสั้นหลายฉบับ
 - (3) ควรใส่เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง
 - (4) ระบุข้อจำกัดของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (5) เอกสารอ้างอิง ให้อ้างอิงแหล่งที่มาของข้อมูล
 - (6) ภาคผนวก
 - (1) แนะนำให้ใช้อธิบายด้วยการยกตัวอย่าง เพื่อหลีกเลี่ยงการเขียนคำอธิบายที่เข้าใจยาก
 - (2) อภิธานศัพท์ (Glossary)
 - (3) คำอธิบายตัวย่อ (Abbreviation)

5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) อธิการบดีมีหน้าที่รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสร้างใหม่หรือฉบับปรับปรุงใหม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 02/2.1
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	Construction of Standard Operating Procedure	หน้า 18 ของ 377 หน้า

5.4 การแจกจ่ายและเผยแพร่คู่มือการทำงาน

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานไม่ถือเป็นเอกสารที่เป็นความลับ สามารถแจกจ่ายและเผยแพร่ให้ผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องได้
- 2) จัดทำและเก็บรักษาทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานไว้เป็นหลักฐาน และเพื่อเรียกคืนฉบับเก่าที่เลิกใช้ ตามภาคผนวก AF 01-02

6. คำนิยาม

วิธีดำเนินการมาตรฐาน วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริง อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 8.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 03/2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 19 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2559	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2561
เตรียม โดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560	29 มีนาคม 2561
ทบทวน โดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560	31 พฤษภาคม 2561
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัย พะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่ อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560	1 พฤศจิกายน 2561
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของ การขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและ เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ของ NECAS และ FERCAP และเป็นไปตาม Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 03/2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 20 ของ 377 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ยุทธนา ห่มนที)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 03/2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 21 ของ 377 หน้า

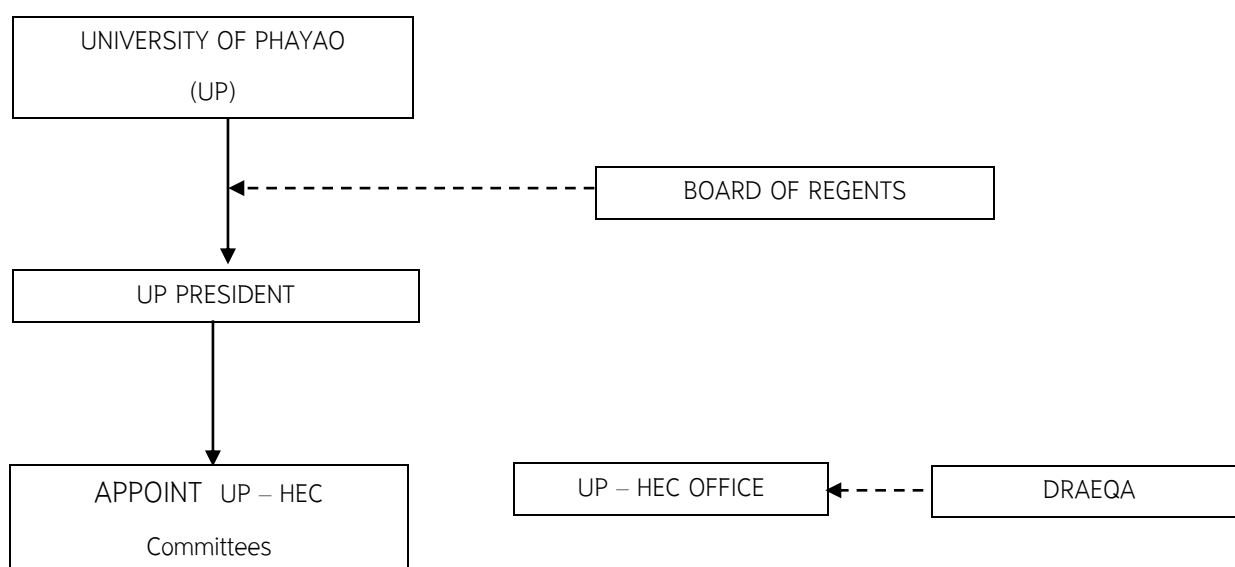
สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	22
2 ขอบเขต	22
3 ความรับผิดชอบ	23
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	23
5 หลักการปฏิบัติ	24
5.1 หลักจริยธรรม	24
5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	25
5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	25
5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน	25
5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ	26
5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	26
5.7 ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ	26
5.8 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน	27
5.9 สำนักงานคณะกรรมการฯ	29
5.10 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ	29
5.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	30
6 คำนิยาม	30
7 ภาคผนวก	30
8 เอกสารอ้างอิง	30

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 03/2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 22 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยพะเยา หรือ University of Phayao Human Ethics Committee (UP-HEC) หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในการพิจารณาโครงการวิจัย ที่จะดำเนินการโดยบุคลากรในสังกัด หรือที่จะดำเนินการภายใน มหาวิทยาลัยพะเยา ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์ ข้อ 47, 48, 49, 50, 51 โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยพะเยา (UP-HEC) มีโครงสร้าง ดังแผนภูมิที่แสดงนี้



2. ขอบเขต

2.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งดำเนินการโดยอาจารย์ นักวิจัย นิสิต บุคลากร นิสิตหลังปริญญาทุกหลักสูตรของมหาวิทยาลัยพะเยา และหลักสูตรสหสาขาวิชาที่มหาวิทยาลัยพะเยามีส่วนร่วม โครงการวิจัยของบุคคลนอกมหาวิทยาลัยพะเยา ที่ต้องการเก็บข้อมูลในมหาวิทยาลัยพะเยา โครงการวิจัยจากหน่วยงานที่ทำข้อตกลงกับมหาวิทยาลัยพะเยา โครงการวิจัยที่คณาจารย์ของมหาวิทยาลัยพะเยาเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาหรือเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ทั้งนี้การพิจารณาจะครอบคลุมตั้งแต่ ความเหมาะสมของผู้วิจัย ความถูกต้องของเนื้อหาโครงการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ตลอดจนถึงเอกสารคำชี้แจงและเอกสารการให้ความยินยอม โดยมีการพิจารณาตัดสินดังนี้ (1) รับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ (4) ไม่รับรอง

2.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อลดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่นๆ ของโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 03/2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 23 ของ 377 หน้า

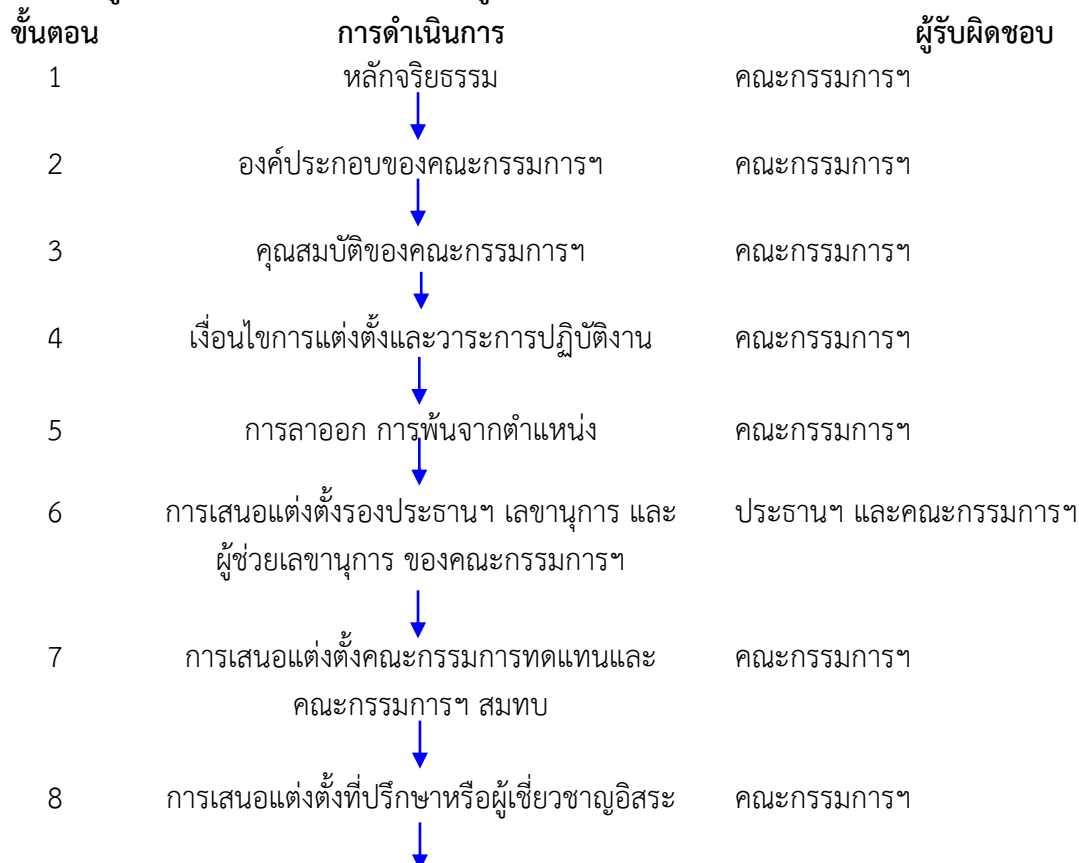
2.3 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการ “ระงับ” การรับรองให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ “เพิกถอน” การรับรอง (Withdrawal) หรือ “ยุติ” การรับรองฯ ก่อนครบกำหนดเวลา (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือ การไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ อย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินใจระงับการรับรองฯ โครงการวิจัยชั่วคราว หรือเพิกถอนการรับรองฯ หรือยุติการรับรองฯ ก่อนครบกำหนดเวลา จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

2.4 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุด เมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไขแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา มอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ไว้ซึ่ง สิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดี และความปลอดภัย ของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1)

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 03/2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 24 ของ 377 หน้า

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
9	การแต่งตั้งประธานฯ และคณะกรรมการฯ	อธิการบดี มหาวิทยาลัยพะเยา
10	บทบาทและความรับผิดชอบของ รองประธานฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ของคณะกรรมการฯ	ประธานฯ และคณะกรรมการฯ
11	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
12	องค์ประชุม	ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการ ของคณะกรรมการฯ
13	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ ที่ครบองค์ประชุม

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

คณะกรรมการฯ จะยึดถือการปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และหลักจริยธรรมอื่น ๆ เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ได้แก่

- 1) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
 - 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
 - 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
 - 4) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
 - 5) The Belmont Report
 - 6) European Convention on Human Rights and Biomedicine
 - 7) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
 - 8) WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice
- ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่น ๆ ในประเทศไทย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 03/2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 25 ของ 377 หน้า

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 1) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ และอย่างน้อยหนึ่งคน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดสถาบัน
- 3) คณะกรรมการฯ อย่างน้อยหนึ่งคนที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางด้านกฎหมาย
- 4) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยบุคคลที่มีความหรือประสบการณ์ปัจจุบันในหลากหลายสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น แพทย์ เภสัชกร วิทยาศาสตร์การแพทย์ เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด สาธารณสุขศาสตร์ พยาบาล ระบาดวิทยา นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ ฯลฯ เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม
- 5) คณะกรรมการฯ อย่างน้อยสองคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพ ในการดูแลผู้ป่วย การให้คำปรึกษาหรือการรักษาประชาชน เช่น แพทย์ จิตแพทย์ นักสังคมสงเคราะห์ พยาบาล ฯลฯ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

- 1) การคัดเลือกคณะกรรมการฯ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่าง ๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องทราบภาระหน้าที่รับผิดชอบของตนเองและปฏิบัติตาม SOPs อย่างเคร่งครัด
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในคน หลักสูตร Human Subject Protection Course และเข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มหาวิทยาลัยพะเยา จำนวนอย่างน้อย 2 ครั้ง และต้องมีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง (continuous training) เกี่ยวกับ Human Subject Protection Course และ GCP trainings ทุก ๆ 2 ปี (ดู UP-HEC 05/2.1)
- 4) คณะกรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัด รายรับ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ และเปิดเผยต่อสาธารณะ เมื่อมีการร้องขอ
- 5) คณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีความเกี่ยวข้องทางการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่น ๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา เมื่อมีการร้องขอ
- 6) คณะกรรมการฯ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ตาม UP-HEC 04/2.1

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน

- 1) การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยาเป็นผู้แต่งตั้ง
- 2) การแต่งตั้งรองประธานคณะกรรมการฯ เลขาธิการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประธานคณะกรรมการฯ จะคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ ที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.8 และ 5.9 และ 5.12 ได้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ และเสนออธิการบดีฯ แต่งตั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 03/2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 26 ของ 377 หน้า

- 3) การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพิ่มเติม ประธานคณะกรรมการฯ จะทบทวนบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 และ 5.3 โดยอาจได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนอผ่านรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง
- 4) คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 5) คณะกรรมการฯ ส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่ เพื่อสำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้มสมาชิก ทั้งนี้ ต้องส่งฉบับใหม่ที่มีข้อมูลฉบับใหม่ที่มีข้อมูลเป็นปัจจุบันทุกปี (AF 03-01)

5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อ หรือขอให้คนบดีทุกคณะ เสนอชื่อบุคคลเป็นคณะกรรมการฯ สมทบ คณะละไม่น้อยกว่า 1 คน และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้ง สำหรับกรรมการฯ ที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยพะเยา จะสรรหาและได้รับความเห็นชอบโดยคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ สมทบ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ สมทบที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 1) กรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
- 2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (โดยต้องแสดงเอกสารหลักฐานและเก็บไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ)
 - (1) ตาย
 - (2) ลาออกจากหน่วยงานต้นสังกัด
 - (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
 - (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการฯ เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
 - (7) หากมีการปรับปรุง SOPs ตามความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ต้องปรับองค์ประกอบของคณะกรรมการตาม SOPs
- 3) การแต่งตั้งทดแทนประธานกรรมการฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้งเป็นกรรมการทดแทน ทั้งนี้ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือของกรรมการที่ตนแทน

5.7 ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ

- 1) เมื่อคณะกรรมการฯ ประชุมแล้วมีมติให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระในประเด็นจริยธรรมและความเชี่ยวชาญเฉพาะศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์ และจริยธรรมต่อโครงการวิจัย หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน (Primary reviewer) เสนอขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เห็นสมควรขอคำปรึกษาจาก ที่ปรึกษาอิสระ (ดู UP-HEC 06/2.1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 03/2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 27 ของ 377 หน้า

- 2) ที่ปรึกษาอิสระอาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ฯลฯ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร
- 3) การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการฯ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้
 - (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ รายรับ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
 - (2) ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับผลการพิจารณาจากที่ประชุม การยื่นเสนอโครงการ ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.8 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน

ประธาน รองประธาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ กรรมการ มีภาระงานดังต่อไปนี้

1) ประธานคณะกรรมการ

- (1) กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสาขาวิชาเป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล
- (2) ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยและลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
- (3) สรรหาคณะกรรมการประจำ และคณะกรรมการสทบ
- (4) คัดเลือกรองประธานฯ เลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา
- (5) เสนอชื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยเป็นคราว ๆ ในกรณีที่ประธานพิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้นแทนคณะกรรมการ และกรรมการสทบ
- (6) มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้แก่คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- (7) รายงานผลการปฏิบัติงานต่ออธิการบดีปีละ 1 ครั้ง
- (8) อื่น ๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

2) รองประธานคณะกรรมการ

- (1) ปฏิบัติงานแทนประธานคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติงานได้
- (2) รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย
- (3) อื่น ๆ ตามประธานคณะกรรมการมอบหมาย

3) เลขานุการคณะกรรมการ

- (1) บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยประจำสาขาวิชา และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย
- (3) อื่น ๆ ตามประธานคณะกรรมการมอบหมาย

4) ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ

- (1) ปฏิบัติหน้าที่ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 03/2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 28 ของ 377 หน้า

5) กรรมการประจำ

- (1) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ระเบียบวิธีการวิจัย และด้านจริยธรรม โดยมีการประเมินโครงการต่าง ๆ (ตามแบบประเมิน) ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระก่อนที่จะเข้าประชุม คณะกรรมการฯ มีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสม ลงมติรับรอง ไม่รับรอง สั่งให้ปรับเปลี่ยน หรือเสนอให้รอการพิจารณาเรื่องที่เสนอเข้าที่ประชุมแต่ละเรื่องในระหว่างการประชุม และการเชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงต่อข้อสงสัยในการประชุม คณะกรรมการฯ ทั้งนี้ การปฏิบัติดังกล่าวทั้งหมดใช้ในกรณี (1) การพิจารณาครั้งแรก (2) การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (3) การแก้ไขเพิ่มเติม (4) การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง และ (5) การโฆษณา
- (2) กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัย ที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย จำกัดขอบเขต หรือยับยั้งชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย
- (3) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง
- (4) พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้วเป็นระยะ ๆ
- (5) พิจารณาทบทวน ลงมติห้ามติ หรือลงคะแนนเสียงในเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม
- (6) จัดทำโครงการ งบประมาณ และการขอรับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยพะเยา เพื่อดำเนินการและพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง
- (7) พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- (8) ได้รับการศึกษาต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- (9) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
- (10) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- (11) เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินรับรอง รับรองแบบมีเงื่อนไขหรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา
- (12) เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา คณะที่ตนสังกัด ไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี
- (13) เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี
- (14) อื่น ๆ ตามประธานคณะกรรมการมอบหมาย

6) กรรมการสมทบ

- (1) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ระเบียบวิธีการวิจัย และด้านจริยธรรม โดยมีการประเมินโครงการต่าง ๆ (ตามแบบประเมิน) ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระก่อนที่จะเข้าประชุม คณะกรรมการฯ มีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสม ลงมติรับรอง ไม่รับรอง สั่งให้ปรับเปลี่ยน หรือเสนอให้รอการพิจารณาเรื่องที่เสนอเข้าที่ประชุมแต่ละเรื่องในระหว่างการประชุม และการเชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงต่อข้อสงสัยในการประชุม คณะกรรมการฯ ทั้งนี้ การปฏิบัติดังกล่าวทั้งหมดใช้ในกรณี (1) การพิจารณาครั้งแรก (2) การ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 03/2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 29 ของ 377 หน้า

พิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (3) การแก้ไขเพิ่มเติม (4) การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง และ (5) การโฆษณา

- (2) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
- (3) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- (4) เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา
- (5) เข้าร่วมการประชุมตามที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ
- (6) เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี

7) ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา (ที่ปรึกษาอิสระ)

- (1) พิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัยที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ

5.9 สำนักงานคณะกรรมการฯ

- 1) สำนักงานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และมีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวมอย่างน้อย 3 คน
- 2) สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
 - (1) จัดทำคำของบประมาณประจำปีเสนอต่ออธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย
 - (2) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
 - (3) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
 - (4) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ
 - (5) เก็บรักษาวาระการประชุมและรายงานการประชุม
 - (6) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ
 - (7) ติดต่อคณะกรรมการฯ และผู้เสนอโครงการวิจัย
 - (8) สนับสนุนให้มีการอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน
 - (9) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ
 - (10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ
 - (11) ให้ข้อมูลปัจจุบัน (Update) ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการฯ
 - (12) ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรมพร้อมกับเก็บหลักฐาน (AF 03-01)
 - (13) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

5.10 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย

- 1) กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 6 คน เข้าประชุมฯ โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่ตรวจสอบองค์ประชุม (AF 03-02)
- 2) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยพะเยา
- 3) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานทางด้านวิทยาศาสตร์และด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 03/2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 30 ของ 377 หน้า

- 4) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วยการให้คำปรึกษาหรือรักษาแก่ประชาชน เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร ตามความเหมาะสม
- 5) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นนักกฎหมายหรือมีความรู้ทางกฎหมาย

5.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้งให้ใช้การลงคะแนน (Vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

5 คำนิยาม

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

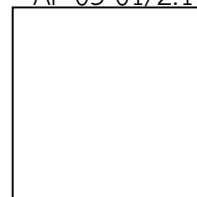
คณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีหน้าที่หลัก คือ รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่ร่วมในการวิจัย

6 ภาคผนวก

- 7.1 AF 03-01 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 7.2 AF 03-02 แบบตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7 เอกสารอ้างอิง

- 8.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 8.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013
- 8.4 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.6 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545
- 8.7 หลักจริยธรรม The Belmont Report



PERSONAL DETAILS

- ☐ ชื่อ:
- ☐ นามสกุล:
- ☐ เพศ:
- ☐ สัญชาติ:
- ☐ ที่อยู่:
 - ที่ทำงาน:
 - บ้าน:
- ☐ e-mail:
- ☐ มือถือ:

การศึกษา:

การดำเนินงานในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา:

- ☐ ตำแหน่ง:
- ☐ ต้นสังกัด:

ประสบการณ์และความเชี่ยวชาญ

-ประวัติด้านวิชาการและวิจัย:

-ประวัติด้านการบริหาร:

-สมาชิกของชมรมวิชาชีพ:

-ประวัติการอบรม (research ethics, GCP and other relevant training)

ลงลายมือชื่อ :

(.....)

วันที่ :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 03/2.1
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 36 ของ 340 หน้า

AF03-02/2.1

แบบตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การประชุมครั้งที่..... วันที่.....

องค์ประชุม	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1. กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 6 คน			
2. กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยพะเยา			
3. กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานทางด้านวิทยาศาสตร์และด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์			
4. กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วยการให้คำปรึกษาหรือการรักษาแก่ประชาชน เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร ตามความเหมาะสม			
5. กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นนักกฎหมายหรือมีความรู้ทางกฎหมาย			

ลงชื่อ.....

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 04/2.1
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 37 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐาน การปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 04/2.1
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 38 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	39
2 ขอบเขต	39
3 ความรับผิดชอบ	39
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	39
5 หลักการปฏิบัติ	40
5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	40
5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	40
5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	40
6 คำนิยาม	40
7 ภาคผนวก	40
8 เอกสารอ้างอิง	40

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 04/2.1
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 39 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ อันเกี่ยวข้องกับข้อมูล ในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เอกสาร การรักษาความลับ เอกสารประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนกับการปฏิบัติงานของนักวิจัย การรักษาความลับ ข้อมูลของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย และการป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของ คณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งทาง ผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ และ การขัดแย้งทาง ผลประโยชน์	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ และ การขัดแย้งทาง ผลประโยชน์	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ และการขัดแย้ง ทางผลประโยชน์	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 04/2.1
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 40 ของ 377 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ (AF 04-01 ถึง AF 04-03) ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้การทุนการวิจัย เป็นต้น) กรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย และต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ (ICH GCP 3.2.1) รวมทั้ง การรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย (Confidentiality)
การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
การขัดแย้งทางผลประโยชน์ การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้น ๆ การมีส่วนได้เสีย (Conflict of interest) ของคณะกรรมการฯ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุม
คณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 04-01 เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 7.2 AF 04-02 เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 7.3 AF 04-03 เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550



เอกสารข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ตามที่ข้าพเจ้า _____ ซึ่งในเอกสารฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งเป็นกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยมีภาระหน้าที่ประเมินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างอิสระ ทั้งประเด็นวิชาการและจริยธรรม และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างซื่อตรง ให้มั่นใจได้ว่าการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการรับรอง จะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนตามเกณฑ์มาตรฐานสากล และไม่ขัดต่อกฎระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ รวมทั้งนโยบายของมหาวิทยาลัย เพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชน ในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อการทบทวนพิจารณารับรองเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณา ไว้กับตนเอง นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้ เป็นไปตามนโยบายของสถาบันละข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่าการขัดแย้งทางผลประโยชน์เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้เสมอ แต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และประธานจะจัดการการขัดแย้งเพื่อผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ที่จะไม่ให้กรรมการผู้มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจรับรองโครงการวิจัยในคน เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาร้องขอ

ผู้ลงนามข้างท้ายจะแจ้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ทันทีถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้น หรือที่มีอยู่จริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใด ๆ ที่เสนอคณะกรรมการเพื่อขอรับการพิจารณา และจะละเว้นจากการร่วมอภิปรายหรือให้การแนะนำแก่โครงการที่ยื่นเสนอดังกล่าว

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่ากรรมการท่านใดอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอไม่ให้กรรมการท่านนั้นทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้ โดยทำคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- ☐ กรรมการมีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- ☐ การมีช่องทางการขอรับทุนหรือทรัพย์สินทางปัญญา อาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- ☐ กรรมการที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินใจไม่เป็นธรรม

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้ หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น เอกสารต้นฉบับ (ที่ลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้า ในฐานะกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ข้าพเจ้าตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ.2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จัดทำในขณะที่ทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที ข้าพเจ้าจะไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ และจะออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการลงความเห็นในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

ข้าพเจ้า _____ ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้

(.....)

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....



ข้อตกลงรักษาความลับ
สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....ในฐานะเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ได้ลงนามในหนังสือฉบับนี้ และยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขโดยสมัครใจว่าระหว่างการปฏิบัติหน้าที่หรือขณะใดก็ตามหลังจากนั้น ในการสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา นักวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้แก่บุคคลอื่น
- 2) ข้าพเจ้าจะไม่ทำซ้ำหรือดัดแปลงข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา
- 3) ข้าพเจ้าจะไม่กระทำโดยวิธีการใด ๆ ที่จะมอบข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับในโครงการวิจัยที่ได้รับจากผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ให้แก่ผู้อื่น ยกเว้นภายใต้เงื่อนไขที่ส่งเป็นลายลักษณ์อักษรโดยประธาน รองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นซึ่งได้อธิบายในหนังสือฉบับนี้แล้ว

.....
(.....)
เจ้าหน้าที่สำนักงาน
วันที่.....

.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการฯ
วันที่.....



**ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
สำหรับแฮกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ UP-HEC**

ในระหว่างการดำเนินกิจกรรมในฐานะแฮกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ UP-HEC

ข้าพเจ้า _____ ในที่นี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้ลงนามในหนังสือฉบับนี้และสมัครใจที่รักษาความลับทุกเรื่องหรือความลับทางการค้า และข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือเอกสารที่จัดเตรียมโดยผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือคำพูด ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผย ทำซ้ำ หรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับหรืออันเป็นที่ครอบครอง และ/หรือโครงการวิจัยที่พิจารณา แก่บุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม

ข้อตกลงในการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว

หากผู้ลงนามข้างท้ายตกลงยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้น โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในหนังสือฉบับนี้ หนังสือต้นฉบับจะเก็บไว้ในแฟ้มภายใต้การดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า _____ ได้อ่านและยอมรับเงื่อนไขข้างต้นตามที่อธิบายไว้ในหนังสือฉบับนี้

(.....)

ผู้ลงนามข้างท้าย

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....

	HUMAN ETHICS COMMITTEE University of Phayao Human Ethics Committee
	Confidentiality/Conflict of Interest Agreement

Confidentiality Agreement Form for a Guest, Observer, or Surveyor at UP-HEC

In the course of my activities as a guest, observer, or surveyor at the UP-HEC,

I _____ herein referred to as the “Undersigned” sign this document and voluntarily agrees to hold all Confidential or Proprietary Trade Secrets and Privacy information or materials prepared by the investigators and sponsors for the ethics committee review either in written or verbal forms. The “Undersigned” agrees not to disclose, reproduce or utilize, directly or indirectly, any Confidential or Proprietary information and/or research protocols under consideration to a third party in fulfilling this agreement.

Agreement on Confidentiality and Privacy

Please sign and date this Agreement, if the Undersigned agrees with the conditions set forth above. The original (signed and dated Agreement) will be kept on file in the custody of the UP-HEC.

I, _____, have read and accept the aforementioned conditions as explained in this Agreement.

(_____)

Undersigned Guest, Observer, Surveyor

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

(.....)

Chairperson of the UP-HEC

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 05/2.1
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training UP-HEC Members and Staffs	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 46 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้ความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐาน การปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 05/2.1
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training UP-HEC Members and Staffs	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 47 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	48
2 ขอบเขต	48
3 ความรับผิดชอบ	48
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	48
5 หลักการปฏิบัติ	48
5.1 หัวข้อความรู้	48
5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	49
5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	50
6 คำนิยาม	50
7 ภาคผนวก	50
8 เอกสารอ้างอิง	50

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 05/2.1
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training UP-HEC Members and Staffs	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 48 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และ
มีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง
- 1.2 เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้าน
จริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 1.3 คณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและศึกษา SOPs อย่างละเอียด
ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

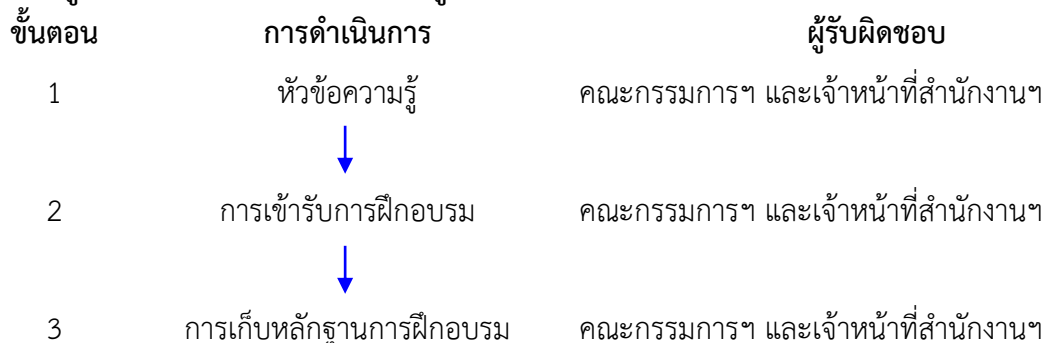
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการ
ฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.
2550
- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์
สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็ม
เซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่าง
สถาบัน) พ.ศ. 2545
- 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2008 และฉบับปรับปรุง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 05/2.1
	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร Training UP-HEC Members and Staffs	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 49 ของ 377 หน้า

- 4) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 5) The Belmont Report
- 6) European Convention on Human Rights and Biomedicine
- 7) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
- 8) WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice
 ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่น ๆ ในประเทศไทย

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- 1) Initial Training
 ผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นกรรมการจะต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการ โดยรับการอบรมในหัวข้อหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน (Human Subject Protection Course) มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ เข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา อย่างน้อย 2 ครั้ง และเมื่อได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการแล้ว ต้องเข้ารับการฝึกอบรม Human Subject Protection Course และ Good Clinical Practice (GCP) Course อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี
- 2) Continuous Training/Education
 - (1) ติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
 - (2) ประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึง ถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
 - (3) แจ้งข้อมูล ข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยให้กรรมการทุกท่านทราบผ่านทาง e-mail เช่น ร่างกฎหมายการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ FDA warning letters และอื่น ๆ
 - (4) คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
 - (5) มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
 - (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ โดยกำหนดว่ากรรมการทุกคนต้องรับการฝึกอบรม Human Subject Protection Course และ Good Clinical Practice (GCP) Course อย่างน้อย อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี
 - (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใหม่จะได้รับการอบรมเบื้องต้นจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเรียนรู้งานพื้นฐานและรับการอบรมจากประธานคณะกรรมการฯ เลขาธิการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ นอกจากนี้จะเข้ารับการอบรม Human Subject Protection Course อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 05/2.1
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training UP-HEC Members and Staffs	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 50 ของ 377 หน้า

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น ใบรับรองหรือประกาศนียบัตร และส่งสำเนาของเอกสารมาให้สำนักงานฯ 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของแต่ละท่าน

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.2 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- 8.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2008 และฉบับปรับปรุง
- 8.4 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 8.5 The Belmont Report
- 8.6 European Convention on Human Rights and Biomedicine
- 8.7 Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
- 8.8 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 06/2.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 51 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 06/2.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 52 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	53
2 ขอบเขต	53
3 ความรับผิดชอบ	53
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	53
5 หลักการปฏิบัติ	53
5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา	53
5.2 การขอคำปรึกษา	53
5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	54
6 คำนิยาม	54
7 ภาคผนวก	54
8 เอกสารอ้างอิง	54

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 06/2.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 53 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

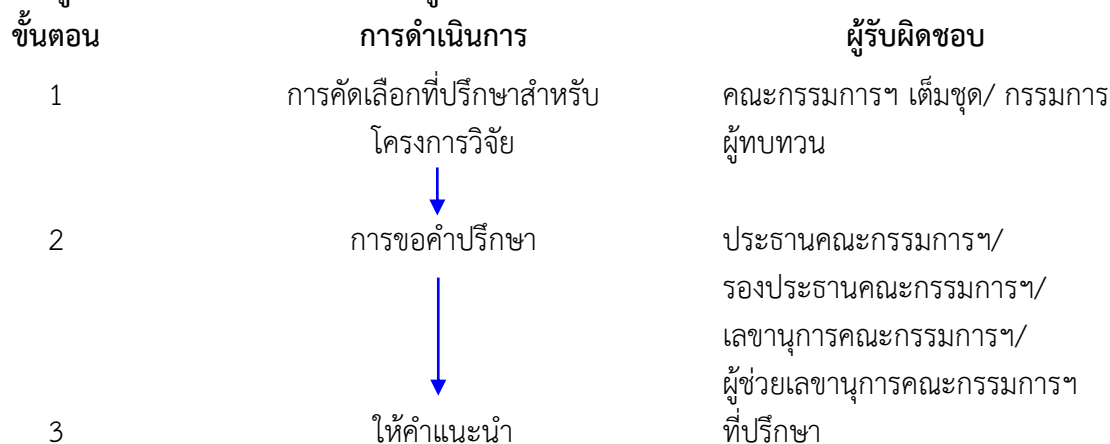
2. ขอบเขต

คณะกรรมการฯ จะคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ คณะกรรมการฯ จะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ ประธานคณะกรรมการฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ จากรายชื่ออาจารย์ประจำมหาวิทยาลัยพะเยาซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ให้ช่วยทบทวนโครงการวิจัย ในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้น ๆ ภายในมหาวิทยาลัยพะเยา สามารถเลือกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกได้

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา

- 1) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ให้เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยที่ต้องการ
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ, รองประธานคณะกรรมการฯ, เลขานุการคณะกรรมการฯ และ/หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษา
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ ทำบันทึกเสนออธิการบดีผ่านรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายเพื่อมีคำสั่งแต่งตั้งที่ปรึกษา

5.2 การขอคำปรึกษา

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาโครงการ พร้อมแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา และเอกสารการรักษาความลับ (AF 06-01)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 06/2.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 54 ของ 377 หน้า

- 2) ผู้เชี่ยวชาญ สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษา เพื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (AF 06-02)
- 3) รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุด

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัยและให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 06-01 เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษา
- 7.2 AF 06-02 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา University of Phayao Human Ethics Committee
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของที่ปรึกษาอิสระ

ตามที่ข้าพเจ้า _____ ซึ่งในหนังสือฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยมีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการประเมินโครงการจะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม และตามมาตรฐานสูงสุดตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ และนโยบายและแนวทางของสถาบัน ดังนี้

ในขณะทำการแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา จะกระทำบนพื้นฐานของความรู้ความสามารถของบุคคล ไม่ใช่ในฐานะนายหรือผู้แทนของอำเภอ จังหวัด ชุมชน หรือองค์กรใด หรือเพื่อประโยชน์ส่วนตัว

ในขณะทำการแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยอิสระทั้งประเด็นวิชาการและ/หรือจริยธรรมของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างซื่อตรงให้ดีที่สุดตามคุณค่าของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอพิจารณา

ในขณะทำการแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอย่างมีมาตรฐานจริยธรรมสูงสุดเพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชนในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ผู้ลงนามข้างท้ายในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ได้รับการคาดหวังว่ามีมาตรฐานสูงเช่นเดียวกันในความประพฤติอย่างมีจริยธรรมในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย

ข้อตกลงนี้จึงมุ่งเน้นว่าข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นความลับ หรือมีเจ้าของ ที่มอบให้กับผู้ลงนามข้างท้ายในการทำหน้าที่กรรมการ ข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่มีลักษณะเป็นความลับ มีเจ้าของ หรือที่ได้เปรียบต้องได้รับการบอกตามนั้น

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อความไว้วางใจและความเชื่อมั่น และตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารเพื่อการพิจารณาเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม ไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารที่รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณา โดยข้อมูลข่าวสารทุกเรื่อง (รวมถึงสำเนา บันทึก) เป็นสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาแต่เพียงผู้เดียว

ในการให้ข้อตกลงนี้สมบูรณ์ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผยหรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับของบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้ เป็นไปตามนโยบายของสถาบันละข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่ามีแนวโน้มเกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์อยู่เสมอ แต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และประธานจะจัดการประเด็นการขัดแย้งเพื่อเกิดผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ที่ว่าไม่ให้ที่ปรึกษาเข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจดำเนินการใดๆ ที่ที่ปรึกษาผู้นั้นมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาร้องขอ

ผู้ลงนามข้างท้ายจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ทันทีถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้นหรือที่มีจริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใดๆ ที่เสนอคณะกรรมการพิจารณา

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่า ที่ปรึกษาอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอให้เว้นที่ปรึกษาท่านนั้นจากการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้

คำร้องต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

หากที่ปรึกษามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ที่ปรึกษาต้องแจ้งประธานและไม่ยุ่งเกี่ยวกับการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา หรือการอนุมัติ เว้นเสียแต่จะให้ข้อคิดเห็นตามที่ประธานร้องขอ

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- ☐ ที่ปรึกษามีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- ☐ การมีช่องทางการขอรับทุนหรือข้อมูลข่าวสารทางปัญญาอาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- ☐ ที่ปรึกษาที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินใจไม่เป็นธรรม

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น หนังสือต้นฉบับ (ที่เซ็นลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ.2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช้ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ

และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จัดทำในขณะทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที

ข้าพเจ้า _____ ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้

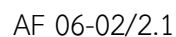
(.....)

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....



แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ)	
Protocol Code:	
ข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะ: 	
(โปรดใช้หน้าเพิ่มเติมหากพื้นที่ไม่เพียงพอ)	

หมายเหตุ กรณำจัดส่งเอกสารทั้งหมดคืนคณะกรรมาการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ลงชื่อ.....
(.....)
ลงวันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 07/2.2
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 59 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2561
เตรียม โดย	คณะกรรมการกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560	29 มีนาคม 2561
ทบทวน โดย	คณะกรรมการกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560	31 พฤษภาคม 2561
อนุมัติ โดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่ อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560	1 พฤศจิกายน 2561
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของ การขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและ เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ของ NECAS และ FERCAP และเป็นไปตาม Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 07/2.2
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 60 ของ 377 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ยุทธนา ห่มนดี)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 07/2.2
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 61 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	62
2 ขอบเขต	62
3 ความรับผิดชอบ	62
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	63
5 หลักการปฏิบัติ	64
5.1 รับโครงการวิจัย	64
5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	64
5.3 บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น	64
5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจถือคนในสำนักงาน	64
5.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวิธีพิจารณา Exemption/ Expedited/ Full board และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 07-01)	64
5.6 วันประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว	64
5.7 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ (3 คน/โครงการ สำหรับ Full board review และ 2 คน/โครงการ สำหรับ Expedited review) จากรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมเป็นผู้ทบทวน (กรณีโครงการที่ทบทวนแบบ Full board review)	64
5.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่เป็น hard copy ส่งให้ primary reviewer ส่วนกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ primary reviewer และกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะได้รับรายละเอียดโครงการใหม่ทุกโครงการในรูปแบบ encrypted file ที่ต้องใช้ password ผ่านทาง Email โดยจัดส่งให้ กรรมการฯ 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน	65
6 คำนิยาม	65
7 ภาคผนวก	65
8 เอกสารอ้างอิง	65

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 07/2.2
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 62 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

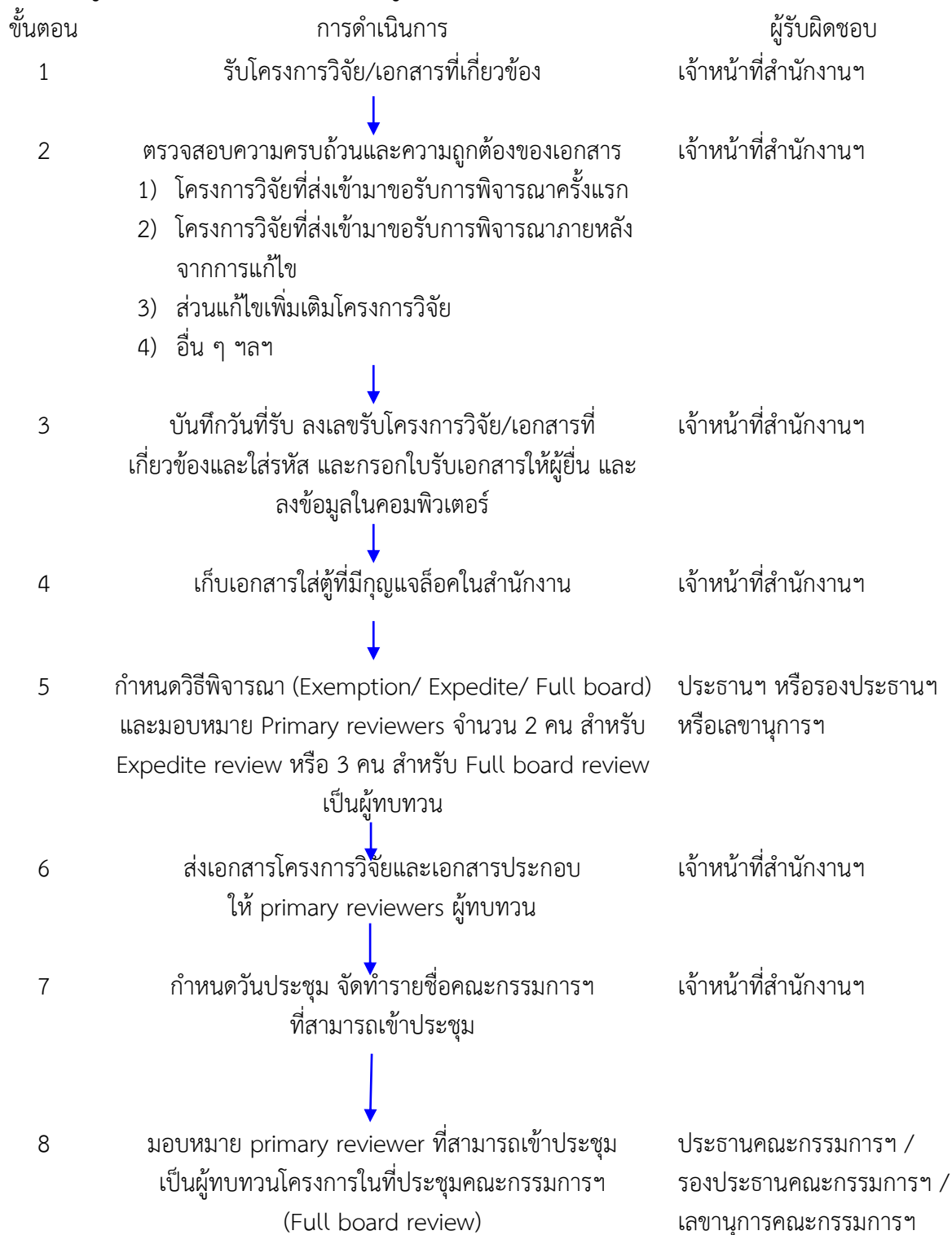
- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการฯ (Submission of protocols after corrections)
- 3) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาใหม่ หลังจากได้รับข้อเสนอแนะจากกรรมการฯ ให้แก้ไขแล้ว แต่ขาดการติดต่อจนเกินระยะเวลาที่กำหนด ภายหลังจากที่ได้แก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการฯ แล้ว ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาใหม่ (Re-submission protocols after corrections)
- 4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- 5) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report review)
- 6) รายงานการยุติโครงการวิจัย (Protocol termination report)

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร รับ บันทึกลง แจกจ่าย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยแล้วนำเข้าพิจารณาในกรณี full board review หรือรับทราบในกรณี exemption หรือ expedited review ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จากนั้นแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยโดย ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในบันทึกแจ้งผลหรือบันทึกอื่น ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 07/2.2
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 63 ของ 377 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพระยา	UP-HEC 07/2.2
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 64 ของ 377 หน้า

5. หลักการปฏิบัติการยื่นที่สำนักงาน

5.1 รับโครงการวิจัย

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาครั้งแรก
(บันทึกข้อความนำส่ง และเอกสารประกอบ เป็น hard copy 5 ชุด และแผ่น CD 1 แผ่น (ที่บันทึก files ที่เหมือนกันกับ hard copy) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (UP-HEC 10)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาใหม่
(บันทึกข้อความนำส่ง และเอกสารประกอบ เป็น hard copy 5 ชุด และแผ่น CD 1 แผ่น (ที่บันทึก files ที่เหมือนกับ hard copy) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอพิจารณาใหม่ (UP-HEC 12)
- 3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(บันทึกข้อความนำส่ง และเอกสารประกอบ เป็น hard copy 3 ชุด และแผ่น CD 1 แผ่น (ที่บันทึก files ที่เหมือนกับ hard copy) ดูในเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (UP-HEC 13)

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาครั้งแรก
ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (AF 07-01)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาใหม่
ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (AF 07-01 และ AF 07-02)
- 3) เอกสารประกอบเพื่อนำส่งเงินในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ตรวจสอบค่าธรรมเนียมในการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก
- 4) ส่วนแก้ไขโครงการวิจัย
ผู้วิจัยต้องใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 13-01)

5.3 บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น

บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในสมุดบันทึกการรับเอกสารและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ใส่รหัสโครงการวิจัย (ตัวเลข 3 ชุด แต่ละชุด ขึ้นกลางด้วย เครื่องหมายทับ “ / ” ดู UP-HEC 01 หน้า 5 – 6) และส่งแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (AF 10-01) แก่ผู้วิจัยหลัก เพื่อใช้ในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.4 เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจล็อกในสำนักงาน

5.5 เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวิธีพิจารณา (exemption/ expedite/ full board) และมอบหมาย Primary reviewer เป็นผู้ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 07-01)

5.6 วันประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว และจัดเตรียมเอกสารการประชุม

5.7 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย 2 คน/โครงการ สำหรับ Expedited review และกรรมการฯ 2 หรือ 3 คน/โครงการ สำหรับ Full

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 07/2.2
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 65 ของ 377 หน้า

board review เป็น primary reviewers โดยมี 1 ใน 3 คนนั้น ต้องเป็นกรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับ วิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและเอกสารลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัคร โดยเฉพาะโครงการที่ต้องทบทวนแบบ full board review ทั้ง 3 คน เป็น กรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมได้ (ยกเว้น กรณีจำเป็นฉุกเฉิน เท่านั้นที่อาจไม่เข้าร่วมประชุมได้ แต่ต้องมี Primary reviewers เข้าประชุม ไม่น้อยกว่า 2 ใน 3 คน)

5.8 จัดเอกสารที่เป็น hard copy ส่งให้ primary reviewers ทบทวนโครงการ สำหรับการพิจารณาแบบ full board review นั้น กรรมการฯ ที่ไม่ใช่ primary reviewer และกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะได้รับไฟล์เอกสารรายละเอียดโครงการใหม่ทุกโครงการ ที่ส่งเข้ามาภายหลังการประชุมฯ ครั้งก่อนหน้านั้น ทาง e-mail เพื่อให้กรรมการฯ เปิดอ่านทบทวนก่อนการประชุมและในระหว่างที่ดำเนินการประชุม

6. คำนิยาม

Exemption Review	การพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ
Expedited review	การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนประเภทเร่งด่วนโดยเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยกระบวนการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงเทียบได้กับเหตุการณ์ที่พบได้ในชีวิตประจำวัน หรือการตรวจร่างกายทั่วไปหรือการตรวจสภาพจิตทั่วไป
Full board review	การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนที่ต้องมีการประชุม เนื่องจากโครงการวิจัยมีความซับซ้อน และมักมีความเสี่ยงจากการวิจัย
Primary reviewer	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุม (กรณี Full board review)

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 07-01 แบบฟอร์มเอกสารประกอบเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 7.2 AF 07-02 แบบฟอร์มรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร สำหรับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Initial submission)
- 7.3 AF 07-03 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 07/2.2
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 66 ของ 377 หน้า

AF 07-01/2.1

	เอกสารประกอบเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ☐ แบบฟอร์มบันทึกข้อความ จำนวน 1 ชุด ☐ แบบฟอร์มยื่นขอพิจารณาโครงการใหม่ ☐ แบบฟอร์มยื่นขอพิจารณาโครงการแก้ไข ☐ แบบฟอร์มขอเปลี่ยนแปลงหลังได้รับการรับรอง ☐ แบบฟอร์มขอต่ออายุโครงการ ☐ แบบฟอร์มขอรายงานความก้าวหน้า ☐ แบบฟอร์มขอรายงานผลสรุปโครงการและปิดโครงการ ☐ ใบเสร็จชำระเงิน ☐ แผ่นบันทึกข้อมูลข้อเสนอโครงการวิจัย จำนวน 1 แผ่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 07/2.2
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 67 ของ 377 หน้า

AF 07-02/2.1

	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร สำหรับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Initial submission)
	☐ แบบเสนอโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาครั้งแรก ☐ แบบสรุปโครงร่างการวิจัย ☐ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full Research Protocol) ซึ่งอาจเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รายละเอียดในโครงการวิจัยขึ้นอยู่กับรูปแบบการวิจัย ☐ ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร (Patient or Subject Information sheet) ☐ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Informed Consent Form) ☐ อัตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม ☐ แบบสอบถาม (ถ้าต้องใช้) ☐ แผ่นพับ โปสเตอร์โฆษณารับสมัคร (ถ้าต้องใช้) ☐ เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (ถ้าต้องใช้) ☐ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form) (ถ้าต้องใช้) ☐ หนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วมกรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่างภาควิชา/หน่วยงานหรือสังกัดหน่วยงานอื่นภายนอกคณะฯ ☐ เอกสารอื่น ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 07/2.2
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 68 ของ 377 หน้า



AF 07-03/2.1

แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย ครั้งที่

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สถานะ.....สังกัด.....

ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย.....

ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ.....

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน	
1. ประเภทของโครงการวิจัย ☐ Initial protocol ☐ Resubmission protocol	2. ความครบถ้วน ☐ ครบถ้วน..... ☐ ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยให้แก้ไข เพิ่มเติม ลงนาม..... (.....) วันที่.....
สำหรับประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ	
1. ความครบถ้วน ☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยให้เพิ่มแก้ไข เพิ่มเติม ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ 2. ประเภทของการพิจารณา ☐ Exemption Review ☐ Expedited Review ☐ Full Board Review กรณี <u>ไม่ใช่ Exemption Review</u> เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน ดังนี้ 1)..... 2)..... 3)..... ลงนาม..... (.....) วันที่.....	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 69 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2561
เตรียม โดย	คณะกรรมการกรร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560	29 มีนาคม 2561
ทบทวน โดย	คณะกรรมการกรร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560	31 พฤษภาคม 2561
อนุมัติ โดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัย พะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่ อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560	1 พฤศจิกายน 2561
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของ การขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและ เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ของ NECAS และ FERCAP และเป็นไปตาม Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 70 ของ 377 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ยุทธนา ห่มนดี)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 71 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	72
2 ขอบเขต	72
3 ความรับผิดชอบ	72
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	72
5 หลักการปฏิบัติ	72
5.1 ทบทวนผู้วิจัย	72
5.2 ทบทวนโครงการวิจัย	73
5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	73
5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	74
5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)	74
5.6 สรุปความเห็น	75
6 คำนิยาม	76
7 ภาคผนวก	76
8 เอกสารอ้างอิง	76

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 72 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณา

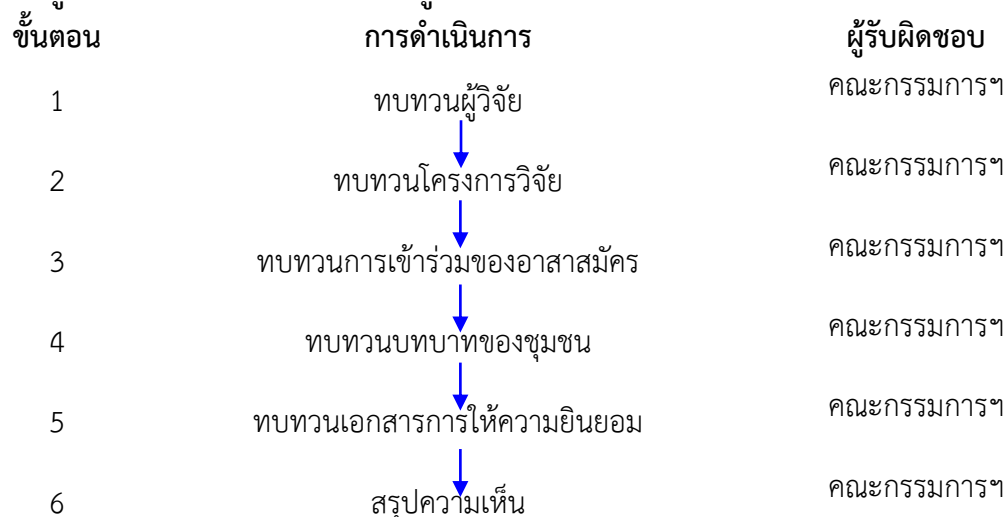
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกระดับที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวน (AF 08-01) และนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด (AF 08-02 และ AF 08-03)

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนผู้วิจัย

- 1) คุณวุฒิ พื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.8)
- 2) การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย
- 3) งานวิจัยทดลองยา (Clinical trials) ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ที่ผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice)
- 4) การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญในศาสตร์สาขานั้น ๆ เช่น ทันตแพทย์ กุมารแพทย์ เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7, WHO Guidance for Implementation, Principle 9)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 73 ของ 377 หน้า

5.2 ทบทวนโครงการวิจัย (ICH-GCP หมวด 6) (AF 08-01, AF 08-02)

- 1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 2) ชื่อที่อยู่ผู้วิจัย
- 3) ชื่อที่อยู่ผู้ให้ทุน
- 4) ที่มาของโครงการวิจัย (Background) (ICH GCP 6.2)
- 5) หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH GCP 6.2)
- 6) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review) (ICH GCP 6.2.7)
- 7) วัตถุประสงค์ (Objectives) (ICH GCP 6.3)
- 8) รูปแบบการวิจัย (Study design) (ICH GCP 6.4)
- 9) ขนาดตัวอย่าง (Sample size) (ICH GCP 6.9.2)
- 10) การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
- 11) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร (ICH GCP 6.4.5)
- 12) วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) (ICH GCP 6.4)
- 13) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6.4.2)
- 14) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง
- 15) การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- 16) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)
- 17) ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- 1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
- 2) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- 3) ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
- 5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- 6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัยระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- 7) หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
- 8) หลักเกณฑ์การยุติโครงการ
- 9) การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 10) ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- 11) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมใน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 74 ของ 377 หน้า

โครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)

- 12) การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials)
- 13) การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ (Human genetic research)
- 14) การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด และสิ่งคัดหลั่ง

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

- 1) การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอม (Informed consent)

- 1) เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่
 - 1.1) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Volunteer Information Sheet)
 - 1.2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Inform Consent Form)
- 2) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Volunteer Information Sheet)
 - 2.1) ความครบถ้วนของข้อมูล
 - 2.2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
 - 2.3) ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอม (Inform Consent Form) โดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10) ประกอบด้วย
 - (1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย และวัตถุประสงค์
 - (2) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (3) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
 - (4) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
 - (5) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
 - (7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (8) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
 - (10) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
 - (11) การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
 - (12) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 75 ของ 377 หน้า

- (13) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- (14) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือไม่มีการสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
- (15) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling
- (16) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยโครงการใหม่จะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา ก่อนการเริ่มดำเนินการ
- (17) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย
- (18) เบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

5.6 สรุปความเห็น

- 1) งานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ (Validity)
- 2) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/ benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- 3) มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 4) การจำแนกความเสี่ยงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร แบ่ง Risk categories ดังนี้
 - (1) Research involving not greater than minimal risk (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
 - (2) Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติ แต่ได้แสดง ถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)
 - (3) Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้)
 - (4) Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหา ร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)
- 5) มีการขอความพร้อมใจ (Assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุน้อยกว่า 18 ปี หรือไม่
- 6) บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 7) สรุปความเห็นได้แก่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 76 ของ 377 หน้า

- (1) เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้
 - (2) เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงโครงการตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ (minor change)
 - (3) ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องมีการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมหรือต้องปรับปรุงมาก (major change)
 - (4) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ
- 8) ข้อเสนอแนะ
- 9) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง โดยหากมีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้งต่อ/ปี, โดยหากมีความเสี่ยงปานกลาง กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน

6. คำนิยาม

อาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย
ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)	ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ (1) ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (4) การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพ ความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก

7. ภาคผนวก

7.1 AF 08-01	เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย
7.2 AF 08-02	แบบรายงานการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ
7.3 AF 08-03	แบบรายการตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัคร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- 8.2 คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) พ.ศ.2548

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 77 ของ 377 หน้า



AF 08-01/2.1

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยพะเยา

ตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย
ทางชีวเวชศาสตร์ โดยองค์การอนามัยโลก เจนีวา ค.ศ. 2000

เกณฑ์การพิจารณา	
1.	แจ้งมหาวิทยาลัยการออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย ☐ ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด ☐ เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ ☐ เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ ☐ เกณฑ์ในการถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด ☐ เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด ☐ ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB) ☐ ความพอเพียงของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน ☐ วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย
2.	การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ☐ ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจ และลักษณะชนชาติ) ☐ วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก ☐ วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่เป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน ☐ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร ☐ เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก
3.	การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร ☐ ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ ☐ แผนใด ๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น ☐ ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร ☐ ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการการศึกษาวิจัย ☐ เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 78 ของ 377 หน้า

เกณฑ์การพิจารณา	
☐	การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น
☐	รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใด ๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
☐	รายละเอียดค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
☐	การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)
☐	การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
☐	การจัดเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย
4.	การรักษาความลับของอาสาสมัคร ☐ รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ ☐ มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
5.	กระบวนการขอความยินยอม ☐ รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม ☐ ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาจาที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม ☐ เหตุความเหมาะสมควรที่ชัดเจนในการตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว ☐ การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี) ☐ การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย
6.	ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน ☐ ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ☐ ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย ☐ อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล ☐ การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย ☐ สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น ☐ รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย ☐ วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 79 ของ 377 หน้า



AF 08-02/2.1

แบบรายงานการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ

เลขที่.....

ประเภทการพิจารณา

☐ Exemption ☐ Expedited ☐ Full board

Reviewer 1.

2.

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) :

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ) :

ผู้วิจัยหลัก :

วัตถุประสงค์

.....

วิธีวิจัยโดยย่อ

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 80 ของ 377 หน้า

ลำดับที่	รายการทบทวน	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะในการแก้ไข
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย): ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ): ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
3	ที่มาของโครงการวิจัย: ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน	
4	หลักการและเหตุผล: ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน	
5	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง: ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน	
6	วัตถุประสงค์: ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน	
7	รูปแบบการวิจัย: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
8	ขนาดตัวอย่าง: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
9	ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
10	เกณฑ์การคัดอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria): ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
11	เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion Criteria): ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
12	การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย: ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
13	หลักเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี	
14	วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure): ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 81 ของ 377 หน้า

ลำดับที่	รายการทบทวน	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะในการแก้ไข
15	เป็น placebo-controlled, clinical trial. medical device หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่. หากใช่ เหตุผลของการใช้ยาหลอก/วิธีการหลอกเหมาะสมหรือไม่ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
16	การวัดผลการวิจัย: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
17	การใช้สถิติในการวิเคราะห์: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
18	พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์ของทีมวิจัย: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
19	การเชื่อเชิญอาสาสมัคร: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
20	เอกสารเชิญอาสาสมัคร: ☐ มี (ระบุ) ☐ โปสเตอร์ ☐ แผ่นพับ ☐ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น web site) ☐ สื่อวิทยุ (บทความ) ☐ สื่อโทรทัศน์ (บทความ) ☐ อื่น ๆ (ระบุ)..... ☐ ไม่มี หากมีการใช้เอกสารเชิญอาสาสมัครเอกสารนั้น: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
21	ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
22	ความเสี่ยงในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย: ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
23	มาตรการในการลดความเสี่ยง: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
24	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ: ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
25	เป็นการวิจัยที่ในอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอหรือไม่ ☐ เป็น (ระบุ) ☐ บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้ ☐ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 82 ของ 377 หน้า

ลำดับที่	รายการทบทวน	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะในการแก้ไข
	☐ ผู้ป่วยอาการหนัก ☐ ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ ☐ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ ☐ ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ ☐ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ ☐ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ☐ ผู้ป่วยในหออฉุกเฉิน ☐ หญิงตั้งครรภ์ ☐ นักโทษหรือผู้ต้องขัง ☐ กลุ่มผู้ลี้ภัย ☐ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด ☐ เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สงเคราะห์/ศูนย์ฝึกอบรม/สถานแรกรับ ☐ ที่มีหัวข้ออ่อนไหว ☐ นักเรียน/นิสิต/นักศึกษา/ผู้ได้บังคับบัญชา ☐ อื่น ๆ (ระบุ)..... ☐ ไม่เป็น หากอาสาสมัครเป็นชนกลุ่มน้อยมีกระบวนการขอความยินยอม: ☐ มีการแปลเอกสารความยินยอมเป็นภาษาของกลุ่มนี้หรือไม่ ☐ มีการใช้ล่ามแปลภาษาในกระบวนการขอความยินยอม ☐ อื่นๆ (ระบุ).....	
26	มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและ/หรือจิตใจ: ☐ มี ☐ ไม่มี	
27	คำตอบแทน: ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี	
28	การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
29	มีการใช้วัตถุทางชีวภาพกับอาสาสมัคร: ☐ มี ☐ ไม่มี	
30	การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์: ☐ มี ☐ ไม่มี	
31	การเก็บเลือด/เนื้อเยื่อ/สารคัดหลั่งเพื่อการศึกษา ☐ มี ☐ ไม่มี	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 83 ของ 377 หน้า

ลำดับที่	รายการทบทวน	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะในการแก้ไข
32	การเก็บตัวอย่างเลือด/เนื้อเยื่อ/สารคัดหลั่งไว้เพื่อการศึกษาในอนาคต: ☐ มี ☐ ไม่มี	
33	บทบาทของชุมชน: ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
34	การขอความยินยอมอาสาสมัคร ☐ มี ☐ ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ☐ ขอความยินยอมด้วยวาจา ☐ ไม่มี หากมีการขอความยินยอมอาสาสมัครได้มีการใช้ภาษาที่มีความเข้าใจง่าย เป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
35	ผลประโยชน์ทับซ้อนของทีมผู้วิจัย: ☐ มี ☐ ไม่มี	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 84 ของ 377 หน้า

36	สรุปความเห็น • อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/ benefit ratio) ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม • กลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (vulnerable subjects) ☐ มี ☐ ไม่มี • ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories) ☐ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ ☐ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่ได้แสดงถึงประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม ☐ 4 การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกันหรือ บรรเทาปัญหาร้านแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก • เอกสารพร้อมใจสำหรับอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี (assent form) ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง • การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ มีพยานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียลงนาม ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง • สรุปความเห็น ☐ เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ ☐ เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงโครงการตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ (minor change) ☐ ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องมีการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมหรือต้องปรับปรุงมาก (major change) ☐ ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ • กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน

อื่น ๆ.....

ลงลายมือชื่อ.....กรรมการประเมิน
(.....)
วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 85 ของ 377 หน้า

AF 08-03/2.1



แบบรายการตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัคร
(Consent Form Elements Checklist)
เลขที่โครงการ.....

ลำดับที่	ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	สิ่งที่พบและ ข้อเสนอแนะในการ แก้ไข
1	ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย			
2	ชื่อของผู้ให้ทุนวิจัย			
3	ชื่อของผู้วิจัย ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในและนอก เวลาราชการ ที่มา / วัตถุประสงค์ของการทำวิจัย			
4	เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสม ตามวัตถุประสงค์			
5	ระยะเวลาที่จะต้องร่วมในโครงการวิจัย			
6	จำนวนครั้งของการเดินทางไปพบนักวิจัยตามนัด			
7	จำนวนครั้งที่ต้องการให้ผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครโครงการวิจัย			
8	ขั้นตอนที่ผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครโครงการวิจัย จะต้องปฏิบัติ			
9	ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่จะได้รับในการเข้า ร่วมเป็นอาสาสมัครโครงการวิจัย รวมถึงการชี้แจงว่าอาจจะมี เหตุการณ์ที่ยังคาดไม่ถึงเกิดขึ้นได้ เช่น การแพ้ยา แม้ว่าจะไม่ เคยมีรายงานมาก่อน ก็ตาม			
10	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งโดยตรงต่อ อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง หรืออาสาสมัครฯ อาจ ไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ผลการวิจัยที่ได้ จะเป็น ประโยชน์ ต่อส่วนรวมในอนาคต			
11	ค่าตอบแทนที่ อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะได้รับ จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น เป็นค่าเดินทาง, ค่าชดเชยที่ ต้องสูญเสียรายได้เนื่องจากไม่ได้ทำงานในวันนัด ที่ไม่มากจน เป็นเหตุจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่เหมาะสม			
12	ค่าใช้จ่ายที่ อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องเสียใน การเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น อาจต้องเสียค่าใช้จ่ายในการ ตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่ง อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย ต้องรับผิดชอบเอง ในการตรวจติดตามผล เช่น ค่าตรวจน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน แต่ผู้ป่วยจะได้รับยา			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 86 ของ 377 หน้า

ลำดับที่	ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	สิ่งที่พบและ ข้อเสนอแนะในการ แก้ไข
	ซึ่งใช้ในโครงการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย			
13	ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น หากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้บุคคลนั้นจะได้รับการรักษาพยาบาลตามมาตรฐานปกติ			
14	การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย นอกจากนักวิจัยแล้ว มีผู้ใดหรือคณะบุคคลใดที่จะมาตรวจสอบข้อมูลดังกล่าวได้บ้าง เช่น ข้อมูลจะต้องถูกส่งไปยังบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุน และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่สามารถตรวจสอบข้อมูลของการวิจัยได้			
15	ความชัดเจนของผู้รับผิดชอบ หากเกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัยโดยตรง ต่ออาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง และใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัว แบบผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น			
16	ช่องทางการติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย เมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ในข้อ 15 อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องสามารถติดต่อกับหัวหน้าโครงการวิจัยได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว โดยมี ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ที่จะติดต่อได้ 24 ชั่วโมง ระบุไว้อย่างชัดเจน			
17	ช่องทางการติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่ออาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย รู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม ต้องสามารถติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว โดยมี ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ที่จะติดต่อได้ ระบุไว้อย่างชัดเจน			
18	การถอนตัวหรือถูกให้ถอนตัวจากโครงการวิจัย อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อไม่จำเป็นต้องร่วมโครงการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ และไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลในการถอนตัวจากโครงการ ในขณะเดียวกันนักวิจัยหรือผู้ให้ทุนการวิจัย อาจขอให้อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อเช่นกัน โดยมีเหตุผลที่ต้องเชิญออกจากโครงการ เช่น อาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมิได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ได้ตกลงไว้ในการดำเนินการวิจัย เป็นต้น			
19	หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วย			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 87 ของ 377 หน้า

ลำดับที่	ข้อความ	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	สิ่งที่พบและ ข้อเสนอแนะในการ แก้ไข
20	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ และได้ลงลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ให้คำอธิบายเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัยและวันที่ที่ลงชื่อเก็บไว้เป็นส่วนตัว 1 ชุด			
21	ภาษาที่ใช้จะต้องสละสลวย เข้าใจง่าย ไม่ใช่ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์หรือทางการแพทย์ แต่จะต้องเป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้			
22	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจไม่มีการบังคับ			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 08/2.2
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 88 ของ 377 หน้า

กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในอาสาสมัครเด็กอายุน้อยกว่า 20 ปี				
ลำดับที่	ข้อความ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
23	อาสาสมัครอายุน้อยกว่า 7 ปี มีเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือยินยอมจากผู้ปกครองหรือไม่			
24	อาสาสมัครอายุ 7-12 ปี มีเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสืออนุญาตจากผู้ปกครองและใบแสดงความพร้อมใจสำหรับอาสาสมัครหรือไม่			
25	อาสาสมัครอายุ 13-20 ปี ก) มีเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสืออนุญาตจากผู้ปกครองและใบแสดงความพร้อมใจสำหรับอาสาสมัครหรือไม่ ข) มีเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือยินยอมของอาสาสมัครและผู้ปกครองซึ่งเป็นฉบับเดียวกันหรือไม่			
26	การศึกษามีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติหรือมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีผู้ปกครองคนใดคนหนึ่งเซ็นยินยอมหรือไม่			
27	การศึกษามีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม มีทั้งบิดาและมารดา หรือผู้ปกครองโดยชอบธรรม (กรณีที่บิดาหรือมารดาเสียชีวิต สูญหายหรือเป็นบุคคลไร้ความสามารถ) เซ็นยินยอมหรือไม่			

ลงลายมือชื่อ.....กรรมการประเมิน

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 89 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2561
เตรียม โดย	คณะกรรมการยกย่อง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
วันที่ เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560	29 มีนาคม 2561
ทบทวน โดย	คณะกรรมการยกย่อง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560	31 พฤษภาคม 2561
อนุมัติ โดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัย พะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่ อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560	1 พฤศจิกายน 2561
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของ การขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและ เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ของ NECAS และ FERCAP และเป็นไปตาม Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 90 ของ 377 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ยุพธนา หมั่นดี)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 91 ของ 377 หน้า

9.1 สารบัญญควนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	92
2 ขอบเขต	92
3 เกณฑ์	92
4 ความรับผิดชอบ	93
5 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	94
6 หลักการปฏิบัติ	96
6.1 การรับโครงการวิจัย	96
6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา	96
6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	96
6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	96
6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	96
6.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ	97
7 คำนิยาม	97
8 ภาคผนวก	97
9 เอกสารอ้างอิง	97

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพระยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 92 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ (Exemption)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์การยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

3. เกณฑ์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 3.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น การศึกษาประสิทธิภาพของการเรียนการสอน การประเมินหลักสูตร และการประกันคุณภาพการศึกษา
- 3.2 งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - 1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล การวิจัยเอกสาร (documentary research) การวิเคราะห์ทอริมาน (Meta Analysis) และการวิจัยโดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) เช่น Big Data ข้อมูลสำมะโน ข้อมูลสารสนเทศจากฐานข้อมูลที่มีอยู่แล้ว การวิเคราะห์เครือข่ายทางสังคม (Social Network Analysis) การวิเคราะห์ข้อความ (Text Mining) ดาต้าไมนิ่ง (Data Mining) ซึ่งไม่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2) งานวิจัยด้านมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และงานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาที่มีขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน
- 3.3 งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจหรือผลการวิจัยทางมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ที่มีอยู่แล้ว มาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมหรือมาวิเคราะห์ซ้ำด้วยการเพิ่มปัจจัยใหม่ โดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อ วิเคราะห์ผลการวิจัยเรื่องการมีส่วนร่วม
- 3.4 นวัตกรรมทางเมืองของผู้หญิงย้อนหลัง 10 ปี เป็นต้น
- 3.5 งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 93 ของ 377 หน้า

- 3.6 งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) ในห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells)
- 3.7 งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคล ภาพลักษณ์ของชุมชน และไม่ขัดต่อกฎหมาย
- 3.8 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.9 รายงานผู้ป่วย (Case report) ซึ่งไม่บ่งชี้ถึงตัวบุคคล ไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคล ไม่กระทบภาพลักษณ์ของชุมชน และไม่ขัดต่อกฎหมาย

หมายเหตุ

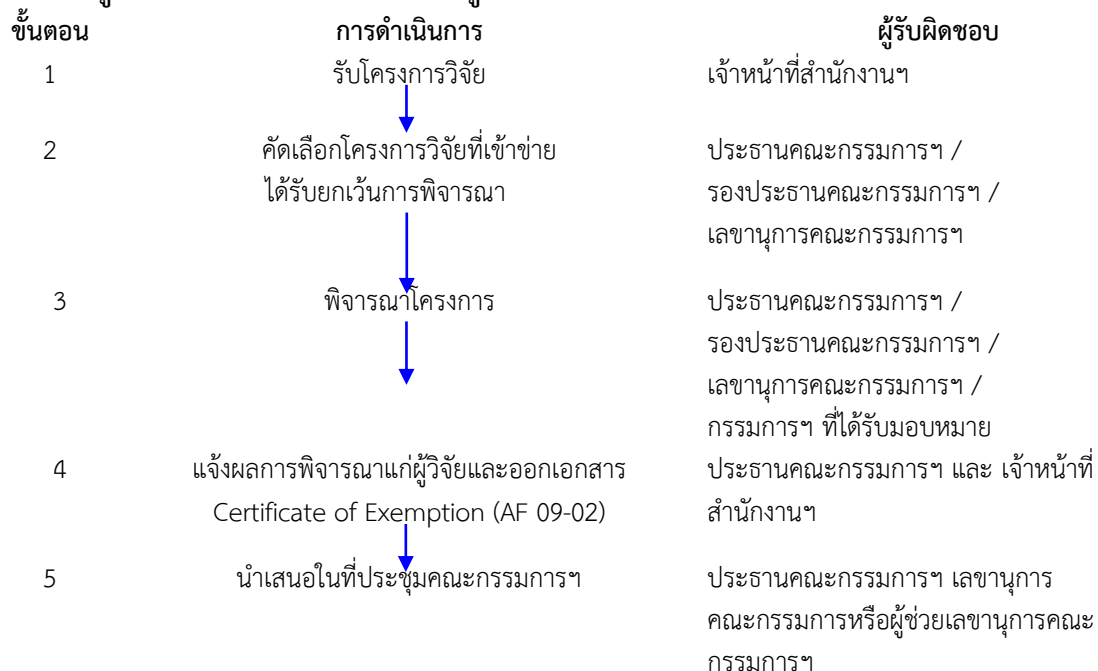
1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่ไม่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพติดหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโครงการวิจัยนั้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

4. ความรับผิดชอบ

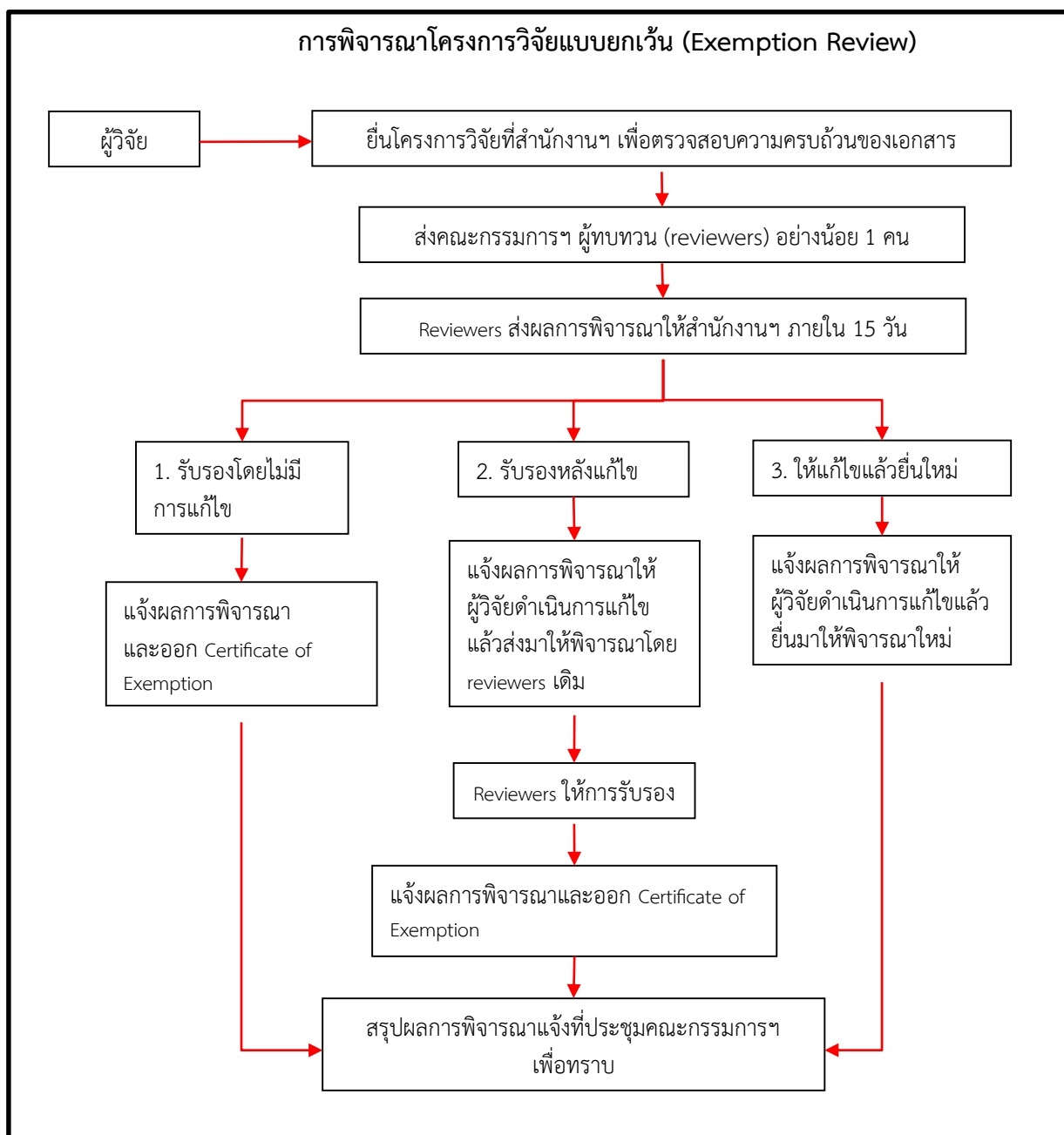
ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสินใจโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาทบทวน และ ลงนามในเอกสารให้การรับรอง ในกรณีที่ เป็นโครงการของประธาน คณะกรรมการฯ ให้รองประธาน คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 94 ของ 377 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 95 ของ 377 หน้า



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 96 ของ 377 หน้า

6. หลักการปฏิบัติ

6.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย (hard copy) จากผู้วิจัยจำนวน 5 ชุด พร้อม CD ที่บรรจุ files เอกสาร ที่เหมือนกับ hard copy 1 แผ่น พร้อมตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน ใส่รหัสโครงการ และจดหมายนำส่ง ในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา ตามเกณฑ์ข้อ 3 และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา

6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเกณฑ์ข้อ 3 และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา โดยใช้แบบฟอร์ม AF 09-01

6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 15 วัน ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 2) เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 7 วัน และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับ ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือแจ้ง หากเกินกำหนดเวลาผู้วิจัยไม่ตอบกลับ โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบพร้อมออกเอกสาร Certificate of Exemption (AF 09-02) และเอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 09-03) แก่ผู้วิจัย

6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 97 ของ 377 หน้า

6.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

ถ้าประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ สลับกันในการทำหน้าที่พิจารณาตัดสิน

7. คำนิยาม -

8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 09-01 เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.2 AF 09-02 แบบประเมินโครงการใหม่ที่ยื่นขอเข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น
- 8.3 AF 09-03 Form of Certificate of Exemption
- 8.4 AF 09-04 Form เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 98 ของ 377 หน้า

9.2 สารบัญญการพิจารณาแบบเร่งรัด

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	99
2 ขอบเขต	99
3 เกณฑ์	99
4 ความรับผิดชอบ	101
5 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	101
6 หลักการปฏิบัติ	103
6.1 การรับโครงการวิจัย	103
6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด	103
6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งรัด	103
6.4 การตัดสินใจ	103
6.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	104
6.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	104
6.7 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็น ผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม	104
7 คำนิยาม	105
8 ภาคผนวก	105
9 เอกสารอ้างอิง	105

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพระยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 99 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งรัด (expedited process)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และรับรองโครงการวิจัย ที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. เกณฑ์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 3.1 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)”
- 3.2 การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
- 3.3 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
- 3.4 การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
- 3.5 การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 3.4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
- 3.6 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ
- 3.7 การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive) (ยกเว้น x-rays หรือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพระยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 100 ของ 377 หน้า

microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition

- 3.8 การใช้ข้อมูล (data), บันทึก (records), เอกสาร (documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่นการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
- 3.9 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
- 3.10 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ซักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (quality assurance)
- 3.11 โครงการที่ได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

หมายเหตุ

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)
4. กรณีที่มีกลุ่มประชากรเปราะบาง ไม่สามารถพิจารณาโครงการแบบเร่งรัดได้ จะต้องพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ ซึ่งกลุ่มเปราะบาง ประกอบด้วย
 - 4.1 การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษาหรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
 - 4.2 การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น
 - 4.3 การวิจัยในผู้ป่วยอาการหนัก
 - 4.4 การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
 - 4.5 การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
 - 4.6 การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทย
 - 4.7 การวิจัยในผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - 4.8 การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
 - 4.9 การวิจัยในผู้ป่วยในหึ่งฉุกเฉิน
 - 4.10 การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
 - 4.11 การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
 - 4.12 การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
 - 4.13 การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
 - 4.14 การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 101 ของ 377 หน้า

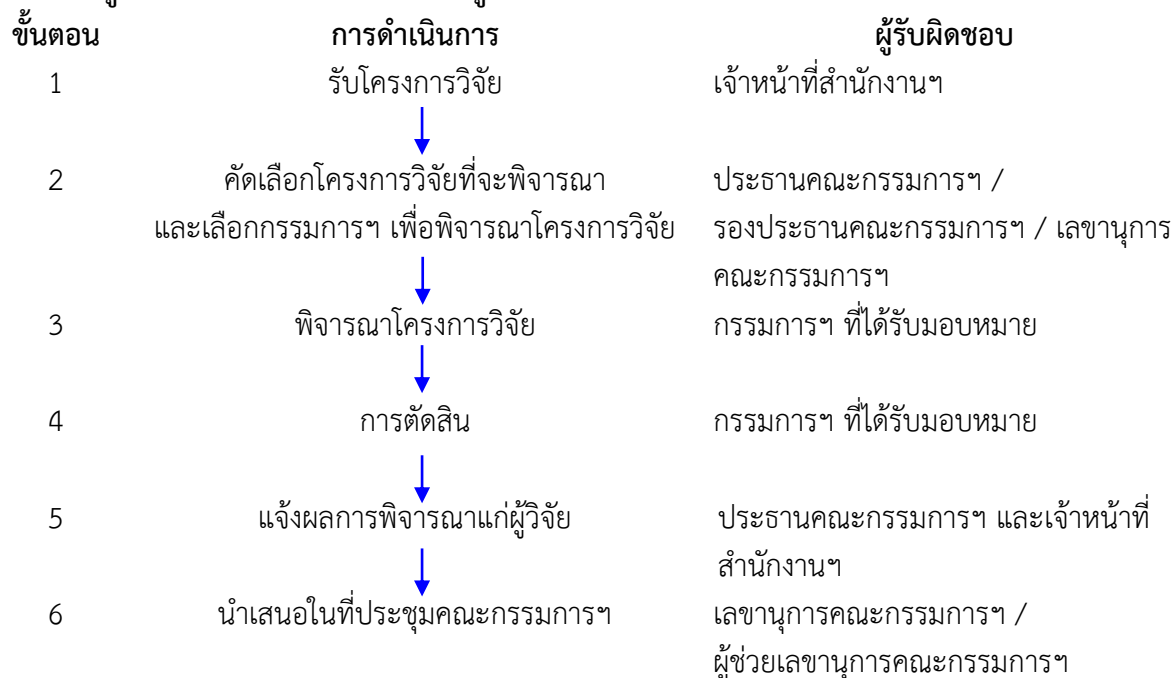
4.15 การวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว การวิจัยในนักเรียน/นิสิต/นักศึกษา/ผู้ใต้บังคับบัญชา

4.16 อื่น ๆ (ระบุ)

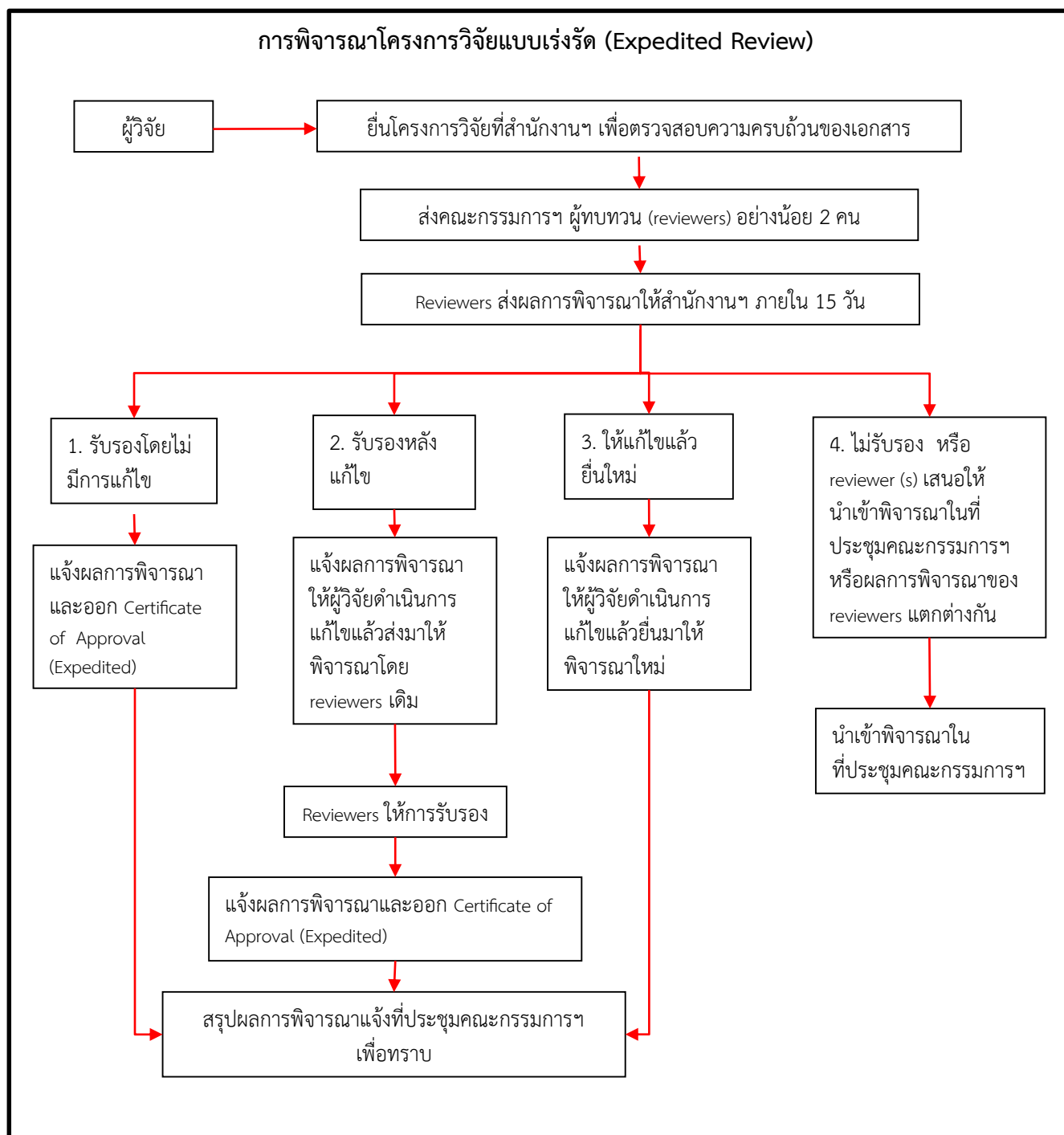
4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ รองประธานกรรมการฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 102 ของ 377 หน้า



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 103 ของ 377 หน้า

6. หลักการปฏิบัติ

6.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- 2) ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัย ใส่รหัสโครงการวิจัย และบันทึกนำเสนอ ในสมุดรับโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด ตามเกณฑ์ข้อ 3 และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะพิจารณาแบบเร่งรัดด้วย

6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งรัดโดยเป็นโครงการวิจัย ที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่า minimal risk เข้าตามเกณฑ์ในข้อ 3 และเพิ่มเติมดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 2) การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว
- 3) การขอปรับแก้เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการรับรองแล้ว เมื่อกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัย มีความเสี่ยงมากกว่า minimal risk ให้ส่งโครงการกลับยังเลขาธิการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการฯ แบบเต็มรูปแบบ (Full board review)

6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งรัด

- 1) กรรมการฯ (primary reviewers) ที่ได้รับการมอบหมายจาก ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ จำนวนอย่างน้อย 2 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 15 วัน ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 3) เลขาธิการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 7 วัน และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายในเวลา 30 วัน หากไม่มีการตอบกลับภายใน เวลาที่กำหนด โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

6.4 การตัดสิน

- 1) ในกรณีที่ กรรมการฯ ที่ทบทวน พิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แบบเร่งรัด และทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาให้หัวหน้าโครงการวิจัย ทราบต่อไป
- 2) ในกรณีที่กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยเสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือความเห็นของผู้พิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับความเสี่ยง (risk) ไม่ตรงกันให้นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 104 ของ 377 หน้า

- 3) ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง จะส่งคำแนะนำให้แก้ไขกลับไปให้หัวหน้าโครงการวิจัย ดำเนินการแก้ไขแล้วส่งกลับมาภายใน ภายในเวลา 7 วัน แล้วให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย เดิม ทำการทบทวนการแก้ไข 1 รอบ แต่ถ้ากรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 ทางสำนักงานฯ จะ ส่งคำแนะนำให้แก้ไขรอบที่ 2 กลับไปให้หัวหน้าโครงการวิจัย ดำเนินการแก้ไขแล้วส่งกลับมาภายใน ภายในเวลา 5 วัน เมื่อได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบที่ 2 จะนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รอง ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจสอบเพื่อให้การรับรอง แล้วให้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม เอกสารรับรองการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แบบเร่งรัด และทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาให้ หัวหน้าโครงการวิจัย ทราบต่อไป แล้วจึงนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ ต่อไป

6.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาที่เสร็จ เรียบร้อยแล้ว และออกเอกสาร Certificate of Approval (Expedited) (AF 09-06) และเอกสารรับรอง การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แบบเร่งรัด (AF 09-07) แก่ผู้วิจัย ในกรณีที่นักวิจัยมี ความประสงค์เอกสารรับรองโครงการฯ เป็นภาษาอังกฤษให้นักวิจัยแจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงาน

6.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขาธิการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งรัด เรียบร้อยแล้ว ในช่วง เวลาหลังการประชุมครั้งก่อนหน้า จนถึงการประชุมครั้งนี้ แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

6.7 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือ ผู้วิจัยร่วม

ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 105 ของ 377 หน้า

7. คำนิยาม

ความเสี่ยงน้อย หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของ (minimal risk) อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 09-05 เกณฑ์การทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
- 8.2 AF 09-06 แบบประเมินโครงการใหม่ที่ยื่นขอเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งรัด
- 8.2 AF 09-07 Form of Certificate of Approval (Expedited)
- 8.3 AF 09-08 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด
- 8.4 AF 09-09 แบบประเมินโครงการใหม่ที่ยื่นขอเข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด

9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 9.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่นวิจัยการปรับวิธีการ ซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - 2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) ในห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells)
6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. รายงานผู้ป่วย (Case report)

หมายเหตุ.

 1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
 2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
 3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้



**Criteria for Exemption from Ethical Review of Research Protocol
by University of Phayao Human Ethics Committee**

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

1. Education researches that are conducted in accredited educational institutes and related to regular processes of education, and studies of new strategies in education administration according to the policy of the institutions, e.g., researches on adjustment of teaching methods for school and university students of the entire class which may be done through comparison of scores or a study of efficiency of school and university students of the entire class in particular subject regarding the teaching method of the syllabus that has been adjusted, for syllabus evaluation or assurance of educational quality.
2. Applied research protocols on educational evaluation of cognitive, diagnostic, aptitude, achievement, survey on generalized public opinions, interviews or behavior observation of a specific group of people; the research protocols are exempted from ethical review under the following conditions:
 - 2.1 Data collection process and the data are not related to any private information or not personally identifiable.
 - 2.2 No part of the protocol leads to criminalization of or civil litigation against any subject or insecurity of job or carrier of a person.
3. Research on known results which are non-specific and non-identifiable to any person such as a retrospective study of the ten years cumulative pathological findings of biopsied kidney specimens.
4. Research related to micro-organisms that are cultured in laboratory or on micro-organisms that have been isolated from samples which are not related to any identifiable personal identity.
5. The research is related to the study of commercially available cell lines in the laboratory.
6. Research on policies, strategies which are commissioned under the approval of the institutes to search for new alternatives of organization reengineering, development of efficiency in work to achieve certain international standard that are not related to any identifiable personal data, and not against any rule of law.
7. Research on flavor, quality of food and consumer satisfaction in general, given that the food sample is safe and conformed to the standard of the Office of Food and Drug Administration.

8. Case Report

Note.

1. The exemptions do not apply to research involving vulnerable participants. The CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research define “vulnerable persons” as “those who are relatively (or absolutely) incapable of protecting their own interests. More formally, they may have insufficient power, intelligence, education, resources, strength, or other needed attributes to protect their own interests”
2. Any research that is conducted specifically to a public group or candidates running for public offices, the research protocol is not exempted from ethical review.
3. Protocol amendment with which additional risks have been identified, the research protocol is not exempted from ethical review.



แบบประเมินโครงการใหม่ที่ยื่นขอเข้ารับพิจารณา
(Initial Protocol Submission)

โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบ ☐ Exemption ☐ Expedited
ประเภท ☐ Clinical ☐ Social ☐ อื่น ๆ

รายละเอียดโครงการ

- ☐ 1. เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลย้อนหลัง
เก็บข้อมูลจาก.....
ช่วงเวลาเก็บข้อมูล.....
- ☐ 2. เป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการ
☐ โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ และได้รับการอนุญาตผู้รับผิดชอบแล้ว
☐ โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยอื่นที่ผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว
(หมายเลขโครงการ.....ผ่านการรับรองเมื่อการประชุมครั้งที่.....ประเภทการรับรอง.....)
และในแบบคำชี้แจงแก่อาสาสมัครมีการระบุขอความยินยอมเก็บตัวอย่างเพื่องานวิจัยในอนาคต
- ☐ 3. เป็นงานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการร่วมพิจารณาตามระบุไว้ใน SOP
- ☐ 4. อื่น ๆ ระบุ

ประเด็นการพิจารณา

1. ระเบียบวิธีวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ
2. จริยธรรม
2.1 ประโยชน์ต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ
- 2.2 การรักษาความลับ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ
3. การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ
4. อื่น ๆ ระบุ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ

ผลการพิจารณาโครงการ

1. ☐ ออกหนังสือรับรอง ☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้ กรรมการผู้ประเมิน (.....) วันที่	2. ตรวจสอบแก้ไขครั้งที่ 1 ☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย ออกหนังสือรับรอง ☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้ กรรมการผู้ประเมิน (.....) วันที่



HUMAN ETHICS COMMITTEE

University of Phayao

19 M.2, Maeka Subdistrict, Mueang District, Phayao, Thailand 56000 Tel 66 5446 6666.

Certificate of Exemption

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

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Study Center :

Signature:.....
()

Chairperson
The Human Ethics Committee

Date of Exemption:

Approval Expire Date:

Note 1. No progress review required

2. Submit notification of final report when finish



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

UNIVERSITY OF PHAYAO HUMAN ETHICS COMMITTEE

19 หมู่ 2 ตำบลแม่กา อำเภอเมือง จังหวัดพะเยา 56000 เบอร์โทรศัพท์ 05446 6666

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

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

ชื่อโครงการ : (ไทย)
Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)
Principal investigator : (English)
สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)
Co-investigators : (English)
สังกัดหน่วยงาน :

ลงนาม:
()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง : (ไทย)
วันหมดอายุ : (ไทย)

หมายเหตุ 1. ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
2. ส่งรายงานปิดโครงการเมื่อสิ้นสุดการศึกษา



เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)”
2. การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
3. เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
4. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
5. การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
6. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ
7. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive) (ยกเว้น X-rays หรือ microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition
8. การใช้ข้อมูล (data), บันทึก (records), เอกสาร (documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือ

การรักษาโรค

9. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
10. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ชักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (quality assurance)

หมายเหตุ.

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)
4. กรณีที่มีกลุ่มประชากรเปราะบาง ไม่สามารถพิจารณาโครงการแบบเร่งรัดได้ จะต้องพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ ซึ่งกลุ่มเปราะบาง ประกอบด้วย
 - 4.1 การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษาหรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
 - 4.2 การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น
 - 4.3 การวิจัยในผู้ป่วยอาการหนัก
 - 4.4 การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
 - 4.5 การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
 - 4.6 การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยไทย
 - 4.7 การวิจัยในผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - 4.8 การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
 - 4.9 การวิจัยในผู้ป่วยในหังฉุกเฉิน
 - 4.10 การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
 - 4.11 การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
 - 4.12 การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
 - 4.13 การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
 - 4.14 การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - 4.15 การวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว



Criteria for Expedited Review of Research Protocol by University of Phayao Human Ethics Committee

Expedited review is a review process set by the board to review protocol (DHHS, FDA).

1. Expedited review will be conducted by chair or experienced board member whom appointed by chair.
2. Applicability:
 - 2.1 The research activities that present no more than minimal risk.
 - 2.2 If identification of the subjects or their responses place them at risk, the reasonable and appropriate protection must be implemented so that risks related to invasion of privacy and breach of confidentiality are no greater than minimal.
 - 2.3 Minor changes in previous approved research which no additional risks involved.
 - 2.4 Recruitment materials which the standard requirements of informed consent have been applied.
 - 2.5 Research activities that are not directly involved with living human e.g. study of donated organs or bodies.
3. Research activities that involve procedures listed in the following categories may be reviewed through expedited review process.
 - 3.1 Collection of blood samples by finger stick, heel stick, ear stick or venipuncture from healthy, non-pregnant adults who weigh at least 50 kg (110 pounds). For these subjects, the amounts drawn may not exceed 550 ml in an 8 week period and collection may not occur more frequently than 2 times per week.
 - 3.2 Blood samples taken from volunteers other than 3.1, age, weight, and health condition of the volunteers must be considered. In general, 3 ml/kg body weight within 8 weeks and collection not occur more frequently than 2 times per week is possible; however, total blood quantity should not exceed 50 ml.
 - 3.3 Prospective collection of biological specimens for research purposes by noninvasive means e.g. hair or nail clipping in a non-disfiguring manner, teeth if routine patient care indicates a need for extraction, external secretion (incl. sweat), placenta removed at delivery, amniotic fluid obtained at the time of rupture of the membrane prior to or during labor, mucosal and skin cells collected by buccal swab or scraping or mouth washing, sputum collected after saline mist nebulization, etc.
 - 3.4 Collection data through noninvasive procedures routinely employed in clinical practice (excl. x-rays or microwaves) e.g. physical sensors that are applied either to amounts of energy into the subject or an invasion of the subject's privacy, magnetic resonance imaging, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, body composition measurement.
 - 3.5 Examining materials (data, records, documents, specimens) that have been collected or will be collected solely for non-research purposes (such as medical diagnosis or treatment).
 - 3.6 Collection of data from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes.
 - 3.7 Research on individual or group behaviors or research employing survey, interview, oral history, focus group, program evaluation, or quality assurance methodologies.
 - 3.8 Continuing review of protocol previously approved without non-compliance/deviation/violation.
 - 3.9 Protocol amendment with which no additional risks have been identified.
4. Expedited reviewers can exercise all of the authorities of the board except disapproval. Expedited reviewers may approve the protocol or refer to the full board otherwise.



แบบประเมินโครงการใหม่ที่ยื่นขอเข้ารับการพิจารณา
(Initial Protocol Submission)

โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบ

☐ Exemption ☐ Expedited

ประเภท

☐ Clinical

☐ Social

☐ อื่น ๆ

รายละเอียดโครงการ

- ☐ 1. เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลย้อนหลัง
เก็บข้อมูลจาก

.....
ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล

- ☐ 2. เป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการ

☐ โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ และได้รับการอนุญาตผู้รับผิดชอบแล้ว

☐ โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยอื่นที่ผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว

(หมายเลขโครงการ.....ผ่านการรับรองเมื่อการประชุมครั้งที่.....ประเภทการรับรอง.....)

และในแบบคำชี้แจงแก่อาสาสมัครมีการระบุการขอความยินยอมเก็บตัวอย่างเพื่องานวิจัยในอนาคต

- ☐ 3. เป็นงานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการร่วมพิจารณาตามระบุไว้ใน SOP

- ☐ 4. อื่น ๆ ระบุ

ประเด็นการพิจารณา

1. ระเบียบวิธีวิจัย

☐ เหมาะสม

☐ ไม่เหมาะสม ระบุ

2. จริยธรรม

- 2.1 ประโยชน์ต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร

☐ เหมาะสม

☐ ไม่เหมาะสม ระบุ

- 2.2 การรักษาความลับ

☐ เหมาะสม

☐ ไม่เหมาะสม ระบุ

3. การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

☐ เหมาะสม

☐ ไม่เหมาะสม ระบุ

4. อื่น ๆ ระบุ

☐ เหมาะสม

☐ ไม่เหมาะสม ระบุ

ผลการพิจารณาโครงการ

1. ☐ ออกหนังสือรับรอง ☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้ กรรมการผู้ประเมิน (.....) วันที่	2. ตรวจสอบแก้ไขครั้งที่ 1 ☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย ออกหนังสือรับรอง ☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้ กรรมการผู้ ประเมิน (.....) วันที่



University of Phayao

HUMAN ETHICS COMMITTEE

19 M.2, Maeka Subdistrict, Mueang District, Phayao, Thailand 56000 Tel 66 5446 6666.

Certificate of Approval

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

Study Title :
 Study Code :
 Principal Investigator :
 Study Center :
 Review Method : Expedited
 Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished.

Signature:.....
 ()

Chairperson
 The Human Ethics Committee

Date of Approval :
 Approval Expire Date :

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

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Human Ethics Committee's seal of approval
3. Report to the Human Ethics Committee any serious adverse event or any changes in the research activity, according to the standard operating procedures;
4. Provide reports to the Human Ethics Committee concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expired date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the date notified in the previous page.

* A list of the Human Ethics Committee members (names and positions) present at the meeting of Human Ethics Committee on the date of approval of this study has been attached (on requested). All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 119 ของ 340 หน้า

AF 09-08/2.1



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

UNIVERSITY OF PHAYAO HUMAN ETHICS COMMITTEE

19 หมู่ 2 ตำบลแม่กา อำเภอเมือง จังหวัดพะเยา 56000 เบอร์โทรศัพท์ 05446 6666

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

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

ชื่อโครงการ : (ไทย)

Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)

Principal investigator : (English)

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)

Co-investigators : (English)

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : แบบเร่งรัด (Expedited)

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง : (ไทย)

วันหมดอายุ : (ไทย)

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 120 ของ 340 หน้า

AF 09-08/2.1

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เท่านั้น
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. การรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการที่ได้กำหนดไว้ก่อนอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง
6. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
7. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 121 ของ 340 หน้า



AF 09-09/2.1

แบบประเมินโครงการใหม่ที่ยื่นขอเข้ารับการพิจารณาเต็มรูปแบบ
(Initial Protocol Submission – Full board review)

รายละเอียดโครงการ

- ☐ 1. เป็นการทดสอบในกลุ่มเปราะบาง ระบุ
- ☐ 2. เป็นการทดสอบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา/สมุนไพร/ผลิตภัณฑ์ทางธรรมชาติ
- ☐ ผ่านการรับรองโดย อย. หรือ FDA สากล
- ☐ ยังไม่ผ่านการรับรองโดย อย. หรือหน่วยงาน FDA สากล
- ☐ 3. เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือแพทย์
- ☐ 4. เป็นการทดสอบที่มีลักษณะ
- ☐ มีการนำสาร/ยา หรือเครื่องมือ เข้าไปในร่างกาย (Invasive procedure)
- ☐ ไม่มีการนำสาร/ยา หรือเครื่องมือ เข้าไปในร่างกาย (Non-invasive procedure)
- ☐ 5. เป็นงานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการร่วมพิจารณาตามระบุไว้ใน SOP
- ☐ 6. อื่น ๆ ระบุ

ประเด็นการพิจารณา

1. ระเบียบวิธีวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ
2. จริยธรรม
- 2.1 ประโยชน์ต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ
- 2.2 การรักษาความลับ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ
3. การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ
4. อื่น ๆ ระบุ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 09/2.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 122 ของ 340 หน้า

ผลการพิจารณาโครงการ

1. ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง เนื่องจาก กรรมการผู้ประเมิน (.....) วันที่	2. ตรวจสอบแก้ไขครั้งที่ 1 ☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ให้การรับรอง ☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อรับรอง ดังนี้ กรรมการผู้ ประเมิน (.....) วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 123 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2561
เตรียม โดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560	29 มีนาคม 2561
ทบทวน โดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560	31 พฤษภาคม 2561
อนุมัติ โดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัย พะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่ อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560	1 พฤศจิกายน 2561
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของ การขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและ เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ของ NECAS และ FERCAP และเป็นไปตาม Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 124 ของ 377 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561	
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา (ผู้ศาสตราจารย์ ดร.ยุพธนา หมั่นดี)	วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561
ผู้อนุมัติ..... (ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี) อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 125 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	126
2 ขอบเขต	126
3 ความรับผิดชอบ	126
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	127
5 หลักการปฏิบัติ	128
5.1 การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย	128
5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	128
5.3 การคัดแยกโครงการ	129
5.4 กำหนดหมายเลขโครงการวิจัย	129
5.5 ประสานกับคณะกรรมการฯ	129
5.6 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	129
5.7 การทบทวนโครงการวิจัย	129
5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	130
5.9 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	132
5.10 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	132
6 คำนิยาม	133
7 ภาคผนวก	133
8 เอกสารอ้างอิง	133

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 126 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

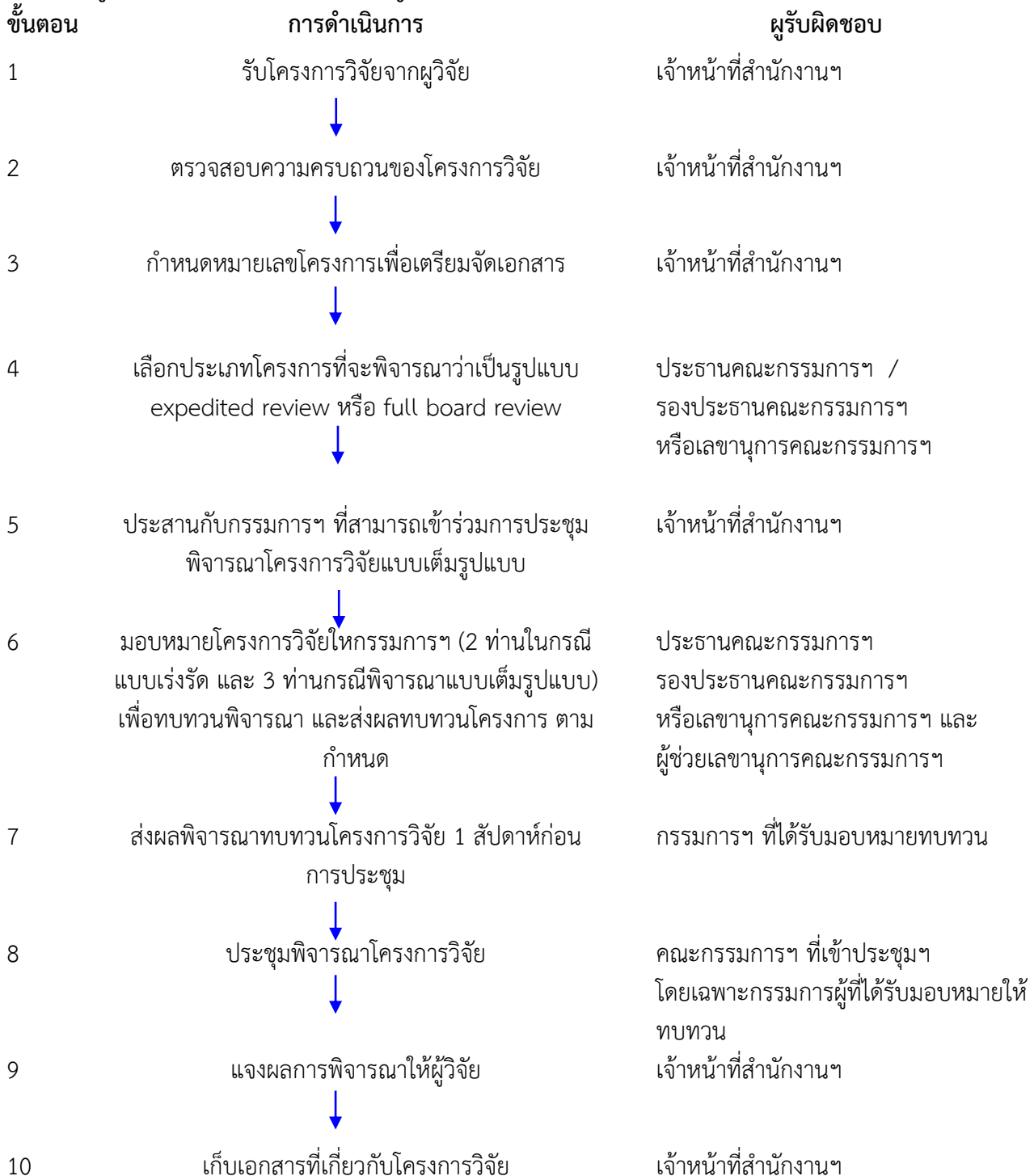
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครบถ้วนขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการคัดกรองจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

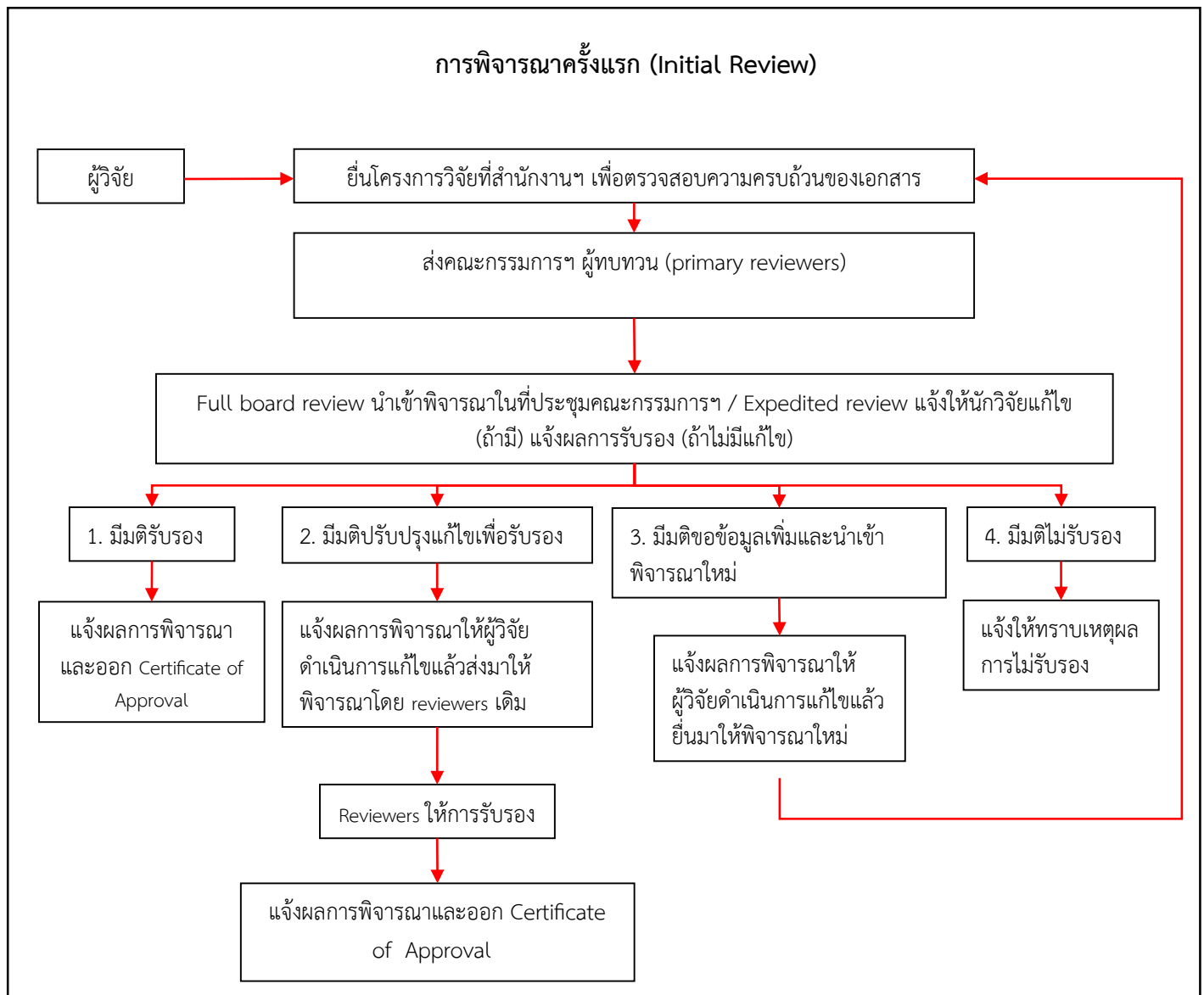
- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ส่งโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดแยกโครงการที่จะทบทวนโดยการพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด การทบทวนแบบเร่งรัด หรือแบบยกเว้นการพิจารณา แล้วส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน เก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
- 3.2 โครงการที่จะทบทวนแบบเต็มรูปแบบ กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (primary reviewers) ประกอบด้วย กรรมการ 3 คน กรรมการฯ คนที่ 1 และ คนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและจริยธรรม ตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวน (AF 08-02) อย่างละเอียด กรรมการฯ คนที่ 3 ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอมตามแบบฟอร์ม (AF 08-03) โดยกรรมการฯ คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงการวิจัย และให้ข้อคิดเห็น กรรมการฯ คนที่ 2 จะเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม กรรมการฯ คนที่ 3 ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/แนะนำ และเอกสารแสดงความยินยอม โดยกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมสามารถช่วยกันวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 127 ของ 377 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
	Initial Protocols Review	หน้า 128 ของ 377 หน้า



หมายเหตุ องค์ประกอบ (หัวข้อ) ของโครงการวิจัยควรมีรายละเอียดที่ระบุไว้ในบทที่ 8 หัวข้อ 5.2 ทบทวนโครงการวิจัย

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้ารับพิจารณาครั้งแรกพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องจำนวน 5 ชุด พร้อม CD ที่บรรจุข้อมูลเหมือนกับทุกเอกสารที่ส่ง 1 แผ่น ตามที่กำหนดในแบบคำร้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 10-01) แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยตามที่กำหนดในคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย แบบคำร้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 129 ของ 377 หน้า

- 2) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนผู้วิจัยเพื่อเพิ่มเอกสารให้ครบตามที่กำหนดใน (AF 10-01 ถึง AF 10-12) หรือ AF10-03 ถึง AF 10-14 สำหรับงานวิจัยด้านสังคมศาสตร์
- 3) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และให้หมายเลขโครงการวิจัย
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.3 การคัดแยกโครงการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมโครงการวิจัยเสนอให้ ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ ทำการคัดแยกโครงการ เพื่อการทบทวน แบบยกเว้นการพิจารณา หรือ แบบเร่งรัด หรือ แบบเต็มชุด และเลือกกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่ทบทวน โดยในกรณีโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุด (Full board) ซึ่งโครงการวิจัยที่มีความครบถ้วนของเอกสารภายในสัปดาห์แรกของเดือนจะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมประจำเดือนนั้น ๆ (ภายใน 1 เดือน)

5.4 กำหนดหมายเลขโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดหมายเลขของโครงการวิจัย โดยใช้ตัวเลข 3 ชุด แต่ละชุด คั่นกลางด้วย เครื่องหมายทับ “/” หมายเลขชุดแรก มีเพียงหนึ่งตัวเลข หมายถึง ประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการฯ โดยกำหนดให้ “1” เป็นแบบยกเว้น “2” เป็นแบบเร่งรัด และ “3” เป็นแบบเต็มชุด หมายเลขชุดกลาง มีสามตัวเลข หมายถึง การเรียงลำดับของโครงการวิจัยของปีนั้นๆ ในแต่ละประเภทฯ และ หมายเลขชุดหลัง มีสองตัวเลข หมายถึง เลขท้ายสองตัวของปี พ.ศ. ที่โครงการนั้นส่งถึงสำนักงานคณะกรรมการฯ ตัวอย่างเช่น หมายเลขโครงการฯ 2/083/59 หมายถึง เป็นโครงการฯ ที่สมควรได้รับการพิจารณาทบทวนแบบเร่งรัด เป็นโครงการแบบเร่งรัดลำดับที่ 83 ที่ส่งถึงสำนักงานคณะกรรมการฯ ในปี พ.ศ. 2559 เป็นต้น และออกใบรับโครงการวิจัยมอบให้แก่ผู้วิจัย

5.5 ประสานกับคณะกรรมการฯ

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
- 2) องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของ UP-HEC

5.6 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ที่จะทำหน้าที่เป็น primary reviewer เพื่อทบทวนโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมฯ และจัดส่งโครงการวิจัยทั้งหมดให้กรรมการฯ ทุกคนที่สามารถเข้าประชุม ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์

5.7 การทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- 1) กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด (ICH-GCP หมวด 6) รวมถึงรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้
 - (1) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
 - (2) มีเกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
 - (3) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 130 ของ 377 หน้า

- (4) ความเสี่ยง เป็นสัดส่วนพอเหมาะกับการประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- (5) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค
- (6) ไม่มีการบังคับหรือชักชวน จูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป (ICH GCP 4.8.3)
- (7) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอในเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับอาสาสมัครวิจัยตามแนวทางที่กำหนดในคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.8.10) และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ICH GCP 4.8.6)
- (8) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
- (9) มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและ การรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม
- (10) มีการระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 2) กรรมการฯ ทบทวนพิจารณาและวิเคราะห์โครงการ และกรอกแบบ reviewer assessment form (AF 08-02) เพื่อเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) กรรมการฯ ผู้ทบทวน นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งการวิเคราะห์ และข้อคิดเห็น โดยใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย (AF 08-01)
- 2) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการฯ ผู้ทบทวนสามารถติดต่อผู้วิจัยหลักได้โดยตรง หรือติดต่อผ่านทางสำนักงานฯ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งด้านศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง จริยธรรม และความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เลขาธิการคณะกรรมการฯ จะสรุปให้เจ้าหน้าที่ทำการบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ในส่วนต่าง ๆ ในรายงานการประชุมเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ
- 4) การจำแนกความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร แบ่ง Risk/Benefit categories ดังนี้
 - (1) Research involving not greater than minimal risk (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
 - (2) Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)
 - (3) Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับโรคความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้)
 - (4) Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพระยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 131 ของ 377 หน้า

ต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)

- 5) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยฉันทามติ (consensus) ในกรณีที่กรรมการฯ มีความเห็นขัดแย้งจนไม่อาจสรุปโดยฉันทามติ อาจใช้การลงคะแนน (vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม
- 6) ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสินใจ ที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน และส่งข้อมูลกลับสำนักงานฯ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขาธิการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไปก็ได้
- 7) ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามขอแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการฯ แล้วเจ้าหน้าที่สำนักงานส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วนั้น ไปให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการนั้น ตรวจสอบการแก้ไข (หรือเหตุผลในการไม่แก้ไข) แล้วส่งความเห็นกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการฯ โดยเลขาธิการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขาธิการฯ จะสรุปและนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องแจ้งเพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อรับทราบ
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย หรือส่งข้อมูลเพิ่มเติม ตามขอแนะนำของคณะกรรมการฯ แล้วส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว โดยเลขาธิการคณะกรรมการฯ จะส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาใหม่ แล้วเลขาธิการคณะกรรมการฯ จะสรุปผลการทบทวนและนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องเพื่อพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อพิจารณา
 - (4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ
- 8) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย
 - (1) คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)
 - (2) จัดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย version of protocol ผลการพิจารณาอนุมัติวันที่พิจารณารับรอง
 - (3) กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ (ICH GCP 3.3.9)
- 9) ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง เมื่อสำนักงานฯ ได้รับฉบับที่ปรับแก้ไขจะนำส่งให้ primary reviewers ชุดเดิมทบทวนอีกครั้ง แต่ถ้ากรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 ทางสำนักงานฯ เมื่อได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบที่ 2 จะนำส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ/เลขาธิการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วน และนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป ทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย version of protocol ผลการพิจารณา วันที่พิจารณาข้อเสนอแนะของกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้น (ICH GCP 3.3.9)
- 10) ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง ทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วย ผลการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 132 ของ 377 หน้า

พิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรอง (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.9 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณา ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม
- 2) บันทึกข้อความแจ้งผล ต้องระบุชัดเจนถึงขอแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
- 3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยเลขาธิการคณะกรรมการฯ
- 4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา (COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณาโครงการนั้น ๆ
- 5) แนบรายงานและคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการนั้นไปกับ COA ด้วย (ในกรณีที่มีการร้องขอ)
- 6) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมหรือที่ปรึกษาโครงการวิจัยนั้น ๆ เมื่อจะลงมติ ผู้วิจัยจะต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน (เช่น เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน ทำหน้าที่แทน)

5.10 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและเอกสารทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย ผู้ที่ถือกุญแจคือประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นการจำกัดผู้เข้าถึง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 133 ของ 377 หน้า

6. คำนิยาม

Primary reviewer กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 10-01 แบบสรุปโครงร่างการวิจัย
- 7.2 AF 10-02 แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม
- 7.3 AF 10-03 เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 7.4 AF 10-04 ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 7.5 AF 10-05 หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 7.6 AF 10-06 หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม
- 7.7 AF 10-07 Material Transfer Agreement (MTA) for Academic Research only
- 7.8 AF 10-08 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยทางการแพทย์
- 7.9 AF 10-09 บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 7.10 AF 10-10 Form of Certificate of Approval (Full board review)
- 7.11 AF 10-11 เอกสารรับรองโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)
- 7.12 AF 10-12 Conflict of Interest and Funding Form
- 7.13 AF 10-13 แบบสรุปโครงร่างการวิจัยด้านสังคมศาสตร์
- 7.14 AF 10-14 แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมด้านสังคมศาสตร์

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 134 ของ 377 หน้า

AF 10-01/2.1



แบบสรุปโครงการวิจัย
(Initial Review Submission Form)

โครงการ.....

หมายเลขโครงการ.....

นักวิจัยพิจารณาว่าโครงการนี้เข้าข่ายการพิจารณาแบบ ☐ exempted ☐ expedited ☐ full board

1. ข้อมูลผู้วิจัย			
1.1	ชื่อผู้วิจัย		
1.2	สังกัด		
1.3	ที่อยู่		
1.4	เบอร์โทรศัพท์	เบอร์โทรสาร	อีเมลล์
1.5	คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ (ผศ.,รศ.,ศ.)		สาขาเชี่ยวชาญ
1.6	หน้าที่		
2. ข้อมูลผู้ร่วมวิจัย			
2.1	ชื่อผู้ร่วมวิจัย		
2.2	สังกัด		
2.3	ที่อยู่		
2.4	เบอร์โทรศัพท์	เบอร์โทรสาร	อีเมลล์
2.5	คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ (ผศ.,รศ.,ศ.)		สาขาเชี่ยวชาญ
2.6	หน้าที่		
3. ที่ปรึกษา			
3.1	ชื่อที่ปรึกษา	เบอร์โทรศัพท์	
4. ผู้ให้ทุนวิจัย			
4.1	ชื่อย่อโครงการวิจัย (ถ้ามี)		
4.2	ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย		
4.3	ที่อยู่		
4.4	เบอร์โทร:	เบอร์โทรสาร:	อีเมลล์:
5. รายละเอียดของโครงการวิจัย			
5.1	ชนิดของการศึกษา ☐ Biomedical Research ☐ Clinical Trial ☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ Phase IV (หากเป็น Clinical Trial โปรดแนบเอกสารการอบรม GCP ของผู้วิจัยหลัก) ☐ Survey ☐ Intervention ☐ Epidemiology		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพระยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 135 ของ 377 หน้า

	☐ Genetic ☐ อื่นๆ (ระบุ)..... ☐ Social/Behavioral Research ☐ Qualitative ☐ Quantitative ☐ อื่นๆ (ระบุ)..... ☐ อื่นๆ (ระบุ).....		
5.2	เป็นการวิจัยเกี่ยวกับยาใหม่หรือผลิตภัณฑ์ใหม่หรือไม่	☐ เป็น	☐ ไม่เป็น
5.3	ถ้าเป็น ยาใหม่ ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาสำหรับข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยนี้หรือไม่ หากได้รับ กรุณาแนบเอกสารใบรับรองของ อย.	☐ ได้รับ	☐ ไม่ได้รับ
5.4	กรณีเป็นการวิจัยผลิตภัณฑ์/ยาเพื่อการรักษา ผู้ป่วย/อาสาสมัครจะสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์/ยาได้หลังสิ้นสุดการวิจัยหรือไม่ หากเข้าถึงได้ ระยะเวลาสั้นเท่าใด.....เดือน/ปี	☐ ได้	☐ ไม่ได้
5.5	เป็นการวิจัยที่ในอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอหรือไม่ ☐ เป็น (ระบุ) ☐ บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้ ☐ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ ☐ ผู้ป่วยอาการหนัก ☐ ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ ☐ ผู้ป่วยในห้วงฉุกเฉิน ☐ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ ☐ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ ☐ เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สงเคราะห์/ศูนย์ฝึกอบรม/สถานแรกรับ ☐ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ☐ กลุ่มผู้ลี้ภัย ☐ หญิงตั้งครรภ์ ☐ นักโทษหรือผู้ต้องขัง ☐ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด ☐ ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ ☐ นักเรียน/นิสิต/นักศึกษา/ผู้ได้บังคับบัญชา ☐ อื่นๆ (ระบุ).....	☐ ไม่เป็น	
5.6	มีการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครอย่างไร ☐ มี (ระบุ) ☐ บันทึกข้อมูลในกระดาษ เก็บในที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ☐ เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (password) ในการเข้าถึงข้อมูล ☐ มีการกำจัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier) ☐ อื่นๆ (ระบุ).....	☐ ไม่เป็น	
5.7	ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลของอาสาสมัคร.....ปี ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย		
5.8	โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา มีสิ่งเหล่านี้หรือไม่ ☐ มี (ระบุ) ☐ คู่มือวิจัย (Investigator's Brochure) ☐ หนังสือยินยอม ☐ แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ ☐ โปสเตอร์ ☐ สิ่งตีพิมพ์ (บทความในหนังสือต่าง) ☐ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น web site) ☐ สื่อโทรทัศน์ (บทความ) ☐ อื่นๆ (ระบุ)..... ☐ โฆษณา ☐ เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ☐ แผ่นพับ ☐ วีดีโอ/ซีดี/เทป ☐ จดหมายถึงอาสาสมัคร ☐ สื่อวิทยุ (บทความ)	☐ ไม่มี	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 136 ของ 377 หน้า

	หมายเหตุ เอกสารทุกรายการต้องมี 1 การระบุ Version/date ของเอกสาร 2 Page number ของเอกสาร	
5.9	มีการเก็บตัวอย่างเลือด/เนื้อเยื่อ/สารคัดหลั่งไว้เพื่อการศึกษาในอนาคต ☐ มี (ระบุระยะเวลาในการเก็บ).....เดือน/ปี	☐ ไม่มี
5.10	บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย ชื่อ :..... เบอร์โทรศัพท์ :..... ☐ เวลาราชการ ☐ 24 ชั่วโมง ชื่อ :..... เบอร์โทรศัพท์ :..... ☐ เวลาราชการ ☐ 24 ชั่วโมง	
5.11	บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีอันตรายที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย ชื่อ :..... เบอร์โทรศัพท์ :..... ☐ เวลาราชการ ☐ 24 ชั่วโมง ชื่อ :..... เบอร์โทรศัพท์ :..... ☐ เวลาราชการ ☐ 24 ชั่วโมง	
5.12	ค่าใช้จ่าย ที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ อาสาสมัคร ไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ (ค่ายา ค่ารักษา ค่าตรวจต่างๆ เป็นต้น) ☐ อาสาสมัคร เสียค่าใช้จ่ายดังนี้ รายการ : จำนวนเงิน.....(บาท) รวมทั้งโครงการอาสาสมัครแต่ละคนต้องจ่ายเป็นเงิน.....(บาท)	
5.13	ค่าตอบแทน แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ ไม่มีค่าตอบแทนหรือของกำนัลใดๆ สำหรับอาสาสมัคร ☐ อาสาสมัครได้รับของกำนัล เป็นสิ่งของ ได้แก่..... ☐ อาสาสมัครได้รับค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน ดังต่อไปนี้ ค่าตอบแทนต่อครั้ง ที่มาพบผู้วิจัย.....บาท จำนวนครั้งที่มาพบผู้วิจัย.....ครั้ง รวมทั้งโครงการอาสาสมัครแต่ละคนได้รับเงินค่าตอบแทน.....บาท	
5.14	ข้าพเจ้ารับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของจรรยาบรรณนักวิจัยและตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลายเซ็น.....หัวหน้าโครงการวิจัย วัน/เดือน/ปี.....	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 137 ของ 377 หน้า



AF 10-02/2.1

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม

กรุณาเขียนสรุปโครงการวิจัยตามหัวข้อที่กำหนด กรณีที่ช่องว่างไม่พอให้เขียนในใบแยกโดยใช้หัวข้อตามแบบฟอร์มนี้

1. ชื่อโครงการ

- ภาษาไทย
- ภาษาอังกฤษ

2. ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

- ชื่อ
- ตำแหน่ง
- สถานที่ทำงาน
- โทรศัพท์/โทรสาร/E-mail

หมายเหตุ: ให้แนบประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน โดยมีรายละเอียดประวัติการศึกษา สาขาวิชาการที่มีความชำนาญ ผลงานที่เคยตีพิมพ์หรืองานวิจัยที่เคยหรือเคยมีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ประเมินทราบถึงประสบการณ์ของผู้วิจัย พร้อมทั้งระบุประวัติการผ่านการอบรมวิจัยพร้อมแนบเอกสารผ่านการอบรมให้ครบถ้วน

3. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย (เริ่ม สิ้นสุด)

4. สถานที่ทำการวิจัย

5. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย

สรุปความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการวิจัย โดยกำหนดปัญหาให้ชัดเจนทั้งข้อเท็จจริงและผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสถานะที่ทำให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความเชื่อถือ

6. วัตถุประสงค์

ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ผู้พิจารณาเข้าใจว่า คำถามของการวิจัยคืออะไรและการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร โดยจะต้องมีความเชื่อมโยงสอดคล้องกับความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลักและข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

7. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย

ระบุผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหายังไร

8. การรวบรวมรายงานที่สำคัญๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำครั้งนี้ครบถ้วน (การทบทวนวรรณกรรม)

การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และนำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดูว่างานวิจัยที่จะทำมีผู้ทำมาก่อนเพียงใด งานวิจัยที่กระทำจะเพิ่มความรู้เดิมได้อย่างไร โดยจะต้องสรุปจากรายงานของการวิจัยในเรื่องนั้นมีรายงานไว้ก่อนแล้ว พร้อมเอกสารอ้างอิง

9. แบบแผนของการวิจัย/การออกแบบวิธีวิจัย

ควรเลือกให้เหมาะสมกับคำถามการวิจัย มีความเชื่อถือได้และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้ เช่น การวิจัยแบบพรรณนา (descriptive) หรือ control หรือ randomized controlled trial

10. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

ก. ประชากรเป้าหมาย

รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษว่าเป็นกลุ่มใด

ข. การเลือกตัวอย่าง

กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจนโดยระบุ

1. เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) ของประชากรเป้าหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 138 ของ 377 หน้า

2. เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) ของประชากรเป้าหมาย
3. เกณฑ์การถอนอาสาสมัคร (Withdrawal criteria) ของประชากรเป้าหมาย
4. เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination of study criteria) ของประชากรเป้าหมาย
5. วิธีการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

ค. ขนาดตัวอย่าง

ระบุวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัย โดยใช้วิธีทางสถิติ

11. วิธีดำเนินการวิจัย

ก. การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา

การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา ทำอย่างไร การดำเนินการวิจัยระบุว่าจะทำอย่างไร ใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหนบ้าง

ข. กระบวนการดำเนินการวิจัย

ค. การเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ

ง. เครื่องมือที่ใช้วัด ระบุว่าคืออะไร มีความเชื่อถือได้แค่ไหน มีการทดสอบความเชื่อถือได้ของเครื่องมืออย่างไร เช่น แบบสอบถาม

ควรระบุวิธีการทดสอบ และการใช้แบบสอบถามไว้ด้วย

12. การเก็บรวบรวมข้อมูล

วิธีเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำการอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้าง หากใช้แบบสัมภาษณ์ให้แนบเสนอด้วย แบบฟอร์มเก็บข้อมูล (ถ้ามี) ถ้าเป็นแบบเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติต้องมีใบอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลด้วย

13. การวิเคราะห์ข้อมูล

ระบุวิธีวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้สถิติชนิดไหน อุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ

14. ปัญหาด้านจริยธรรม

ก. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข. มาตรการในการลดความเสี่ยงหรือการวางแผนแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

ค. กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร

ง. วิธีการเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายหรืออาสาสมัคร

จ. ประเด็นความอ่อนไหวทางสังคมและวัฒนธรรมต่างๆ

ฉ. การรักษาความลับและแผนการทำลายข้อมูลของอาสาสมัคร

15. ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและการบริหารจัดการ

ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอน ว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น

- ระยะเวลาดำเนินการวิจัย

- ระยะเวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน

หมายเหตุ ให้นำกระบวนรายละเอียดในแต่ละขั้นตอนเป็นตารางให้ชัดเจน

16. แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย

ก. แหล่งทุน

ข. ค่าใช้จ่ายโดยรวม

17. เอกสารอ้างอิง

18. ภาคผนวก

- เอกสารที่ใช้ในการศึกษา เช่น แบบฟอร์มเก็บข้อมูล แบบสอบถาม เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบฟอร์มใบยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Consent form) ฯลฯ

หมายเหตุ เอกสารทุกรายการต้องมี 1. การระบุ Version/date ของเอกสาร

2. Page number ของเอกสาร

- ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ทุกคน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพระยา	UP-HEC 10/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 139 ของ 377 หน้า

AF 10-03/2.1



เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(Research Subject Information Sheet)

- (1) ความครบถ้วนของข้อมูล
- (2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
- (3) ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอม (Inform Consent Form) โดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10) ประกอบด้วย
 - (1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย และวัตถุประสงค์
 - (2) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (3) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยกระทำต่ออาสาสมัครและที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
 - (4) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนร่วมเกี่ยวข้อง
 - (5) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
 - (7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (8) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
 - (10) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
 - (11) การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
 - (12) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณโดยรวม
 - (13) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
 - (14) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการได้รับการรักษายาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
 - (15) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling
 - (16) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยโครงการใหม่จะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา
 - (17) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย
 - (18) เบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

 University of Phayao Human Ethics Committee	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 10-04) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 10-05) ตามตัวอย่าง

1. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับ AF 10-04 และ AF 10-05
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างตัวอย่าง AF 10-04 และ AF 10-05 ให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง ตัวอย่าง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
3. เอกสาร AF 10-04 และ AF 10-05 ที่จัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับไว้ด้วย ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับไว้ด้วย และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่ ตามลำดับ พร้อมลง วันที่ เดือน ปีกำกับไว้ด้วย ทุกครั้งที่มีการแก้ไข
4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
5. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (diagram) ให้เข้าใจง่าย ในโครงการวิจัย และใน AF 10-04
6. ในกรณี อาสาสมัครอายุน้อยกว่า 18 ปี และต้องมี AF 10-04 และ AF 10-05 ให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

อายุเด็ก	เอกสารที่ใช้สำหรับเด็ก	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
ต่ำกว่า 7 ปี	ไม่ต้องใช้	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
7-12 ปี	ใช้เอกสารสำหรับเด็ก ตามความสามารถในการอ่านเขียน	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
13 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 18 ปี	ใช้เอกสารเดียวกันกับผู้ปกครอง โดยจะขอให้เด็กลงนามตามความสมัครใจก่อนที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
ตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป	ไม่ต้องใช้	ไม่ต้องใช้

7. ในกรณี อาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดใน AF 10-04 ให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และ AF 10-05 อาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนาม
8. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (verbal consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย และใน AF 10-04

- 9.1 โครงการวิจัยที่ต้องการ 9.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือ 9.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร อาจทำได้ (45 CFR 46.116 and 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21CFR 50.23 and 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและใน AF 10-04 ทั้งนี้ การดำเนินการในข้อ 9.1 และ 9.2 จะต้องได้รับการรับรองจาก UP-HEC ก่อนเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 9.2 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (waiver of informed consent procedure) 45 CFR 46.116
- ☐ การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นส่วนตัวที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณา แบบ ยกเว้นเท่านั้น หรือ
 - ☐ การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- 9.3 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 10-05) บางคนหรือทั้งหมด (waiver of documentation of consent) (45 CFR 46.117)
- ☐ การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
 - ☐ การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 10-05) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 10-05) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป



University of Phayao
Human Ethics Committee

ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
(Information Sheet for Research Participant)

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้สนับสนุนการวิจัย

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์

(ที่ทำงานและมือถือ)

ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์

(ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย, ยกตัวอย่างเช่น (1) ถ้าท่านเข้าร่วมโครงการนี้ท่านได้รับการตรวจสอบสุขภาพ ซึ่งจะมีประโยชน์ต่อตัวท่านเพื่อใช้ในการดูแลสุขภาพตนเอง และข้อมูลจากการศึกษาจะเป็นประโยชน์ต่อไป หรือ (2) ถ้าท่านเข้าร่วมโครงการนี้ ข้อมูลจากการศึกษาจะเป็นต่อสาธารณะชน เช่น การพัฒนาวิธีการรักษาสุขภาพแนวใหม่ เป็นต้น) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

คำแนะนำการเขียน : (ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

คำแนะนำการเขียน : ให้เขียนวัตถุประสงค์ที่อาสาสมัครเข้าใจได้ง่าย

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

คำแนะนำการเขียน : ให้ผู้วิจัยเขียนเฉพาะขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครเท่านั้น โดยระบุว่าทำวิจัยเพื่ออะไร กับใคร ที่ไหน อย่างไร เมื่อไหร่ จำนวนอาสาสมัครเท่าไร

ยกตัวอย่างการเขียน : หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ..... (ระบุว่าตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)...เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ(วัน/เวลา)..... เพื่อ (ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ(ระบุระยะเวลา).....และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.....(จำนวน)..... ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ยกตัวอย่างการเขียน : เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใครขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

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

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

คำแนะนำการเขียน : (1) ห้ามเขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม (2) ให้ระบุความเสี่ยงในทุกกรณี เช่น ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน ความเสี่ยงทางกาย ความเสี่ยงทางจิตใจ ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจและสังคม

ยกตัวอย่างการเขียน : ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนัก ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่ายา.....(ชื่อยา).....อาจมีผลกระทบตอ(รายละเอียดผลข้างเคียง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ข้าจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง (ถ้ามี)

ยกตัวอย่างการเขียน : หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

คำแนะนำการเขียน : ให้เขียนประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับโดยตรงและโดยอ้อม เช่น ได้รับการตรวจสุขภาพ ได้รับค่าตอบแทนการเดินทาง

ยกตัวอย่างการเขียน : หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร (ถ้ามี)

ยกตัวอย่างการเขียน : ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย (ถ้ามี)

ยกตัวอย่างการเขียน :

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้อาณานิคมเนื่องจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่มีนัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย (ถ้ามี)

ยกตัวอย่างการเขียน : หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้ละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย).....ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

คำแนะนำ : ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย หมายถึง ค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่ายเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

ยกตัวอย่างการเขียน : ท่านจะได้รับยา.....(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ยกตัวอย่างการเขียน : ท่านจะได้รับเงินค่าตอบแทนการเดินทางและ/หรือค่าชดเชยสูญเสียรายได้/เสียเวลา หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย จากการเข้าร่วมในการวิจัย โดยได้รับในอัตราครั้งละ.....(จำนวนเงิน)..... บาท รวมทั้งหมด(จำนวนครั้ง).....ครั้ง

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

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

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

ยกตัวอย่างการเขียน : การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ยกตัวอย่างการเขียน :

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย).....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ถ้ามี)

คำแนะนำ : ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ยกตัวอย่างการเขียน : ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้

3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา หมายเลขโทรศัพท์ 054466666 โทรสาร 054466714 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

(ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนหรือตัดข้อความและเนื้อหาในเอกสารนี้ให้เหมาะสมกับบริบทของโครงการการวิจัยได้)

	University of Phayao Human Ethics Committee	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี (Information Sheet for Research Participant)

ชื่อโครงการวิจัย:

.....

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง ครูญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

1. โครงการนี้คืออะไร

.....
.....

2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า

.....
.....

3. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ครั้ง คือ

.....
.....

4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ

หนูอาจรู้สึก.....

5. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขที่สแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ

ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ

ถ้าหนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หนูสามารถติดต่อ โทร หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง
.....

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ที่..... ผู้ให้คำปรึกษา ที่โทรศัพท์หมายเลข

.....



University of Phayao
Human Ethics Committee

ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วม
ในโครงการวิจัย
(Information Sheet for Research Participant)

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้สนับสนุนการวิจัย

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์

(ที่ทำงานและมือถือ)

ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์

(ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน บิดา / มารดา / ผู้ปกครอง

บุตร ธิดา บุคคลในครอบครัวของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากบุตร ธิดาเป็น (ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย, ยกตัวอย่างเช่น (1) ถ้าบุตร ธิดา เข้าร่วมโครงการนี้บุตร ธิดา ได้รับการตรวจสุขภาพ ซึ่งจะมีประโยชน์ต่อตัวบุตร ธิดา เพื่อใช้ในการดูแลรักษาตนเอง และข้อมูลจากการศึกษาจะเป็นประโยชน์ต่อไป หรือ (2) ถ้าบุตร ธิดา เข้าร่วมโครงการนี้ ข้อมูลจากการศึกษาจะเป็นต่อสาธารณะชน เช่น การพัฒนาวิธีการรักษาสุขภาพแนวใหม่ เป็นต้น) ก่อนที่บุตร ธิดา จะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้ อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

บุตร ธิดา สามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของบุตร ธิดา ได้ บุตร ธิดา มีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าบุตร ธิดา ตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

คำแนะนำการเขียน : (ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

คำแนะนำการเขียน : ให้เขียนวัตถุประสงค์ที่อาสาสมัครเข้าใจได้ง่าย

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

คำแนะนำการเขียน : ให้ผู้วิจัยเขียนเฉพาะขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครเท่านั้น โดยระบุว่าทำวิจัยเพื่ออะไร กับใคร ที่ไหน อย่างไร เมื่อไหร่ จำนวนอาสาสมัครเท่าไร

ยกตัวอย่างการเขียน : หลังจากบุตร ธิดา ให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ
.....(ระบุว่าตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)...เพื่อคัดกรองว่าบุตร ธิดา มีคุณสมบัติที่
เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากบุตร ธิดา มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า บุตร ธิดา จะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย
คือ(วัน/เวลา)..... เพื่อ(ระบุว่าดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น
ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่
บุตร ธิดา อยู่ในโครงการวิจัย คือ(ระบุระยะเวลา).....และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัย ทั้งสิ้น.....
(จำนวน).....ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ยกตัวอย่างการเขียน : เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากบุตร ธิดา โดยจะขอให้บุตร
ธิดา ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับบุตร ธิดา ระหว่างที่บุตร
ธิดา เข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย บุตร ธิดา ไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้าน
ขายยา ขอให้บุตร ธิดา ปกป้องผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา.....(ชื่อ).....ที่บุตร ธิดาได้รับ
จากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้บุตร ธิดาแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่บุตร ธิดาอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

คำแนะนำการเขียน : (1) ห้ามเขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความ
เสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้
จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม (2) ระบุความเสี่ยงในทุกกรณี เช่น ความเสี่ยงจาก
การเจาะเลือด ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน ความเสี่ยงทางกาย ความเสี่ยงทางจิตใจ ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจและสังคม

ยกตัวอย่างการเขียน : ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนัก
น้อย ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่ายา.....(ชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ(รายละเอียด
ผลข้างเคียง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้น
ระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของบุตร ธิดาอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย
ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของบุตร ธิดา ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

บุตร ธิดามีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก จากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด
และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

บุตร ธิดาอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียง
เหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของบุตร ธิดา ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติ
ใดๆ เกิดขึ้น

หากบุตร ธิดามีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย บุตร ธิดาสามารถ
สอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของบุตร ธิดาในระหว่างที่บุตร ธิดาเข้าร่วมใน
โครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะถอนตัวออกจาก
การวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง (ถ้ามี)

ยกตัวอย่างการเขียน : หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับบุตร ธิดา ขอให้บุตร ธิดารับมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที
ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของบุตร ธิดา และให้การรักษาที่เหมาะสม
ทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย บุตร ธิดาจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

คำแนะนำการเขียน : ให้เขียนประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับโดยตรงและโดยอ้อม เช่น ได้รับการตรวจสอบสุขภาพ ได้รับค่าตอบแทนการเดินทาง

ยกตัวอย่างการเขียน : หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “บุตร ธิดาจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้บุตรธิดามีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของบุตร ธิดาจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร (ถ้ามี)

ยกตัวอย่างการเขียน : บุตร ธิดาไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่บุตร ธิดาเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของบุตร ธิดาได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของบุตร ธิดาขณะเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)

ยกตัวอย่างการเขียน :

ขอให้บุตร ธิดาปฏิบัติดังนี้

- ขอให้บุตร ธิดาให้ข้อมูลทางการแพทย์ของบุตร ธิดาทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้บุตร ธิดาแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่บุตร ธิดาร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้บุตร ธิดางดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้บุตร ธิดาแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากบุตร ธิดาได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่บุตร ธิดาอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้บุตร ธิดานำยาที่ใช้ในการศึกษาของบุตร ธิดาทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่มีนัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย (ถ้ามี)

ยกตัวอย่างการเขียน : หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย บุตร ธิดาจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และบุตร ธิดาปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของบุตร ธิดา และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าบุตร ธิดาได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่บุตร ธิดาพึงมี

ในกรณีที่บุตร ธิดาได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย บุตร ธิดาสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย).....ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของบุตร ธิดาในการเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

คำแนะนำ : ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย หมายถึง ค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่ายเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่บุตร ธิดาได้มาพบแพทย์)

ยกตัวอย่างการเขียน : บุตร ธิดาจะได้รับยา.....(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ยกตัวอย่างการเขียน : บุตร ธิดาจะได้รับเงินค่าตอบแทนการเดินทางและ/หรือค่าชดเชยสูญเสียรายได้/เสียเวลา หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย จากการเข้าร่วมในการวิจัย โดยได้รับในอัตราครั้งละ.....(จำนวนเงิน)..... บาท รวมทั้งหมด(จำนวนครั้ง).....ครั้ง

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ยกตัวอย่างการเขียน : ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อบุตร ธิดา ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชย).....

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

ยกตัวอย่างการเขียน : การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากบุตร ธิดาไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว บุตร ธิดาสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขออนุญาตออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของบุตร ธิดาแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนบุตร ธิดาออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของบุตร ธิดา หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- บุตร ธิดาไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- บุตร ธิดารับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- บุตร ธิดาตั้งครภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- บุตร ธิดาเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- บุตร ธิดาแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- บุตร ธิดาต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ยกตัวอย่างการเขียน :

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวบุตร ธิดา จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของบุตร ธิดาจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของบุตร ธิดา

จากการลงนามยินยอมของบุตร ธิดาผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของบุตร ธิดาได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากบุตร ธิดาต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว บุตร ธิดาสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย).....

หากบุตร ธิดาขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่บุตร ธิดาได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของบุตร ธิดาจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของบุตร ธิดาอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และบุตร ธิดาจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของบุตร ธิดาที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของบุตร ธิดาแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของบุตร ธิดาที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาบุตร ธิดาได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ถ้ามี)

คำแนะนำ : ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

4. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
5. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
6. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ยกตัวอย่างการเขียน : ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย บุตร ธิดาจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

11. บุตร ธิดาจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้

12. บุตร ธิดาจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
13. บุตร ธิดาจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับการวิจัย
14. บุตร ธิดาจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่บุตร ธิดาอาจจะได้รับการวิจัย
15. บุตร ธิดาจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่บุตร ธิดาอาจได้รับ
16. บุตร ธิดาจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
17. บุตร ธิดาจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
18. บุตร ธิดาจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ บุตร ธิดาสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
19. บุตร ธิดาจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
20. บุตร ธิดามีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากบุตร ธิดาไม่ได้รับการขออนุญาตก่อนการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือบุตร ธิดาไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย บุตร ธิดาสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา หมายเลขโทรศัพท์ 054466666 โทรสาร 054466714 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

(ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนหรือตัดข้อความและเนื้อหาในเอกสารนี้ให้เหมาะสมกับบริบทของโครงการการวิจัยได้)

 University of Phayao Human Ethics Committee	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

การวิจัยเรื่อง.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ที่อยู่.....
.....ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสาร
ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
โดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วย
เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจาก
ผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือ
จากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาส
เพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้น
จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่
เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่
.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้า
ร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจาก
ข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อ
วัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้
มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการ
ให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิใน
การใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่าน
กระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และ
การรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์
เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลง
นามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

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

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม
☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

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

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบคำยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้า ฟังจนเข้าใจ ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบคำยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ	
	ลายมือชื่อผู้อธิบาย..... (.....)
	พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย) (.....)
	วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
	ประทับลายนิ้วมือขวา



University of Phayao
Human Ethics Committee

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-18 ปี
(Informed Consent Form)

การวิจัยเรื่อง :

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

ข้าพเจ้าชื่อ ที่อยู่.....
.....ได้อ่านรายละเอียด
จากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
โดยสมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสาร
ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่ข้าพเจ้าไม่
เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบัง
ซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ข้าพเจ้ามีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจ
ได้จากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับ
การรักษาพยาบาลในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของข้าพเจ้าเพิ่มเติม หลังจาก
ที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถ
สืบค้นถึงตัวหนูได้

.....ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-18 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่ เดือน.....พ.ศ.....

หนู ☐ ยินยอม
☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ(เช่น เลือด)ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

วันที่ เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบคำยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้า ฟังจนเข้าใจ ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบคำยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ	
	ลายมือชื่อผู้อธิบาย..... (.....)
	พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย) (.....)
	วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
	ประทับลายนิ้วมือขวา



University of Phayao
Human Ethics Committee

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
ของเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 7 ปี
(Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

.....

...

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

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

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

(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับ
วันที่..... แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....

(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วย
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่ข้าพเจ้าลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและ
ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรือ
อาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่าง
ละเอียด ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว
โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและ
ผู้เข้าร่วมการวิจัยพอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วม
วิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการ
เข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับ
การยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
คน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วม
การวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการ
ศึกษาวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วม
โครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย
และสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะ
ผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์
และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัช
ภัณฑ์ เท่านั้น

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

ได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

วิจัย

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง(ตัวบรรจง)
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการ

วันที่ เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม

☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....
(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย)ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการ

วิจัย

วันที่ เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจ
เกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
ของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความ
เต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบคำยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้า	
ทั้งจนเข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบคำยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ	
	ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....
	(.....)
	พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)
	(.....)
ประทับลายนิ้วมือขวา	วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



**University of Phayao
Human Ethics Committee**

**Biological Material Transfer Agreement
for Academic Research only**

[Recipient Organisation's Name and Address], and

[Scientist's Name and Address]

(hereinafter collectively referred to as "RECIPIENT") desires to obtain for academic research-only purposes (stated in the Implementing Letter) certain Biological Materials from [Provider Organisation's Name and Address] (hereinafter referred to as "PROVIDER").

Pursuant to the PROVIDER'S AND RECIPIENT'S mutual consent to transfer BIOLOGICAL MATERIAL identified in the Implementing Letter, the PROVIDER and the RECIPIENT agrees to the terms and conditions as follows:

PART I. DEFINITIONS

1. 1. PROVIDER: Party providing the ORIGINAL MATERIAL, represented by the PROVIDER ORGANISATION and PROVIDER SCIENTIST.

PROVIDER ORGANISATION: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this party stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

PROVIDER SCIENTIST: Individual representing the PROVIDER ORGANISATION, responsible for transferring the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person will also be specified in the Implementing Letter.

2. 2. RECIPIENT: Party receiving the ORIGINAL MATERIAL, represented by the RECIPIENT ORGANISATION AND RECIPIENT SCIENTIST.

RECIPIENT ORGANISATION: Organisation receiving the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of the organization stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

RECIPIENT SCIENTIST: Individual representing the RECIPIENT ORGANISATION, responsible for receiving and processing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

3. 3. MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL and its UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include: (a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS or UNMODIFIED DERIVATIVES.

ORIGINAL MATERIAL: The biological specimen(s) or samples(s) being transferred; the description will be specified in the Implementing Letter.

UNMODIFIED DERIVATIVES: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Example: purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL (DNA extracts derived from tissue samples).

4. 4. MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL.

5. 5. COMMERCIAL PURPOSES: The sale, lease, license, or other transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. COMMERCIAL PURPOSES shall also include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES per se, unless any of the above conditions of this definition are met.

6. 6. NONPROFIT ORGANIZATION(S): A university or other institution of higher education, a scientific research organization, or government agency.

PART II. TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT

1. The ORIGINAL MATERIAL specified in the attached Implementing Letter is the property of the PROVIDER, and is, from time to time, made available as a service to the research community.
2. The MATERIAL is provided by the PROVIDER and will be used by the RECIPIENT for teaching and academic research purposes and for the project specified in the Implement Letter only.
3. The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the PROVIDER, the amount will be indicated in an implementing letter.
4. The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.
5. The RECIPIENT retains ownership of:
 - (a) MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and
 - (b) those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL or UNMODIFIED DERIVATIVES).[If either 5 (a) or 5 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership, income and/or terms of a commercial license will be negotiated under a separate agreement and signed by the PROVIDER and the RECIPIENT.]
6. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL:
 - (a) is to be used solely for teaching and academic, non-commercial, non-military scientific research purposes and for the project specified in the Implement Letter;
 - (b) will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER;
 - (c) is to be used only at the RECIPIENT ORGANIZATION and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and
 - (d) will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT ORGANIZATION or to a third party without the prior written consent of the PROVIDER.
7. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that:
 - (a) The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.
 - (b) Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS.
8. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.
9. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies).
10. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS.
11. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.
12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable laws, statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of human and animal subjects or recombinant DNA.
13. The RECIPIENT agrees (a) to publicise the results of the research with the MATERIAL as soon as reasonably possible, (b) to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of

materials, and (c) to acknowledge...(Provider)..., Department..., Faculty....., University of Phayao as the source of the MATERIAL in all publications, presentations and disclosures containing any data or information about the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials unless ...(Provider)..., Department..., Faculty....., University of Phayao indicated otherwise.

14. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:

- (a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories, or
- (b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or
- (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or
- (d) on the date specified in the Implementing Letter,

provided that:

- (i) if termination should occur under 14(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available sources; and
- (ii) if termination should occur under 14(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS; and
- (iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 14(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

Upon completion of use of the MATERIAL or upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS. The date, quantity, and method of destruction will be recorded and witnessed, and a copy of such record furnished to the PROVIDER.

14. This Agreement will be effective for a period of (..) year(s) from the effective date of this Agreement. Either the RECIPIENT or the PROVIDER may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice; provided that termination will not relieve the RECIPIENT or the PROVIDER of any obligation or liability accrued hereunder prior to the effective date of such termination.

15. Paragraphs 8, 10, and 11 of PART II shall survive termination.

The parties executing this Agreement agree to be bound by the terms and conditions herein. And this Agreement shall be effective when signed by all parties.

For and on behalf of
RECIPIENT ORGANIZATION

For and on behalf of
PROVIDER ORGANIZATION

Signature: _____
Name: _____
Date: _____

Signature: _____
Name: _____
Date: _____

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: _____
Name: _____
Title: _____
Date: _____

Witness

Witness

Signature: _____
Name: _____
Title: _____

Signature: _____
Name: _____
Title: _____

 University of Phayao Human Ethics Committee	Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only (IMPLEMENTING LETTER)

IMPLEMENTING LETTER

The purpose of this Implementing Letter is to provide the specific details of the biological material transfer between the PROVIDER (identified below) and the RECIPIENT (identified below) where the PROVIDER and the RECIPIENT agree to abide by all terms and conditions of the Biological Material Transfer Agreement ("BMTA") (dated).

1. PROVIDER: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL:

Organization: _____
Address: _____

2. RECIPIENT: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL:

Organization: _____
Address: _____

Recipient Scientist: _____

Title: _____

Address: _____

3. ORIGINAL MATERIAL (Enter description): _____

4. Use of ORIGINAL MATERIAL

Project Name: _____

Project Objective(s) _____

Purpose for use of ORIGINAL MATERIAL _____

5. Termination date for this letter (optional): _____

6. Transmittal Fee to reimburse the PROVIDER for preparation and distribution costs (optional). Amount: _____

This Implementing Letter is effective when signed by all parties. The parties executing this Implementing Letter agree to be bound by all terms and conditions of BMTA, for the transfer specified above.

For and on behalf of RECIPIENT ORGANIZATION

For and on behalf of PROVIDER ORGANIZATION

Signature: _____

Name: _____

Date: _____

Signature: _____

Name: _____

Date: _____

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: _____

Name: _____

Title: _____

Date: _____



University of Phayao
Human Ethics Committee

หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษา
และวิจัยทางการแพทย์

หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

โครงการวิจัยเรื่อง

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้อง
การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ

คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ

(คณะ) ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....
.....(ขั้นตอนการทำพหุเข้าใจ).....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใดๆ โดยตรง จากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยนี้ แต่ผลการวิจัยอาจนำไปใช้ในการ.....เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....

ในอนาคต

การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ

(คณะ) ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ (คณะ) ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่ดีงาม

คำตอบแทน

(คณะ) ผู้วิจัยจะไม่มีคำตอบแทนใด ๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจ ในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาต ให้คณะผู้วิจัยทำการผ่าตัดศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าว ด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อำนาจสืบทอดใดๆ ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับศพที่เสียชีวิต

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

วันที่ เดือน..... พ.ศ..... สถานที่ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่

วันที่

เรื่อง แจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน

จากการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่/25.. ในวันที่.....ที่ พ.ศ. 25..... ได้พิจารณาโครงการวิจัย เรื่อง

ผู้วิจัยหลัก

คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไขดังนี้

1.

2.

3.

คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

โครงการวิจัยของท่านอาจได้รับการตรวจติดตามโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดดำเนินการตามเงื่อนไขข้างต้น พร้อมทั้งส่งเอกสารที่ได้แก้ไขมาหน่วยพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา จำนวน 3 ชุด และ ใช้ปากกา highlight ป้ายเน้นข้อความ ตรงส่วนที่มีการปรับแก้ไข ภายในวันที่ พ.ศ. 25..... หากพ้นกำหนดนี้แล้ว สำนักงานจะขอถอนโครงการของท่านออกก่อน (อย่างไรก็ตามท่านสามารถยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาได้ใหม่ ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน UP-HEC และ SIDCER/FERCAP

ลงนาม

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



HUMAN ETHICS COMMITTEE

University of Phayao

19 M.2, Maeka Subdistrict, Mueang District, Phayao, Thailand 56000 Tel 66 5446 6666.

Certificate of Approval

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

Study Title :
 Study Code :
 Study Center :
 Principal Investigator :
 Review Method : Full board
 Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished. / Every 6 months. / Every 3 months.
 Document Reviewed :

Signature:.....
 ()

Chairperson
 The Human Ethics Committee

Date of Approval :
 Approval Expire Date :

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

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Human Ethics Committee's seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Human Ethics Committee (IRB) for the record;
3. Report to the Human Ethics Committee any serious adverse event or any changes in the research activity according to the standard operating procedures;
4. Provide reports to the Human Ethics Committee concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expired date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.

* A list of the Human Ethics Committee members (names and positions) present at the meeting of Human Ethics Committee on the date of approval of this study has been attached (per requested). All approved documents will be forwarded to the principal investigator.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา
UNIVERSITY OF PHAYAO HUMAN ETHICS COMMITTEE
19 หมู่ 2 ตำบลแม่กา อำเภอเมือง จังหวัดพะเยา โทร. 0-54466666

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

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

ชื่อโครงการ : (ไทย)
Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)
Principal investigator : (English)
สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)
Co-investigators : (English)
สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : คณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี / ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 6 เดือน / ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 3 เดือน

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่รับรอง : (ไทย)
วันหมดอายุ : (ไทย)

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. การรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการที่ได้กำหนดไว้ก่อนอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง
- 6.
7. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
8. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

 University of Phayao Human Ethics Committee	Conflict of Interest and Funding Form

Conflict of interest is not in itself a reason for protocol or investigator disapproval. The board will consider its existence and magnitude and whether or not these may affect the scope of protection the right and welfare of human participants. One copy of this form will be forwarded to the conflict of interest committee of the institute. The board will only send the investigator the institute opinion together with protocol approval results.

Protocol title:	For board use only	For board use only
	IRB No.	

Section 1: Funding

1.1	Source of funding (tick all that apply)	amount	
	None	-	
	Department/ institute		
	Pharmaceutical company		
	Other agency:		
	Other agency:		
	Grand total		
1.2	Investigators fee received (tick all that apply)		
	Monthly throughout the project		
	Lump sum for the whole project		
	Per subject recruited		
	Others (specify).....		

Section 2: Conflict of interest

	yes	no	
2.1 Do you, members of your family, or associated entity have or receive a financial interest in or from the sponsoring company?			
2.2 Do you hold any executive or scientific position in the sponsoring company?			
2.3 Do you serve as a consultant in scientific, financial, legal issues or a member of a "speaker's bureau" concerning the products of the sponsoring company?			
2.4 Have you participated in or otherwise influenced any institute transaction with the sponsoring company in any of followings: buying, selling, leasing, licensing, supplying, or making contract?			
2.5 Have you assigned any student, postdoctoral fellow or other trainee, officer, support staff to a project sponsored by the sponsoring company?			
2.6 In the last year, how many times have you been supported by the sponsoring company to:			
-Attend conferences/meetings abroad; __0__1__2__>2			
-Attend conferences/meetings in the country; __0__1__2__>2			
-Lecture for the staff of the sponsoring company; __0__1__2__>2			

Investigator Signature dated...../...../.....

(Please retain copy of the completed form for your study record.)



แบบสรุปโครงการวิจัย ด้านสังคมศาสตร์
(Initial Review Submission Form)

โครงการ.....

รหัสโครงการ.....

1. ข้อมูลผู้วิจัย			
1.1	ชื่อผู้วิจัย		
1.2	สังกัด		
1.3	ที่อยู่		
1.4	เบอร์โทรศัพท์	เบอร์โทรสาร	อีเมลล์
1.5	คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ (ผศ., รศ., ศ.)		สาขาเชี่ยวชาญ
1.6	หน้าที่		
2. ข้อมูลผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี)			
2.1	ชื่อผู้ร่วมวิจัย		
2.2	สังกัด		
2.3	ที่อยู่		
2.4	เบอร์โทรศัพท์	เบอร์โทรสาร	อีเมลล์
2.5	คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ (ผศ., รศ., ศ.)		สาขาเชี่ยวชาญ
2.6	หน้าที่		
3. ที่ปรึกษา (ถ้ามี)			
3.1	ชื่อที่ปรึกษา	เบอร์โทรศัพท์	
4. ผู้ให้ทุนวิจัย (ถ้ามี)			
4.1	ชื่อย่อโครงการวิจัย (ถ้ามี)		
4.2	ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย		
4.3	ที่อยู่		
4.4	เบอร์โทร:	เบอร์โทรสาร:	อีเมลล์:
5. รายละเอียดของโครงการวิจัย			
5.1	วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 วิธี) ☐ ก. เชิงคุณภาพ ☐ การวิจัยเชิงปรากฏการณ์วิทยา (Phenomenology)		

	☐ การวิจัยเชิงชาติพันธุ์วรรณา (Ethnography) ☐ การวิจัยทฤษฎีเบื้องต้น (Grounded Theory) ☐ อื่น ๆ..... ☐ ข. เชิงปริมาณ ☐ เชิงบรรยาย/เชิงพรรณนา (Descriptive) ☐ การศึกษาความสัมพันธ์ (Relationship Study) ☐ การทดลอง / กึ่งทดลอง (Experimental / semi-experimental) ☐ การปริทัศน์เชิงระบบ (Systematic Reviews) ☐ อื่น ๆ..... ☐ ค. การวิจัยเชิงปฏิบัติการ Action Research/ การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม Participatory Action Research ☐ ง. อื่น ๆ ระบุ..... (เช่น การวิจัยออนไลน์ (Online research method; (ORM) ฯลฯ)	
5.2	เป็นการวิจัยที่ในอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอหรือไม่ ☐ เป็น (ระบุ) ☐ บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน/การศึกษา หรือ ผู้อ่านเขียนไม่ได้ ☐ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ ☐ ผู้ป่วยอาการหนัก/ในห้องฉุกเฉิน ☐ ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ ☐ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ ☐ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ ☐ เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สงเคราะห์/ศูนย์ฝึกอบรม/สถานแรกรับ ☐ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ☐ กลุ่มผู้ลี้ภัย ☐ หญิงตั้งครรภ์ ☐ นักโทษหรือผู้ต้องขัง ☐ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด ☐ ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ ☐ นักเรียน/นิสิต/นักศึกษา/ผู้ได้บังคับบัญชา ☐ อื่นๆ (ระบุ).....	☐ ไม่เป็น
5.3	มีการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครอย่างไร ☐ มี (ระบุ) ☐ บันทึกข้อมูลในกระดาษ เก็บในที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ☐ เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (password) ในการเข้าถึงข้อมูล ☐ มีการกำจัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier)	☐ ไม่เป็น

	☐ อื่นๆ (ระบุ).....	
5.4	ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลของอาสาสมัคร..... ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย	
5.5	โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา มีสิ่งเหล่านี้หรือไม่ ☐ มี (ระบุ) ☐ คู่มือวิจัย (Investigator's Brochure) ☐ หนังสือยินยอม ☐ แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ ☐ โปสเตอร์ ☐ สิ่งตีพิมพ์ (บทความในหนังสือต่าง) ☐ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น web site) ☐ สื่อโทรทัศน์ (บทความ) ☐ อื่นๆ (ระบุ)..... ☐ โฆษณา ☐ เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ☐ แผ่นพับ ☐ วีดิโอ/ซีดี/เทป ☐ จดหมายถึงอาสาสมัคร ☐ สื่อวิทยุ (บทความ) หมายเหตุ เอกสารทุกรายการต้องมี 1 การระบุ Version/date ของเอกสาร 2 Page number ของเอกสาร	☐ ไม่มี
5.6	บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย ชื่อ :..... เบอร์โทรศัพท์ :..... ☐ เวลาราชการ ☐ 24 ชั่วโมง ชื่อ :..... เบอร์โทรศัพท์ :..... ☐ เวลาราชการ ☐ 24 ชั่วโมง	
5.7	บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ชื่อ :..... เบอร์โทรศัพท์ :..... ☐ เวลาราชการ ☐ 24 ชั่วโมง ชื่อ :..... เบอร์โทรศัพท์ :..... ☐ เวลาราชการ ☐ 24 ชั่วโมง	
5.8	ค่าใช้จ่าย ที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ อาสาสมัคร ไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ☐ อาสาสมัคร เสียค่าใช้จ่ายดังนี้ รายการ : จำนวนเงิน.....(บาท) รวมเป็นเงิน.....(บาท)	
5.9	คำตอบแทน แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ ไม่มีคำตอบแทนหรือของกำนัลใด ๆ สำหรับอาสาสมัคร ☐ อาสาสมัครได้รับของกำนัล เป็นสิ่งของ ได้แก่..... ☐ อาสาสมัครได้รับคำตอบแทนเป็นจำนวนเงิน ดังต่อไปนี้ คำตอบแทนต่อครั้ง ที่มาพบผู้วิจัย.....บาท	

	จำนวนครั้งที่มาพบผู้วิจัย.....ครั้ง รวมเป็นเงินค่าตอบแทน.....บาท
5.14	ข้าพเจ้ารับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของจรรยาบรรณนักวิจัยและตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลายเซ็น.....หัวหน้าโครงการวิจัย วัน/เดือน/ปี.....



แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม ด้านสังคมศาสตร์

คำชี้แจงเบื้องต้น (กรุณาลบออกก่อนเสนอเพื่อพิจารณา)

1. กรุณาเขียนสรุปโครงการวิจัยตามหัวข้อที่กำหนด กรณีที่ช่องว่างไม่พอให้เขียนในใบแยกโดยใช้หัวข้อตามแบบฟอร์มนี้
2. ข้อความในตัวอักษรเอียงสีแดงเป็นคำแนะนำสำหรับกรอกแบบฟอร์ม ผู้วิจัยควรลบออกก่อนเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม
3. ข้อความในอักษรตัวหนาเป็นหัวข้อที่ผู้วิจัยจะต้องอธิบายโดยละเอียด

1. ชื่อโครงการ

- ภาษาไทย
- ภาษาอังกฤษ

2. ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

- ชื่อ
- ตำแหน่ง
- สถานที่ทำงาน
- โทรศัพท์/โทรสาร/E-mail

หมายเหตุ: ให้แนบประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน โดยมีรายละเอียดประวัติการศึกษา สาขาวิชาการที่มีความชำนาญ ผลงานที่เคยตีพิมพ์หรืองานวิจัยที่เคยหรือเคยมีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ประเมินทราบถึงประสบการณ์ของผู้วิจัย พร้อมทั้งระบุประวัติการผ่านการอบรมวิจัยพร้อมแนบเอกสารผ่านการอบรมให้ครบถ้วน

3. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย (เริ่ม สิ้นสุด)

4. สถานที่ทำการวิจัย

5. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย

สรุปความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการวิจัย โดยกำหนดปัญหาให้ชัดเจนทั้งข้อเท็จจริงและผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสถานะที่ทำให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความเชื่อถือ

6. วัตถุประสงค์

ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ผู้พิจารณาเข้าใจว่า คำถามของการวิจัยคืออะไรและการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร โดยจะต้องมีความเชื่อมโยงสอดคล้องกับความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลักและข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

7. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย

ระบุว่าผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหายังไร

8. การทบทวนวรรณกรรม

การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และนำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดูว่างานวิจัยที่จะทำมีผู้ทำมากน้อยเพียงใด งานวิจัยที่กระทำจะเพิ่มความรู้เดิมได้อย่างไร โดยจะต้องสรุปจากรายงานของการวิจัยในเรื่องนั้นมีรายงานไว้ก่อนแล้ว พร้อมเอกสารอ้างอิง

9. แบบแผนของการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)

ระบุให้ชัดเจนว่าเป็นการวิจัยชนิดใด เช่น การวิจัยแบบพรรณนา การวิจัยเชิงประวัติศาสตร์ การวิจัยเชิงทดลอง เป็นต้น พร้อมทั้งอธิบายให้ชัดเจน ทั้งนี้ ควรเลือกให้เหมาะสมกับคำถามการวิจัย มีความเชื่อถือได้และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้

10. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

ก. ประชากรเป้าหมาย

รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษว่าเป็นกลุ่มใด

ข. การเลือกตัวอย่าง

กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจนโดยประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

(1) เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) ของประชากรเป้าหมาย

ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัครที่จะได้รับเลือกให้เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย และเหตุใดจึงเป็นกลุ่ม/บุคคลเหล่านี้

(2) เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) ของประชากรเป้าหมาย

ระบุคุณลักษณะของบุคคลที่ไม่เข้าข่ายการได้รับเลือกให้เป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัย และเหตุใดจึงกลุ่ม/บุคคลเหล่านี้จึงไม่ได้รับเลือก

(3) เกณฑ์การถอน (Withdrawal Criteria) ของประชากรเป้าหมาย

ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัครที่จะได้รับเลือกให้เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย และเหตุใดจึงเป็นกลุ่ม/บุคคลเหล่านี้

(4) เกณฑ์การยุติโครงการ (Termination of study criteria)

ระบุข้อมูลที่แสดงให้เห็นหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือส่งผลกระทบต่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(5) วิธีการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation) (ถ้ามี)

เฉพาะกรณีที่มีการแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น ๒ กลุ่ม หรือมากกว่า

ค. ขนาดตัวอย่าง

ระบุวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัย โดยใช้วิธีทางสถิติและมีเหตุผลสนับสนุนในการกำหนดขนาดตัวอย่างที่ชัดเจน

11. วิธีดำเนินการวิจัย

ก. การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา

การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา ทำอย่างไร การดำเนินการวิจัยระบุว่าจะทำอย่างไร ใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหนบ้าง

ข. การดำเนินการวิจัย

ค. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ระบุว่าเป็นอะไร มีความเชื่อถือได้แค่ไหน มีการทดสอบความเชื่อถือได้ของเครื่องมืออย่างไร เช่น แบบสอบถาม ควรระบุวิธีการทดสอบ และการใช้แบบสอบถามไว้ด้วย

ง. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

12. การเก็บรวบรวมข้อมูล

12.1 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

- ☐ 1) การใช้แบบสอบถาม
- ☐ 2) การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้างหรือแบบกึ่งโครงสร้าง
- ☐ 3) การสัมภาษณ์เชิงลึก
- ☐ 4) การสนทนากลุ่ม
- ☐ 5) การสังเกต ระบุ..... (เช่น แบบมีส่วนร่วม , แบบไม่มีส่วนร่วม)
- ☐ 6) การทำแบบทดสอบ / แบบวัด
- ☐ 7) อื่นๆ

12.2 กระบวนการเก็บข้อมูล

กระบวนการเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลือหรือเครื่องมืออะไรบ้าง หากใช้แบบสัมภาษณ์/แบบสอบถามให้แนบเสนอด้วย

13. การวิเคราะห์ข้อมูล

ระบุวิธีวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้สถิติชนิดไหน หากเป็นการวิเคราะห์ทางสถิติ อุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติคืออะไร

14. ปัญหาด้านจริยธรรม

ก. ความเสี่ยงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงใดบ้างที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครได้ทั้งทางร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ และสังคม และอาจอธิบายว่าเคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร โดยขอให้ระบุรายละเอียดและโอกาสที่เกิดบ่อยมากน้อยเพียงใดตามที่เคยมีรายงานแจ้ง

ข. มาตรการในการลดความเสี่ยงหรือการวางแผนแก้ไขปัญหที่อาจเกิดขึ้น

มีแผนการลดความเสี่ยงหรือแก้ไขปัญหที่อาจเกิดขึ้นอย่างไรบ้าง

ค. วิธีการเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายหรืออาสาสมัคร

(1) สถานที่ที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายหรืออาสาสมัคร

(2) กระบวนการเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายหรืออาสาสมัคร

อธิบายผู้ทำหน้าที่ชี้แจงเบื้องต้นและวิธีการอย่างละเอียด ทั้งนี้ หากผู้ทำหน้าที่เชิญชวนเป็นบุคคลที่ผู้ได้รับการเชิญชวนเกรงใจหรือต้องพึ่งพิง เช่น เป็นแพทย์/พยาบาลผู้ให้การรักษา/อาจารย์/ผู้บังคับบัญชา ควรให้ผู้อื่นในคณะผู้วิจัยทำหน้าที่แทน เพื่อให้การตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจ)

(3) การใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย

☐ มี (ถ้าใช้โปรดระบุว่า จะทำการประชาสัมพันธ์ที่ใด และดำเนินการอย่างไร พร้อมแนบเอกสารประชาสัมพันธ์มาด้วย)

☐ ไม่มี

ง. กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

ขั้นตอนเป็นอย่างไร ใครเป็นผู้ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม มีเอกสารชี้แจงและลงนามของอาสาสมัครหรือไม่ ประกอบด้วยอะไรบ้าง และประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ กรุณาอธิบายโดยละเอียด

จ. ประเด็นความอ่อนไหวทางสังคมและวัฒนธรรมต่างๆ

ฉ. แผนการรักษาความลับและทำลายข้อมูลของอาสาสมัคร

15. ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและการบริหารจัดการ

ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอนว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด เช่น

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น
- ระยะเวลาดำเนินการวิจัย

- ระยะเวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล
- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน

หมายเหตุ ให้นำกรณียกเว้นในแต่ละขั้นตอนเป็นตารางให้ชัดเจน

16. แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย

- ก. แหล่งทุน (ถ้ามี)
- ข. ค่าใช้จ่ายโดยรวม

17. เอกสารอ้างอิง

18. ภาคผนวก

- เอกสารที่ใช้ในการศึกษา เช่น แบบฟอร์มเก็บข้อมูล แบบสอบถาม เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบฟอร์มใบยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Consent form) ฯลฯ ทั้งนี้ เอกสารทุกรายการต้องมี

1. การระบุ Version/date ของเอกสาร
2. Page number ของเอกสาร

- ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ทุกคน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 11/2.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	Review of New Medical Device Studies	หน้า 181 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรอง มาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 11/2.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 182 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	183
2 ขอบเขต	183
3 ความรับผิดชอบ	183
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	184
5 หลักการปฏิบัติ	185
6 คำนิยาม	185
7 ภาคผนวก	187
8 เอกสารอ้างอิง	187

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 11/2.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 183 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

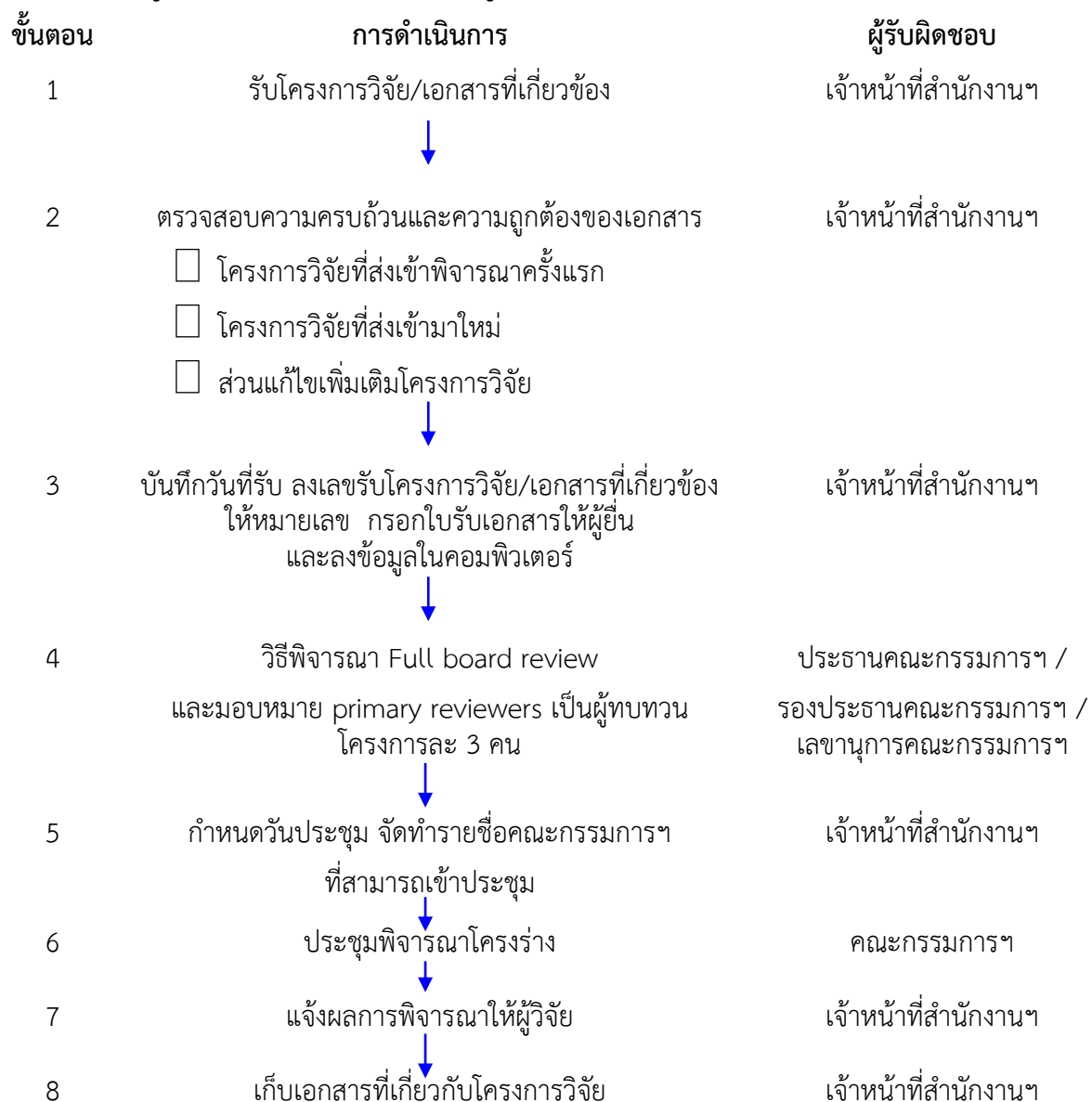
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงมาก) หรือ มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงน้อย) (AF 11-03)
- 3.2 คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น
- 3.3 ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการ
- 3.4 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในประเทศไทย ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น
- 3.5 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นต้องแสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา
- 3.6 คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)
- 3.7 คณะกรรมการฯ อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย
- 3.8 ถ้าคณะกรรมการฯ การประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้
- 3.9 ถ้าคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงมาก คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 11/2.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 184 ของ 377 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 11/2.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	Review of New Medical Device Studies	หน้า 185 ของ 377 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

ขั้นตอนการดำเนินการดูที่ UP-HEC 07 ข้อ 5 หลักการปฏิบัติ

การยื่นเอกสาร

- 1) โครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
- 2) เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
 - (1) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา (AF10-01)
 - (2) ลักษณะเครื่องมือแพทย์ (รายละเอียดเครื่องมือ การทำงาน)
 - (3) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
 - (4) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมิน พร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน (AF 11-04)
 - (5) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (6) ขั้นตอนดำเนินการวิจัย
 - (7) วิธีการติดตามควบคุม (monitor)
 - (8) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
 - (9) ประวัติของผู้วิจัย (curriculum vitae)
 - (10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการฯ สถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา
 - (11) เอกสารอื่น ๆ เช่น ใบอนุญาต (เครื่องมือนำเข้า) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, certificate of free sale

6. นิยาม

เครื่องมือแพทย์ Medical Device	ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือถูก metabolized เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ชั่วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจเปลี่ยนถ่ายหลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยารวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา Investigational Medical Device	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
การศึกษาใหม่ New Study	การยื่นโครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอมประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และใบโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก จะรวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 11/2.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	Review of New Medical Device Studies	หน้า 186 ของ 377 หน้า

ความเสี่ยง
Risk

โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย
Non-significant Risk Device (NSR)

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย
ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงน้อยในภาคผนวก (AF 11-01)

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก
Significant Risk Device (SR)

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ต่อความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (4) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ต่อความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงในภาคผนวก (AF 11-02)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 11/2.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	Review of New Medical Device Studies	หน้า 187 ของ 377 หน้า

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 11-01 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงน้อย
- 7.2 AF 11-02 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง
- 7.3 AF 11-03 Reviewer Assessment Form for Medical Device
- 7.4 AF 11-04 PI Self-Assessment Form for Medical Device

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
- 8.2 Web site: Thai FDA. เรื่องเครื่องมือแพทย์ 3 กลุ่ม
- 8.3 Associated SOP: UP-HEC 07 UP-HEC 09 and UP-HEC 21

 University of Phayao Human Ethics Committee	Example of NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLE OF NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

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

 University of Phayao Human Ethics Committee	Example of SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLE OF SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

General Medical Use

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

Anesthesiology

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

Cardiovascular

- ☐ Arterial Embolization Device
- ☐ Artificial Heart (permanent implant and short term use)
- ☐ Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices
- ☐ Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous, antitachycardia, esophageal
- ☐ Cardiovascular/Intravascular Filters
- ☐ Coronary Artery Retroperfusion System
- ☐ DC-Defibrillators
- ☐ Implantable Cardioverters
- ☐ Laser Coronary Angioplasty Device
- ☐ Pacemaker Programmer
- ☐ Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- ☐ Replacement Heart Valve
- ☐ Vascular and Arterial Graft Prostheses

Dental

- ☐ Endosseous Implant

Ear, Nose and Throat

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

General and Plastic Surgery

- ☐ Absorbable Hemostatic Agents
- ☐ Artificial Skin
- ☐ Injectable Silicone
- ☐ Implantable Protheses: chin, nose, cheek, ear
- ☐ Sutures

General Hospital

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

Neurology

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

Obstetrics and Gynecology

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

Ophthalmics

- ☐ Extended Wear Contacts Lens
- ☐ Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- ☐ Eye Valve Implant

- ☐ Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane

Orthopedics

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

Radiology

- ☐ Hyperthermia Systems and Applicators

 University of Phayao Human Ethics Committee				Reviewer Assessment Form for Medical Device			
Protocol number		Title:		(ไทย) (English)			
Reviewer's Name				Primary Reviewers ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd		☐ Full board review	
Item for review				A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
Investigator's Qualification: (การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training)							
Protocol				Opinion/suggestion			
1. Research value / merit							
2. Research validity							
2.1 Good rationale							
2.2 Appropriate design and methodology							
2.3 Sample size consideration							
2.4 Statistical analysis							
3. Inclusion/ exclusion criteria							
3.1 Assure fair selection							
3.2 Answer research question							
3.3 Concern about risk group							
4. Risk (to whom.....)							
5. Benefit (to whom.....)							
6. Vulnerability							
7. Additional safeguard							
7.1 Appropriate recruitment							
7.2 Adequate informed consent process (พิจารณาในส่วนกระบวนการขอความยินยอม)							
7.3 Acceptable treatment available							
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)							
9. Others (Advertising, CRF, etc.)							
Medical Device				Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. Imported							
1.1 Certificate from Thai FDA							
1.2 Detailed Description of Medical Device							
1.3 Certificate of Free Sale							
2. Product of Thailand							
2.1 Detailed Description of Medical Device							
3. Invasiveness of the Device							
3.1 Non-invasive							
3.2 Invasive							
4. Risk of the Device							
4.1 Non-significant risk							
4.2 Significant risk*							
ICF (Informed Consent form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				Opinion/suggestion			
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)				A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี

1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือคำชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
Decision: Risk/Benefit Category				
☐ Research involving not greater than minimal risk.				
☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.				
☐ 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.				
☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.				

สรุปผลการพิจารณา	☐ 1 รับรอง	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	☐ 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	☐ ทุก 3 เดือน
	☐ 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	☐ ทุก 6 เดือน
	☐ 4 ไม่รับรอง	☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

Reviewer's signature

()

Date of review

หมายเหตุ อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้นๆ (แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 หน้า 42)

		University of Phayao Human Ethics Committee		PI Self-Assessment Form for Medical Device	
Protocol number	Title:	(ไทย) (English)			
Reviewer's Name			Primary Reviewers ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd		☐ Full board review
Item for review			A	B	NA
			A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี		
Investigator's Qualification:			การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training		
Protocol			Opinion/suggestion		
1. Research value / merit					
2. Research validity					
2.1 Good rationale					
2.3 Appropriate design and methodology					
2.3 Sample size consideration					
2.4 Statistical analysis					
3. Inclusion/ exclusion criteria					
3.1 Assure fair selection					
3.2 Answer research question					
3.3 Concern about risk group					
4. Risk (to whom.....)					
5. Benefit (to whom.....)					
6. Vulnerability					
7. Additional safeguard					
7.1 Appropriate recruitment					
7.2 Adequate informed consent process(พิจารณากระบวนการขอความยินยอม)					
7.3 Acceptable treatment available					
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)					
9. Others (Advertising, CRF, etc.)					
Medical Device			Y	N	NA
			Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี		
5. Imported					
1.1 Certificate from Thai FDA					
1.2 Detailed Description of Medical Device					
1.3 Certificate of Free Sale					
6. Product of Thailand					
2.1 Detailed Description of Medical Device					
7. Invasiveness of the Device					
3.1 Non-invasive					
3.2 Invasive					
8. Risk of the Device					
4.1 Non-significant risk					
4.2 Significant risk*					
ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)			Opinion/suggestion		
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)			A	B	NA
			A= appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี		
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย					

1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
Decision: Risk/Benefit Category				
☐ Research involving not greater than minimal risk.				
☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.				
☐ 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.				
☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.				

Investigator’s Signature

()

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

หมายเหตุ อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้นๆ (แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 หน้า 42

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 12/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 198 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2561
เตรียม โดย	คณะกรรมการยกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560	29 มีนาคม 2561
ทบทวน โดย	คณะกรรมการยกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560	31 พฤษภาคม 2561
อนุมัติ โดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัย พะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่ อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560	1 พฤศจิกายน 2561
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของ การขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย พะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและ เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ของ NECAS และ FERCAP และเป็นไปตาม Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 12/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 199 ของ 377 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ยุทธนา ห่มั่นดี)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 12/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 200 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	201
2 ขอบเขต	201
3 ความรับผิดชอบ	201
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	201
5 หลักการปฏิบัติ	204
5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	204
5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	205
5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	205
5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	205
5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	206
6 คำนิยาม	206
7 ภาคผนวก	206
8 เอกสารอ้างอิง	206

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 12/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 201 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

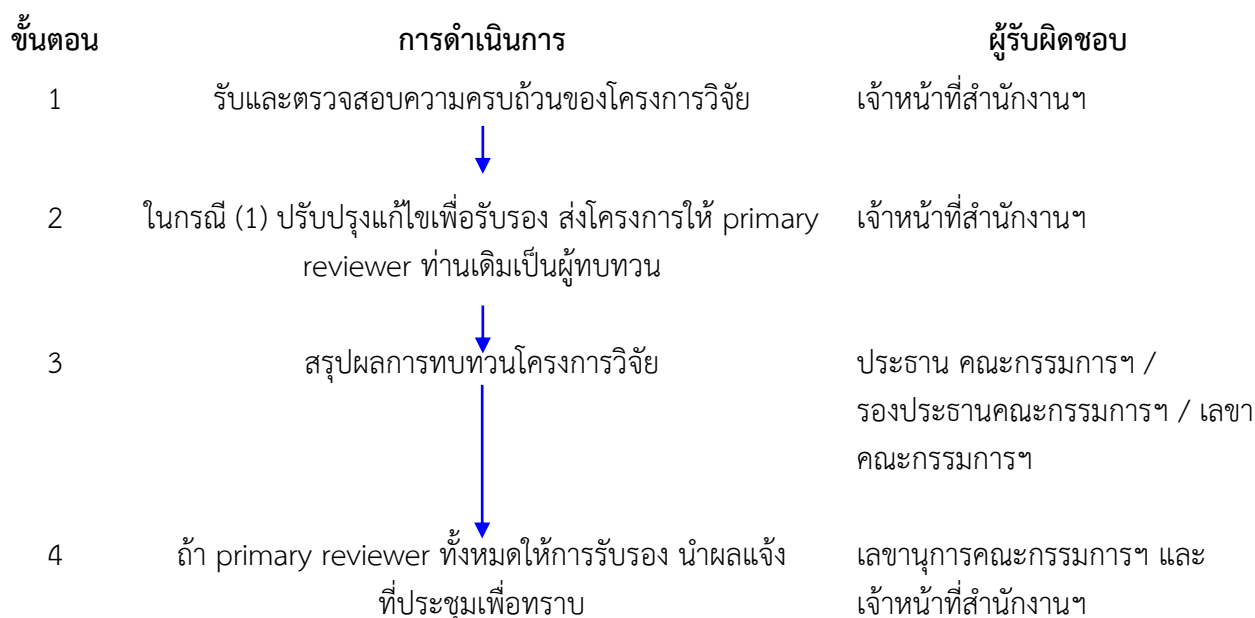
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาและผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ทั้งกรณี (1) และกรณี (2) และแจ้งให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ คณะกรรมการฯ หรือ primary reviewer เดิม ซึ่งเป็นผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้ง

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

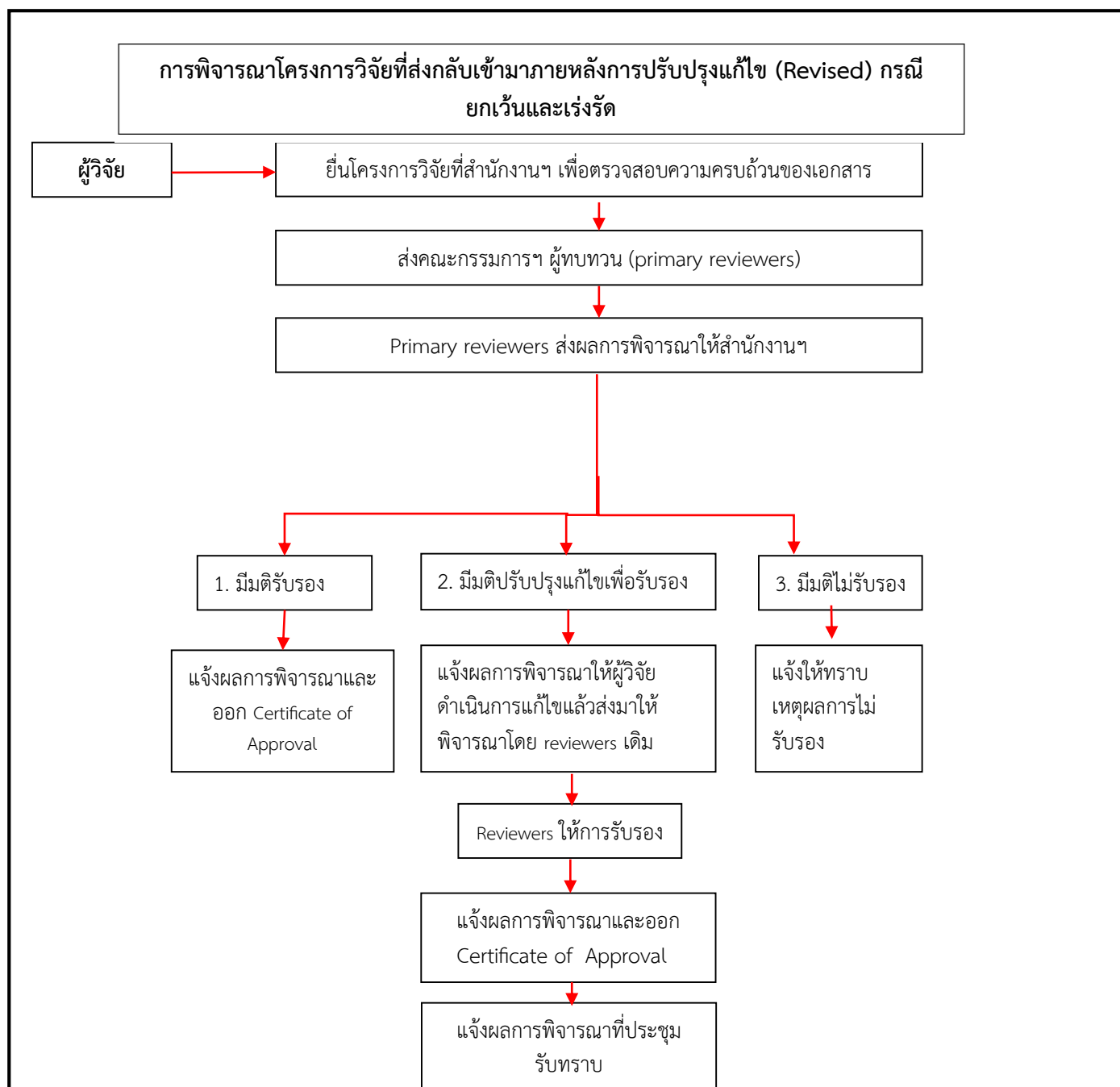


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 12/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 202 ของ 377 หน้า

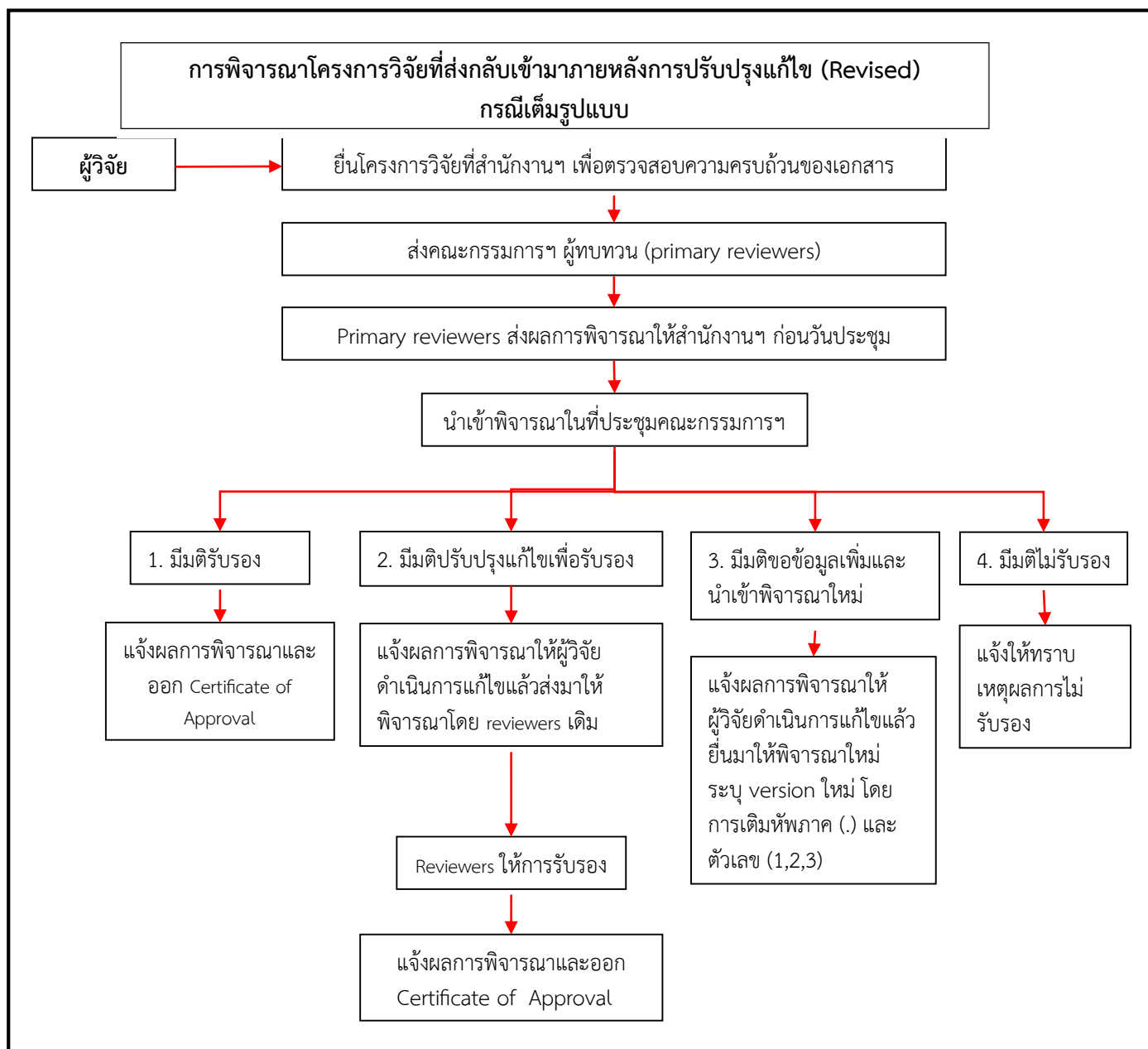
(2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	↓ ในกรณี (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ดำเนินขั้นตอนเหมือนโครงการใหม่ โดยใช้เลขรหัสโครงการเดิม แต่ระบุ version ใหม่ โดยการเติมมหัพภาค (.) และตัวเลข (1,2,3)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารและดำเนินการตามขั้นตอนใน SOPs UP-HEC 10
3	↓ สรุปผลการทบทวนโครงการวิจัย	ประธาน คณะกรรมการฯ / รองประธานคณะกรรมการฯ / เลขาคณะกรรมการฯ
4	↓ ถ้า primary reviewer ทั้งหมดให้การรับรอง นำผลแจ้งที่ประชุมเพื่อทราบ	เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 12/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 203 ของ 377 หน้า



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 12/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 204 ของ 377 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 3 ชุด (AF 12-01) สำหรับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 12/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 205 ของ 377 หน้า

- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (AF 10-01, Section 6) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมให้ครบถ้วน
- 3) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และระบุว่ากรณี (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (เรื่องแจ้งเพื่อทราบ) และ (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (resubmitted protocol)
- 4) ในกรณีที่โครงการวิจัย (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (resubmitted protocol) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะระบุเลขโครงการเดิมแต่ระบุเป็น version ใหม่ โดยการเติมมหัพภาค (.) และตัวเลข (1,2,3)

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งให้ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวน (ท่านเดิม) ให้ความเห็น

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

กรณีที่ 1 โครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง

- 1) ในกรณีที่โครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย (Primary reviewers) อ่านทบทวนและส่งผลมาที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผล สำหรับกรณีโครงการวิจัยแบบยกเว้นและเร่งรัด เจ้าหน้าที่จะทำการแจ้งการพิจารณาแก่นักวิจัย ถ้าเป็นโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบเลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมในวาระแจ้งเพื่อทราบ
- 2) ในกรณีที่โครงการวิจัย ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม คณะกรรมการฯ ให้คำแนะนำตามความเหมาะสม และแจ้งผู้วิจัยดำเนินการ

กรณีที่ 2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

- 1) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewers) ท่านเดิม จำนวน 2 หรือ 3 คน (ขึ้นอยู่กับประเภทโครงการที่พิจารณา)
- 2) การทบทวน พิจารณาให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก UP-HEC 08) โดยส่งผลการพิจารณามาที่สำนักงานฯ สำหรับกรณีโครงการวิจัยแบบยกเว้นและเร่งรัด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการสรุปผลและแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย ถ้าเป็นโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบเลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมในวาระเพื่อพิจารณา

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับ Certificate of Approval (COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 12/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 206 ของ 377 หน้า

ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัย

- 3) แนบบรายนาม และคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไปกับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (ในกรณีที่ได้รับการร้องขอ)
- 4) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (UP-HEC 10))
- 5) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลัก หรือเป็นผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ให้ตัวแทนกรรมการผู้ทบทวนฯ (primary reviewers) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.5 การเก็บเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเขาพิจารณาครั้งแรก
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

7.1 AF 12-01 แบบฟอร์มสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 วิธีดำเนินการมาตรฐาน UP-HEC 08

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 12/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 207 ของ 377 หน้า

AF 12-01/2.1



แบบฟอร์มสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมตามมติที่ประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เลขที่โครงการวิจัย.....

โครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

หัวหน้าโครงการ / ผู้ยื่นขอรับการพิจารณา.....สังกัด.....ได้เข้ารับ

การพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ในวาระการประชุม ครั้งที่.....มีความประสงค์ขอส่งแบบฟอร์มหรือเอกสารที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้

1. ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ

ที่	ข้อเสนอแนะจาก คณะกรรมการ	การดำเนินการ	รายละเอียดการปรับแก้ (พร้อมไฮไลท์ข้อความที่ ปรับแก้ในเอกสารด้วย แถบสี)	ระบุหมายเลขเอกสารพร้อม หมายเลขหน้า ที่แสดง การปรับแก้ไข/ ไม่ปรับแก้ ไข
1		☐ ปรับแก้ไข ☐ ไม่ปรับแก้ไข		UP-HEC.....หน้าที่..... -โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ หน้าที่..... -เครื่องมือในการวิจัยหรือ แบบสอบถาม หน้าที่..... -เอกสารอื่น ๆ ระบุ...หน้าที่...

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 12/2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 208 ของ 377 หน้า

2. ข้อคำถามจากคณะกรรมการ

ที่	ข้อคำถามจากคณะกรรมการ	คำตอบตามประเด็นคำถามจากคณะกรรมการ
1		
2		

ลงนาม

(.....)

(หัวหน้าโครงการวิจัย / ผู้ร่วมวิจัย / อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย)

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 13/2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 209 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2561
เตรียม โดย	คณะกรรมการยกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560	29 มีนาคม 2561
ทบทวน โดย	คณะกรรมการยกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560	31 พฤษภาคม 2561
อนุมัติ โดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัย พะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่ อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560	1 พฤศจิกายน 2561
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของ การขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและ เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ของ NECAS และ FERCAP และเป็นไปตาม Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 13/2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 210 ของ 377 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ยุพธนา หมั่นดี)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 13/2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 211 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	212
2 ขอบเขต	212
3 ความรับผิดชอบ	212
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	212
5 หลักการปฏิบัติ	214
5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	214
5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	214
5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	214
5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ	215
5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	215
5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	215
6 คำนิยาม	215
7 ภาคผนวก	215
8 เอกสารอ้างอิง	215

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 13/2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 212 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (information sheet for research participant) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (investigator brochure) และอื่น ๆ ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ

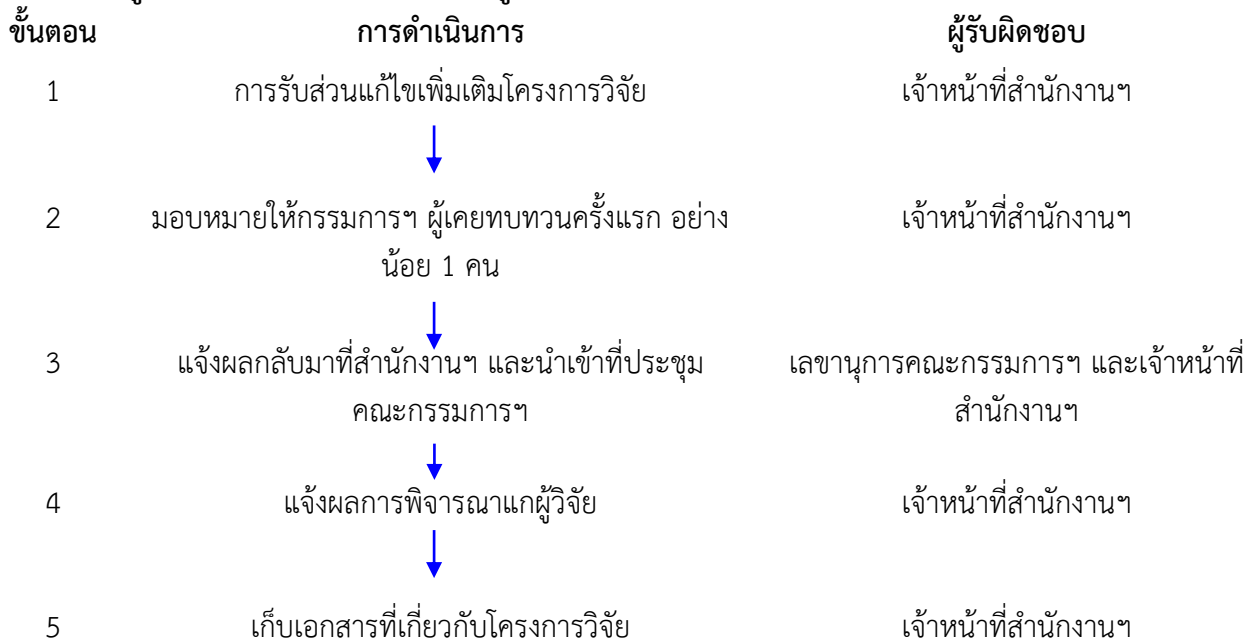
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย (protocol amendment) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (information sheet for research participant) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (investigator brochure) และอื่น ๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ

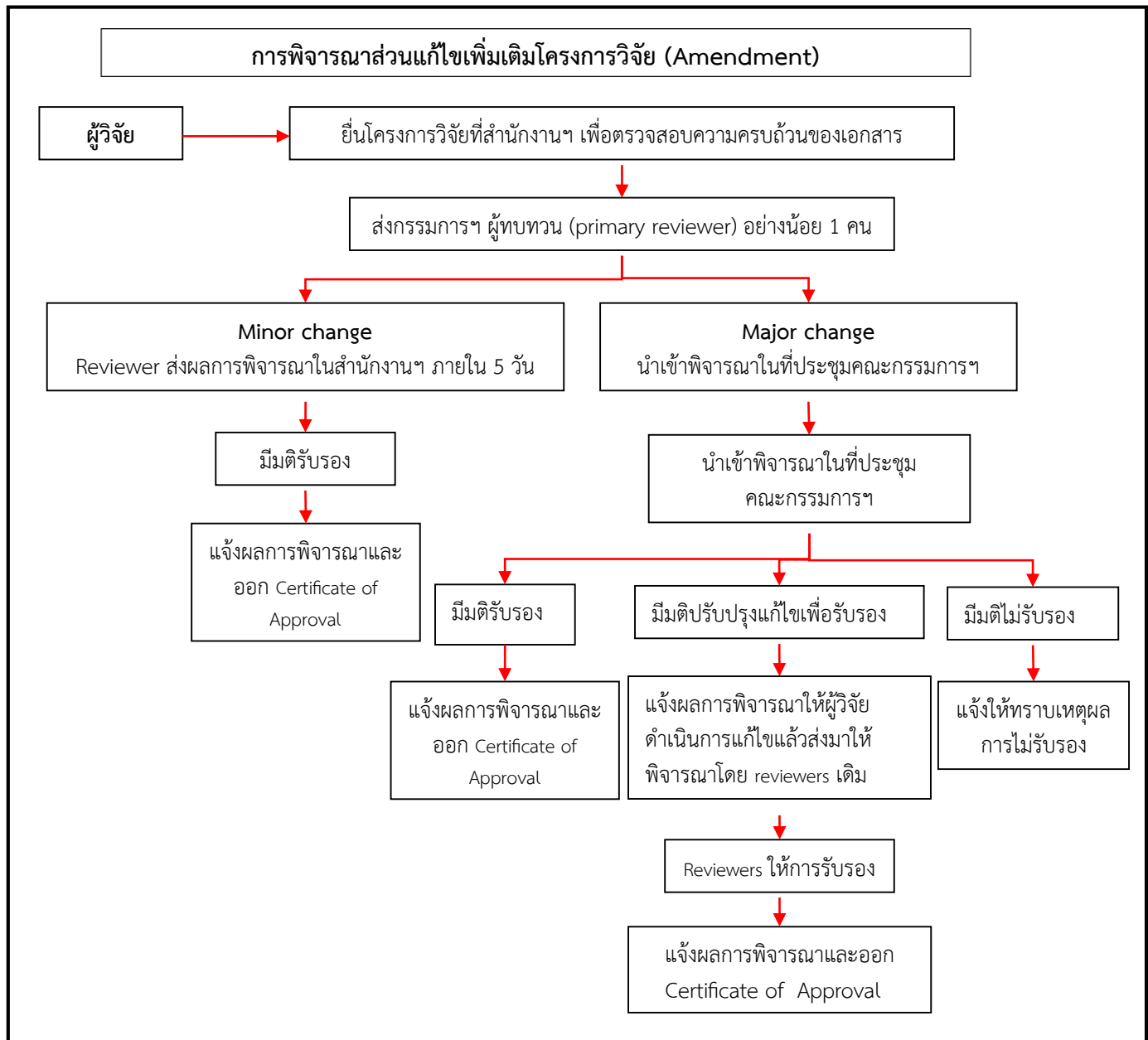
3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสาร ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการและส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวน โดยผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม ส่งความเห็นคืนสำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาให้การรับรองต่อไป หรือนำเข้าที่ประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 13/2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 213 ของ 377 หน้า



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 13/2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 214 ของ 377 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกพร้อมแนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติม (AF 13-01, AF 13-02, AF 13-03) เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ทั้งนี้ให้ผู้วิจัยระบุการแก้ไขเพิ่มเติมว่าเป็นการแก้ไขโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (minor change) หรือมีการแก้ไขเพิ่มเติมมากซึ่งมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร (major changes)
- ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor changes) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่
 - (1) การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure
 - (2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
 - (3) ข้อความประชาสัมพันธ์อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
 - (4) สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)
- ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก (Major changes) ได้แก่
 - (1) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย
 - (2) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้ กรรมการฯ ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน อย่างน้อย 1 คน หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา ทบทวน

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพียงเล็กน้อย (minor change) มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก และกรรมการอย่างน้อย 1 ท่านเดิมจะเป็นผู้พิจารณาภายใน 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) (AF 13-04)
- หลักเกณฑ์ในการนำเสนอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเยอะหรือมีนัยสำคัญต่ออาสาสมัครหรือความเสี่ยงของอาสาสมัคร (major changes) เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งโครงการวิจัยที่มีความครบถ้วนของเอกสารภายในสัปดาห์แรกของเดือนจะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมประจำเดือนนั้น ๆ ได้แก่
 - (1) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย
 - (2) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่สามารถให้การรับรองโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาในที่ประชุม (minor changes) ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 13/2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 215 ของ 377 หน้า

5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) รับรองหลักจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม ตามข้อแนะนำ หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ
- 3) ไม่รับรอง

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ในกรณีที่รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมจะออกเอกสารรับรองให้ ในกรณีที่ผลการพิจารณาคือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงานฯ ซึ่งจะส่งให้ reviewer คนเดิม พิจารณาให้การรับรอง
- 2) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือมีส่วนร่วมในการวิจัย ให้กรรมการผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนแล้วแต่กรณี

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่ส่งเข้ามาใหม่รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และต้องเก็บเอกสารทั้งหมดในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

7.1	AF 13-01	แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ
7.2	AF 13-02	แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
7.3	AF 13-03	ตารางสรุปผลการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
7.4	AF 13-04	แบบประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง
7.5	AF 13-05	Form of Approval of Documents Related to Study Protocol
7.6	AF 13-06	หนังสือรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่ ศธ..... วันที่

เรื่อง ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ☐ อาจารย์ ☐ นิสิตระดับปริญญาตรี ☐ นิสิตระดับปริญญาโท ☐ นิสิตระดับปริญญาเอก ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....
 คณะ ขอปรับแก้โครงการวิจัยเรื่อง “.....” ได้ผ่านการรับรองแบบ
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา เมื่อวันที่
 เดือน.....พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
 กรณีสหวิชาโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

/รองคณบดี

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดีคณะ.....



แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(รวมทั้ง เอกสารคู่มือนักวิจัยสำหรับผู้ป่วย ใบลงนามยินยอม หรือเอกสารอื่น ๆ)

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	ภาควิชา/หน่วยงาน..... โทร.....
2. ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) : (อังกฤษ) : แหล่งทุน..... รหัสโครงการวิจัย : วันที่ได้รับการอนุมัติ.....วันสิ้นสุดการรับรอง..... สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย ☐ ยังไม่ได้เริ่มรับอาสาสมัครเข้าโครงการ ☐ อยู่ระหว่างการรับอาสาสมัครเข้าโครงการ ☐ การรับอาสาสมัครเข้าโครงการครบจำนวน, อยู่ระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา ☐ การติดตามอาสาสมัครได้เสร็จสิ้นลงแล้ว, อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อเท่านั้น ☐ อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อ (ตัวอย่างวัตถุชีวภาพหรือข้อมูล) เท่านั้น ☐ วิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อ ซึ่งไม่สามารถจะเชื่อมต่อข้อมูลอาสาสมัครได้ จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย.....คน จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้.....คน ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง.....คน ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน ผู้เข้าร่วมที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....คน ☐ สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ.....คน ☐ สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....คน ☐ สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ.....คน ☐ ผู้เข้าร่วมขอถอนตัว.....คน	
3. ประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติม (Type of amendment) ☐ โครงการวิจัย (Protocol amendment) Version/edition no..... Date..... ☐ การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน) ☐ การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก.....เป็น..... (โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่) ☐ การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม.....ราย เป็น.....ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ) ☐ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข) ☐ การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น.....(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่) ☐ การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลและขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข) ☐ การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ.....	

4. ท่านคิดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไข ☐ มาก (major changes) ☐ น้อย (minor changes)	ท่านต้องการให้นำเข้าพิจารณาแบบ ☐ เต็มรูปแบบ (Full board review) ☐ เร่งรัด (Expedited review)
5. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อนความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้น ☐ ไม่เกิน minimal risk ☐ เกิน minimal risk ถ้าเกิน minimal risk โปรดอธิบายความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง.....	
6. ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารมาด้วยดังนี้ ☐ เอกสารสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นภาษาไทย (summary of changes in Thai) ☐ โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแล้วหรือฉบับใหม่ (revised protocol or new version) ☐ เอกสารคู่มือผู้วิจัยฉบับปรับปรุง (Updated Investigator's Brochure on new version) ☐ ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับใหม่ (new version of subject information sheet/consent form) ☐ ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับที่ใช้ปัจจุบัน (current version of subject information sheet/consent form) ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....	
7. (เฉพาะ Protocol amendment/ Updated IB) การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม เป็นผลให้ต้องแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมใหม่หรือไม่ ☐ ไม่ต้อง ☐ ต้อง (โปรดอธิบายแผนการแก้ไขเพิ่มเติม หรือได้ทำมาแล้ว)	
8. คำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี)	
ลายเซ็นหัวหน้าโครงการ..... ชื่อ (ตัวพิมพ์)..... วันที่.....	



University of Phayao Human Ethics Committee

 Amendment Review Report
 ตารางสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ตารางสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง

หัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				



แบบประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง
(Continuing Review of Previously Approved Protocol)

หมายเลขโครงการ	
ชื่อหัวหน้าโครงการ	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชนิดของรายงาน	
☐ Expedited review	☐ Full board review
☐ รายงานความก้าวหน้า ☐ รายงานการแก้ไขปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการเพียงเล็กน้อย ☐ รายงานแจ้งปิดโครงการ ☐ รายงานไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	☐ การขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ ☐ รายงานการกระทำที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนโครงการวิจัย ☐ การขอต่ออายุการรับรอง ☐ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจเป็นอันตรายแก่อาสาสมัครคนอื่น ☐ รายงานเรื่องร้องเรียน ☐ รายงานอื่น ๆ

ประเด็นการพิจารณา

1. ระเบียบวิธีวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ
.....
2. จริยธรรม
 - 2.1 ประโยชน์ต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ
.....
 - 2.2 อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ
.....
 - 2.3 การรักษาความลับ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ
.....
 - 2.4 นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ
.....
3. อื่น ๆ ระบุ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ระบุ
.....

ผลการพิจารณาโครงการ

- ☐ รับทราบ/ รับรอง
- ☐ รับทราบ/ รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ☐ ให้ผู้วิจัยแก้ไขประเด็นหรือชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
- ☐ ไม่รับรอง
- ☐ หยุดการรับเข้าอาสาศักดิ์ใหม่เป็นการชั่วคราว
- ☐ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว
- ☐ ยุติการรับรอง
- ☐ ถอนการรับรอง

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....



University of Phayao
HUMAN ETHICS COMMITTEE

19 M.2, Maeka Subdistrict, Mueang District, Phayao, Thailand 56000 Tel 66 5446 6666.

Approval of Documents Related to Study Protocol

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

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Study Center :

Document Approval :

1.

Signature:.....

()

Chairman of The Human Ethics Committee

Date of Approval :

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

All approved investigators must comply with the following conditions:

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

* A list of the Human Ethics Committee members (names and positions) present at the meeting of Human Ethics Committee on the date of approval of this study has been attached (per requested). All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 13/2.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 224 ของ 340 หน้า

AF 13-06/2.1



**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยพะเยา**

19 หมู่ 2 ตำบลแม่กา อำเภอเมือง จังหวัดพะเยา 56000 เบอร์โทรศัพท์ 05446 66662

หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

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

ชื่อโครงการ : (ไทย)
Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)
Principal investigator : (English)
สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)
Co-investigators : (English)
สังกัดหน่วยงาน :

ลงนาม.....

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

: (ไทย)
: (English)

วันที่รับรอง
Date of Approval

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 13/2.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 225 ของ 340 หน้า

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบบินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรก (ถ้าเกี่ยวข้อง) มาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
 3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
 4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
 5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
 6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้
- * รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 226 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2561
เตรียม โดย	คณะกรรมการยกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560	29 มีนาคม 2561
ทบทวน โดย	คณะกรรมการยกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560	31 พฤษภาคม 2561
อนุมัติ โดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัย พะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัย พะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่ อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560	1 พฤศจิกายน 2561
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้ความ ชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของ การขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและ เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ของ NECAS และ FERCAP และเป็นไปตาม Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 227 ของ 377 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

.....
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ยุพธนา หมนันดี)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 228 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	229
2 ขอบเขต	229
3 ความรับผิดชอบ	229
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	230
5 หลักการปฏิบัติ	233
5.1 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)	
(1) การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	
(2) การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	
(3) การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	
(4) การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	
(5) แจ้งผลการพิจารณาให้ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	
(6) แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย และการเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	
5.2 การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)	
(1) รับการงานการขอต่ออายุและเอกสารโครงการวิจัย	233
(2) ทบทวนและพิจารณาการขอต่ออายุโครงการวิจัย	234
(3) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	234
(4) แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย และการเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	234
6 คำนิยาม	235
7 ภาคผนวก	235
8 เอกสารอ้างอิง	235

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 229 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ในการรายงานความก้าวหน้าหรือการขอต่ออายุโครงการของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ
- 1.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่อยู่ระหว่างการวิจัย หรือการรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุโครงการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ที่ทำในมนุษย์ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of approved protocol)

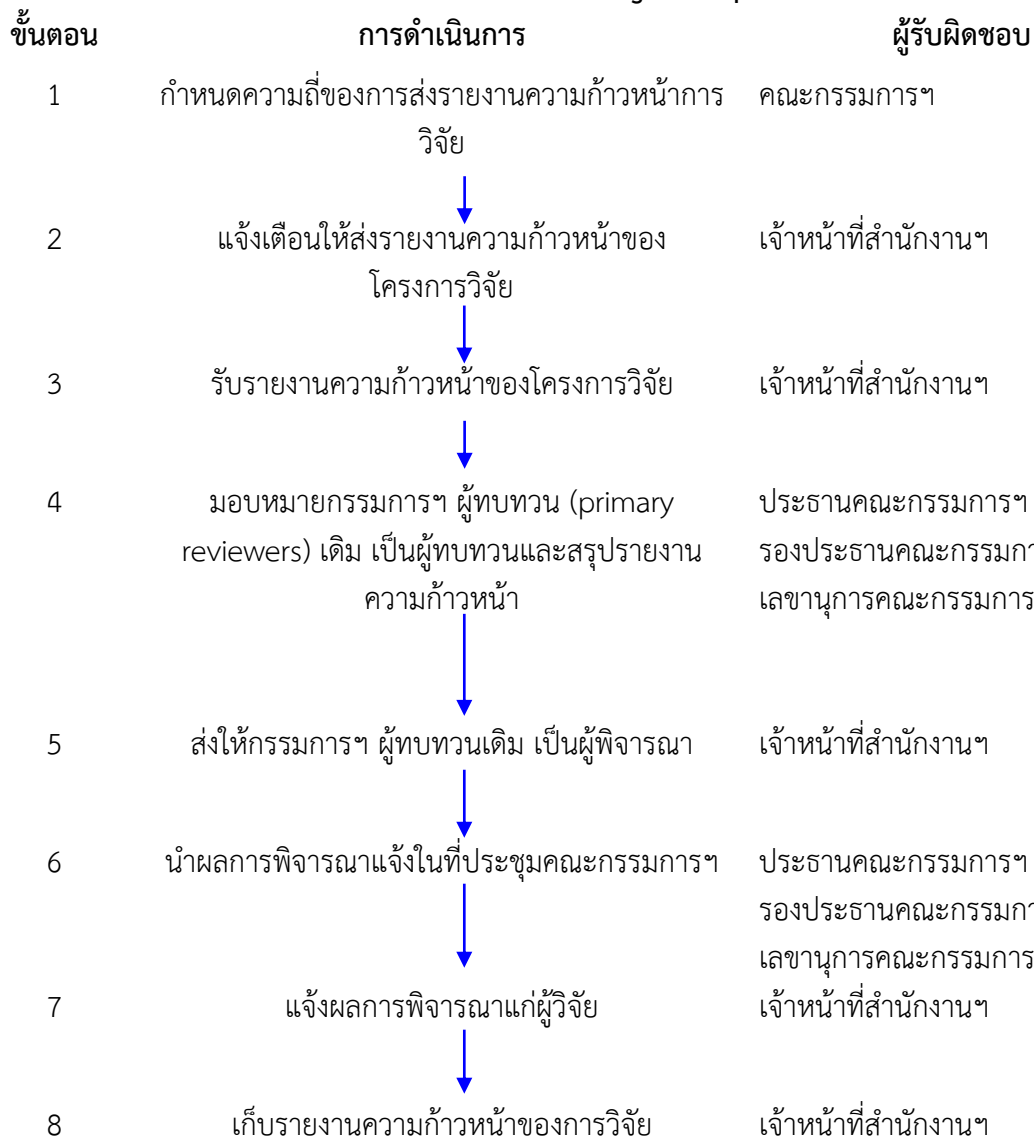
3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 การรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report)
 - (1) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
 - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
 - (3) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าผ่านทางสำนักงานฯ (AF14-01)
 - (4) ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวน (primary reviewers) เดิม พิจารณาทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และส่งกลับสำนักงานฯ เพื่อนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3.2 การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of approved protocol)
 - (1) ผู้วิจัยส่งรายงานการขอต่ออายุโครงการผ่านทางสำนักงานฯ (AF14-02)
 - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสาร รวบรวมรายงานการขอต่ออายุและเอกสารโครงการวิจัย
 - (3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน (primary reviewers) เดิม พิจารณาทบทวนและสรุปรายละเอียดความก้าวหน้าในการดำเนินงานวิจัยตลอดปีที่ผ่านมา
 - (4) กรรมการฯ ผู้ทบทวนเดิม ส่งผลการพิจารณากลับมาที่สำนักงานฯ เพื่อนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา โดยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน เป็นผู้รายงาน

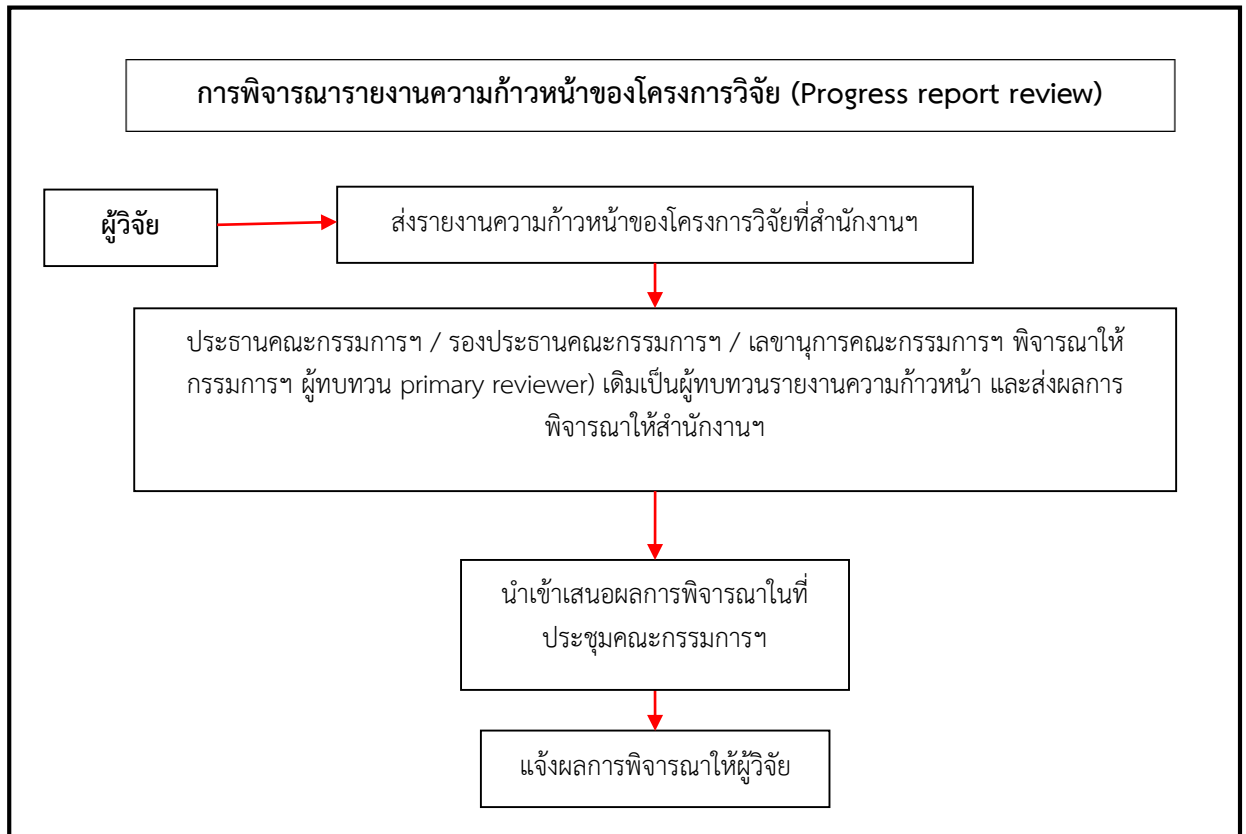
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 230 ของ 377 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

4.1 ขั้นตอนการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report)

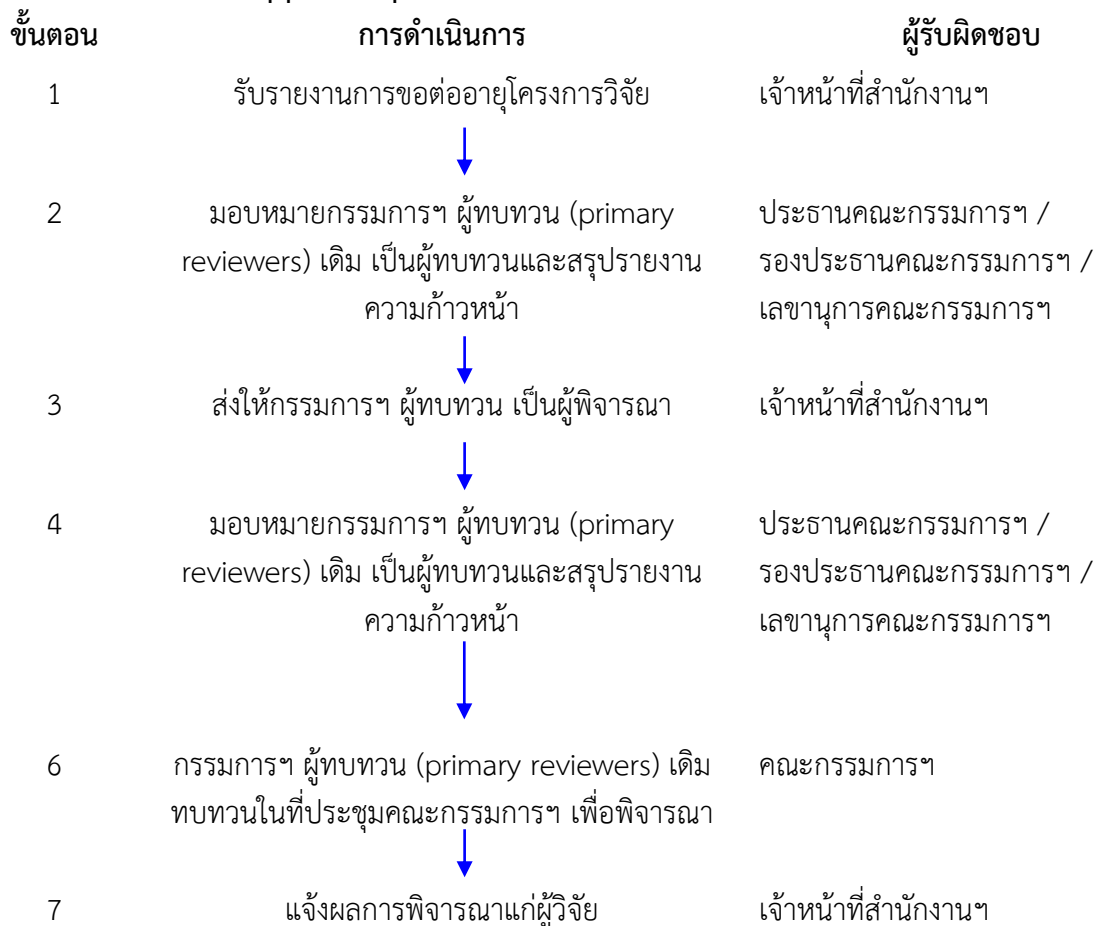


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 231 ของ 377 หน้า

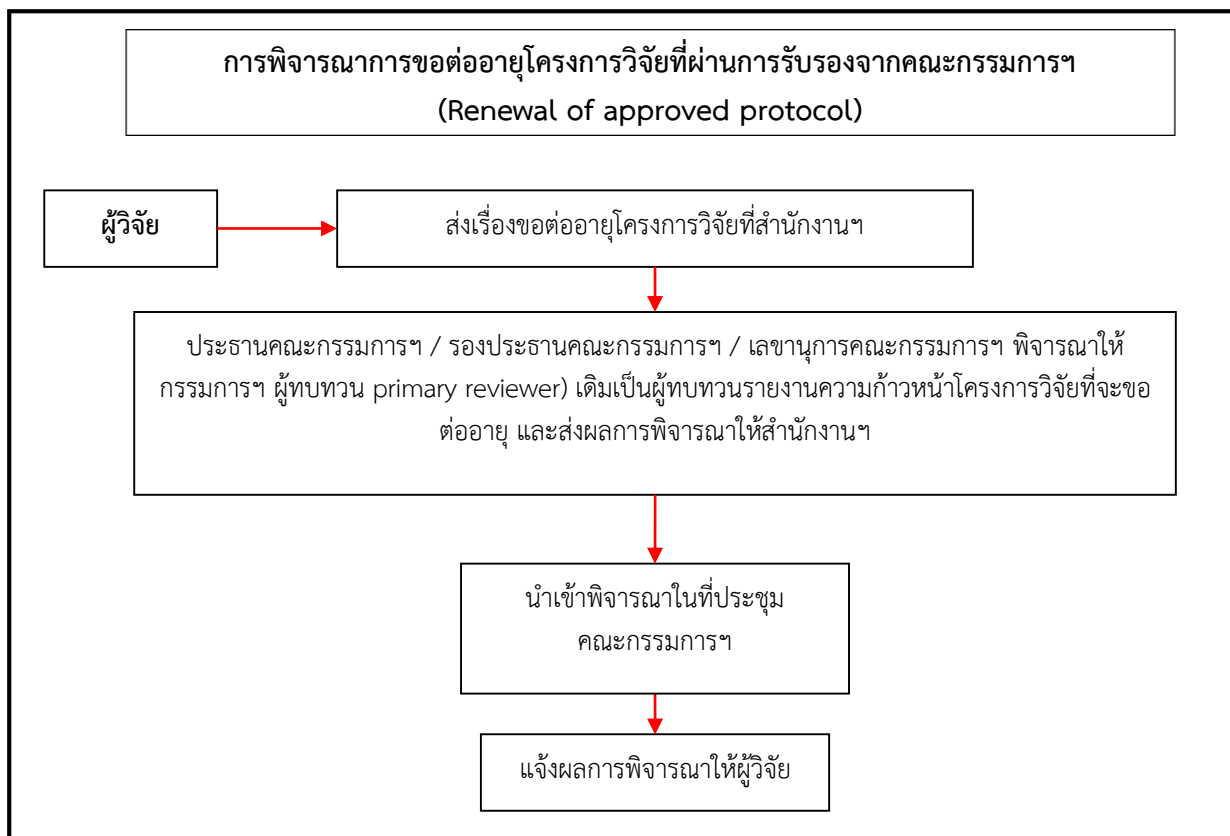


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 232 ของ 377 หน้า

4.2 ขั้นตอนการขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of approved protocol)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 233 ของ 377 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- 1) ในกรณีขอต่ออายุใบรับรอง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าภายใน 30 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ
- 2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร นับตั้งแต่วันที่ใบรับรองหมดอายุ จนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่
- 3) ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกข้อความแจ้งเตือนพร้อมทั้งแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วัน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในฐานะข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 234 ของ 377 หน้า

5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย กรรมการฯ ผู้ทบทวน (primary reviewers) เดิม เป็นผู้ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและสรุปเพื่อแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำหรับกรณีการขอต่ออายุโครงการ กรรมการฯ ผู้ทบทวน (primary reviewers) เดิมจะทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและรายงานผลในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาต่อไป

5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการของการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ จะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง
- 2) รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง
- 4) ยุติการรับรอง
- 5) ถอนการรับรอง

5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 2) บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย
 - (1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา
 - (2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา รับรองต่อเนื่อง (กรณีขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัย) ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่ง รายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
 - (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อการรับรองต่อเนื่อง ต้องระบุว่าข้อมูลใด ที่ต้องแก้ไข หรือขอเพิ่มเติม
 - (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ยุติการรับรอง (กรณีขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัย) ต้องแจ้งเหตุผลของการยุติรับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”
- 3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการ (เดิม) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี
- 4) ในกรณีการต่ออายุใบรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารใบรับรองฉบับใหม่ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปีลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 235 ของ 377 หน้า

ความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนด ให้ลงวันที่รับรองตามวันที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่องจากผู้วิจัย

5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จะบันทึกผลการพิจารณาวันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งลงข้อมูลใน ระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และบันทึกสารบัญเอกสาร

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF14-01 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย
- 7.2 AF14-02 แบบรายงานความก้าวหน้าสำหรับขอขยายเวลาการรับรองโครงการ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 236 ของ 377 หน้า



AF 14-01/2.1

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่ ศธ..... วันที่

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ☐ อาจารย์ ☐ นิสิตระดับปริญญาตรี

☐ นิสิตระดับปริญญาโท ☐ นิสิตระดับปริญญาเอก ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....คณะ เลขที่โครงการ เลขที่
รับรองโครงการ..... ซึ่งได้ ผ่านการรับรองแบบ.....จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ เมื่อ วันที่
.....เดือน.....พ.ศ. และสิ้นสุดการรับรองเมื่อ วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ได้แนบเอกสารประกอบการ
พิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
พะเยา จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่ 1) หรือฉบับที่ใช้
ปัจจุบัน จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุ จำนวน 1 ชุด
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1, 2 และ 3 (cd หรือ dvd) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

/รองคณบดี

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดีคณะ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 237 ของ 377 หน้า



แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เลขที่โครงการ

รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่.....ช่วงเวลาที่ยังรายงาน.....

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ แนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว

☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ ข้ามไปตอบข้อ 5

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

3.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด.....ราย

3.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย

(total subjects consented)

3.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย

(screening failure)

3.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย

(withdrawal include any death)

3.5 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย.....ราย

(active subjects)

3.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม.....ราย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 238 ของ 377 หน้า

(subjects in follow-up)

3.7 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย.....ราย

(subjects completed)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse events) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse events) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1 มีอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse events) หรือไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse events) ต่ออาสาสมัครหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

(อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการและทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาทันทีในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)

- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการ

☐ ยังไม่ได้รายงาน ☐ รายงานแล้วเมื่อวันที่.....

4.2 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) หรือไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse events) ต่อการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการ

☐ ยังไม่ได้รายงาน ☐ รายงานแล้วเมื่อวันที่.....

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินวิจัย

5.1 มีการฝ่าฝืนวิธีวิจัย (protocol violation) หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุรายละเอียด

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 239 ของ 377 หน้า

- 5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
- ☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน
6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ☐ ไม่มี ☐ มี แนบเอกสาร
7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่
- ☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน
8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่
- ☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน
9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลารายงานนี้หรือไม่
- ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ หรือแนบรายงาน.....
10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่
- ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ หรือแนบรายงาน.....
11. คาดว่างานวิจัยนี้จะดำเนินการแล้วเสร็จภายใน เดือน

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 240 ของ 377 หน้า



AF 14-02/2.1

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่ ศธ..... วันที่

เรื่อง ขอย้ายเวลาการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยพะเยา

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ☐ อาจารย์ ☐ นิสิตระดับปริญญาตรี ☐ นิสิตระดับปริญญาโท
☐ นิสิตระดับปริญญาเอก ☐ อื่นๆ(ระบุ).....คณะ ขอต่ออายุโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
.....

เลขที่รับรองโครงการ.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองแบบ.....จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อ วันที่.....
เดือน.....พ.ศ. และสิ้นสุดการรับรองเมื่อ วันที่.....เดือน.....พ.ศ. และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา
ดังนี้

1. แบบรายงานความก้าวหน้าสำหรับขอต่ออายุโครงการ จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องระบุ.....จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (cd หรือ dvd) จำนวน 1 แผ่น
4. เอกสารรับรองฉบับจริง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

/รองคณบดี

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดีคณะ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 241 ของ 377 หน้า



แบบรายงานความก้าวหน้าสำหรับขอขยายเวลาการรับรองโครงการ ครั้งที่.....
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เลขที่โครงการ.....

รับรองเมื่อวันที่.....

ช่วงเวลาที่รายงาน.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่.....ช่วงเวลาที่รายงาน.....

รายละเอียด

1. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย คือ

.....

2. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ แนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

3. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว

☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

4. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

4.1 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย

(total subjects consented)

คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

4.2 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย

(screening failure)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 242 ของ 377 หน้า

4.3 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย

(withdrawal include any death)

4.4 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย.....ราย

(active subjects)

4.5 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม.....ราย

(subjects in follow-up)

4.6 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย.....ราย

(subjects completed)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse events) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse events) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated Problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

5.1 มีอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือไม่คาดคิดมาก่อน ต่ออาสาสมัครหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี แนบบรายงาน

(อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการและทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาทันทีในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)

5.1.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการฯ

☐ ยังไม่ได้รายงาน

☐ รายงานแล้วเมื่อวันที่.....

5.2 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือไม่คาดคิดมาก่อน ต่อการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี แนบบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

5.2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการฯ

☐ ยังไม่ได้รายงาน

☐ รายงานแล้วเมื่อวันที่.....

6. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินวิจัย

6.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี แนบบรายงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 14/2.2
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocols	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 243 ของ 377 หน้า

6.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

6.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบประวัติความรู้ความชำนาญของผู้รับผิดชอบใหม่

7. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

8. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

9. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

10. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลารายงานนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ หรือแนบรายงาน.....

11. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ หรือแนบข้อมูล.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 15/2.2
	การพิจารณารายงานสรุปและปิดโครงการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 244 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวีธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2561
เตรียม โดย	คณะกรรมการร่าง วีธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วีธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วีธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วีธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560	29 มีนาคม 2561
ทบทวน โดย	คณะกรรมการร่าง วีธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วีธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วีธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วีธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560	31 พฤษภาคม 2561
อนุมัติ โดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัย พะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัย พะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัย พะเยา
วันที่ อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560	1 พฤศจิกายน 2561
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจน มากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของ การขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย พะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ของ NECAS และ FERCAP และเป็นไปตาม Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 15/2.2
	การพิจารณารายงานสรุปและปิดโครงการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 245 ของ 377 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ยุทธนา ห่มนัต์)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 15/2.2
	การพิจารณารายงานสรุปและปิดโครงการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 246 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	247
2 ขอบเขต	247
3 ความรับผิดชอบ	247
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	247
5 หลักการปฏิบัติ	248
5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	248
5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	248
5.3 การจัดเก็บเอกสาร	248
6 คำนิยาม	248
7 ภาคผนวก	248
8 เอกสารอ้างอิง	248

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 15/2.2
	การพิจารณารายงานสรุปและปิดโครงการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 247 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปและปิดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และดำเนินการเสร็จสิ้น

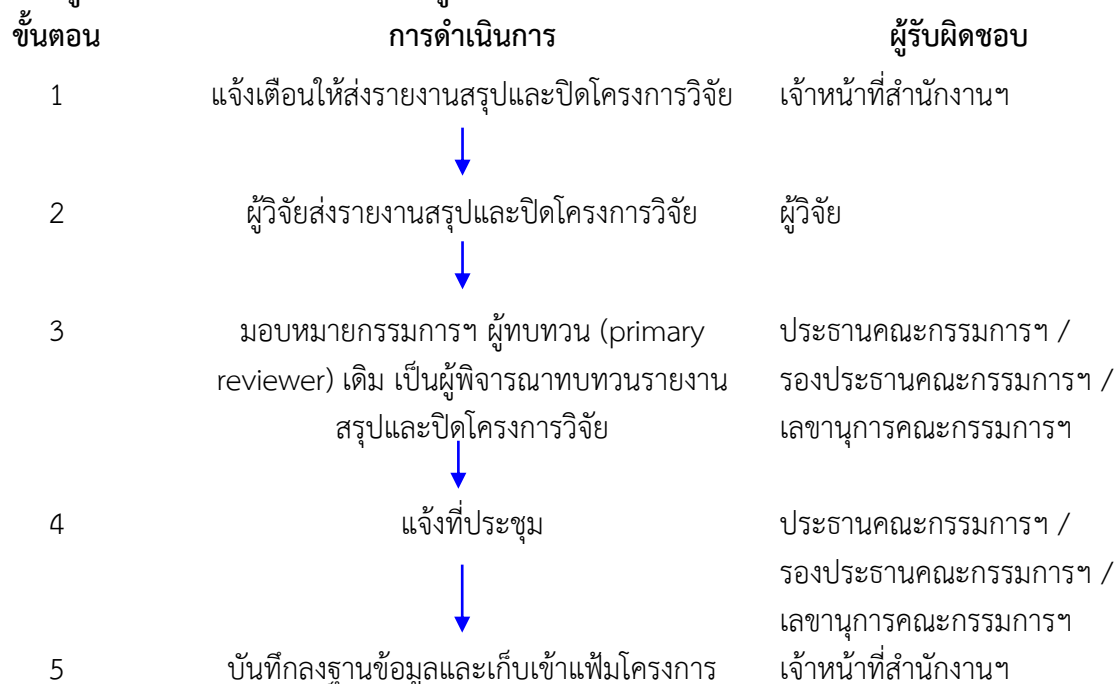
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปและปิดโครงการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

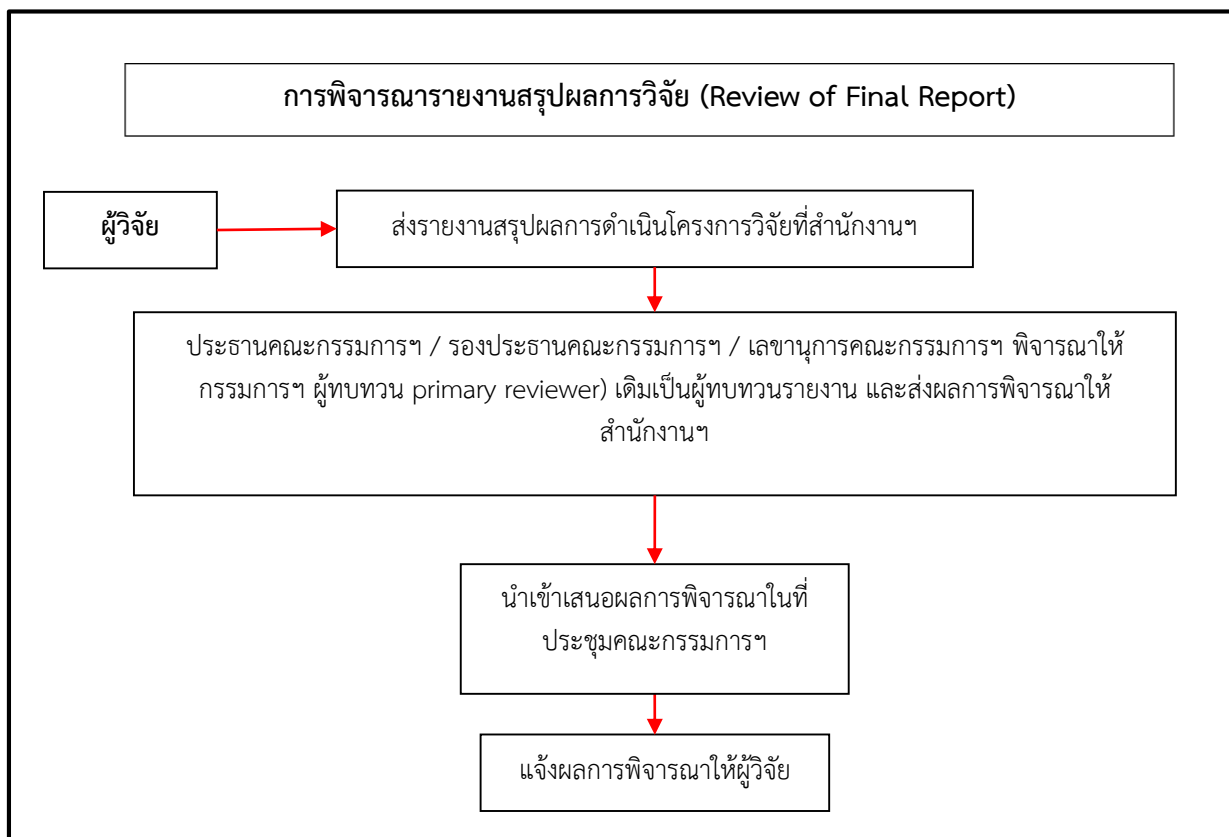
3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปและปิดโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปและปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 3.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปและปิดโครงการวิจัย และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 15/2.2
	การพิจารณารายงานสรุปและปิดโครงการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 248 ของ 377 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานผลสรุปการวิจัย

โครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัยตาม AF 15-01 พร้อม Executive Summary หรือ Abstract

5.2 การทบทวนรายงานผลสรุปการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย กรรมการฯ ผู้ทบทวน (primary reviewers) เดิม เป็นผู้ทบทวนรายงานสรุปผลโครงการวิจัย และนำผลการพิจารณาแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการรับทราบรายงานผลสรุปการวิจัยและจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

7.1 AF 15-01 แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 15/2.2
	การพิจารณารายงานสรุปและปิดโครงการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 249 ของ 377 หน้า



AF 15-01/2.1

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ ศธ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยพะเยา

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สังกัด..... ขอรายงานความก้าวหน้า
ของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง(ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....เลขที่โครงการ..... ซึ่งได้ผ่านการ
รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อ วันที่.....เดือน.....พ.ศ. และสิ้นสุดการรับรองเมื่อ วัน
ที่.....เดือน.....พ.ศ. บัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสาร
ประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด
จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD หรือ DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

ลงชื่อ.....

(.....)

คณะบดีคณะ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 15/2.2
	การพิจารณารายงานสรุปและปิดโครงการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 250 ของ 377 หน้า

AF 15-01/2.1



แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เลขที่โครงการ.....

รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่.....ถึง.....

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

1.1 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา.....ราย

(Total Simple Size)

1.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย

(Total Subjects Consented)

1.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย

(Screening failure)

1.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย

(Withdrawal include any death)

1.5 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย.....ราย

(Subjects completed)

2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อน ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

2.1 มีอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน.....ราย

2.2 เป็นอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนชนิดร้ายแรง หรือไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน.....ราย (อาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนชนิดร้ายแรง หมายถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้าการรักษาตัว ในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)

3. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

☐ ไม่มี

☐ มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน.....เหตุการณ์

(หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 15/2.2
	การพิจารณารายงานสรุปและปิดโครงการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 251 ของ 377 หน้า

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

4.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน

4.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน

4.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน

5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบเอกสาร

6. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ หรือ แนบรายงาน.....

7 สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย).....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 16/2.1
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เปียงเบน หรือ ผ่าฝืน ข้อกำหนดของโครงการวิจัย Non-compliance/Deviation/Violation Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 252 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรอง มาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐาน การปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560	
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา (รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)	วันที่ 1 พฤษภาคม 2560
ผู้อนุมัติ..... (ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี) อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 16/2.1
	การดำเนินการที่ ไม่ปฏิบัติตาม เปียงเบน หรือ ผ่าฝืน ข้อกำหนดของโครงการวิจัย Non-compliance/Deviation/Violation Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 253 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	254
2 ขอบเขต	254
3 ความรับผิดชอบ	254
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	254
5 หลักการปฏิบัติ	255
5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	255
5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ	255
5.3 การแจ้งผู้วิจัย	255
5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	256
6 คำนิยาม	256
7 ภาคผนวก	257
8 เอกสารอ้างอิง	257

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 16/2.1
	การดำเนินการที่ ไม่ปฏิบัติตาม เปี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน ข้อกำหนดของโครงการวิจัย Non-compliance/Deviation/Violation Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 254 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม เปี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

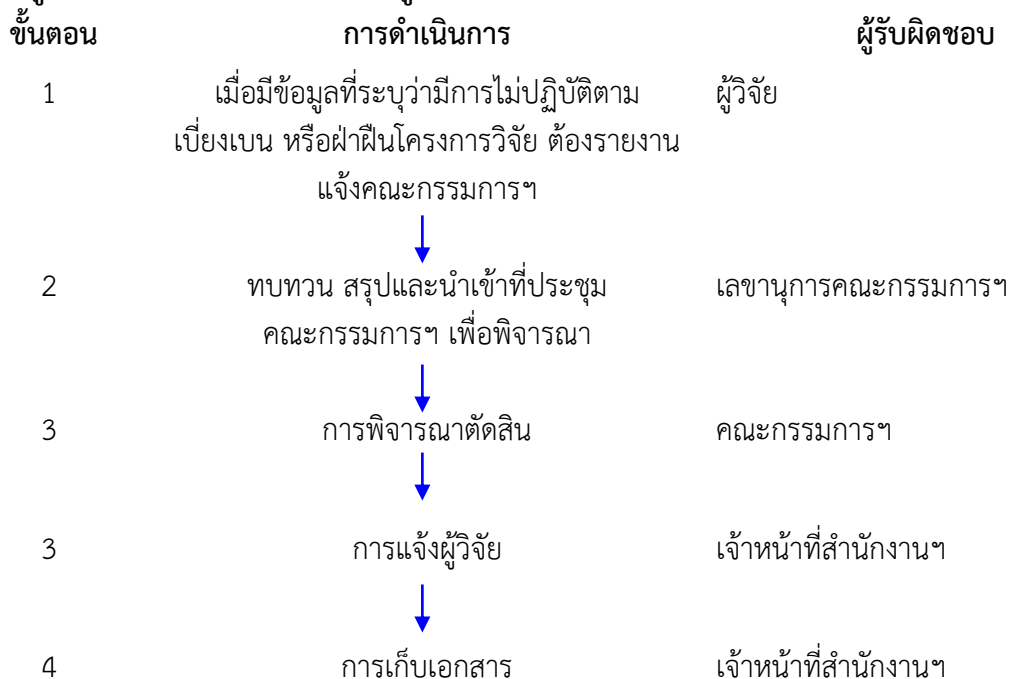
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

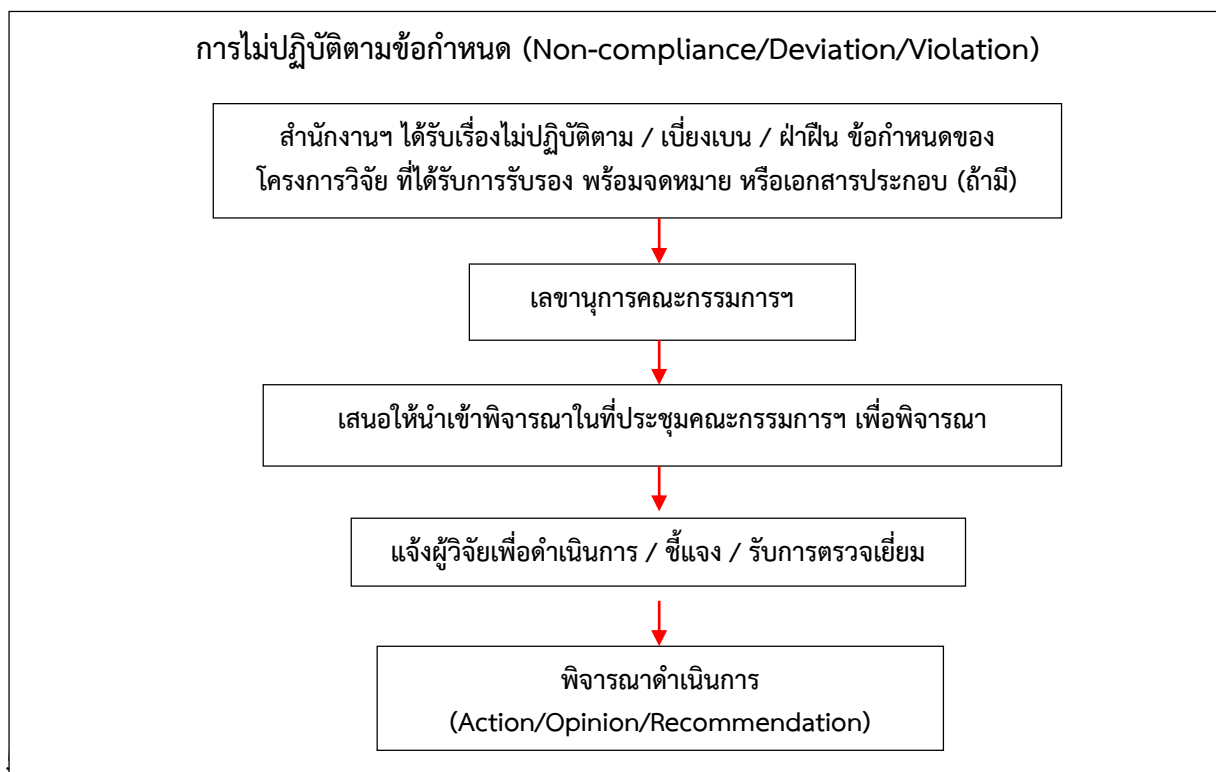
3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตาม เปี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยและนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 16/2.1
	การดำเนินการที่ ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน ข้อกำหนดของโครงการวิจัย Non-compliance/Deviation/Violation Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 255 ของ 377 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- 1) บรรจุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในรายการประชุม (Agenda) ของการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

เมื่อนำปัญหาการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ
- (2) ตักเตือน
- (3) หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการตรวจสอบเสร็จสิ้น
- (4) เพิกถอนการรับรองชั่วคราว
- (5) เพิกถอนการรับรอง
- (6) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย
- 2) ในกรณีหยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าจะมีการตรวจสอบเสร็จสิ้น ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 16/2.1
	การดำเนินการที่ ไม่ปฏิบัติตาม เปียงเบน หรือ ผ่าฝืน ข้อกำหนดของโครงการวิจัย Non-compliance/Deviation/Violation Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 256 ของ 377 หน้า

กรรมการฯ 1 ท่าน ให้ดำเนินการตรวจสอบ และทำรายงานผลการตรวจสอบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- 3) ในกรณีเพิกถอนการรับรอง หรือปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคตของนักวิจัย และส่งสำเนาจดหมายให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และส่งให้ผู้บริหารระดับสูงสุดของสถาบันต้นสังกัดของนักวิจัย
- 4) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้ม
- 2) ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Non-compliance

การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย
Protocol Deviation

A protocol deviation is a less serious non-compliance with the approved study protocol. A protocol deviation presented in advance of the event may be considered acceptable by the sponsor (if any) and the Ethics Committee.

การฝ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัย
Protocol Violation

A protocol violation is a failure to comply with the study protocol as approved by the Ethics Committee. A violation is a serious non-compliance with the protocol that can result in the exclusion of a patient or their results in the study and in some cases a charge of research misconduct.

คณะอนุกรรมการฯ

คณะอนุกรรมการฯ เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้ทำการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 16/2.1
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เปี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน ข้อกำหนดของโครงการวิจัย Non-compliance/Deviation/Violation Protocol	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 257 ของ 377 หน้า

7. ภาคผนวก

7.1 AF 16-01 รายงานการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม/เปี่ยงเบน/ฝ่าฝืน ข้อกำหนดของโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรอง

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่ ศธ..... วันที่

เรื่อง ขอรายงานการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม/เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน ข้อกำหนดของโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรอง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ☐ อาจารย์ ☐ นิสิตระดับปริญญาตรี ☐ นิสิตระดับปริญญาโท ☐ นิสิตระดับปริญญาเอก ☐ อื่นๆ(ระบุ).....คณะ เลขที่โครงการ เลขที่รับรองโครงการ..... ซึ่งได้ ผ่านการรับรองแบบ.....จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

รายละเอียดการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไม่ปฏิบัติตามฝ่าฝืนโครงการวิจัย มีดังนี้

.....
.....
.....
.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดีคณะ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 17/2.1
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 259 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐาน การปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 17/2.1
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 260 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	261
2 ขอบเขต	261
3 ความรับผิดชอบ	261
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	261
5 หลักการปฏิบัติ	262
5.1 รับการร้องเรียน	262
5.2 การตอบกลับ	262
5.3 การเก็บเอกสาร	262
6 คำนิยาม	262
7 ภาคนวกร	262
8 เอกสารอ้างอิง	262

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 17/2.1
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 261 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานฯ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี

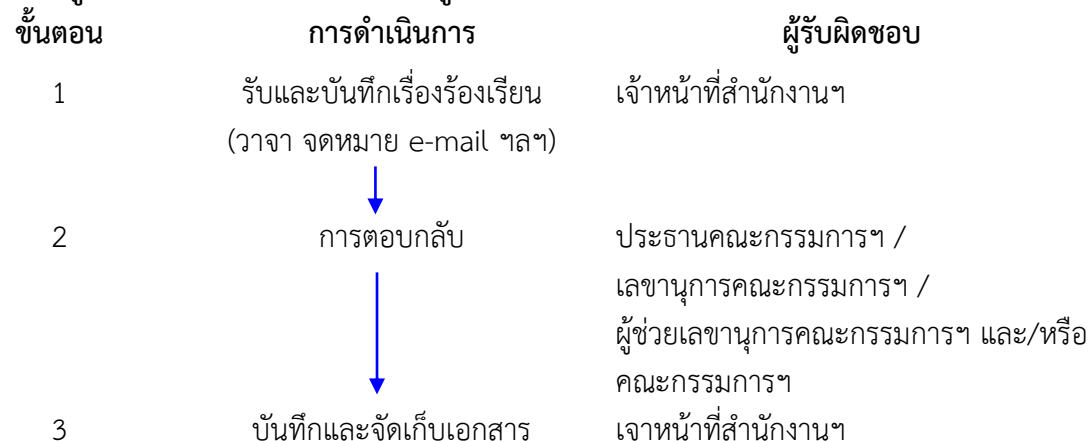
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ มีหน้าที่ในการตอบกลับต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 17/2.1
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	Responses to Participants Requests	หน้า 262 ของ 377 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับการร้องเรียน

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการบันทึกข้อร้องเรียนลงในแบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง (AF 17-01) และแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ /รองประธานคณะกรรมการฯ /ประธานคณะกรรมการฯ

5.2 การตอบกลับ

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ /รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจตอบกลับโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือ
- 2) แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจง หรือ
- 3) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ / รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบกลับต่อไป
- 4) บันทึกข้อเท็จจริง การตอบกลับ และการติดตามผลใน แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง (AF 17-01)

5.3 การเก็บเอกสาร

- 1) เก็บแบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง (AF 17-01) ในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- 2) เก็บสำเนา แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง (AF 17-01) รวมไว้กับโครงการวิจัย

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

7.1 AF17-01 แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 University of Phayao Human Ethics Committee	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร และการตอบสนอง

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

โครงการวิจัยหมายเลข/.....

เรื่องที่ร้องเรียน.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

สถานะผู้ร้องเรียน

☐

อาสาสมัคร

☐

ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

☐

อื่น ๆ (ระบุ).....

แนบหลักฐานประกอบการร้องเรียน (ถ้ามี)

ผู้รับเรื่อง

()

การตอบสนอง.....
.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 18/2.1
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 264 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวน เสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 18/2.1
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 265 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	266
2 ขอบเขต	266
3 ความรับผิดชอบ	266
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	266
5 หลักการปฏิบัติ	267
5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	267
5.2 ทบทวนและพิจารณา	267
5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	267
5.4 การเก็บเอกสาร	267
6 คำนิยาม	267
7 ภาคผนวก	267
8 เอกสารอ้างอิง	267

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 18/2.1
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 266 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 1.2 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ โดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

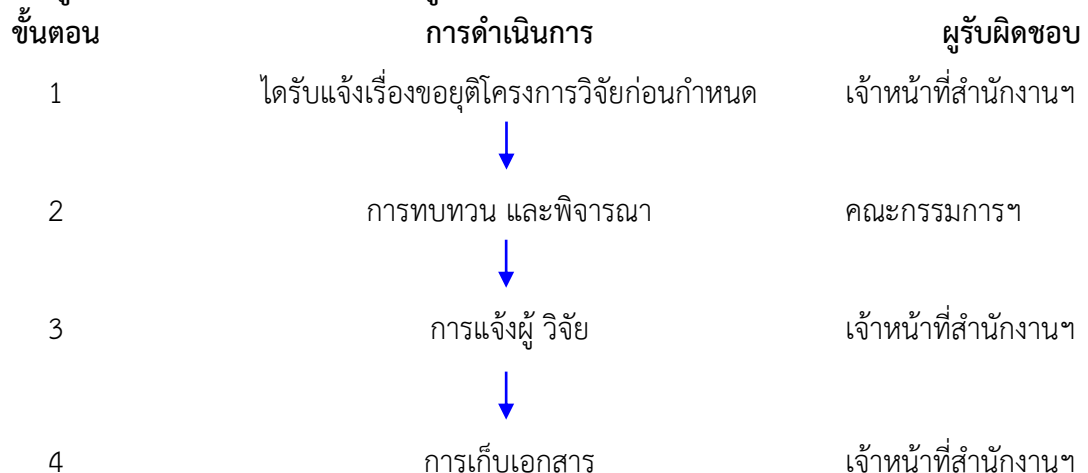
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือส่งผลกระทบต่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือโครงการวิจัยไม่สามารถดำเนินงานได้ด้วยเหตุผลที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นสมควร

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพระยา	UP-HEC 18/2.1
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 267 ของ 377 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 1) ผู้วิจัยหลักทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ ชี้แจงเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือเมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- 2) ผู้วิจัยหลักกรอกแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Study Termination Memorandum (AF 18-01)

5.2 ทบทวนและพิจารณา

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนและนำเสนอบันทึกและแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Study Termination Memorandum (AF 18-01) และนำเสนอเข้าแจ้งที่ประชุม
- 2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting) คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3) คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม รับทราบและลงมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ ในบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.4 การเก็บเอกสาร

- 1) เก็บรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Study Termination Memorandum (AF 18-01) ไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย
- 2) ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ไว้ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 18-01 แบบฟอร์มขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 18/2.1
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 268 ของ 377 หน้า



AF 18-01/2.1

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ ศธ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สังกัด..... ขอรายงานความก้าวหน้าของ
การดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง(ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....เลขที่โครงการ เลขที่รับรองโครงการ.....
ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....

1. ผลการวิจัย

.....

2. สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย

.....

3. การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย

.....

4. แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดีคณะ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 18/2.1
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 269 ของ 377 หน้า

AF 18-01/2.1

สำหรับผู้ประเมิน จากการทบทวนดังต่อไปนี้

- ☐ สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
- ☐ การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัย หรือระงับการวิจัย
- ☐ แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

จึงเห็นควร

- ☐ รับทราบ
- ☐ รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

ลายเซ็น

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 19/2.2
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 270 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2561
เตรียม โดย	คณะอนุกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560	29 มีนาคม 2561
ทบทวน โดย	คณะอนุกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560	31 พฤษภาคม 2561
อนุมัติ โดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่ อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560	1 พฤศจิกายน 2561
การ แก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจน มากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการ ขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ของ NECAS และ FERCAP และเป็นไปตาม Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 19/2.2
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 271 ของ 377 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ยุพธนา หมนันตี)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 19/2.2
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 272 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	273
2 ขอบเขต	273
3 ความรับผิดชอบ	273
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	274
5 หลักการปฏิบัติ	275
5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบัน	275
5.2 การรายงานเหตุการณ์ SUSARS ในสถาบัน	276
5.3 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและ ข้อเสนอแนะจาก คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)	276
5.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบัน	276
5.5 เจ้าหน้าที่ที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล	277
5.6 ประธานกรรมการฯ รองประธานกรรมการฯ เสนอชื่อกรรมการหรือกรรมการสมทบ	277
5.7 ประชุมคณะคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ไม่ร้ายแรงหรือร้ายแรง	277
5.8 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	278
6 คำนิยาม	279
7 ภาคผนวก	280
8 เอกสารอ้างอิง	280

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพระยา	UP-HEC 19/2.2
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 273 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณา และติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่ไม่ร้ายแรง (AE) และร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยของโครงการวิจัยที่รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต

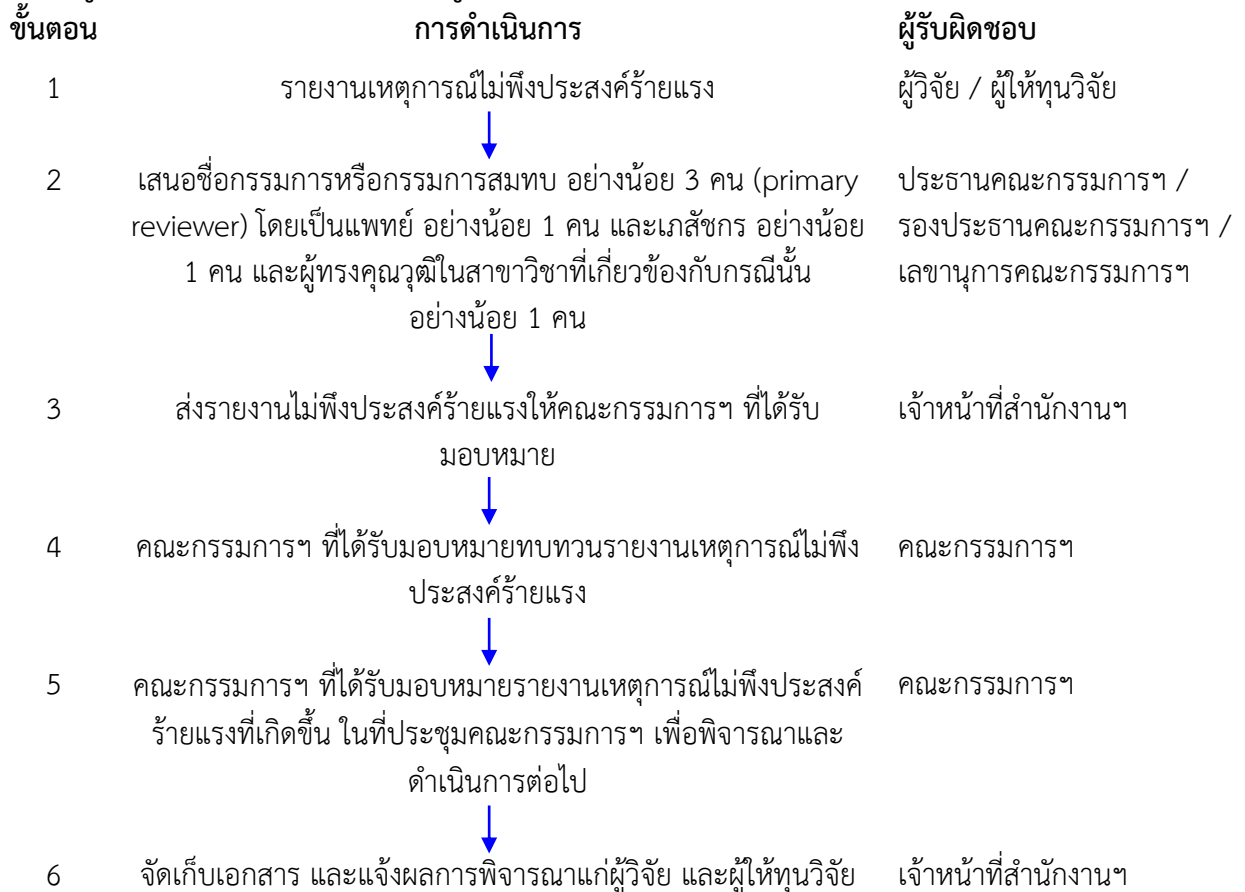
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนและพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งที่ไม่ร้ายแรง (AE) และร้ายแรง (SAE) ที่รายงานโดยผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

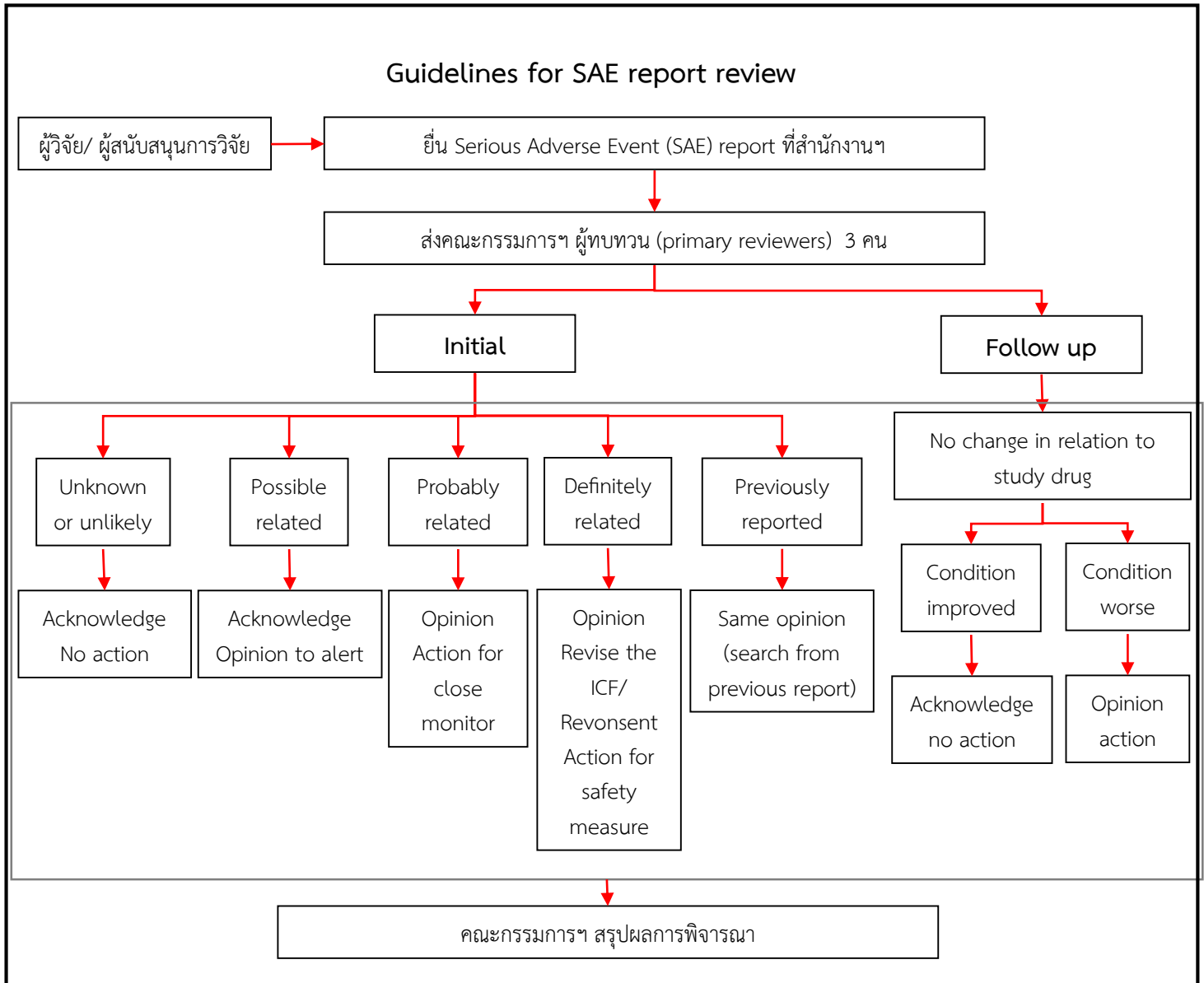
- 3.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอชื่อ กรรมการหรือกรรมการสมทบ อย่างน้อย 3 คน (primary reviewer) โดยเป็นแพทย์ อย่างน้อย 1 คน และเภสัชกร อย่างน้อย 1 คน และผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับกรณีนั้น อย่างน้อย 1 คน
- 3.2 ผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อตามข้อ 3.1 ทำหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - 3.2.1 ไม่ร้ายแรง (AE) กรรมการมอบหมายอย่างน้อย 1 คน (primary reviewer) รายงานเพื่อที่ประชุมทราบ ไม่มีประชุมฉุกเฉิน)
 - 3.2.2 ร้ายแรง (SAE) กรรมการหรือกรรมการสมทบ อย่างน้อย 3 คน ที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และรายงาน ต่อคณะกรรมการฯ กำหนดวาระการประชุมฉุกเฉิน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 19/2.2
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 274 ของ 377 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 19/2.2
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 275 ของ 377 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบัน

5.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- (1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 19/2.2
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 276 ของ 377 หน้า

- (2) รูปแบบเอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัยที่กรอกเรียบร้อยแล้ว
- 5.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- (1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทันทีภายใน 7 วัน หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์
- (2) รูปแบบเอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัยที่กรอกเรียบร้อยแล้ว

5.2 การรายงานเหตุการณ์ SUSARS ในสถาบัน

- 5.2.1 SUSARS ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- (1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- (2) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วยข้อมูลจากการติดตามที่ เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายใน 8 วัน ถัดมา
- (3) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 15 วัน
- 5.2.2 SUSARE ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- (1) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 15 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- (2) ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

5.3 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)

- 5.3.1 ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันทำ หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- 5.3.2 ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะจาก IDMC โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วัน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)

5.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบัน

- 5.4.1 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARE ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ
- 5.4.2 สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วัน
- 5.4.3 รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะ หรือ ตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพระยา	UP-HEC 19/2.2
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 277 ของ 377 หน้า

5.5 เจ้าหน้าที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล

5.6 ประธานกรรมการฯ รองประธานกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการ เสนอชื่อกรรมการหรือกรรมการสมทบ อย่างน้อย 3 คน (primary reviewer) โดยเป็นแพทย์ อย่างน้อย 1 คน และเภสัชกร อย่างน้อย 1 คน และผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับกรณีนั้น อย่างน้อย 1 คนโดยใช้แบบ Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report (AF 19-03)

5.7 ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรงหรือร้ายแรง

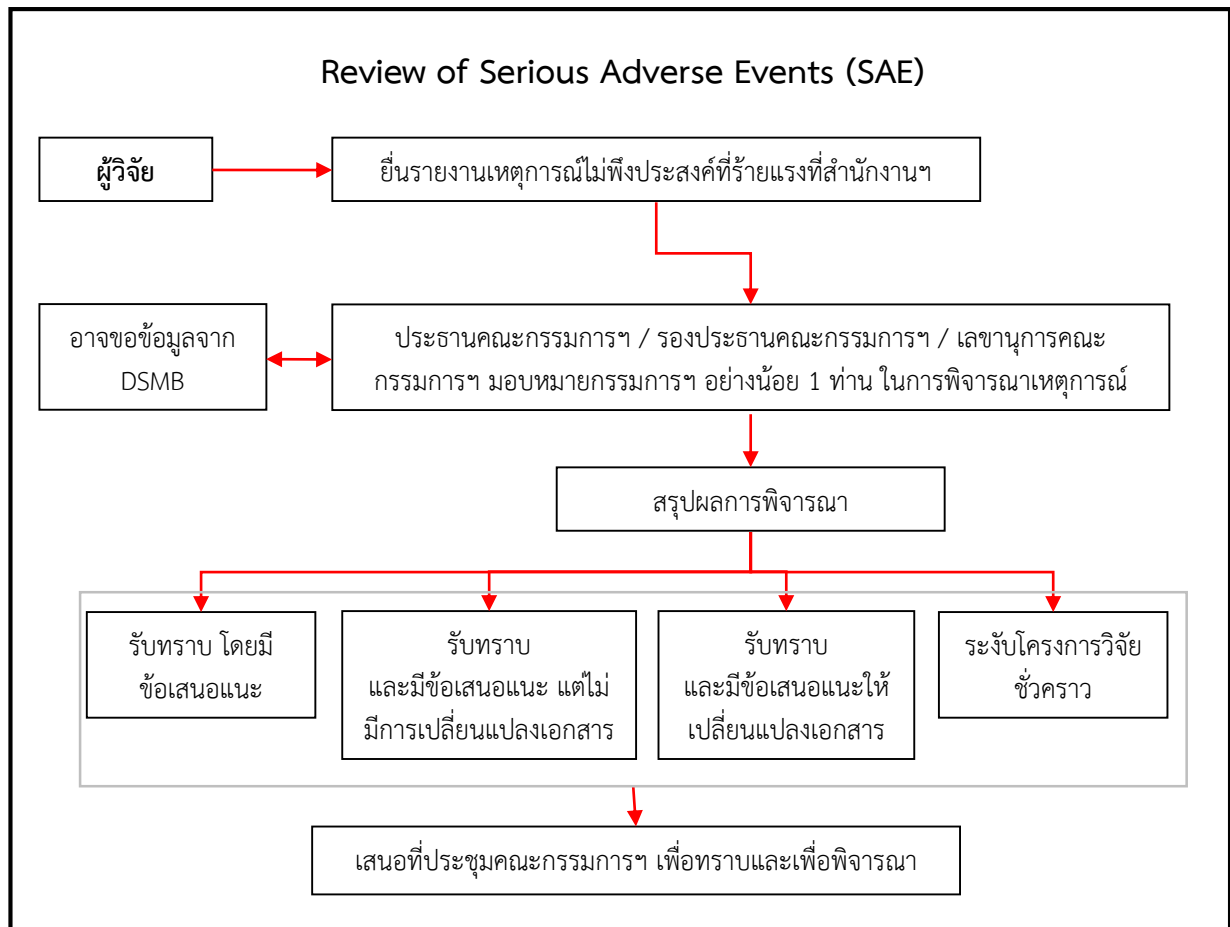
5.7.1 ทบทวนและอภิปราย

- (1) เมื่อคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ในที่ประชุมประธานกรรมการฯ นำการอภิปรายเพื่อขอมติที่ประชุมในการ สรุปผลการพิจารณา
- (2) ประธานกรรมการฯ ขอมติที่ประชุมโดยเห็นพ้องต้องกันตัดสินว่า
 - ก. รับทราบรายงานโดยไม่มีข้อแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ
 - ข. ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือ เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร / ใบยินยอม หรือ
 - ค. ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือ
 - ง. ระงับการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือเพิกถอนการ รับรอง (termination of approval)

5.7.2 ตัดสินว่าควรดำเนินการเช่นไร

- (1) หากคณะกรรมการฯ เห็นว่าไม่ต้องดำเนินการใด ๆ ให้แจ้งผู้วิจัยรับทราบ และ ดำเนินการวิจัยต่อไปได้
- (2) หากคณะกรรมการฯ มีมตินอกเหนือจากนั้น เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้ผู้วิจัยดำเนินการ ตามมติที่ประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 19/2.2
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 278 ของ 377 หน้า



5.8 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- 5.8.2 ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา
- 5.8.3 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ รองประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 19/2.2
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 279 ของ 377 หน้า

6. คำนิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(Adverse Event: AE)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิกหรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา
(Adverse Drug Reaction: ADR)

สำหรับกรณีการศึกษาการวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใด ๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใด ๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัยหรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

คณะกรรมการกำกับดูแล
ข้อมูลอิสระ (Independent
Data-Monitoring
Committee: IDCM, Data
and Safety Monitoring
Board: DSMB, Data
Monitoring Committee:
DMC)

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด
ร้ายแรง (Serious Adverse
Drug Reaction: Serious
ADR)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตามแล้วทำให้

- ☐ เสียชีวิต
- ☐ เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ☐ ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- ☐ เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรหรือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 19/2.2
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 280 ของ 377 หน้า

☐ เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
 ซูซาร์ส (เหตุการณ์ที่สงสัยว่า โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่
 จะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่
☐ ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา
☐ มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิด
 คาดคิด) : SUSARs อันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ
 (Suspected Unexpected หรือตระหนักรู้มาก่อน
 Serious Adverse Reactions)
 เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด
 (Unanticipated Problems)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก:
 คาดคิด (Unexpected ☐ กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
 Adverse Event) ☐ การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
☐ โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ
 กรณีอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของ
 อาสาสมัครที่เป็นอยู่

7. ภาคผนวก

- 7.1 CIOMS form
- 7.2 AF19-01 Adverse Event and Problem Report (Investigator Initiated)
- 7.3 AF19-02 Suspected Unexpected Adverse Event Summary Report
- 7.4 AF19-03 Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report
- 7.5 AF19-04 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 Naranjo C, Busto U, Sellers E, A method for estimating the probability of adverse drug reaction, Clin Pharmacol Thera 1981, 30: 239-45
- 8.4 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)
- 8.5 www.cioms.ch/form/cioms.pdf

 University of Phayao Human Ethics Committee	Adverse Event and Problem Report (Investigator Initiated)

Instruction: Please fill in the form and attach documents if necessary.

Protocol number : _____	REC. No. _____	For the record only
	Investigator No. _____	
1. Brief description of the adverse event or problem		
2. <u>Evaluation of event or problem</u> Seriousness: death _____ life threatening _____ disability _____ new/prolonged hospitalization _____ congenital anomalies _____ Others (specify:.....) _____ Already mentioned in - investigator brochure yes _____ no _____ yes _____ no _____ Relationship with the investigational drugs/procedures/devices: by <u>sponsor</u> probably _____ possibly _____ unknown _____ not related _____ <u>investigator</u> probably _____ possibly _____ unknown _____ not related _____ Outcomes: resolved/improved _____ unchanged _____ worsened _____ fatal _____ not available _____ Site involved: site responsible by University of Phayao / Affiliated sites _____ other sites _____		
Investigator considerations: 1. Notification to human subjects using new or additional informed consent. required immediately _____ required for the next appointment _____ not required _____ 2. Change in or suspension of research. suspension _____ change _____ no action required _____		

Note: Serious Adverse events (SAE) and serious and unexpected adverse events from investigation site should be submitted to UP-HEC within 7 days after the events or problems occur. Fatal case must be informed immediately within 24 hours after the event.

Investigator signature _____ dated _____/_____/_____

For Board use only SAE subcommittee considerations: 1. Notification to human subjects using new or additional informed consent. required immediately _____ required for the next appointment _____ not required _____	

2. Change in or suspension of research. 3. Acknowledgement _____ Comment : _____	suspension _____ change _____ no action required _____	

Note: All actions have to be referred to full board.

Chair of SAE subcommittee signature dated...../...../.....



Suspected Unexpected Adverse Event Summary Report

Principal Investigator:.....

COA.....

Study Title:.....

Protocol No.:

Name of the studied medicine/device/cosmetic/herbal medicine.....

This report covers the period :

Sponsor:.....

From.....To.....

No.	Description of Unexpected Adverse Events	Date of Event (D/M/Y)	Date start and end of Tx (D/M/Y)	F or M	Initial report	Follow up report	Age (Y)	Serious		Related to Study		Management	Remarks
								Yes	No	Yes	No		
								☐	☐	☐	☐		
								☐	☐	☐	☐		
								☐	☐	☐	☐		

Comment:

Reviewed by:.....

Date (D/M/Y):.....



Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report

ลำดับที่	เลขที่	วันที่	Study Code	IRB No.	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุปความเห็น
						รายงาน ☐ SAEs ☐ SUSARs ☐ Others..... จำนวน.....รายงาน เป็น Initial Report.....รายงาน ☐ เกิด on site.....รายงาน Event..... Date occurred..... Date reported to IRB..... Causal Relationship..... สรุป Events และ Causal Relationship..... เสนอความเห็น (และแจ้ง Full Board)..... ☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน ☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship..... เสนอความเห็น.....

					เป็น Follow-up Report.....รายงาน ☐ เกิด on site.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship..... เสนอความเห็น..... ☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน ☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship..... เสนอความเห็น.....

Reviewer:.....Signature.....Date...../...../.....



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ ศธ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สังกัด..... ขอรายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....
เลขที่โครงการ เลขที่รับรองโครงการ..... นั้น

1. สรุปผลการวิจัย

.....
.....
.....

2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

.....
.....
.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดีคณะ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 20/2.1
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 287 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการกรร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการกรร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 20/2.1
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 288 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	289
2 ขอบเขต	289
3 ความรับผิดชอบ	289
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	289
5 หลักการปฏิบัติ	290
5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	290
5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	290
5.3 การตรวจเยี่ยม	290
5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	292
6 คำนิยาม	292
7 ภาคผนวก	292
8 เอกสารอ้างอิง	292

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 20/2.1
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 289 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH-GCP หรือหลักการวิจัยตามศาสตร์นั้นๆ
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

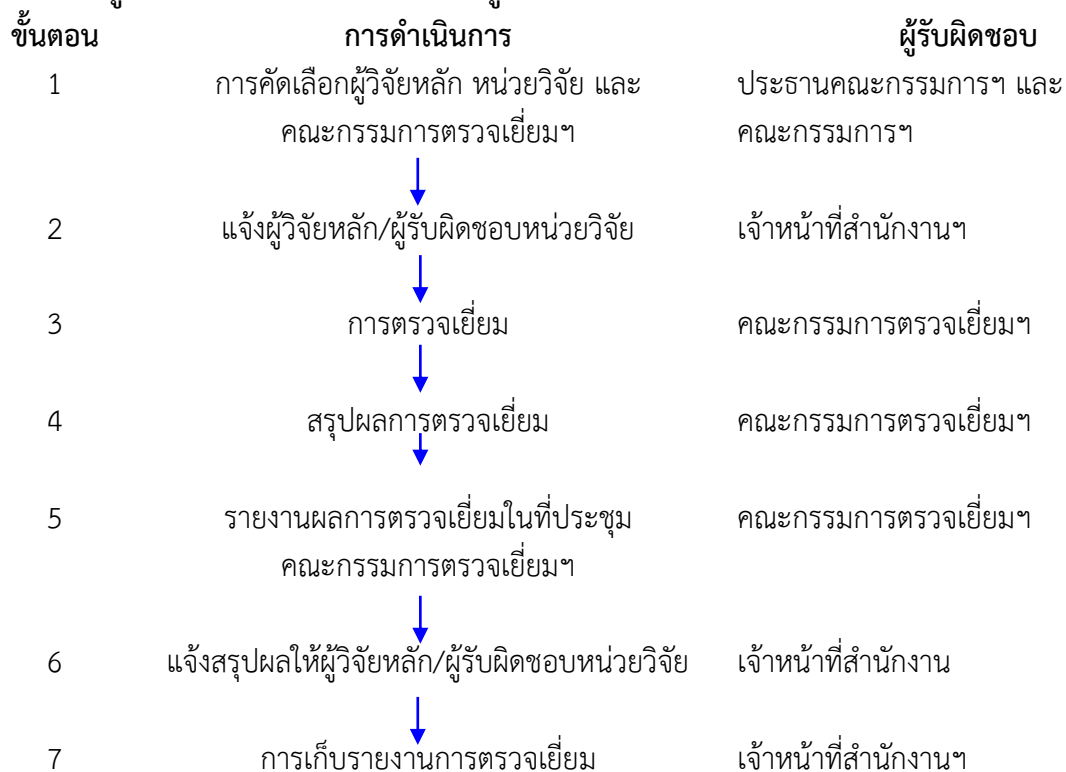
2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ภายในมหาวิทยาลัยพะเยาตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ (อย่างน้อย 3 คน) ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 20/2.1
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 290 ของ 377 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอน กับโครงการวิจัย (Definitely related)
- 2) มีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด
- 3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย ว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP และศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง
- 4) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ
- 5) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง แต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 15 วันทำการ
- 2) คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ
- 3) เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 20-01)
- 4) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือผู้ทบทวนคนที่ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.3 การตรวจเยี่ยม

- 1) คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประชุมเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยมในเช้าวันที่จะออกตรวจ
- 2) ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย (Opening meeting)
- 3) เอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ต้องทบทวน ได้แก่
 - 3.1) โครงการวิจัย ทั้งโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ เอกสารรับรอง จากคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ
 - 3.2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้
 - (1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
 - (2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
 - (3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 20/2.1
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 291 ของ 377 หน้า

- (3.1) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
- (3.2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
- (3.3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- (3.4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย(ถ้ามี)
- (3.5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- (3.6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ (ถ้ามี)
- (3.7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)
- 3.3) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - (1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - (2) ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
- 3.4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - (1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากภาควิชา/สถาบันอย่างเหมาะสม
 - (2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย
- 3.5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- 3.6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- 3.7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - (1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - (2) ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน
- 3.8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีดังนี้
 - (1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
 - (2) ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (3) การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- 3.9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4)
 ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 20/2.1
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 292 ของ 377 หน้า

- 4) การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ
เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ
แก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (Closing meeting)

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- 1) คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 20-01) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) ส่งสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 20-01) 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย และเก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ฉบับ

6. คำนิยาม

การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม เพื่อ
ประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความ
เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจ
สอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. ภาคผนวก

7.1 AF 20-01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



University of Phayao Human Ethics Committee

UP-HEC – Site Monitoring Visit

The following is a list of information that will need to be accessed during this routine visit

- Research unit's written SOPs including informed consent policies, and the process by which consent is routinely obtained.

Does your site have written SOPs?

☐ Yes*

☐ No

If yes, are the SOPs current? (Date: _____)

Remark : Informed consent process as IRB standard

- Total active studies: _____

- Total active subjects: _____

- Information about your methods of recruitment:

☐ Private Practice

☐ Referrals

☐ Database

☐ Office Brochures / Posters

☐ Advertising

☐ website

☐ National Recruitment Campaign

☐ Other: _____

- Information about your study populations :

Might your research studies enroll any subjects from the following "vulnerable" Categories?

☐ Yes* ☐ No

*If Yes, please indicate which categories:

☐ Nursing Home

☐ Educ. Disadvantaged

☐ Chronic Disease

☐ Terminally ill

☐ Student

☐ Mentally Incompetent

☐ Child

☐ Employee

☐ Mental Health

☐ Financial Limitations

☐ Prisoner

☐ Temporarily Incapacitated

☐ Institutionalized

☐ Other: (specify): _____

- Your document files for UP-HEC approved studies, included :

- Protocols and amendments,

- Recruitment materials, FDA form 1572 (if applicable),

- IRB correspondence and approved consent form(s),

- Participant charts or source documents and the consent form(s) for each study,

- Investigator Brochure(s)

- The principal investigator's CV and medical license, and

- Curriculum Vitae (CV), hire date, and human subject protection training records for all research staff,

- Study Team Records:

Name of staff members	Years of research experience	Years at this site	Training courses : Human Protection; GCP, etc.,	Date of completed training

* We may also ask to see your drug storage areas and emergency equipment.



University of Phayao Human Ethics Committee

UP-HEC – Site Monitoring Visit

Site Visit Team (UP-HEC)**Chairperson :****Member :****Secretary :****I. General Information**

Date/Time of visit :

Investigator Name :

Investigator Specialty/ies:

Name of Persons Interviewed :

Address :

Phone :

Fax :

E-mail:

II. Site Characters :**2.1 Facilities & Staffs**

- a. Total active studies : Total active e subjects :
- b. Number of Research Staff : Full-Time : Part-Time :
- c. How many investigators does the study coordinator support ?
- d. How many studies does the study coordinator oversee ?
- e. Years of Research Experience? Investigator Coordinator Coordinator Coordinator
- f. Years at this site? Investigator Coordinator Coordinator Coordinator
- g. Is this site.....? ☐ A Private Practice ☐ A Group Practice
- (check all that apply) ☐ A Free-standing research site ☐ A SMO or other network
- ☐ Hospital-based ☐ University-based
- ☐ Other :

2.2 Drug Security :

- a. Are test drugs and/or devices stored at this site? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If “No” or “NA,” please explain :
- b. Are test drugs and/or devices stored in a locked cabinet or room? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If “No” or “NA,” please explain :
- c. Are the research records kept separate from the regular practice records? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If “No” or “NA,” please explain :
- d. Are the research records stored in a locked cabinet or room? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If “No” or “NA,” please explain :

2.3 Device Security :

- a. Is there equipment available at the site to treat life-threatening reactions? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- b. Name the facility to be used in case of emergency :
- c. Give the approximate distance of nearest emergency facility (in minutes) :

2.4 Site activities :

- a. Taking into consideration the purpose and setting, are the facilities suitable? ☐ Yes ☐ No*
*If no, describe :
- b. How often is the Investigator at the research site ?
- c. Does the investigator conduct regular meeting with the research staff? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
*If "No" or "NA," please explain :
- d. How often do staff education activities take place ?
- e. Study Team Training Record Verification (please add a blank page if more space is required)

Name of staff Member	Type of Training	Date Completed

2.5 Other study sites :

- a. Does the investigator conduct UP-HEC approved research at any other sites? ☐ Yes* ☐ No
If Yes*, please name :
- b. Are different research staff utilized at the additional facility? ☐ Yes* ☐ No ☐ NA
If Yes*, please complete and attach the "additional site" form

2.6 Study site approved by other IRB :

- a. Are any of the procedures for the studies performed at a hospital? ☐ Yes ☐ No
- b. Name of hospital :
- c. Local IRB approval obtained ? ☐ Yes* ☐ No ☐ NA
If Yes*, please provide the name of IRB :

III. Population from which subjects are selected :

- a. Method of Recruitment: ☐ Private Practice ☐ Referrals ☐ Database ☐ Advertising
☐ Office Brochures / Posters ☐ Website ☐ Other
☐ National Recruitment Campaign ☐ Other
- b. Might your research studies enroll any subjects from the following "vulnerable" categories?
☐ Yes* ☐ No
- *If Yes, please indicate which categories:
- | | | | | |
|--|--|--|---|----------------------------------|
| ☐ Nursing Home | ☐ Institutionalized | ☐ Chronic Disease | ☐ Terminally Ill | ☐ Child |
| ☐ Mental Health | ☐ Financial Limitations | ☐ Prisoner | ☐ Mentally Incompetent | ☐ Student |
| ☐ Employee | ☐ Educ. Disadvantaged | ☐ Temporarily Incapacitated | ☐ Other: | |

IV. Subject consent form :

- a. Is the subject consent form, the most recent UP-HEC approved form? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
If No*, NA* , please give comments :
- b. Is the subject consent form:
- | | | |
|--|------------------------------|---|
| Signed by the subject? | ☐ Yes | ☐ No |
| Signed by the Leg. Auth. Rep. (If app.) | ☐ Yes | ☐ No ☐ NA |
| Signed by the Investigator? | ☐ Yes | ☐ No ☐ NA |
| Signed by the person explaining the consent? | ☐ Yes | ☐ No |
| Signed by the parent? | ☐ Yes | ☐ No ☐ NA |
| Assent form Signed by the subject? | ☐ Yes | ☐ No ☐ NA |
- Comments :

V. Principal investigator license(s), (M.D., D.O., or other) :

- a. Is the applicable license current? ☐ Yes ☐ No ☐ NA
Other :

VI. Quality Control

6.1 Written SOPs :

a. Does the site have written SOPs? ☐ Yes ☐ No

b. Are the SOPs current? (Version & Date :)

6.2 Recent FDA Audit :

a. FDA ☐ Yes ☐ No ☐ Does not apply Indicate Date:

b. Copy sent to UP-HEC ☐ Yes ☐ No ☐ Does not apply Indicate Date:

c. 483; copy sent to UP-HEC ☐ Yes ☐ No ☐ Does not apply Indicate Date:

6.3 Last visit by sponsor monitor :

a. SPONSER monitor Date : Sponsor : UP-HEC Prot. # :

b. Copy sent to UP-HEC Date : Sponsor : UP-HEC Prot. # :

VII. Consent process :

a. Does the site have current written consent procedures in place? ☐ Yes ☐ No

b. I discussed the process with the: ☐ Investigator ☐ Sub-Investigator ☐ Coordinator ☐ Director/Manager

Name of person interviewed :

Consent Process details :

c. The consent is reviewed with the subjects by the: ☐ Investigator ☐ Sub-Investigator ☐ Coordinator

other or comments :

d. If the investigator is not involved in reviewing the consent with the subject, is he/she involved with the subject at any time prior to the subject signing the consent? ☐ Yes ☐ No comments :

e. How much time is spent with the subjects in the consenting process including both reading and discussing the consent form? ☐ 0-15 Minutes ☐ 15-30 Minutes ☐ 30-45 Minutes ☐ 45-65 Minutes ☐ One hour or more

f. Are you currently enrolling / do you plan to enroll non-Thai-speaking subjects? ☐ Yes* ☐ No

*If Yes, please indicate language(s) :

h. Do you have research staff on site fluent in the indicated (f.) language(s)? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA

*If No, please indicate who will translate the consent form and conduct the consenting process :

i. Is the consent form given to the subject or legal guardian to read prior to discussing the Consent in detail? ☐ Yes ☐ No Comments :

j. If requested, is the subject or legal guardian allowed to take the consent home to Discuss with family members? ☐ Yes ☐ No*

*If No, explain why not :

k. Are the subject or legal guardian's questions answered prior to requesting their Signature? ☐ Yes ☐ No*

*If No, explain why not :

l. Is a complete copy of the consent given to the subject or legal guardian? ☐ Yes ☐ No*

*If No, explain why not :

m. Is any other material(S) used to provide additional information in the consenting process? (such as videos, additional printed material, etc.) ☐ Yes* ☐ No

*If Yes, describe :

n. In my estimation, the consenting process is:

- ☐ Excellent (goes into great detail)
☐ Adequate (covers all important points)
☐ Incomplete (Does not discuss enough)

Comments :

.....

VIII. Summary & Recommendations :

.....

.....

.....

.....

.....

I have asked the investigator, sub-investigator, or coordinator to explain their consenting process to me in detail.

I have responded to the questions above based on the process that has been explained to me:

Reviewer's Signature :.....**Date :**.....

Site Monitoring Visit Team

Chairperson
()

Member
()

Secretary
()

Site Investigator
()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 21/2.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 298 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 21/2.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 299 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	300
2 ขอบเขต	300
3 ความรับผิดชอบ	300
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	300
5 หลักการปฏิบัติ	301
5.1 ก่อนการประชุม	301
5.2 ระหว่างการประชุม	302
5.3 ภายหลังการประชุม	302
5.4 การเขียนรายงานการประชุม	302
6 คำนิยาม	305
7 ภาคผนวก	305
8 เอกสารอ้างอิง	305

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 21/2.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	Minutes	หน้า 300 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการแผนการประชุม (meeting agenda) และรายงานการประชุม (minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการฯ

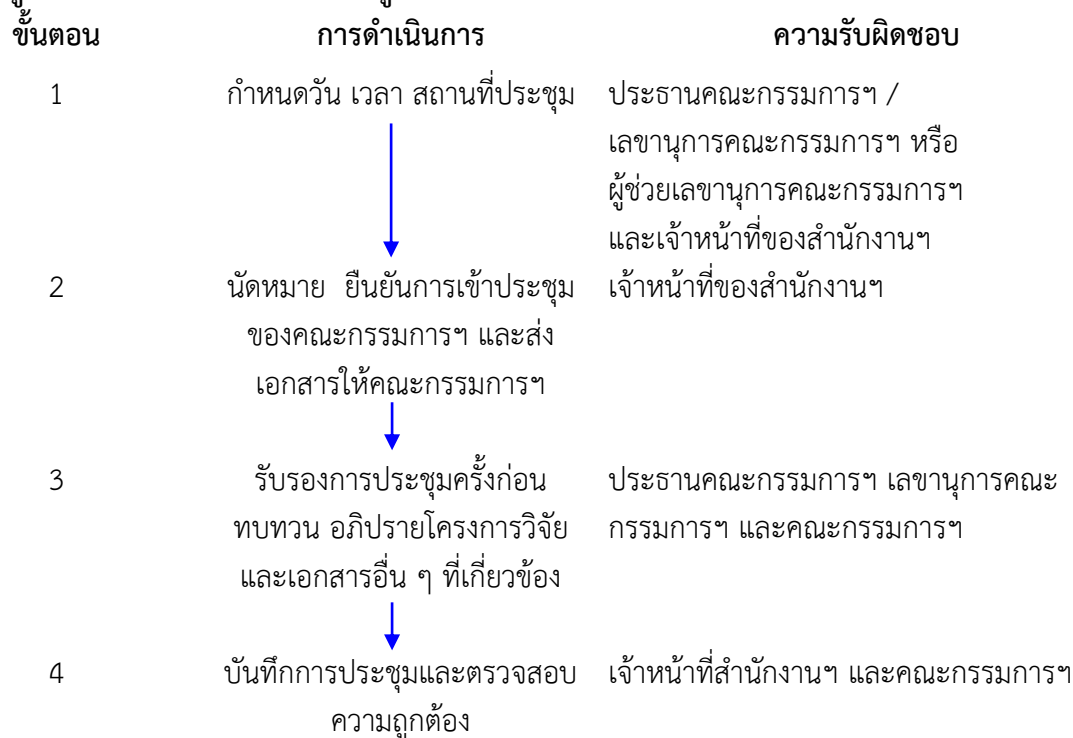
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรายงานการประชุม โดยมีคณะกรรมการฯ เลขาธิการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการฯ และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 21/2.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 301 ของ 377 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่
 - (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
 - (2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
 - (3) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่
 - (4) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review reports)
 - (5) รายงานสรุปผลการวิจัย (Final reports)
 - (6) เรื่องเพื่อทราบอื่น ๆ
 - (7) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments)
 - (8) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)
 - (9) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption)
 - (10) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Non-compliance/ protocol violation/ protocol deviation)
 - (11) การต่อใบรับรองโครงการวิจัย
 - (12) รายงานความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - (13) บันทึกการประชุมครั้งก่อน
- 3) การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบ Full board ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน 2 คน (พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก) และเพิ่มเติมกรรมการฯ ผู้ทบทวนเอกสารข้อมูล และใบยินยอม ให้กรรมการฯ (Lay person) ที่เข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวนอีก 1 ท่านต่อโครงการ
- 4) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม
 - (1) เตรียมกำหนดการประชุม
 - (2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
 - (3) บันทึกเชิญกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย
 - (4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม โครงการวิจัยเอกสารข้อมูลคำอธิบาย สำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 10-04) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 10-05) Reviewer Assessment Form (AF 08-02) และเอกสารอื่นๆ ที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 21/2.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	Minutes	หน้า 302 ของ 377 หน้า

เกี่ยวข้องถึงกรรมการฯ ผู้ทบทวนก่อนการประชุม (UP-HEC 10)

- (5) สำหรับกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม และ Email แจ้งก่อนการประชุมเป็นเวลา 1 สัปดาห์ ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยที่เข้าประชุมในรอบนั้น และรายงานการประชุมของครั้งก่อน
- (6) เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับ (ดูในเรื่องการคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) และป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่งและจะต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุม ตามลำดับกำหนดการประชุม
- (8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมห้องประชุม ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ระหว่างการประชุม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม แต่อาจจะสลับวาระ เรื่อง หรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 2) คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของ คณะกรรมการฯ ลงในคอมพิวเตอร์ และให้ที่ประชุมตรวจทาน และรับรองผลการตัดสินใจในวันที่ประชุม
- 4) คณะกรรมการฯ อาจเห็นสมควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้

5.3 ภายหลังการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบ

5.4 การเขียนรายงานการประชุม

- 1) หลักการเขียนรายงานการประชุม
 - (1) ใช้โครงร่างรายงานการประชุม
 - (2) การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
 - (3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ ในรายงานการประชุม
- 2) ส่วนประกอบของรายงานการประชุม
 - 2.1) รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่
 - (1) วันที่ สถานที่ ของการประชุม
 - (2) ชื่อประธานของการประชุม
 - (3) ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม
 - (4) หัวข้อตามกำหนดการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 21/2.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 303 ของ 377 หน้า

- (5) ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้บันทึกการประชุม และประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม
- 2.2) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกหรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
- (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อกรรมการผู้ทบทวน
 - (4) การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งเป็น 3 ส่วนคือ
 - (4.1) ผู้วิจัยหลัก (investigator)
 - (4.2) โครงการวิจัย (protocol)
 - (4.3) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (information sheet)
 - (4.4) การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (informed consent form)
 - (4.5) อื่น ๆ (others)
 - (5) ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (5.1) รับรอง
 - (5.2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - (5.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - (5.4) ไม่รับรอง
 - (6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง ความเสี่ยงปานกลางให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 12 เดือน ความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน
- 2.3) ส่วนประกอบของการบันทึก การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด และแบบยกเว้น
- (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เฉพาะโครงการวิจัยแบบเร่งรัด)
- 2.4) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (5) ผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 21/2.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	Minutes	หน้า 304 ของ 377 หน้า

- 2.5) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event)
- (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number)
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย สามารถแบ่งออกเป็นสัมพันธ์ในระดับ
 - (4.1) อาจเกี่ยวข้อง (possibly related)
 - (4.2) น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)
 - (4.3) เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related) หรือ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยพะเยาจะนำผลการพิจารณามติและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ เสนอและพิจารณาในคณะกรรมการฯ เต็มชุด
 - (5) ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป
- 2.6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review)
- (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- 2.7) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review) เพื่อขยายเวลาการรับรอง
- (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- 2.8) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (final report)
- (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
- 2.9) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance, protocol violation, protocol deviation)
- (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 21/2.1
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 305 ของ 377 หน้า

- (3) ชื่อผู้ทบทวน
- (4) ผลการพิจารณา
- (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- 2.10) รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site visit monitoring) อยู่ในวาระ เรื่อง
แจ้งอื่น ๆ
- 2.11) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือ
การยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนการกำหนด (termination)
 - (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) เหตุผลของการระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติการรับรอง
โครงการวิจัยก่อนกำหนด
 - (5) ผลการพิจารณา
- 3) การเก็บรายงานการประชุม
รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสาร
ที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

กำหนดการประชุม	เอกสารบันทึกวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณา
(Agenda)	ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม	เอกสารบันทึกเรื่องต่าง ๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุม
(Minutes)	คณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF21-01 บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม
- 7.2 AF21-02 แบบฟอร์มรายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเรียนเชิญประชุม

เรียน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่/25.....
2. ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่...../25.....

ตามที่มหาวิทยาลัยพะเยาได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยพะเยา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดความรับผิดชอบและแนวทางการจัดการเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นมาตรฐานดำเนินไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน รวมทั้งติดตามตรวจสอบโครงการวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าการวิจัยนั้นเป็นไปตามกระบวนการที่เสนอ นั้น

กองบริหารงานวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่..../25..... เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเร่งด่วนในวัน.....ที่...../เดือน...../25.....เวลา.....น. เป็นต้นไป ณ ห้องประชุมกองบริหารงานวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา ชั้น 2 อาคารสำนักงานอธิการบดี

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าว จักขอบคุณยิ่ง

()

ผู้อำนวยการกองบริหารงานวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา



รายงานการประชุม
คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยพะเยา

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

เริ่มประชุมเวลา: น.

รายนามผู้เข้าประชุม

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

รายนามผู้ไม่เข้าประชุม

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง
1			ประธาน
2			กรรมการ

องค์ประชุมครบตาม SOP UP-HEC 03

เรื่องที่ประชุม

วาระที่ 1 Conflict of Interest Declaration

-

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

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

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งจากประธานฯ

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่องและเรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

4.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจง ก่อนให้การรับรอง ผู้วิจัยได้ดำเนินการแล้ว โครงการ จึงได้ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา ผลการพิจารณา มีดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
.....	/.....		/.....	
ข้อเสนอแนะและ มติคณะกรรมการ จาก ครั้งที่ วันที่				
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน หลังจากผู้วิจัย ดำเนินการแก้ไขแล้ว		ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการทุกข้อแล้ว		
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ		- ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง (ระบุเหตุผล).....		

4.2 Progress/Continuing Report

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน	
		รายงานความก้าวหน้าประจำปี ครั้งที่.... สำหรับโครงการวิจัย ครั้งที่	
		Date of initial Approval: Exp.	Continuing Report : เดือน
		Date of Last Approval: Exp.	
		Accrual ceiling set by IEC/IRB	
		New participants accrued since last review	
		Total participants fail screening since protocol began	
		Total participants withdrawn since protocol began	
		Total participants dead since protocol began	
		Total participants complete since protocol began	
		Total participants accrued since protocol began	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน			
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ			

4.3 Final Report

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	/.....	ชื่อโครงการ	
		ผู้วิจัย	สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน	
		● ขอบเขตโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย ระยะเวลาศึกษา ปี เดือน	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน			
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ			

4.4 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเรื่องอื่นๆ

4.4.1 เรื่องขอถอนโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	/.....	ชื่อโครงการ	
		ผู้วิจัย	สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน	
		● ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย เนื่องจาก	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน			
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ			

วาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

5.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		/.....	1. 2. 3.

ข้อเสนอแนะและมติคณะกรรมการจาก ครั้งที่ วันที่	● คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ โดยมีข้อแก้ไขดังต่อไปนี้
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนหลังจากผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขแล้ว	
ผลการพิจารณา	● ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง ● Risk/ Benefit Categories ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ ☐ การวิจัยที่มียะเยหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก ☐ รายงานความก้าวหน้า ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน

5.2 Amendment จำนวน โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
.....	/.....		/.....	
ผู้วิจัยขอ Amendment	-ปรับปรุง ☐ Risk – ☐ Benefit –			
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน				
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ				

5.3 Expedited review report จำนวน ... โครงการ Exemption review report ... โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
Exemption โครงการ				
....	/....		/.....	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ exemption ข้อ เนื่องจาก..... ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● Risk/ Benefit Categories ☒ Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) ☒ แจ้งปิดโครงการเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น			
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ				
Expedited โครงการ				
....	/....		/.....	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedited ข้อ เนื่องจาก..... ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● Risk/ Benefit Categories ☒ Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) ☒ รายงานความก้าวหน้าไม่เกิน 12 เดือน หรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ ☒ แจ้งปิดโครงการเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น			
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ				

5.4 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance) จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน	ผลการพิจารณา
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย			
		ผู้ทำวิจัย		สังกัด	
		กรรมการผู้ทบทวน			
		● ขอรายงาน Protocol Deviation/Violation ที่เกิดขึ้น			

		Outcome :	
		Actions taken :	
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน			
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ			

5.5 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย
		ผู้วิจัย สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน
		● ขอต่อยุโครงการวิจัย ครั้งที่
		Date of initial Approval: Exp. Continuing Report : เดือน
		Date of Last Approval: Exp.
		Accrual ceiling set by IEC/IRB
		New participants accrued since last review
		Total participants fail screening since protocol began
		Total participants withdrawn since protocol began
		Total participants dead since protocol began
		Total participants complete since protocol began
		Total participants accrued since protocol began
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน		
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ		● รับรองต่อเนื่อง ตั้งแต่วันที่

5.6 รายงานความปลอดภัย จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
....	/.....		/.....	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน				

ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการฯ ครั้งที่ วันที่	
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ	

5.7 พิจารณาโครงการวิจัย จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
ข้อแก้ไขปรับปรุง และข้อเสนอแนะ โดยกรรมการ		 1. Technical Issues 2. Ethical Issues 3. ICF และ PIS Issues 4. อื่น ๆ 1. แจ้งมหาวิทยาลัยการออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย 2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย 3. การดูแลคุ้มครองอาสาสมัคร 4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร 5. กระบวนการขอความยินยอม 6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน 7. อื่นๆ		
ผลการพิจารณา		● ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง ● Risk/ Benefit Categories ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ ☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก ☐ รายงานความก้าวหน้า ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน		

ปิดประชุมเวลา น
..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม
..... ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....
รับรองรายงานการประชุม วาระการประชุมที่ 1 4 5 โดย..... ในวันที่.....
(ตำแหน่ง.....) ประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 22/2.1
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 315 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐาน การปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 22/2.1
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 316 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	317
2 ขอบเขต	317
3 ความรับผิดชอบ	317
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	317
5 หลักการปฏิบัติ	317
5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ	317
5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	318
5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ	318
6 คำนิยาม	318
7 ภาคผนวก	318
8 เอกสารอ้างอิง	318

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 22/2.1
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 317 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

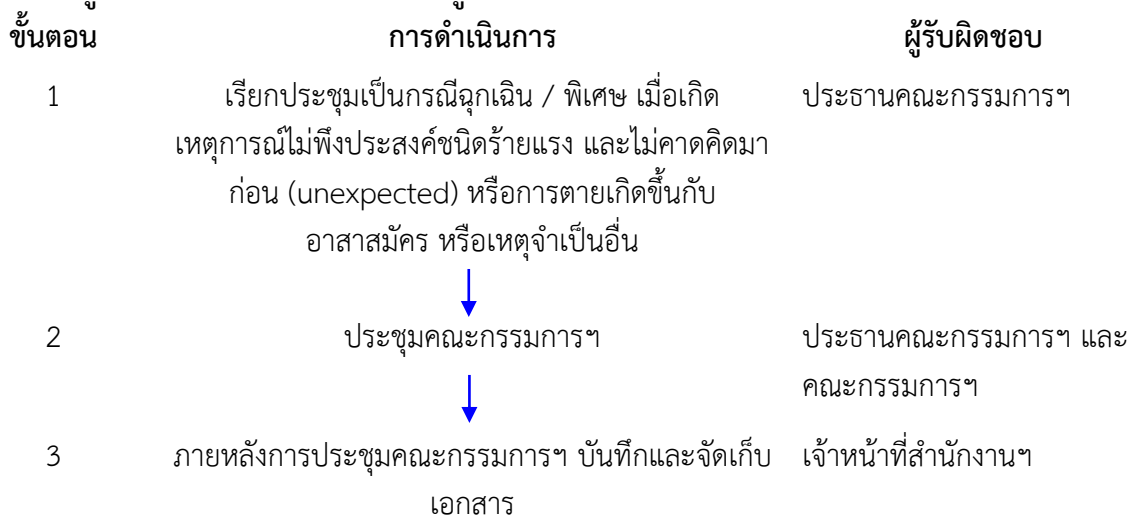
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยพะเยา ดังต่อไปนี้
 - (1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจหรือความมั่นคงของชาติ
 - (3) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 22/2.1
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 318 ของ 377 หน้า

5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม

5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

หลังการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนด
Emergency meeting	ปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 23/2.1
	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 319 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้ความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 23/2.1
	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 320 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	321
2 ขอบเขต	321
3 ความรับผิดชอบ	321
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	321
5 หลักการปฏิบัติ	321
5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร	321
5.2 ข้อความในบันทึกข้อความ/หนังสือ	322
5.3 การแจกจ่ายบันทึกข้อความ / หนังสือ	322
6 คำนิยาม	322
7 ภาคผนวก	322
8 เอกสารอ้างอิง	322

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 23/2.1
	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 321 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

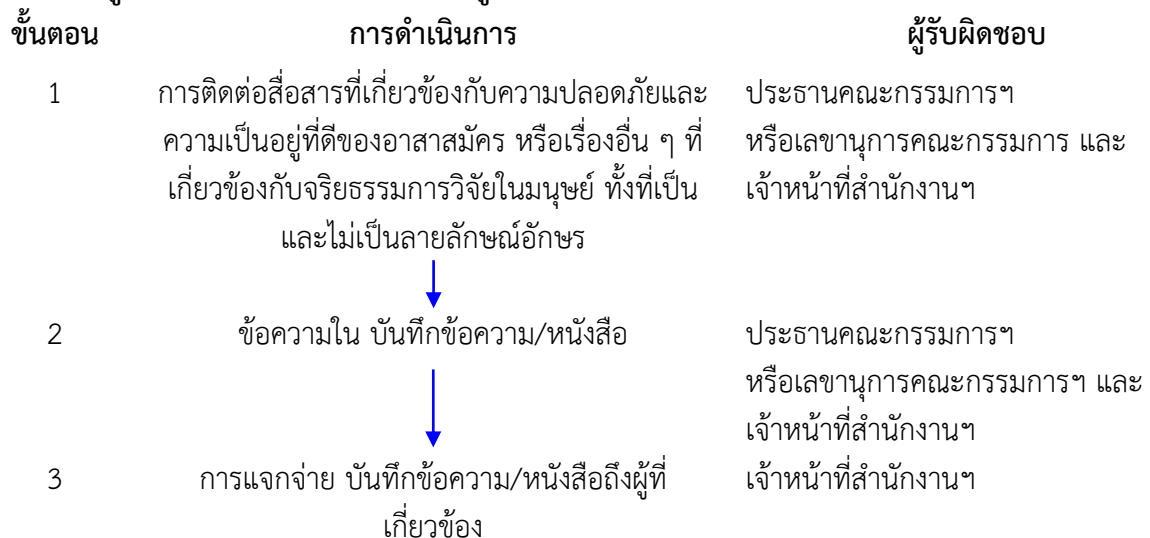
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่มีการบันทึกผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใช้บันทึกข้อความ หรือหนังสือ เป็นเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร แต่ในกรณีเร่งด่วน อาจใช้ โทรศัพท์ LINE Facebook หรือ Email ไปก่อน ตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

- 1) วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือ การพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์
- 2) ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความปลอดภัยที่ดีของอาสาสมัคร จะติดต่อโดย โทรศัพท์ LINE Facebook หรือ Email ไปก่อน และควรมีข้อมูลในประเด็นสำคัญครบถ้วนและชัดเจน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 23/2.1
	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 322 ของ 377 หน้า

5.2 ข้อความในจดหมาย/หนังสือ

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- 2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ หมายเลขโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
- 3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ อีเมล
- 4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
- 5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- 6) ลงนามประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.3 การแจกจ่าย บันทึกข้อความ / หนังสือ

เมื่อเตรียมเอกสาร / หนังสือ สำหรับติดต่อสื่อสารแล้ว ให้ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือ เก็บไว้ ดังนี้

- 1) เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ
- 2) แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม –

7. ภาคผนวก –

7.1 AF 23-01 แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัยโดยทางโทรศัพท์

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 24/2.1
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	And Data Back-up	หน้า 324 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 24/2.1
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	And Data Back-up	หน้า 325 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	326
2 ขอบเขต	326
3 ความรับผิดชอบ	326
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	326
5 หลักการปฏิบัติ	326
5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	326
5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	326
5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย	328
6 คำนิยาม	329
7 ภาคผนวก	329
8 เอกสารอ้างอิง	329

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 24/2.1
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	And Data Back-up	หน้า 326 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการสืบค้นเมื่อต้องการ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

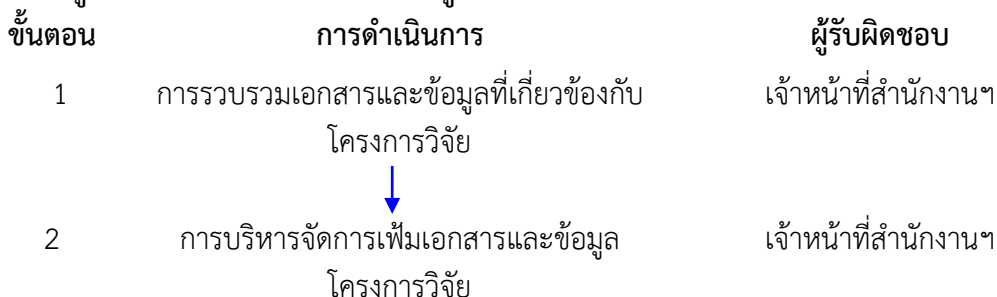
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

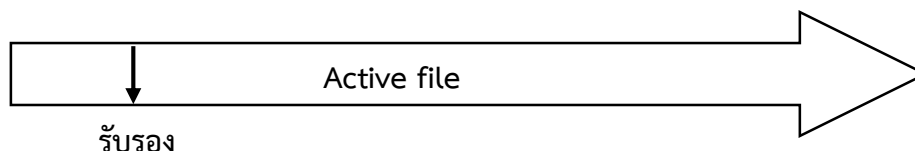
- 1) เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 2) จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญเอกสาร (AF 24-01)
- 3) ทำสำเนาเพิ่มระบุ
 - (1) หมายเลขโครงการ
 - (2) วิธีพิจารณา : Exemption, Expedited, Full Board Review
 - (3) ปีที่รับรองโครงการ
 - (4) วันที่ปิดโครงการ

5.2 การบริหารจัดการเพิ่มเอกสารโครงการวิจัย

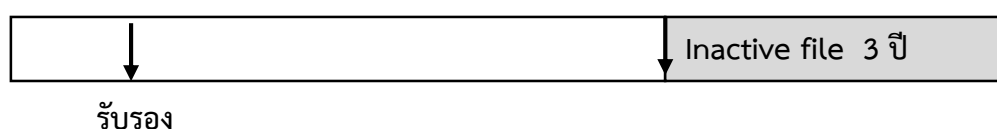
- 1) เก็บเพิ่มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง
- 2) เก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัย เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว
- 3) แนวทางในการบริหารจัดการโครงการวิจัย ให้เป็นไปตาม flow chart ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 24/2.1
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	And Data Back-up	หน้า 327 ของ 377 หน้า

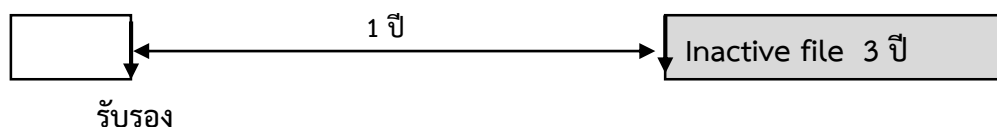
3.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และกำลังดำเนินงาน



3.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

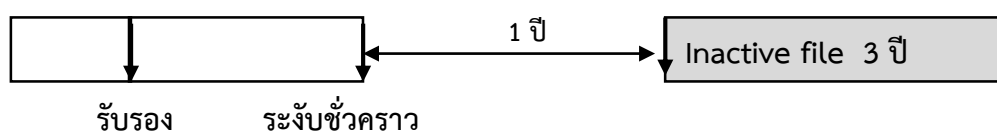


3.3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใด ๆ ใน 1 ปี



หมายเหตุ ติดตามหลังจากได้รับใบรับรอง 1 ปี หากไม่มีการตอบสนองจะติดตามอีกครั้ง 30 วัน

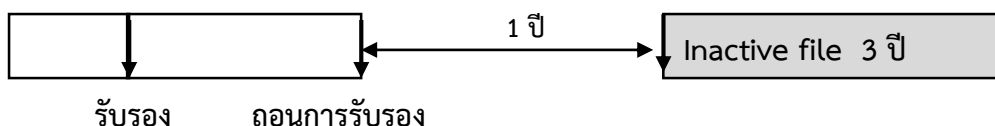
3.4) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้ “ระงับการรับรองโครงการชั่วคราว” (suspension) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราวภายในเวลา 1 ปี



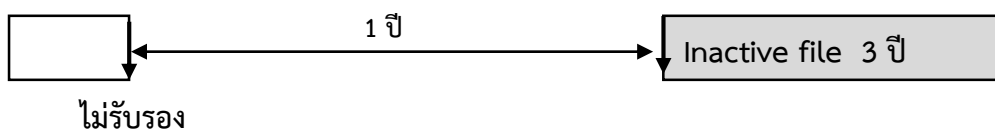
หมายเหตุ ติดตามหลังจากได้รับใบรับรอง 1 ปี หากไม่มีการตอบสนองจะติดตามอีกครั้ง 30 วัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 24/2.1
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	And Data Back-up	หน้า 328 ของ 377 หน้า

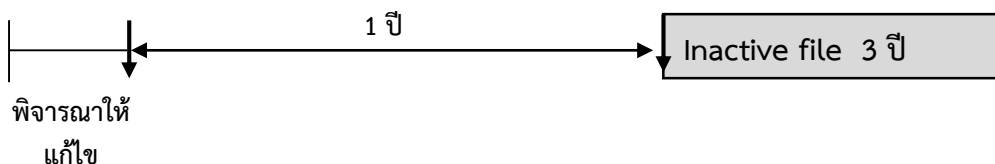
3.5) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้ ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal)



3.6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง”



3.7) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้แก้ไข แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี



5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย

- 1) ให้ดำเนินการจัดการข้อมูลและจัดเก็บในคอมพิวเตอร์เครื่องที่ 1 สำรองข้อมูล (Data back-up) ใน portable external hard disk โดยมีการกำหนดรหัสเข้าถึง
- 2) สำหรับ portable external hard disk เก็บในสถานที่ที่มีกุญแจล็อกแน่นหนา ผู้ถือกุญแจ 2 คน
- 3) ดำเนินการเก็บข้อมูลใน portable external hard disk ทุกสัปดาห์
- 4) ทำลายแผ่น CD และเอกสารโดยวิธีตัดทำลาย โดยมีเลขานุการคณะกรรมการกำกับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 24/2.1
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	And Data Back-up	หน้า 329 ของ 377 หน้า

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามอาสาสมัคร (Active file) ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

7. ภาคผนวก

7.1 AF 24-01 สารบัญเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 24/2.1
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	And Data Back-up	หน้า 330 ของ 377 หน้า



AF 24-01/2.1

สารบัญเอกสาร

Contents of Documents

หมายเลขโครงการ.....

เรื่อง ที่	รายการ	มี (Y)	เรื่อง ที่	รายการ	มี (Y)
1	หนังสือรับรอง (Approval Letter)		3	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ (Resubmitted Document Review Application) วันที่	
	1.1 วันที่รับรองโครงการ (Initial COE/COA Date)			3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยซ้ำ (Resubmitted Document Review Assessment Form)	
	1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ (Extension COA Date)			3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา (Member Reviewers Assignment Sheet)	
	1.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Related Official Letter)			3.3 โครงร่างวิจัย (Protocol)	
2	แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก (Initial Review Application) วันที่.....			3.4 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Package) 3.4.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant) 3.4.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Consent form)	
	2.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Initial Review Application Form)			3.5 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ (Current CV of PI/co-PI/Research Team)	
	2.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา (Member Reviewers Assignment Sheet)			3.6 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ (Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co-PI/Team)	
	2.3 โครงร่างวิจัย (Protocol)			3.7 ผลการพิจารณา (Assessment Result) 3.7.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (Reviewer Assessment Form) 3.7.2 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย (Letter to PI)	
	2.4 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Package) 2.4.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant) 2.4.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Consent form)			3.8 เอกสารอื่นๆ Others	
	2.5 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ (Current CV of PI/co-PI/Research Team)				
	2.6 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ (Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co PI/Team)				
	2.7 ผลการพิจารณา (Assessment Result) 2.7.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (Reviewer Assessment Form) 2.7.2 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย (Letter to PI)				
	2.8 เอกสารอื่นๆ (Others)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 24/2.1
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	And Data Back-up	หน้า 331 ของ 377 หน้า

2.8.1 แบบสอบถาม (Questionnaire) 2.8.2 คู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) 2.8.3 แผ่นบันทึกข้อมูล (Data Record CD Rom) 2.8.4 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร (Advertisements for Research Participant Recruitment) 2.8.5 อื่น ๆ (ระบุ)		3.8.1 แบบสอบถาม (Questionnaire) 3.8.2 คู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) 3.8.3 แผ่นบันทึกข้อมูล (Data Record CD Rom) 3.8.4 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร (Advertisements for Research Participant Recruitment) 3.8.5 อื่น ๆ (ระบุ)	

เรื่อง ที่	รายการ	มี (Y)	เรื่อง ที่	รายการ	มี (Y)
4	การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment Review Application)		8	การสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report)	
	4.1 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม (Amendment Assessment Report)			8.1 รายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report Form)	
	4.2 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม (Table : Comparison of The Previous Detail and After Amendment)			8.2 การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการวิจัย Final Report Assessment Report	
	4.3 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข (New/Update Document) (After Amendment)			8.3 อื่นๆ Others (ระบุ)	
	4.4 อื่นๆ Others (ระบุ)		9	การตรวจเยี่ยมการวิจัย (Site Visit)	
5	การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review			9.1 บันทึกแจ้งผู้วิจัย (Letter From IRB)	
	5.1 แบบรายงานความก้าวหน้า (Continuing Review Report)			9.2 กำหนดการการตรวจเยี่ยม (Site Visit Schedule)	
	5.2 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า (Assessment Form for Continuing Review Report)			9.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI	
	5.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา (Report of Review Result to PI)			9.4 อื่นๆ Others (ระบุ)	
	5.4 อื่นๆ Others (ระบุ)		10	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report	
6	ความคลาดเคลื่อน / การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation			10.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE)	
	6.1 รายงานความคลาดเคลื่อน / การฝ่าฝืน ข้อกำหนด (Deviation/Violation Report)			10.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา (Report of Review Result to PI)	
	6.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา (Report of Review Result to PI)			10.3 อื่นๆ Others (ระบุ)	
	6.3 อื่นๆ Others (ระบุ)		11	อื่นๆ Miscellaneous	
7	การระงับโครงการวิจัยชั่วคราว Termination /				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 24/2.1
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	Maintenance of Active Study Files And Data Back-up	หน้า 332 ของ 377 หน้า

	Suspension Application			
	7.1 แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form			
	7.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI			
	7.3 อื่นๆ Others (ระบุ)			

ผู้ตรวจสอบ.....

ตำแหน่ง

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 25/2.1
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 333 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพระยา	UP-HEC 25/2.1
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 334 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	335
2 ขอบเขต	335
3 ความรับผิดชอบ	335
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	335
5 หลักการปฏิบัติ	335
5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	335
5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	335
5.3 การคืนเอกสารโครงการวิจัย	336
5.4 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	336
6 คำนิยาม	337
7 ภาคผนวก	337
8 เอกสารอ้างอิง	337

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 25/2.1
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 335 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

2. ขอบเขต

- 2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ
- 2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- 2.3 การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องยื่นคำร้องขอสำเนาเอกสาร ตามแบบฟอร์ม (AF 25-01 สำหรับบุคลากรในคณะฯ และ AF 25-02 สำหรับบุคคลภายนอกคณะฯ) แล้วเก็บแบบฟอร์มเข้าแฟ้ม

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และทำสำเนา โดยคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วโดยติดสันแฟ้มระบุวันที่อนุมัติ ปิดโครงการ และจัดเก็บ

5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 2) การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพระยา	UP-HEC 25/2.1
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 336 ของ 377 หน้า

3) ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.3 การคืนเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการและที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 2) การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ หรือหนังสือ ร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ ที่อนุมัติ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม
- 4) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ (AF 25-01) หรือหนังสือ (AF 25-02) ร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ ที่อนุมัติ
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาให้ตามต้องการ และให้ผู้ร้องขอเซ็นรับเอกสาร
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บบันทึกข้อความหรือจดหมายขอสำเนาไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา”

5.4 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

1) ผู้มีสิทธิในการขอทำสำเนาเอกสาร

- (1) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำไดเมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- (2) เฉพาะคณะกรรมการฯ เท่านั้น ที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการฯ ร้องขอ
- (4) นักวิจัยและบุคคลภายนอกถ้าต้องการทำสำเนาเอกสาร จะต้องทำบันทึกขอทำสำเนา เอกสารขออนุญาตจาก ประธานคณะกรรมการฯ / หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร โดยระบุเหตุผลและเรื่องที่ต้องการ / หน้าเอกสารที่ต้องการให้ชัดเจน

2) ขั้นตอนดำเนินการ

- (1) สำหรับอาจารย์ หรือนักวิจัยภายในมหาวิทยาลัย ถ้าต้องการทำสำเนาขอให้ทำบันทึกข้อความตามแบบ AF 25-01
- (2) สำหรับบุคคลภายนอก เช่น ผู้สนับสนุนการวิจัย ให้ทำหนังสือที่มีข้อความหรือข้อมูลครบถ้วน เช่นเดียวกับ แบบ AF 25-01

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 25/2.1
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 337 ของ 377 หน้า

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 25-01 บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร
- 7.2 AF 25-02 จดหมายขอสำเนาเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่ ศธ..... วันที่

เรื่อง ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง.....สังกัด

..... สถานะ ☐ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย

☐ อื่นๆ (ระบุ).....มีความประสงค์

[] ขอหนังสือรับรอง ☐ ภาษาไทย ☐ ภาษาอังกฤษ โดยขอเป็น ☐ ฉบับใหม่ ☐ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม

[] อื่น (ระบุ).....

โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

เลขที่โครงการวิจัย (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย).....

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย).....

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาไทย).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาไทย).....

เคยเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อ.....ผ่านการรับรองเมื่อ..... ประเภทการรับรอง.....

กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

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

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ

(.....)

☐ อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ยุ้วิจัยต้องการได้

☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต

(.....)

หมายเหตุ :

1. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมฯ สวณสิทธิในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนา ผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง

ที่ ศธ ๐๕๙๐.๐๗/ว ๐๘๗๑

ชื่อ /ที่อยู่ หน่วยงาน

๑๓ ตุลาคม ๒๕๕๙

เรื่อง ขออนุมัติ/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง.....สังกัด.....
 สถานะ ☐ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย
☐ อื่นๆ (ระบุ).....มีความประสงค์
 [] ขออนุมัติรับรอง ☐ ภาษาไทย ☐ ภาษาอังกฤษ โดยขอเป็น ☐ ฉบับใหม่ ☐ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม
 [] อื่น (ระบุ).....
 โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....
 เลขที่โครงการวิจัย (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย)
 ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย).....
 ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย).....
 ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....
 ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาไทย).....
 ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาไทย).....
 เคยเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อ.....ผ่านการรับรองเมื่อ..... ประเภทการรับรอง.....
กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ
 ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....
 ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ).....
 ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ
 (.....)

☐ อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ผู้วิจัยต้องการได้

☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
 (.....)

หมายเหตุ :

1. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมฯ สวณสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนา ผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 26/2.1
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	หน้า 340 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนชล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนชล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนชล สงวน เสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนชล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 26/2.1
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
	Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	หน้า 341 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	342
2 ขอบเขต	342
3 ความรับผิดชอบ	342
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	342
5 หลักการปฏิบัติ	343
5.1 การเข้าถึงเอกสาร	343
5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	343
5.3 การทำลายเอกสาร	343
6 คำนิยาม	344
7 ภาคผนวก	344
8 เอกสารอ้างอิง	344

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 26/2.1
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 342 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

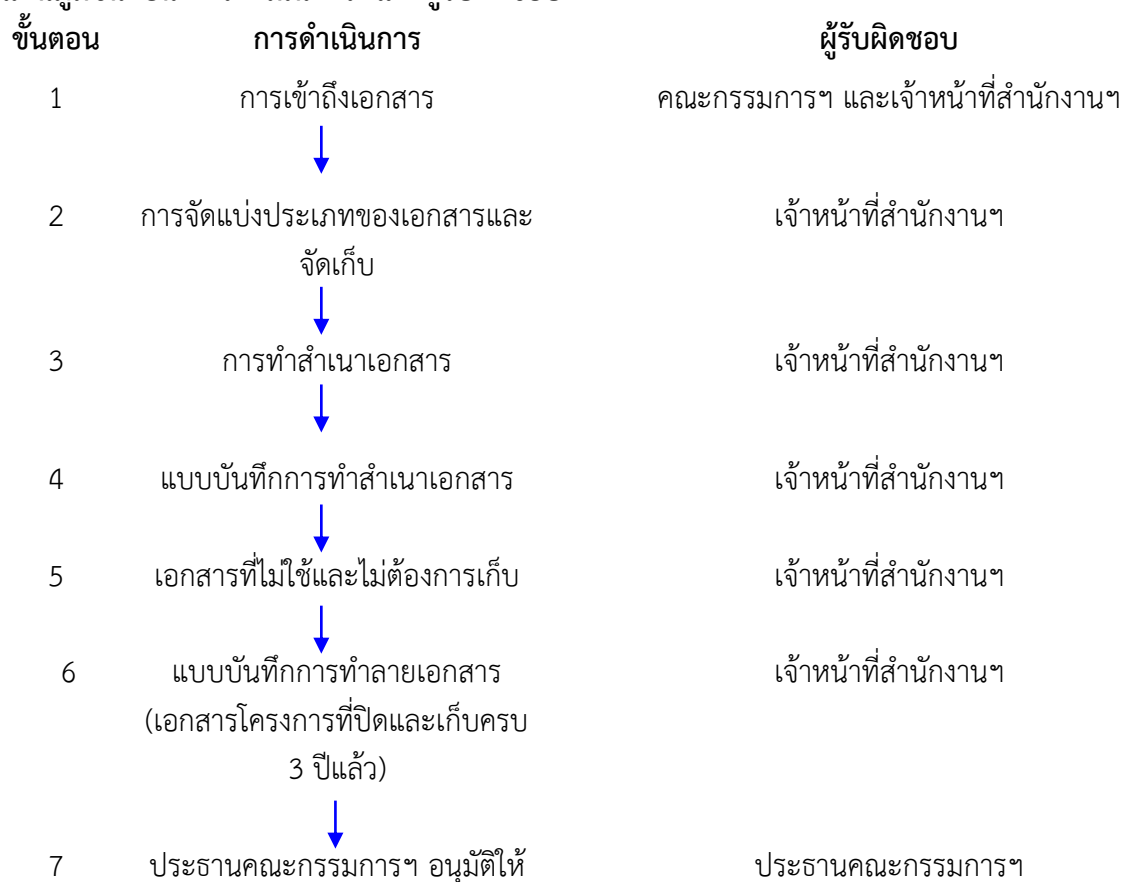
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่าง ๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือบันทึกต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 26/2.1
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 343 ของ 377 หน้า

ทำลายเอกสารได้



8. ทำลายเอกสารโดยใช้เครื่องตัด
/ย่อยเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ



9. แจ้งคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อทราบ ประธานคณะกรรมการฯ /รองประธานคณะกรรมการฯ / เลขานุการคณะกรรมการฯ / กรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสาร

- 1) กรรมการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้อย่างแน่วแน่ในการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
- 2) สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานฯ
- 3) สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสาร ของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ

5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้

- 1) โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
- 2) เอกสารของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- 3) จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ บันทึกและเอกสารของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนแหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.3 การทำลายเอกสาร

- 1) เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ

(1) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ

(2) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ได้พิจารณาแล้ว ฉบับที่ส่งให้กรรมการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย

- 2) การทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยที่ปิดโครงการและปิดครบ 3 ปีแล้ว (โครงการวิจัย บันทึกข้อความ รวมทั้งเอกสารต่าง ๆ Amendments SAEs ฯลฯ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 26/2.1
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 344 ของ 377 หน้า

- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารจากข้อ 1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย ตาม AF26-01 เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
- (3) เจ้าหน้าที่ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม AF26-01 เท่านั้น โดยการย่อย
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ นำรายการเอกสารที่ทำลายด้วยการย่อยแล้ว แจกในที่ประชุมให้คณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- (5) เก็บแบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร AF26-01 เพื่อตรวจสอบ

6. คำนิยาม

เอกสาร เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทป วีดีโอ หรือซีดี

7. ภาคผนวก

7.1 AF 26-01 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่

วันที่

เรื่อง ขอตําลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทําลายได้

ด้วยทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา มีโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว ซึ่งสามารถย่อยทําลายได้ ดังตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทําลายได้ตามที่แนบมาพร้อมกับบันทึกข้อความนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ เพราะ

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ลำดับ	IRB No.	ชื่อโครงการ	วันที่อนุมัติปิดโครงการ	วันที่ครบกำหนดทำลาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 27/2.1
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the HEC	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 347 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2560
เตรียมโดย	คณะกรรมการกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวน เสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่ แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนา ทรัพย์บำรุง)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤษภาคม 2560

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 27/2.1
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the HEC	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 348 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	349
2 ขอบเขต	349
3 ความรับผิดชอบ	349
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	349
5 หลักการปฏิบัติ	350
5.1 ขอรับการตรวจสอบ	350
5.2 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม	350
5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	350
5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	350
5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	350
5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	351
6 คำนิยาม	351
7 ภาคผนวก	351
8 เอกสารอ้างอิง	351

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 27/2.1
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the HEC	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 349 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการเยี่ยมสำรวจและตรวจเยี่ยมการทำงานของคณะกรรมการฯ

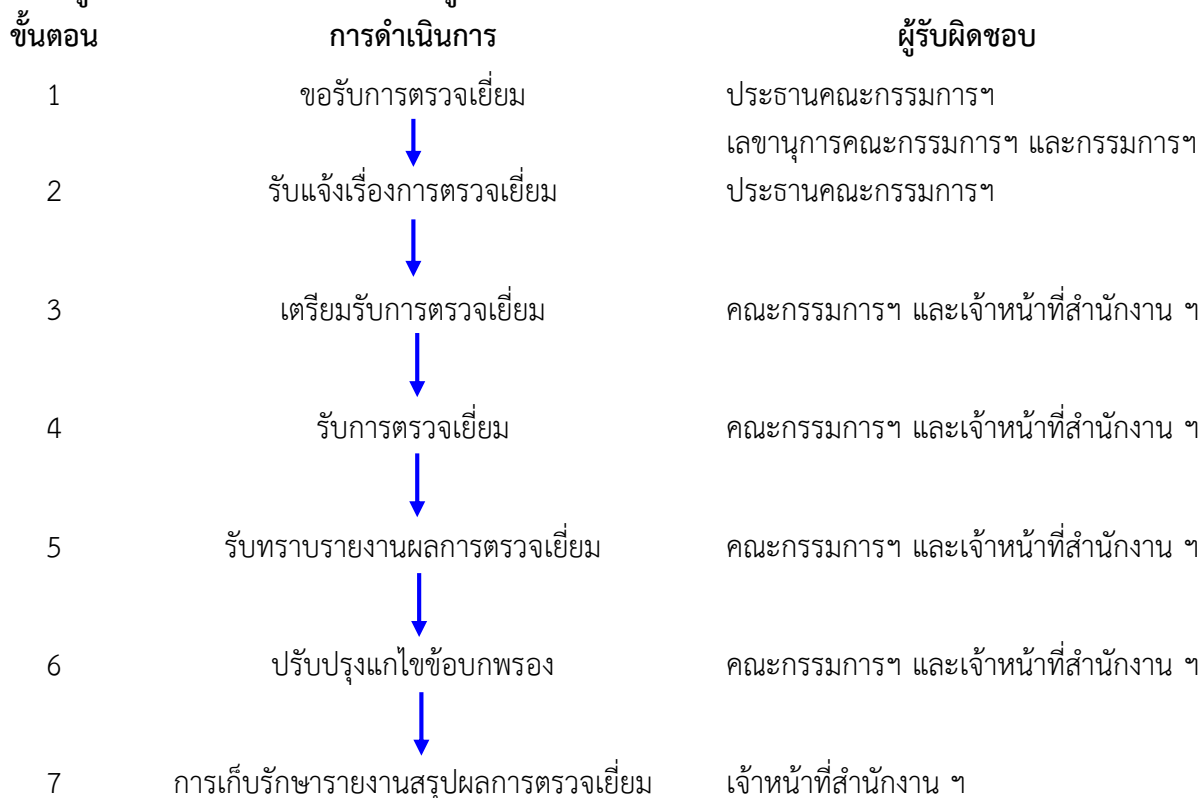
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมสำหรับการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพมาตรฐานจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 27/2.1
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the HEC	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 350 ของ 377 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

การตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ ขอรับการตรวจสอบ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจสอบ

- 1) คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมจากองค์กรระดับชาติ (NECAST ของสภาวิจัยแห่งชาติ, NRCT) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP recognition program) และขออนุมัติอธิการบดีเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่ขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อองค์กรระดับชาติ (NECAST ของสภาวิจัยแห่งชาติ, NRCT) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP recognition program) เพื่อรับการตรวจเยี่ยม

5.2 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยม จากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้กรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 1) ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
- 2) ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 3) ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ
- 5) เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนูปกรณ์
- 6) เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ มหาวิทยาลัย เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ มหาวิทยาลัย และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 2) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม
- 3) เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน
- 4) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- 5) ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ
- 6) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 3) เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 27/2.1
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the HEC	เริ่มใช้ 1 พ.ค. 60
		หน้า 351 ของ 377 หน้า

4) ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6. คำนิยาม

การตรวจเยี่ยม
(Audit)

การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และการวิจัยในศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการ
ตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือองค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. ภาคผนวก

7.1 SIDCER Self Assessment Tool (ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามแบบฟอร์มที่ใช้ในปัจจุบัน)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

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

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

NAME OF THE EC:

ADDRESS OF EC:

MAIN CONTACT (NAME) FOR EC:

BRIEF INTRODUCTION OF THE EC:

Year established:

Frequency of meetings:

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

BRIEF INTRODUCTION OF IEC/IRB STAFF AND MEMBERS

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

IEC/IRB Composition					
Name	Profession & Credentials	Gender		Affiliation(s)	
		M	F	Yes	No
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A	STRUCTURE AND COMPOSITION OF EC (structure, composition and skills of the EC and staff are appropriate to the amount and nature of research reviewed)					
A1	MEMBERSHIP REQUIREMENTS (at least 5 members, gender balance, experience, non scientific and affiliated members and terms and conditions of appointment)					
A 1.1	Does the EC have at least 5 members? (ICH 3.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.2	Do the members contain a diversity of gender? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.3	Does EC have at least one non affiliated member? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.4	Does the EC membership contain non scientific member or lay person? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.5	Does EC membership consist of members with appropriate expertise for the research reviewed? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.6	Does the EC describe the party responsible for appointing members? (WHO 4.1.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.7	Does the EC members posses the required experience, knowledge, skill and relevant abilities to perform their duties? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.8	Does the EC policy and procedures describe the selection process of its members? (WHO 4.1.2, ICH 3.3.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.9	Do the EC terms describe the duration of appointment for its members? (WHO 4.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.10	Do the EC terms describe the policy for the renewal of appointment for its members? (WHO 4.2.2)	☐	☐	☐	☐	
A1.11	Do the EC terms describe the disqualification procedure of its members? (WHO 4.2.3)	☐	☐	☐	☐	
A1.12	Do the EC terms describe the resignation procedure for its members? (WHO 4.2.4)	☐	☐	☐	☐	
A1.13	Do the EC terms describe the replacement procedures for its members? (WHO 4.2.5)	☐	☐	☐	☐	
A1.14	Does the EC maintain a list of all its members with their	☐	☐	☐	☐	

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	current CV? (ICH 3.2.1)					
A1.15	Does EC member sign a confidentiality agreement? (WHO 4.3.3)	☐	☐	☐	☐	
A1.16	Are EC members willing to publicize full name, profession and affiliation? (ICH 3.4. WHO 4.3.1)	☐	☐	☐	☐	
A2	ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS. (Adequate number of administrators to oversee the EC activities, have documentation of the functions and activities of staff and their terms and conditions of appointment)					
A2.1	Does the EC have sufficient staff (full-time or part-time) to meet its functions and responsibilities? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.2	Does the EC have a description of requirements for holding offices? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.3	Does the EC policy describe duration, disqualification, resignation and replacement procedures for its offices? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.4	Does the EC have documentation explaining the duties, obligations and responsibilities of its offices? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.5	Does the EC have an office space? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.6	Does the EC have the necessary equipments to run the office? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.7	Does the EC have available budget to meet its functions and responsibilities?	☐	☐	☐	☐	
A2.8	Does EC document reimbursement for work and expenses and is this made available to the public upon request? (WHO 4.3.2)	☐	☐	☐	☐	
A3	TRAINING OF EC MEMBERS (EC needs to state and observe the provisions available for its members to receive introductory and continuous education)					
A3.1	Does the members' condition of appointment state the provisions for them to receive introductory and ongoing training? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	
A3.2	Did members of the EC receive an introductory training? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A3.3	Are EC members continually being trained to enhance their capacity for ethical review? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	
A3.4	Does the EC review and document trainings obtained by its members and staff? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	
A4	MANAGEMENT OF CONFLICTS (EC should have a policy to address conflicts of interests)					
A4.1	Does the EC have a process of managing, minimizing or eliminating conflicts of interest? (WHO 4.1.3)	☐	☐	☐	☐	

B	ADHERENCE TO SPECIFIC POLICIES (EC to have appropriate management and operational procedures for optimal and systematic conduct of ethical review)					
B1	EC MANAGEMENT (EC to have terms of reference)					
B1.1	Does the EC have terms of reference which includes its scope, objectives, activities, organization and management? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2	AVAILABILITY OF SOP (EC should have an SOP that covers its function and activities which they comply with)					
B2.1	Does the EC have written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.2	Does the SOP cover all functions and reviews undertaken by the EC? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.3	Does the EC comply with the written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.4	Is the SOP reviewed and revised as necessary?	☐	☐	☐	☐	
B2.5	Does EC make their SOP publicly available? (ICH 3.2.2.)	☐	☐	☐	☐	
B3	SUBMISSION GUIDELINES AND PROCESS (EC should have a submission guideline including its requirements and forms)					
B3.1	Does the EC have any guidance on how to submit protocols? (WHO 5.1)	☐	☐	☐	☐	

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.2	Does the EC have an application form? (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	
B3.3	Does the EC indicate the format for submission? (WHO 5.2.3)	☐	☐	☐	☐	
B3.4	Does the EC indicate the number of copies of application to be submitted? (WHO 5.2.6)	☐	☐	☐	☐	
B3.5	Does the EC indicate the application procedures for protocol amendments and continuing review? (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	
B3.6	Does the EC have an informed consent guidance/template which it made available to investigators to help with the preparation of the document?	☐	☐	☐	☐	
B3.7	Does the EC have a registration procedure (tracking system) for the applications made for review?	☐	☐	☐	☐	
B3.8	Does the EC specify the name and address of the EC secretariat to whom the application should be submitted? (WHO 5.2.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.9	Does the EC have means of acknowledging applications made to them? (WHO 5.2.8)	☐	☐	☐	☐	
B3.10	Does the EC communicate the incompleteness of an application?	☐	☐	☐	☐	
B3.11	Does the EC indicate fee structure, if any, for reviewing an application? (WHO 5.2.11)	☐	☐	☐	☐	
B3.12	Does the EC indicate that application forms should be signed and dated? (WHO 5.3.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.13	Does the EC request that protocol be submitted together with supporting documents and annexes? (ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)	☐	☐	☐	☐	
B3.14	Does EC request submission of the project summary and diagrammatic representative (flow chart) of the protocol? (WHO 5.3.3)	☐	☐	☐	☐	
B3.15	Does EC request submission of a description of the ethical considerations involved in the research? (WHO 5.3.4)	☐	☐	☐	☐	

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.16	Does EC request submission of case report forms, diary cards and other questionnaires intended for research participants? <i>(WHO 5.3.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.17	When a research involves a study product does the EC request submission an adequate summary of the study product? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.36)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.18	Does EC request submission of the investigators CV? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.19	Does EC request submission of the materials to be used for the recruitment of potential research participants? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.20	Does EC request submission of the informed consent form? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.21	Does EC request submission of a statement describing any compensation for study participants? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.22	Does EC request submission of a description of the arrangements for indemnity if applicable? <i>(WHO 5.3.13)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.23	Does EC request submission of a description of the arrangements for insurance coverage if applicable? <i>(WHO 5.3.14)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.24	Does EC request submission of a statement of agreement to comply with ethical principles set out in relevant guidelines? <i>(WHO 5.3.15)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.25	Does EC request submission of all significant previous decisions by the EC or regulatory authorities for the proposed study? <i>(WHO 5.3.16)</i>	☐	☐	☐	☐	
B4	MEETING REQUIREMENTS (EC should have documented meeting requirements which they comply with, quorum and professional requirements)					
B4.1	Does the EC meet regularly on scheduled date announced in advance? <i>(ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
B4.2	Does the EC form a quorum before holding its meeting?	☐	☐	☐	☐	

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 4.5)	☐	☐	☐	☐	
B4.3	Does the EC require that at least one non affiliated member and a non scientist be part of a quorum for each of its meeting? (WHO 4.5.2)	☐	☐	☐	☐	
B4.4	Does the EC require that meetings should be minuted and there should be an approval procedure for the minutes? (WHO 4.5.2)	☐	☐	☐	☐	

C COMPLETENESS OF ITS REVIEW PROCESS (EC review protocols and its supporting documents in a timely fashion according to an established procedure to protect the interest of research participants)						
C1	REVIEW PROCESS (enough time for protocol review, EC to have documented and detailed review process which is complied with)					
C1.1	Does the EC follow the operating procedure for review? (ICH 3.3, WHO 6)	☐	☐	☐	☐	
C1.2	Does the EC review protocols and all relevant documents within a reasonable time frame? (ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C1.3	Does the EC have an established procedure for expedited review? (ICH 3.3.5, WHO 6)	☐	☐	☐	☐	
C1.4	Does the EC indicate the nature of the application, amendments, continuing review and other considerations that will be eligible for expedited review? (ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)	☐	☐	☐	☐	
C1.5	Does the EC have policies and procedures that describe the process used to evaluate whether research reviewed by the expedited procedures meets the criteria for review? (ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)	☐	☐	☐	☐	
C1.6	Does the EC have an established procedure for full board review? (WHO 6.2)	☐	☐	☐	☐	
C1.7	Does the EC have an established process for obtaining additional expertise when reviewing specific protocols? (ICH 3.3.6, WHO 4.6)	☐	☐	☐	☐	
C1.8	Does the EC have terms of reference for independent	☐	☐	☐	☐	

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	consultants? <i>(WHO 4.6)</i>					
C1.9	Does the EC have an established process for inviting applicants/investigators to elaborate on specific issues when applicable? <i>(ICH 3.2.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2	ELEMENTS OF REVIEW (EC to have a policy and procedure for review, elements reviewed should include the scientific design and conduct and ethics)					
C2.1	Does the EC have a policy and procedure for reviewing protocols? <i>(WHO 6.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.2	Does the EC review the scientific design and conduct of the study? <i>(WHO 6.2.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.3	Does the EC review the justification for the use of control arms? <i>(WHO 6.2.1.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.4	Does the EC review the criteria for prematurely withdrawing research participants? <i>(WHO 6.2.1.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.5	Does the EC review the criteria for suspending or terminating the research? <i>(WHO 6.2.1.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.6	Does the EC have justification of predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits for the research participants and concerned communities? <i>(WHO 6.2.1.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.7	Does the EC review the adequacy of provisions made for monitoring and auditing the conduct of the research, including the constitution of a data safety and monitoring board (DSMB)? <i>(WHO 6.2.1.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.8	Does the EC review the manner in which the results of the research will be reported and published? <i>(WHO 6.2.1.8)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.9	Does the EC review whether the risk posed to research subjects is reasonable in relation to its anticipated benefits? <i>(WHO 6.2.1.2)</i>	☐	☐	☐	☐	

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.10	Does the EC follow the established procedure for determining if potential risks posed to the vulnerable population are acceptable? (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	
C2.11	Does the EC review the description of the informed consent process and the identification of those responsible for obtaining it? (WHO 6.2.5.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.12	Does the EC review the informed consent focusing on measures to improve participant understanding and voluntary decision making? (WHO 6.2.5.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.13	Does the EC review justification to include research individual that cannot consent and account of the arrangements for obtaining consent? (ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)	☐	☐	☐	☐	
C2.14	Does the EC have and follow the established procedure to determine if the vulnerable subjects are protected in the consent process? (ICH 3.1.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.15	Does the EC have and follow the established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol? (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.16	Does the EC review the information assuring research participants that they will receive available information during the course of the research relevant to their participation? (WHO 6.2.5.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.17	Does the EC review the provisions made by researchers for receiving and responding to queries and complaints from participants or representatives during the course of the research? (WHO 6.2.5.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.18	Does the EC review the suitability of the investigators qualifications and experience for the proposed study? (ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.19	Does the EC review any plans to withdraw or withhold standard therapies for the purpose of the research and the justification for such action? (WHO 6.2.3.2)	☐	☐	☐	☐	

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.20	Does the EC review the steps to be taken if research participants voluntarily withdraw during the course of the research? (WHO 6.2.3.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.21	Does EC have and follow an established procedure in evaluating the protection of privacy and confidentiality of the research participants during and after the completion of the research? (WHO 6.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.22	Does the EC have and follow established procedure to determine if the vulnerable subjects are properly protected? (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	
C2.23	Does EC have and follow procedures of determining whether the method used to recruit the research subjects is acceptable or not? (WHO 6.2.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.24	Does the EC review the description of the plan to make the study product available to research participants following the research if applicable? (WHO 6.2.3.8)	☐	☐	☐	☐	
C2.25	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the inclusion and exclusion criteria? (WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.26	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the characteristics of the population from which participants are drawn? (WHO 6.2.2.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.27	Does EC have methods of ensuring that additional safe guards are included to protect the rights and welfare in research involving vulnerable populations? (ICH 3.1.6, 3.1.7)	☐	☐	☐	☐	
C2.28	Does the EC review payment for research participants to determine if it will unduly influence them to participate in research? (ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)	☐	☐	☐	☐	
C2.29	Does the EC review compensation for research participants to determine if it they adequately compensated for injury? (ICH 3.1.9, WHO 6.3.2.11)	☐	☐	☐	☐	
C2.30	Does EC review the standard of care and other post trial benefits offered to participants? (WHO 6.3.2.3)	☐	☐	☐	☐	

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.31	Does the EC review the impact and relevance of research on the local community from which the research participants are drawn? <i>(WHO 6.3.6.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.32	Does the EC review the steps taken to consult with the concerned communities during the course of the designing of the research? <i>(WHO 6.3.6.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.33	Does the EC review the influence of the community on the consent of individuals? <i>(WHO 6.3.6.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.34	Does the EC review proposed community consultation during the course of the research? <i>(WHO 6.3.6.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.35	Does the EC review the extent to which research contributes to capacity building within the community? <i>(WHO 6.3.6.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.36	Does the EC review a description of the availability and affordability of any successful study product to the concerned communities following the research? <i>(WHO 6.3.6.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.37	Does the EC review the rights to give subjects additional information when the additional information would add meaningfully to the protection of the rights, safety and/or well-being of the subjects? <i>(WHO 6.2.5.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3	AFTER PROTOCOL APPROVAL (EC to document and follow procedures of reviews of amendments, continuing, SAE reports)					
C3.1	Does the EC have continuing review? <i>(ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.2	Does the EC have and follow an established procedure for determining the frequency of continuing review? <i>(ICH 3.1.4, WHO 9.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.3	Does the EC have and follow an established procedure for handling modification (amendments) of research protocol? <i>(ICH 3.2.7, WHO 9.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.4	Does the EC have documents required for continuous review and is this list made available to investigators?	☐	☐	☐	☐	
C3.5	Does the EC consider the submitted relevant information and documents in its continuing review?	☐	☐	☐	☐	

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 9.3)					
C3.6	Does the EC have and follow an established procedure to notify investigators when it will conduct a continuing review? (ICH 3.1.4, WHO 9.4)	☐	☐	☐	☐	
C3.7	Does ERC have and follows policies and procedures for suspending or terminating previously approved research if need be based on findings in monitoring or continuing review? (WHO 9.4)	☐	☐	☐	☐	
C3.8	Does the EC require the investigator to notify the EC in writing of the reasons and a summary of the research results when applicant prematurely suspend or terminate the study? (WHO 9.5)	☐	☐	☐	☐	
C3.9	Does EC do a follow up review when serious and unexpected adverse events occur as a result of the conduct of the study or study (test) product and necessary steps need to be instituted to protect participants? (WHO 9.3b)	☐	☐	☐	☐	
C3.10	Does the EC specify that no deviations from, or changes of, the protocol should be initiated without prior written IRB/IEC approval/favorable opinion of an appropriate amendment? (ICH 3.3.7)	☐	☐	☐	☐	
C3.11	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any deviations from, or changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects? (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)	☐	☐	☐	☐	
C3.12	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC changes increasing the risk to subjects and/or affecting significantly the conduct of the trial? (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)	☐	☐	☐	☐	
C3.13	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC all adverse drug reactions (ADRs) that are both serious and unexpected? (ICH 3.3.8)	☐	☐	☐	☐	
C3.14	Does the EC specify that the investigator should promptly	☐	☐	☐	☐	

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	report to the IRB/IEC any new information that may affect adversely the safety of the subjects or the conduct of the trial? (ICH 3.3.8)					
C3.15	Does the EC require the applicant to notify the EC the time of completion of a study? (WHO 9.6)	☐	☐	☐	☐	
C3.16	Does the EC require the applicant to submit in writing at the completion of the study a final report describing how the study was conducted and a summary of the study results? (WHO 9.7)	☐	☐	☐	☐	
C4	COMPLETENESS OF IEC/IRB MEETING MINUTES (minutes should be a complete record and reflect actions taken during the meeting)					
C4.1	Does the EC record and keep minutes of its meeting? (ICH 3.2.2, WHO 6.1.3)	☐	☐	☐	☐	
C4.2	Does the EC record in its minute members present for each meeting, members voted and all the actions that took place during the meeting? (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C4.3	Does the minutes record protocols and documents reviewed, the dates of approval, modifications required prior to its approval or disapproval and termination/suspension of any prior approval? (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C4.4	Does the EC have an approval procedure for its minutes? (WHO 6.1.3)	☐	☐	☐	☐	
C5	DECISION MAKING PROCESS (EC should have a procedure for decision making and members should participate in the process)					
C5.1	Are decisions only made in meetings where a quorum is present? (ICH 3.2.3, WHO 7.3)	☐	☐	☐	☐	
C5.2	Does EC ensure that only members who participate in the review should participate in the decision? (ICH 3.2.4, WHO 7.5)	☐	☐	☐	☐	
C5.3	Are all relevant documents required for full review available and considered before a decision is made? (WHO 7.4)	☐	☐	☐	☐	
C5.4	Does the EC have a predefined method of arriving at a decision e.g. by consensus or vote? (WHO 7.6)	☐	☐	☐	☐	

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C5.5	Does the EC ensure that members with conflicts of interest are not part of the decision? (WHO 7.1)	☐	☐	☐	☐	
C5.6	Do the EC members have sufficient time to review and discuss before a decision is made? (WHO 7.2)	☐	☐	☐	☐	
C5.7	When a decision is made to re-review a protocol, does the EC clearly document the areas needed to be revised? (WHO 7.8)	☐	☐	☐	☐	
C5.8	Are negative decisions supported with clearly stated reasons? (WHO 7.9)	☐	☐	☐	☐	
D	AFTER REVIEW PROCESS (EC should adequately and effectively communicates its decision to investigators)					
D1	COMMUNICATING A DECISION (EC have an effective and timely way of communicating a decision with clearly stated reasons)					
D1.1	Are the conclusions of a decision communicated in writing to the applicant within 14 days? (WHO 8)	☐	☐	☐	☐	
D1.2	Does the EC clearly specify areas that need to be revised when communicating a provisional approval decision to investigators? (ICH 3.3.9, WHO 7.4)	☐	☐	☐	☐	
D1.3	Does the decision letter include the exact title of the protocol reviewed? (WHO 8.1)	☐	☐	☐	☐	
D1.4	Does the decision letter include the specific identification number of the documents reviewed including the informed consent form? (WHO 8.2)	☐	☐	☐	☐	
D1.5	Does the decision letter include the name and title of the applicant(s)? (WHO 8.4)	☐	☐	☐	☐	
D1.6	Does the decision letter include the date and place of the decision? (WHO 8.6)	☐	☐	☐	☐	
D1.7	Does the decision letter include the name of the EC taking the decision? (WHO 8.7)	☐	☐	☐	☐	

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
D1.8	Does the decision letter include a statement of the responsibilities of the applicant? (ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	
D1.9	Does the decision letter include the signature of the chairperson (or other authorized person) and date? (WHO 8.14)	☐	☐	☐	☐	
D1.10	Does the EC inform investigators of its re-review procedure, schedule/plan of ongoing review? (WHO 8.12)	☐	☐	☐	☐	
D1.11	Does the EC issue suspension or termination letters with reasons for suspension or termination (or the conditions of lifting suspension or termination) clearly stated? (ICH 3.3.9, WHO 9.5)	☐	☐	☐	☐	
D1.12	Does the decision documentation clearly explain how the applicant can communicate with the EC? (WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	
E DOCUMENTATION AND ARCHIVING (EC systematically document and archive its activities for a good time period)						
E1.1	Does the EC have and follow operating procedures for record keeping and archiving of all records and communication documents? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.2	Does EC have and follow operation procedure for the access or retrieve of various documents, files or archives? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.3	Does the filing, archiving, accessing and retrieving of the documents meet the established procedures? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.4	Does the EC maintain a complete file or database of all the relevant materials in each research protocol? (WHO 10.7)	☐	☐	☐	☐	
E1.5	Does the EC follow the requirement to retain all the records for at least 3 years after the completion of investigation? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.6	Could all the relevant records be inspected by the appropriate authority? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.7	Does the EC document its SOPs and terms of reference?	☐	☐	☐	☐	

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



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 10.1)					
E1.8	Does the EC document the CV of all its members? (WHO 10.2)	☐	☐	☐	☐	
E1.9	Does the EC document its published guideline for submission of protocols? (WHO 10.4)	☐	☐	☐	☐	
E1.10	Does the EC document the agenda and minutes of its meetings? (WHO 10.5, 10.6)	☐	☐	☐	☐	
E1.11	Does the EC document copies of its decision and any advice or requirements sent to the applicants? (WHO 10.9)	☐	☐	☐	☐	
E1.12	Does the EC document all the written documentations received during the follow-up? (WHO 10.10)	☐	☐	☐	☐	
E1.13	Does the EC document the notification of completion, premature suspension or termination of study? (WHO 10.11)	☐	☐	☐	☐	
E1.14	Does the EC document the final report of the study? (WHO 10.12)	☐	☐	☐	☐	

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 28/2.2
	การทำงานร่วมกัน ระหว่าง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Co-operation between University of Phayao Human Ethics Committee (UP-HEC) and Central Research Ethics Committee (CREC)	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 369 ของ 377 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	29 มีนาคม 2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	31 พฤษภาคม 2561
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2561
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของ NECAS และ FERCAP และเป็นไปตาม Recommendations

เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ยุทธนา ห่มนัต์)

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

(ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 28/2.2
	การทำงานร่วมกัน ระหว่าง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Co-operation between University of Phayao Human Ethics Committee (UP-HEC) and Central Research Ethics Committee (CREC)	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 370 ของ 377 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	371
2 ขอบเขต	371
3 ความรับผิดชอบ	371
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	372
5 หลักการปฏิบัติ	373
5.1 การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยครั้งแรก	373
5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	375
5.3 การจัดเก็บเอกสารต่าง ๆ เกี่ยวกับโครงสร้างการวิจัย	376
6 คำนิยาม	377
7 ภาคผนวก	377
8 เอกสารอ้างอิง	377

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 28/2.2
	การทำงานร่วมกัน ระหว่าง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Co-operation between University of Phayao Human Ethics Committee (UP-HEC) and Central Research Ethics Committee (CREC)	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 371 ของ 377 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการ การเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อการพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับ คณะกรรมการกลางฯ

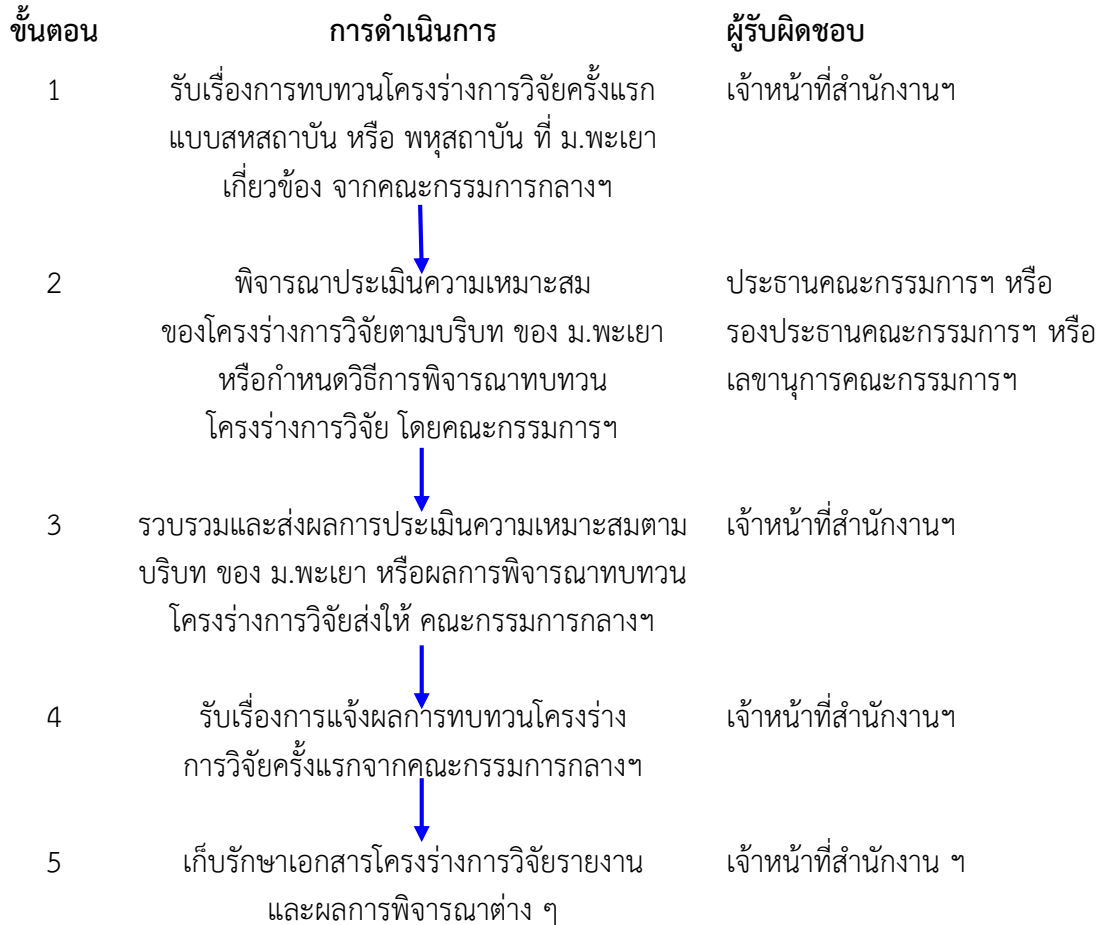
3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานงานกับ คณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยและการพิจารณาเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งก่อนและหลังการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ เฉพาะโครงการวิจัย แบบสหสถาบันหรือพหุสถาบัน
- 3.2 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ประเมินบริบทของสถาบัน Technical Issue ส่งให้ CREC ภายใน 7 วัน
- 3.3 คณะกรรมการฯ ให้ความร่วมมือในการดำเนินการสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ของคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการกลางฯ ในกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยและการพิจารณาเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งก่อนและหลัง การรับรองโครงการวิจัย ของคณะกรรมการกลางฯ เฉพาะโครงการวิจัย แบบสหสถาบันหรือพหุสถาบัน ที่มีมหาวิทยาลัยพะเยาเป็นสถานที่ทำวิจัย หรือ บุคลากรหรือนิสิตของมหาวิทยาลัยพะเยา มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ไม่ว่าในฐานะผู้วิจัยหรืออาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 28/2.2
	การทำงานร่วมกัน ระหว่าง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Co-operation between University of Phayao Human Ethics Committee (UP-HEC) and Central Research Ethics Committee (CREC)	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 372 ของ 377 หน้า

4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

4.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 28/2.2
	การทำงานร่วมกัน ระหว่าง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Co-operation between University of Phayao Human Ethics Committee (UP-HEC) and Central Research Ethics Committee (CREC)	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 373 ของ 377 หน้า

4.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเรื่องผลการแจ้งผลการพิจารณาการไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและ ข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เกี่ยวข้องกับ ม.พะเยาภายหลังการรับรองโครงการวิจัย จาก คณะกรรมการกลางฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	ให้ปฏิบัติตาม SOP ที่เกี่ยวข้อง บทที่ 16 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด บทที่ 17 ข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร บทที่ 19 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	แจ้งคณะกรรมการกลาง (CREC)	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5 หลักการปฏิบัติ

5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัย แบบสหสถาบันหรือพหุสถาบัน ที่มีมหาวิทยาลัยพะเยาเป็นสถานที่ทำวิจัย หรือบุคลากรหรือนิสิตของมหาวิทยาลัยพะเยา มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ไม่ว่าในฐานะผู้วิจัยหรืออาสาสมัครฯ พร้อมด้วย เอกสารแบบประเมิน Local issue (AP 03) จาก คณะกรรมการกลางฯ แล้วเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหมายเลขรหัสของโครงการวิจัยเป็นการพิจารณาทบทวน แบบยกเว้น
- 5.1.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ประเมินความเหมาะสมของโครงการวิจัยตามบริบท ของ ม.พะเยา โดยกรอกลายละเอียดของผลการประเมินลงใน เอกสารแบบประเมิน Local issue (AP 03) ส่งให้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำส่งให้ คณะกรรมการกลางฯ (โดยทำเสมือนว่า โครงการวิจัยนี้ ได้รับการยกเว้นการพิจารณา ทบทวน จากคณะกรรมการฯ แต่มอบอำนาจให้คณะกรรมการกลางฯ ดำเนินการพิจารณาทบทวน แทน)
- 5.1.3 ในกรณีที่ ผู้ประเมินความเหมาะสมของโครงการวิจัยตามบริบท ของ ม.พะเยา ใน ข้อ 2) เห็นสมควรให้มีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยนั้น แบบเร่งรัด หรือ แบบเต็มชุด สามารถดำเนินการต่อไปตาม วิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยให้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหมายเลขรหัสของโครงการวิจัยเป็นการพิจารณาทบทวน แบบเร่งรัด หรือ แบบเต็มชุด แล้วแต่กรณี จากนั้นจึงทำการติดต่อสื่อสารและประสานงานกับนักวิจัยหลักโดยตรง จนกว่ากระบวนการพิจารณาทบทวน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 28/2.2
	การทำงานร่วมกัน ระหว่าง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Co-operation between University of Phayao Human Ethics Committee (UP-HEC) and Central Research Ethics Committee (CREC)	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 374 ของ 377 หน้า

จะสิ้นสุด แล้วส่งผลการพิจารณาทบทวน ให้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำส่งให้ คณะกรรมการกลางฯ

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานงาน เพื่อรับเอกสารแจ้งผลการพิจารณาทบทวนจาก คณะกรรมการกลางฯ

- (1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ของ คณะกรรมการกลางฯ คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะยังไม่ได้รับเอกสารใด ๆ โดย ในระหว่างนี้ คณะกรรมการกลางฯ จะติดต่อสื่อสารและประสานงานกับนักวิจัยหลักโดยตรง ในการปรับปรุงแก้ไข จนกว่ากระบวนการพิจารณาทบทวนจะสิ้นสุด
- (2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ของ คณะกรรมการกลางฯ ที่สิ้นสุดแล้ว คือ รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะได้รับเอกสาร ทั้งที่เป็นกระดาษและเป็นไฟล์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (pdf.files) ดังนี้
 - ก. สำเนา โครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ประทับตราลายที่มีชื่อ คณะกรรมการกลางฯ และวันที่ที่รับรอง)
 - ข. สำเนา หนังสือรับรอง (Certificate of Approval) ที่ออกโดย คณะกรรมการกลางฯ
 - ค. สำเนา หนังสือแจ้งผลการพิจารณา (รับรอง) และข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) โดย คณะกรรมการกลางฯ
- (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ของ คณะกรรมการกลางฯ ที่สิ้นสุดแล้ว คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะได้รับเอกสาร ทั้งที่เป็นกระดาษและเป็นไฟล์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (pdf.files) คือ
 - ก. สำเนา หนังสือแจ้งผลการพิจารณา (ไม่รับรอง) และข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) โดย คณะกรรมการกลางฯ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ของโครงร่างการวิจัยนี้ไว้ทั้งหมด โดย ไม่ต้องส่งให้นักวิจัยหลัก เนื่องจาก คณะกรรมการกลางฯ จะส่งเอกสารดังกล่าว ให้กับนักวิจัยหลักโดยตรง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 28/2.2
	การทำงานร่วมกัน ระหว่าง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Co-operation between University of Phayao Human Ethics Committee (UP-HEC) and Central Research Ethics Committee (CREC)	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 375 ของ 377 หน้า

5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

5.2.1 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย รายงานความก้าวหน้าของโครงการ รายงานสรุปผลการวิจัย และรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- (1) นักวิจัยหลัก ติดต่อสื่อสารและประสานงานโดยตรงกับ คณะกรรมการกลางฯ ในการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จนกว่ากระบวนการพิจารณาจะสิ้นสุด
- (2) เมื่อกระบวนการพิจารณา โดย คณะกรรมการกลางฯ สิ้นสุดแล้ว และผล คือ รับรองเจ้าหน้าที่สำนักงาน จะได้รับเอกสาร ทั้งที่เป็นกระดาษและเป็นไฟล์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (pdf.files) ดังนี้
 - ก. สำเนา โครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมที่ได้รับการรับรองแล้ว และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ประทับตราลายที่มีชื่อ คณะกรรมการกลางฯ และวันที่ที่รับรอง)
 - ข. สำเนา หนังสือแจ้งผลการพิจารณา รับรอง การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย รายงานความก้าวหน้าของโครงการ รายงานสรุปผลการวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) โดย คณะกรรมการกลางฯ
- (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ของ คณะกรรมการกลางฯ ที่สิ้นสุดแล้ว คือ ไม่รับรองสำนักงานฯ จะ ได้รับเอกสาร ทั้งที่เป็นกระดาษและเป็นไฟล์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (pdf.files) คือ
 - ก. สำเนา หนังสือแจ้งผลการพิจารณา (ไม่รับรอง) และข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) โดย คณะกรรมการกลางฯ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ของโครงการวิจัยที่ได้รับจาก คณะกรรมการกลางฯ โดย ไม่ต้องส่งให้นักวิจัยหลัก เนื่องจาก คณะกรรมการกลางฯ จะส่งเอกสารดังกล่าว ให้กับนักวิจัยหลักโดยตรง

5.2.2 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- (1) นักวิจัยหลัก ติดต่อสื่อสารและประสานงานกับ คณะกรรมการฯ ในการรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- (2) คณะกรรมการฯ ดำเนินการตามที่ระบุไว้ใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ 16
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณา ให้นักวิจัยหลักรับทราบ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องและสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้ คณะกรรมการกลาง รับทราบ
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมด ของโครงการวิจัย ที่เกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.2.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

- (1) นักวิจัยหลัก หรือผู้ให้ทุนวิจัย ติดต่อสื่อสารและประสานงานกับ คณะกรรมการฯ ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- (2) คณะกรรมการฯ ดำเนินการตามที่ระบุไว้ใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ 19
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณา ให้นักวิจัยหลักและผู้ให้ทุนวิจัย รับทราบ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องและสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้ คณะกรรมการกลาง รับทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 28/2.2
	การทำงานร่วมกัน ระหว่าง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Co-operation between University of Phayao Human Ethics Committee (UP-HEC) and Central Research Ethics Committee (CREC)	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 376 ของ 377 หน้า

- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมด ของโครงการวิจัย ที่เกี่ยวกับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.2.4 การดำเนินการเรื่องข้อร้องเรียน

- (1) อาสาสมัคร หรือผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร หรือผู้อื่นที่เกี่ยวข้อง ติดต่อสื่อสารและประสานงานกับ คณะกรรมการฯ ในการแจ้งข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการ ดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัย
- (2) คณะกรรมการฯ ดำเนินการตามที่ระบุไว้ใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ 17
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณา ให้ผู้ที่ร้องเรียน นักวิจัยหลักและผู้ให้ทุนวิจัย รับทราบ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องและสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้ คณะกรรมการกลาง รับทราบ
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมด ของโครงการวิจัย ที่เกี่ยวกับการ ดำเนินการเรื่องข้อร้องเรียน

5.3 การจัดเก็บเอกสารต่าง ๆ เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมด ที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย รวมทั้ง เอกสารที่ใช้ประสานงาน ระหว่าง คณะกรรมการฯ กับ คณะกรรมการกลางฯ นักวิจัยหลัก ผู้ให้ทุนวิจัย และผู้ร้องเรียน (ถ้ามี) เข้าแฟ้มเดียวกันกับโครงร่างการวิจัย เก็บเป็นระยะ เวลานาน ตามที่กำหนดไว้ใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-HEC 28/2.2
	การทำงานร่วมกัน ระหว่าง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Co-operation between University of Phayao Human Ethics Committee (UP-HEC) and Central Research Ethics Committee (CREC)	เริ่มใช้ 1 พ.ย. 61
		หน้า 377 ของ 377 หน้า

6 คำนิยาม

คณะกรรมการกลางฯ	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee)
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา (University of Phayao Human Ethics Committee)

7 ภาคผนวก

AP 03	แบบประเมิน Local issue ของสถาบัน

8 เอกสารอ้างอิง

- 8.2 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA.2013;310(20):2191-4.
- 8.5 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from:
<http://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

