

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 1 จาก 75 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 15 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 1 เม.ย. 2564

ผู้จัดทำ 

(รองศาสตราจารย์ ดร.อัจฉราภรณ์ ดวงใจ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำทิพย์ เสมอเชื้อ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้อนุมัติ..... 

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 2 จาก 75 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	5
5	หลักการปฏิบัติ	10
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่	10
	5.2 การตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร	11
	5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย	12
	5.4 การกำหนดหมายเลขสำคัญโครงการ	12
	5.5 การแจ้งหมายเลขรหัสโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบ	13
	5.6 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	13
	5.7 การกำหนดกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	17
	5.8 การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย	18
	5.9 การรับผลการประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ	19
	5.10 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	20
	5.11 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย	20
	5.12 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง	21
	5.13 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	22
6	คำนิยาม	22
7	เอกสารอ้างอิง	23
8	ภาคผนวก	23
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	24

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 3 จาก 75 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก 1.1 AF 03-01.1/04.0	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	26
ภาคผนวก 1.2 AF 03-01.2/04.0	คำประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน	28
ภาคผนวก 1.3 AF 03-01.3/04.0	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม	29
ภาคผนวก 1.4 AF 03-01.4/04.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)	35
ภาคผนวก 1.5 AF 03-01.5/04.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี)	37
ภาคผนวก 1.6 AF 03-01.6/04.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป)	40
ภาคผนวก 1.7 AF 03-01.7/04.0	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วม โครงการวิจัย	43
ภาคผนวก 1.8 AF 03-01.8/04.0	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)	46
ภาคผนวก 1.9 AF 03-01.9/04.0	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี)	48
ภาคผนวก 1.10 AF 03-01.10/04.0	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป)	50
ภาคผนวก 1.11 AF 03-01.11/04.0	เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วม การวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	52
ภาคผนวก 1.12 AF 03-01.12/04.0	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วม การวิจัย (สำหรับผู้ไม่สามารถอ่านออก-เขียนได้)	54
ภาคผนวก 2 AF 03-02/04.0	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	56
ภาคผนวก 3 AF 03-03/04.0	แบบกำหนดประเภทโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา	58
ภาคผนวก 4 AF 03-04/04.0	บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรอง โครงการวิจัย	63

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 4 จาก 75 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จัดการกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)
- 2) โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)
- 3) โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)
- 4) โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited)
- 5) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่รับ บันทึก คัดแยก โครงการวิจัยใหม่ตามประเภทของโครงการ และแจกจ่ายโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยแล้วนำเข้าพิจารณาในกรณีแบบเต็มคณะ (Full board review) หรือรับทราบในกรณีการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) หรือการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ในกรณีที่ประธานเห็นชอบให้การรับรองได้ เจ้าหน้าที่จะส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยพร้อมบรรจุในวาระการประชุมครั้งถัดไปเพื่อแจ้งให้กรรมการรับทราบ ส่วนกรณีที่ต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำให้แก้ไขเพียงเล็กน้อย เจ้าหน้าที่จะประสานงานกับผู้วิจัยเพื่อปรับปรุง/แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมิน ก่อนนำเสนอให้ประธานพิจารณาอีกครั้ง หากประธานไม่เห็นชอบอาจนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

ในกรณีที่ประธานหรือเลขานุการพิจารณาแล้วพบว่าเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มคณะ ให้กำหนดกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมินตามจำนวนที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เมื่อกรรมการพิจารณาเพื่อประเมินเสร็จให้ส่งรายงานการพิจารณาเพื่อประเมินให้เจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด เพื่อรวบรวมผลการพิจารณาส่งให้เลขานุการ สรุปประเด็นก่อนนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 5 จาก 75 หน้า

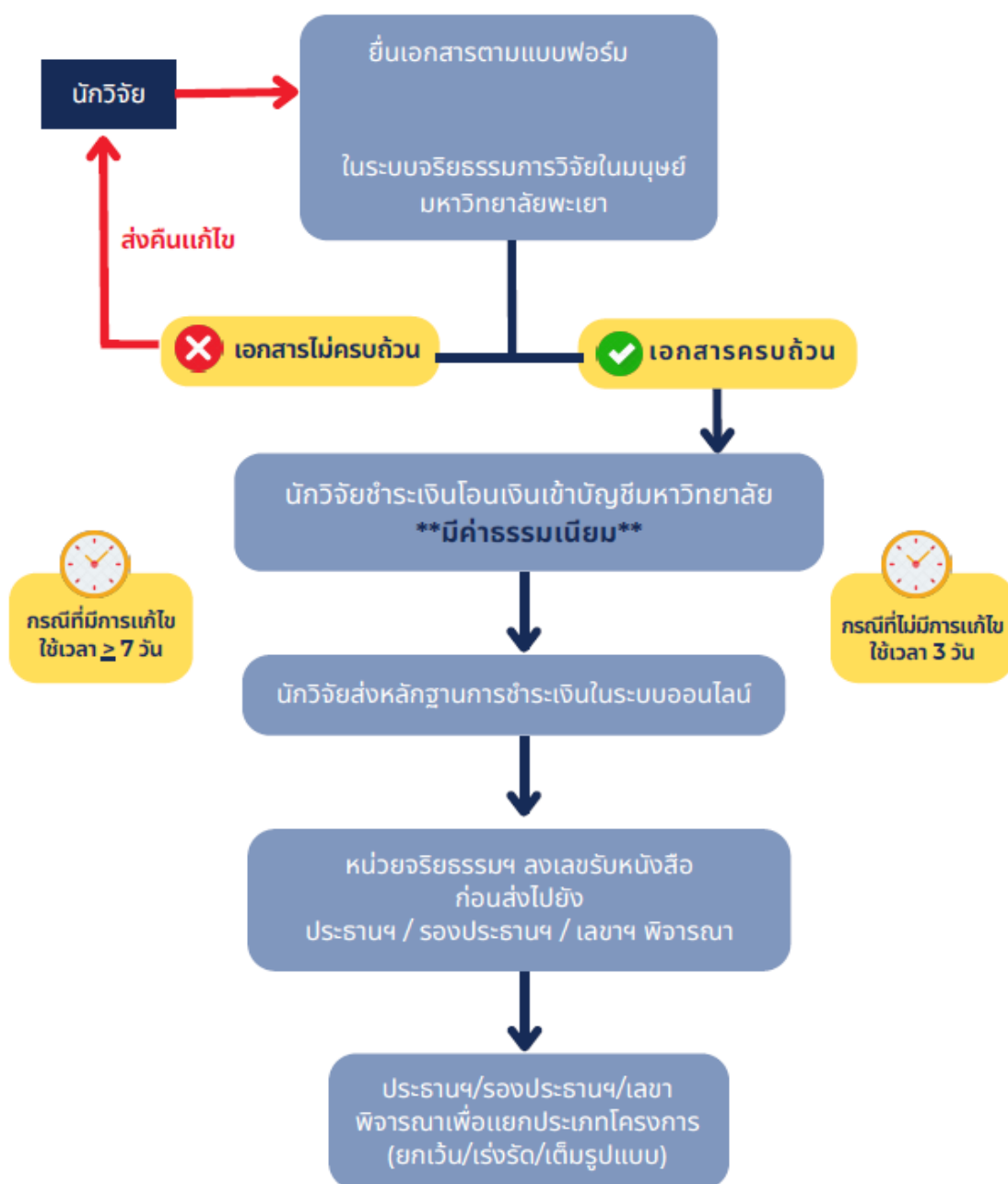
4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
3	บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องและใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น และลงข้อมูลในคอมพิวเตอร์	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
4	กำหนดวิธีพิจารณา (Exemption/ Expedite/ Full board) และมอบหมาย Primary reviewers จำนวน 2 คน สำหรับ Expedite review หรือ 3 คน สำหรับ Full board review เป็นผู้พิจารณา	ประธานคณะกรรมการฯ / รองประธานคณะกรรมการฯ / เลขานุการคณะกรรมการฯ
5	ส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบให้ primary reviewers ผู้พิจารณา และติดตามผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
6	ส่งผลพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย 2-3 วัน สัปดาห์ ก่อนการประชุม	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวน
7	กำหนดวันประชุม จัดทำรายชื่อคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุม	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
8	มอบหมาย primary reviewer ที่สามารถเข้าประชุม เป็นผู้ทบทวนโครงการในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board review)	ประธานคณะกรรมการฯ / รองประธานคณะกรรมการฯ / เลขานุการคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Management of Initial Protocol Submission	หน้า 6 จาก 75 หน้า

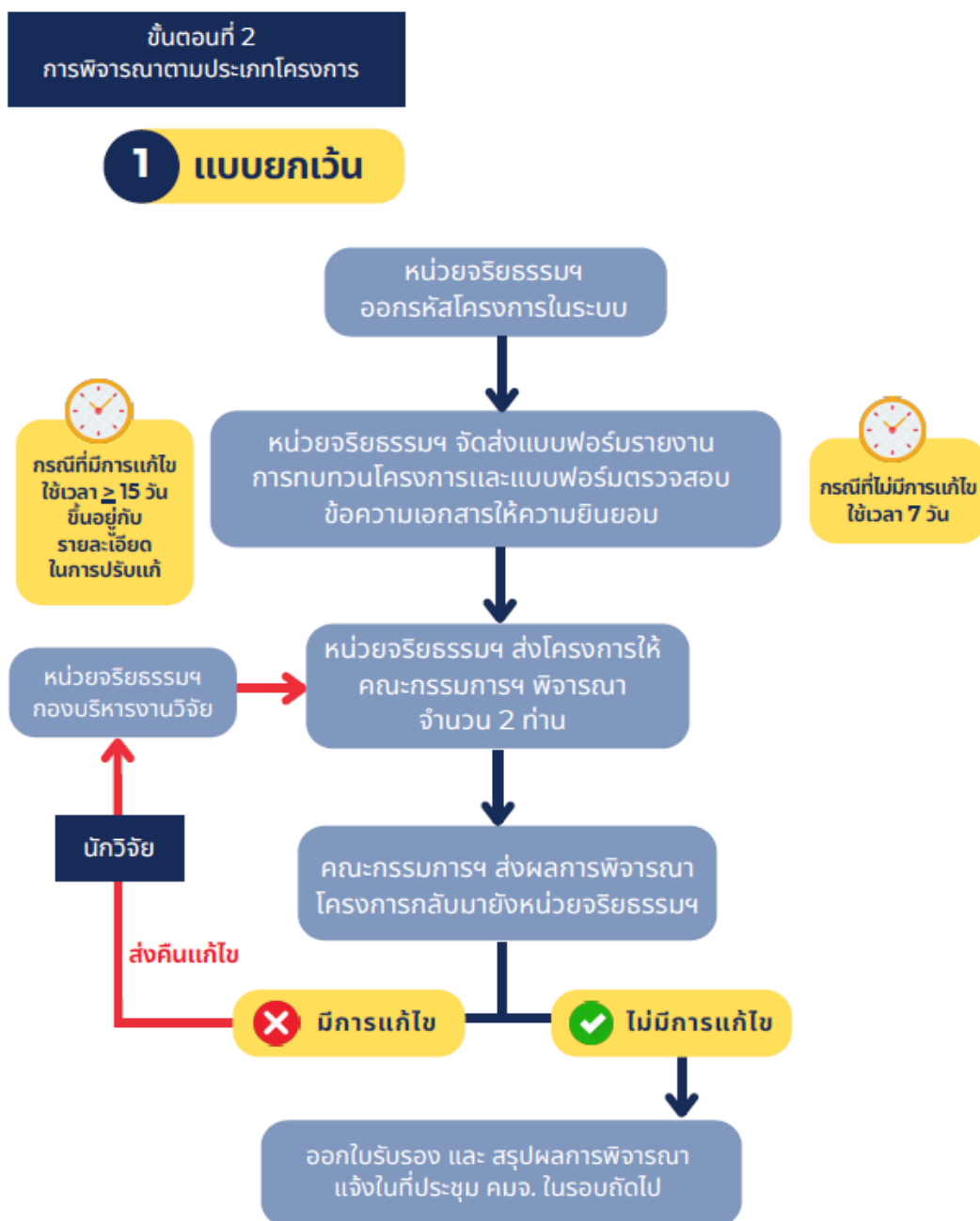
ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ขั้นตอนที่ 1
การพิจารณาเพื่อแยกประเภทโครงการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Management of Initial Protocol Submission	หน้า 7 จาก 75 หน้า

ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

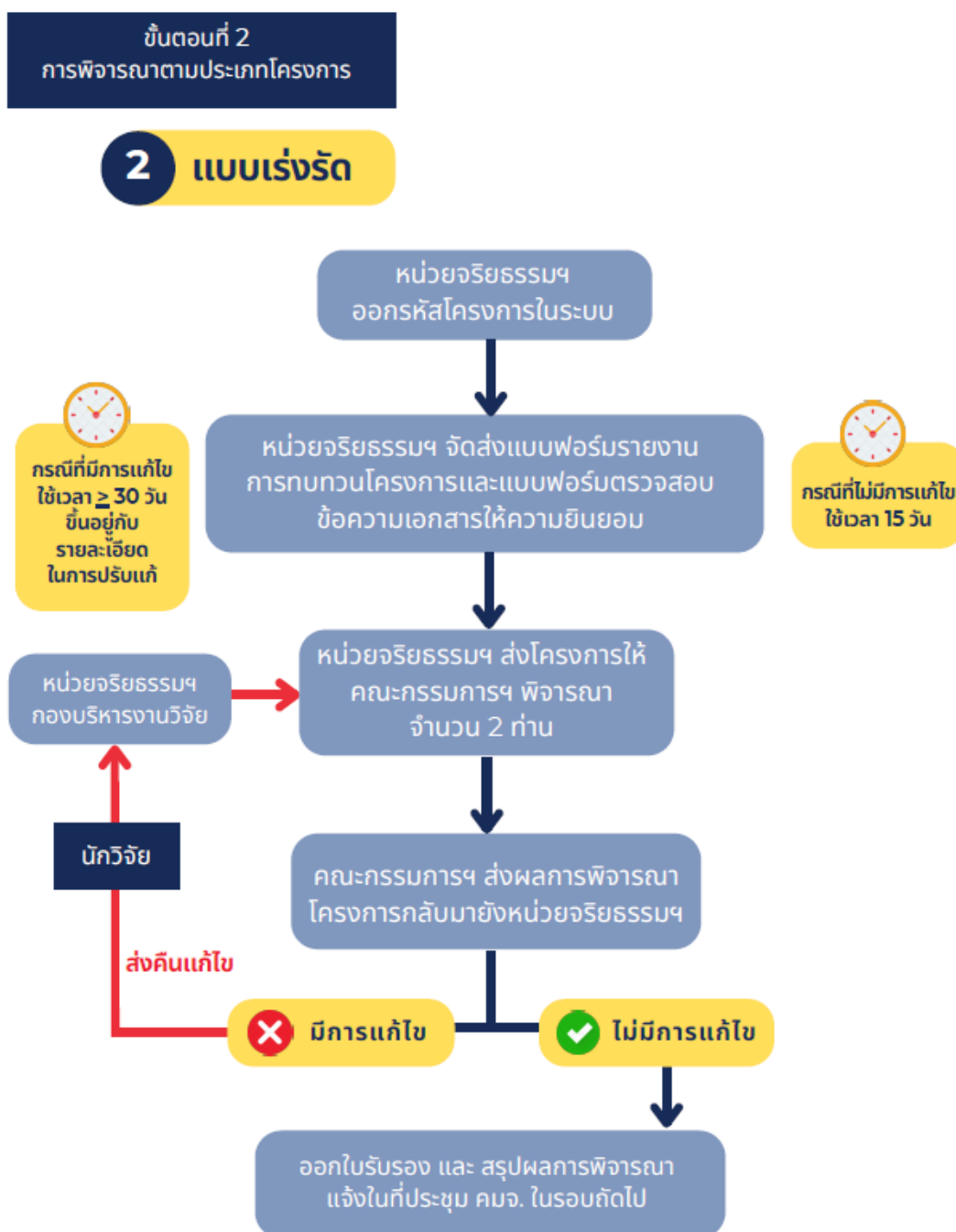


หมายเหตุ

- ✓ ในรูปแบบนี้ให้คณะกรรมการพิจารณาครั้งแรก 5 วัน
- ✓ ส่งให้นักวิจัยแก้ไขรอบแรก 7 วัน
- ✓ ให้คณะกรรมการพิจารณารอบแก้ไข 3 วัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 8 จาก 75 หน้า

ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

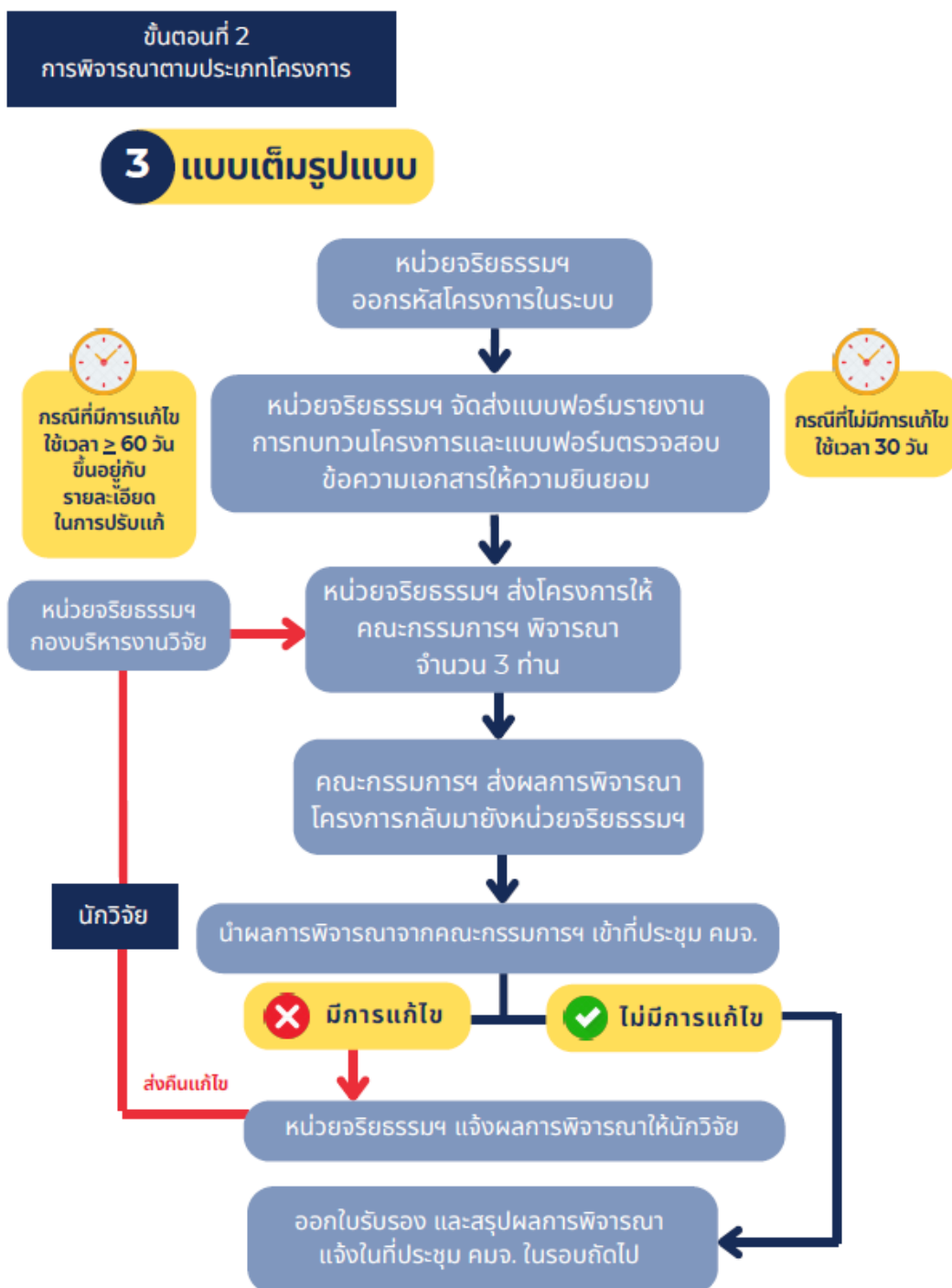


หมายเหตุ

- ✓ ในรูปแบบนี้ให้คณะกรรมการพิจารณาแรก 10 วัน
- ✓ ส่งให้นักวิจัยแก้ไขรอบแรก 14 วัน
- ✓ ให้คณะกรรมการพิจารณารอบแก้ไข 3 วัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Management of Initial Protocol Submission	หน้า 9 จาก 75 หน้า

ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



หมายเหตุ

- ✓ ในรูปแบบนี้ให้คณะกรรมการพิจารณาแรก 10 วัน
- ✓ ส่งให้นักวิจัยแก้ไขรอบแรก 14 วัน
- ✓ ให้คณะกรรมการพิจารณาแรกแก้ไข 3 วัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 10 จาก 75 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

5.1.1 รับเอกสารโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยส่งเอกสารผ่านระบบการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา แบบออนไลน์ (<http://hrec.up.ac.th/hrec/>) เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง มีดังนี้

5.1.1.1 แบบเสนอโครงการวิจัย (ทุกชุดระบุฉบับที่และวันที่) ประกอบด้วย

1) บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 03-01.1/04.0)

2) แบบสรุปโครงร่างการวิจัย (AF 03-01.2/04.0)

3) แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ (AF 03-01.3/04.0)

4) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ได้แก่

- กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป ต้องแนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ (AF 03-01.6/04.0) และเอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF 03-01.10/04.0)

- กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 13-17 ปี ต้องแนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ (AF 03-01.5/04.0) เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 03-01.11/04.0) และเอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF-01.9/04.0)

- กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 7-12 ปี ต้องแนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ (AF 03-01.4/04.0) เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 03-01.11/04.0) และเอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF 03-01.8/04.0)

- กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุน้อยกว่า 7 ปี ต้องแนบเอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 03-01.7/04.0) และเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 03-01.11/04.0)

5) ประวัติของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (curriculum vitae)

6) คำรับรองจริยธรรมและการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (AF 03-09/04.0)

7) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย Human Subject Protection (HSP) และ Good Clinical practice (GCP) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 11 จาก 75 หน้า

8) อื่น ๆ เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์สมุดบันทึก เอกสารประกอบการเชิญชวน สื่อต่าง ๆ เอกสารคู่มือผู้วิจัย บันทึกข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัย ทะเบียนยา รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับรูปแบบการวิจัย โดยระบุวันที่และวันที่ในเอกสาร

5.1.1.2 หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยในคนจากหน่วยงาน หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย ที่ระบุสถานที่และผู้ประสานงานของส่วนราชการที่เก็บข้อมูล พร้อมลายมือชื่อหัวหน้าส่วนราชการ และหนังสือตอบรับอนุมัติให้เก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย

5.1.1.3 กรณีโครงการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยหลัก ให้แนบโครงการวิจัยหลักมาประกอบการพิจารณาด้วย

5.1.1.4 กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา จะต้องแนบสำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษานิพนธ์สำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยพะเยา

5.1.2 เมื่อผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัย ผ่านทางระบบการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยาแบบออนไลน์ (online submission) ซึ่งระบบออนไลน์จะบันทึกวันที่ได้รับเอกสารโครงการโดยอัตโนมัติ

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เมื่อได้รับเอกสารจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร โดยตรวจสอบจากเอกสารในระบบการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา แบบออนไลน์ ดังต่อไปนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ มหาวิทยาลัยพะเยา

5.2.1.1 ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรอง

1) ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่

2) เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่ (AF 03-02/04.0)

5.2.1.2 ตรวจสอบการลงนาม/ลายมือชื่อของผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วมทุกท่าน /อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีนิสิต) หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน หรือคณบดี ในเอกสารครบถ้วนถูกต้อง

5.2.1.3 ตรวจสอบรายละเอียดตามหัวข้อในแบบเสนอโครงการให้ครบถ้วน

5.2.1.5 ตรวจสอบคุณสมบัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคนในโครงการวิจัย รวมถึงอาจารย์ที่ปรึกษาด้วย หากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต ดังนี้

1) ประวัติผู้วิจัย จะต้องมีการลงนามและลงวันที่โดยผู้วิจัย

2) เอกสารรับรองผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้ง Human subject protection และ GCP มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องพร้อมระบุวันที่โดยผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 12 จาก 75 หน้า

3) ผู้วิจัยทุกคนกรอกและลงนามแบบฟอร์มประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest declaration)

5.2.1.6 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม ตามประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง ค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566

5.2.2 โครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการของสถาบันที่มหาวิทยาลัยพะเยา ได้ทำบันทึกข้อตกลง ให้ดำเนินการไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการประเมินและรับรองผลการพิจารณาของคณะกรรมการนั้น ๆ

5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย

กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ต้องแจ้งผู้วิจัยผ่านระบบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยาแบบออนไลน์ เพื่อให้ดำเนินการแก้ไข ดังนี้

5.3.1 แจ้งรายละเอียดของส่งเอกสารเพื่อแก้ไข

5.3.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น

5.3.3 ระบบจะทำการตอบกลับผู้วิจัยอัตโนมัติผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โดยผู้วิจัยต้องทำการแก้ไขให้ครบถ้วน ภายใน 3 วันทำการ หลังได้รับการแจ้งเตือนให้แก้ไข

5.4 การกำหนดหมายเลขโครงการวิจัย

ภายหลังที่ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขตามคำแนะนำเข้าสู่ระบบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยาแบบออนไลน์ เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ดำเนินการดังนี้

5.4.1 คัดกรองทุกเอกสารโครงการวิจัยเบื้องต้นว่าครบถ้วนหรือไม่

5.4.2 หากเอกสารครบถ้วน แจ้งให้ผู้วิจัยชำระค่าธรรมเนียม ตามประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง ค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566

5.4.3 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม

5.4.4 เสนอเอกสารโครงการวิจัยต่อประธานคณะกรรมการหรือรองประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ผ่านระบบออนไลน์เพื่อกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย (exemption/ expedite/ full board) และกำหนดกรรมการผู้ทบทวน (Primary reviewer) โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 03-02/04.0, AF 03-03/04.0) ภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารครบถ้วน

เมื่อประธานคณะกรรมการหรือรองประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดประเภทการพิจารณาและกำหนดกรรมการผู้ทบทวน ระบบการขอพิจารณาออนไลน์จะกำหนดหมายเลขโครงการวิจัย และวันที่เริ่มกระบวนการพิจารณาจริยธรรมแบบอัตโนมัติตามประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย โดยหมายเลขรหัสจะเรียงลำดับต่อจากโครงการประเภทการพิจารณาเดียวกันที่กำหนดก่อนหน้านี้ และระบบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 13 จาก 75 หน้า

ออนไลน์แจ้งเตือนไปยังผู้วิจัยหลักและกรรมการผู้ทบทวนที่รับมอบหมายผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ของมหาวิทยาลัย

5.4.5 บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องและรหัสโครงการวิจัย ในไฟล์บันทึกการรับเอกสาร

5.5 การแจ้งหมายเลขรหัสโครงการให้ผู้วิจัยทราบ

5.5.1 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเอกสารครบถ้วน ถูกต้อง ทันทีที่ได้รับการกำหนดประเภทการพิจารณาเชิงจริยธรรม ผู้วิจัยหลักจะได้รับแจ้งหมายเลขรหัสโครงการผ่านระบบต่อกลับอัตโนมัติ ภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่ส่งเอกสาร โดยมีรายละเอียดในระบบตอบกลับ ดังนี้

5.5.1.1 ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (สังกัด/หน่วยงานของผู้วิจัย)

5.5.1.2 ระบุชื่อเรื่องโครงการวิจัยที่ได้รับ เพื่อให้ผู้วิจัยได้ตรวจสอบความถูกต้องของชื่อเรื่องว่าตรงกันหรือไม่

5.5.1.3 แจ้งหมายเลขรหัสโครงการ ที่ทางหน่วยจริยธรรมฯ ออกให้

5.5.1.4 แจ้งข้อควรปฏิบัติ คือ ให้แจ้งหมายเลขรหัสโครงการทุกครั้งที่มีการติดตาม และสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย กรณีที่มีการส่งเอกสารใด ๆ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ระบุหมายเลขรหัสโครงการทุกครั้ง

5.6 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

ประธาน/รองประธาน/เลขานุการเป็นผู้กำหนดประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ซึ่งขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยง และความซับซ้อนของโครงการวิจัย โดยมีหลักการคัดเลือกดังนี้

ก. โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น

เป็นโครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น การศึกษาประสิทธิภาพของการเรียนการสอน การประเมินหลักสูตร และการประกันคุณภาพการศึกษา
2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาที่ต่อเนื่อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 14 จาก 75 หน้า

- 1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล การวิจัยเอกสาร (documentary research) การวิเคราะห์ห่อภิมาณ (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 และงานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาที่มีขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน
3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจหรือผลการวิจัยทางมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ที่มีอยู่แล้ว มาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมหรือมาวิเคราะห์ซ้ำด้วยการเพิ่มปัจจัยใหม่ โดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล
4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) ในห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells)
6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคล ภาพลักษณ์ของชุมชน และไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับบรรพชาติ คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. รายงานผู้ป่วย (Case report) ซึ่งไม่บ่งชี้ถึงตัวบุคคล ไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคล ไม่กระทบภาพลักษณ์ของชุมชน และไม่ขัดต่อกฎหมาย
9. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการรวมทั้งพันแทหรือพันน้ำนมที่ถูกถอน โดยวิธีการเก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentified data) ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม โดยผ่านรหัสใด ๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูล สิ่งส่งตรวจ หรือพันที่ถูกถอนได้
10. งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน/งานวิจัยในศพ
 - (1) การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น
 - (2) งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 15 จาก 75 หน้า

ข. โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งรัด

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)”

2. การใช้ตัวอย่างจากผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย 3. เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค

4. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาตรรวมของเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร หรือ 10.5 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และความถี่ของการเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ในกรณีอื่นให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อในช่องปากเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

6. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (non-invasive) (ยกเว้น x-rays หรือ microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition

7. การใช้ข้อมูล (data), บันทึก (records), เอกสาร (documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค

8. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 16 จาก 75 หน้า

9. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ชัก
 ประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (quality assurance)

โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ

เป็นโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ ได้แก่โครงการ
 ดังต่อไปนี้

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้
 การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มรูปแบบ (full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 ที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการ
 เต็มชุด (full board review)
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของ
 โครงการ (progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย
 ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)
4. กรณีที่มีกลุ่มประชากรเปราะบาง ไม่สามารถพิจารณาโครงการแบบเร่งรัดได้ จะต้องพิจารณาแบบ
 เต็มรูปแบบ ซึ่งกลุ่มเปราะบาง ประกอบด้วย
 - 4.1 การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษาหรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
 - 4.2 การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคมะเร็ง โรคเอดส์ โรคเริม 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 การวิจัยในผู้ป่วยในหัตถ์ฉุกเฉิน
 - 4.10 การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
 - 4.11 การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
 - 4.12 การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
 - 4.13 การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 17 จาก 75 หน้า

4.14 การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

4.15 การวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว การวิจัยในนักเรียน/นิสิต/นักศึกษา/ผู้ได้บังคับบัญชา

4.16 อื่น ๆ (ระบุ)

ข้อพิจารณา

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่ไม่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

5.7 การกำหนดกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

ประธานคณะกรรมการหรือรองประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการพิจารณาโครงการ เป็น primary reviewer ไม่เกิน 2 คนต่อโครงการ สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) และ 2 คนต่อโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)

ส่วนโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full board review) จะมอบหมายกรรมการฯ 3 คนต่อโครงการ โดยมี 1 ใน 3 คนนั้น ต้องเป็นกรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับศาสตร์ของสาขาวิชานั้น ๆ (nonscientific member) เพื่อทำหน้าที่พิจารณาเอกสารข้อมูลคำอธิบายผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารลงนามยินยอม โดยโครงการที่ต้องพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ กรรมการฯ ทั้ง 3 คน เป็นผู้ที่สามารถเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการได้ (ยกเว้น กรณีจำเป็นฉุกเฉิน ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ แต่ต้องมี Primary reviewers เข้าประชุม ไม่น้อยกว่า 2 ใน 3 คน)

ประธานคณะกรรมการหรือรองประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย โดย

1) พิจารณาจากเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการและความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาของกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบ และให้ nonscientific member 1 ท่าน พิจารณาภาษาที่ใช้ในเอกสารข้อมูลคำอธิบายผู้เข้าร่วมโครงการและขอความยินยอม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 18 จาก 75 หน้า

2) ตรวจสอบว่ากรรมการประจำและกรรมการสมทบที่จะมอบหมายให้ทบทวน มีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากใช่ ให้พิจารณาเปลี่ยนกรรมการ (โดยระบุชื่อกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ในระบบออนไลน์

3) ตรวจสอบความสะอาดและความพร้อมของกรรมการที่จะเสนอชื่อให้พิจารณาเพื่อประเมิน

4) ระบุชื่อกรรมการลงในระบบการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยาแบบออนไลน์

5) ระยะเวลาในการพิจารณาเพื่อแยกประเภทโครงการ หลังจากทีมนักวิจัยแนบหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมในระบบรวมถึงประธานฯ / รองประธานฯ / เลขานุการฯ พิจารณาเพื่อแยกประเภทโครงการ ภายใน 3 วันทำการ

6) ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการของกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ขึ้นอยู่กับการกำหนดประเภทโครงการในระบบการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยาแบบออนไลน์ โดย

- โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full board review) จะระบุวันที่กำหนดส่งผลการประเมินคืน ภายใน 10 วันทำการ หลังจากวันที่ส่งเอกสารในระบบออนไลน์ หรือ อย่างน้อย 2 วัน ก่อนวันกำหนดประชุมพิจารณาโครงการ

- โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review) กำหนดส่งผลการประเมินคืน ภายใน 10 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเอกสารในระบบออนไลน์

- โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption research) กำหนดส่งผลการประเมินคืน ภายใน 5 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเอกสารในระบบออนไลน์

7) ระบบจะส่งแบบประเมินและไฟล์โครงการวิจัยทั้งหมดให้แก่กรรมการที่ได้รับมอบหมาย พร้อมแจ้งกรรมการทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้ตอบรับการพิจารณาภายใน 1 วันทำการ หากไม่มีการตอบรับภายในเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จะโทรศัพท์สอบถามกรรมการที่ได้รับมอบหมายว่าได้รับจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่และสะดวกที่จะประเมินโครงการวิจัยหรือไม่ หากติดต่อไม่ได้ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอเลขานุการ เพื่อเปลี่ยนกรรมการประเมินโครงการวิจัยใหม่ในระบบ

5.8 การพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเชิงจริยธรรมโครงการวิจัย จะพิจารณาเอกสารตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

5.8.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review)

5.8.1.1 บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 03-01/04.0)

5.8.1.2 คำประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน (AF 03-02/04.0)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 19 จาก 75 หน้า

5.8.1.3 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอพิจารณาเชิงจริยธรรม (AF 03-03/04.0)

5.8.1.4 โครงร่างการวิจัย

5.8.1.5 ประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

5.8.1.6 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (ถ้าต้องใช้)

5.8.1.7 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.8.2 โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review) และโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ

5.8.2.1 บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 03-01/04.0)

5.8.2.2 คำประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน (AF 03-02/04.0)

5.8.2.3 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอพิจารณาเชิงจริยธรรม (AF 03-03/04.0)

5.8.2.4 โครงร่างการวิจัย

5.8.2.5 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 03-04.1/04.0 หรือ (AF 03-04.2/04.0 หรือ AF 03-04.3/04.0)

5.8.2.6 หนังสือแสดงความยินยอม (AF 03-05/04.0 หรือ AF 03-06/04.0 หรือ AF 03-07/04.0)

5.8.2.7 ประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

5.8.2.8 แบบสอบถาม หรือ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form) (ถ้าต้องใช้)

5.8.2.9 แผ่นพับ โปสเตอร์โฆษณาเชิญเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้าต้องใช้)

5.8.2.10 เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (ถ้าต้องใช้)

5.8.2.11 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.8.3 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาโครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ (AF 04-03/04.0) และส่งผลการประเมินคืนภายในระยะเวลาที่กำหนดในระบบออนไลน์

5.9 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการฯ

เมื่อเจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมินเบื้องต้น ให้ดำเนินการต่อไปนี้

5.9.1 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในระบบออนไลน์

5.9.2 รวบรวมและส่งผลการประเมิน ภายใน 3 วันทำการ หลังได้ผลการประเมินจากคณะกรรมการครบถ้วน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 20 จาก 75 หน้า

5.10 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ดังนี้

5.10.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

- 5.10.1.1 บันทึกผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะ เพื่อแก้ไขในระบบออนไลน์
- 5.10.1.2 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของหน่วยจริยธรรมฯ
- 5.10.1.3 ส่งหนังสือแจ้งผลในระบบออนไลน์ พร้อมบันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของคณะกรรมการ
- 5.10.1.4 หากครบกำหนดวันที่ให้ผู้วิจัยหลักส่งเอกสารแก้ไขหรือชี้แจงต่อกรรมการฯ ตามที่ระบุในหนังสือแจ้งผล แต่เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ยังไม่ได้รับเอกสารจากผู้วิจัยหลัก ให้เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ โทรศัพท์สอบถามผู้วิจัยหลัก หรือออกหนังสือแจ้งเตือนให้แก่ผู้วิจัย และกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 14 วันทำการนับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือน
- 5.10.1.5 หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัยหลัก สามารถดำเนินการถอนโครงการออกจากการพิจารณา
- 5.10.1.6 หากผู้วิจัยส่งเอกสารแก้ไขล่าช้า โดยส่งภายหลังจากวันที่กำหนดครั้งที่สอง จะต้องนำโครงการกลับเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการฯ

5.11 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย

เมื่อหน่วยจริยธรรมฯ ได้รับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัยทางระบบออนไลน์ให้เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ดำเนินการดังนี้

- 5.11.1 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสาร
 - 5.11.1.1 บันทึกข้อความและเลขที่ส่งออกเอกสารของผู้วิจัย
 - 5.11.1.2 หมายเลขรหัสโครงการในเอกสาร
 - 5.11.1.3 ตรวจสอบระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูลว่าเป็นปัจจุบัน
 - 5.11.1.4 คำชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการเป็นรายชื่อในแบบฟอร์มสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
 - 5.11.1.5 ชีตเส้นใต้ (underline) หรือใช้สีเน้น (highlight) ข้อความที่แก้ไขในทุกเอกสาร
 - 5.11.1.6 ระบุฉบับที่ของเอกสาร (version) และวันที่ที่รับแก้ไข
 - 5.11.1.7 กรณีผู้วิจัยที่มีอาจารย์ที่ปรึกษา ต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาหรือ ผู้บังคับบัญชาลงนามทุกครั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 21 จาก 75 หน้า

5.11.2 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารไม่สมบูรณ์ เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ปฏิบัติดังนี้

5.11.2.1 แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์/แจ้งส่งคืนเอกสารในระบบออนไลน์

5.11.2.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม

5.11.2.3 กำหนดวันส่งคืนหน่วยจริยธรรมฯ ภายใน 10 วันทำการ หากพ้นกำหนด จะต้องยื่น
เสนอเป็นโครงการใหม่

5.11.3 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารสมบูรณ์แล้ว สิ่งที่ต้องปฏิบัติดังนี้

5.11.3.1 เสนอกรรมการที่ได้รับมอบหมายภายใน 3 วันทำการ พร้อมแนบแบบประเมิน
โครงการวิจัยฉบับแก้ไข (AF 03-08/4.0)

5.11.3.2 หากผลพิจารณาเป็นรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำหนังสือรับรองตาม
ขั้นตอนที่ 5.12

5.11.3.3 หากยังมีประเด็นที่ผู้วิจัยยังต้องแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งผล
การพิจารณาตามขั้นตอนที่ 5.13 ให้แก่ผู้วิจัยต่อไป

5.11.3.4 หากผู้วิจัยขอส่งเอกสารอื่นๆ เพิ่มเติม จากเอกสารที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ และ
คณะกรรมการฯ ยังไม่ได้พิจารณารับรอง ให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณา
เอกสารดังกล่าว และนำกลับเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการอีกครั้ง โดย
บรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาต่อไป

5.11.4 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด

5.11.4.1 ลงรายละเอียดในระบบออนไลน์ เพื่อให้รายละเอียดสถานะของโครงการวิจัยเป็น
ปัจจุบัน

5.11.4.2 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของหน่วยจริยธรรมฯ

5.11.4.3 ส่งหนังสือแจ้งผลในระบบออนไลน์

5.11.4.4 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับ
และตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

5.12 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง

กรณีที่กรรมการฯ ทุกคนมีมติให้การรับรองโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ดำเนินการดังนี้

5.12.1 พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 1 วันทำการหลังจากที่กรรมการฯ ทุกคนให้การรับรอง

5.12.2 เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานหรือรองประธาน
พิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการ นับจากวันที่เสนอประธาน

5.12.3 ประทับตรารับรองในเอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย แบบยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย และ
แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 22 จาก 75 หน้า

5.12.4 ส่งหนังสือรับรองและเอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย แบบยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย และ
 แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้วแนบในระบบการขอรับพิจารณาจริยธรรม
 การวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยาแบบออนไลน์ พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย

5.13 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

ดำเนินการบรรจุผลประเมินจากกรรมการ ในวาระการประชุมครั้งถัดไปตามรอบการประชุม โดยแยก
 ตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

5.13.1 โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น ให้บรรจุในวาระแจ้งเพื่อทราบ

5.13.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัด ให้บรรจุในวาระแจ้งเพื่อทราบ

5.13.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัด แต่คณะกรรมการฯ ไม่เห็นชอบหรือมีประเด็นที่
 ต้องพิจารณาในที่ประชุม ให้บรรจุในวาระเพื่อพิจารณา

5.13.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ ให้บรรจุในวาระเพื่อพิจารณา

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
Exemption Review	การพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
Expedited Review	การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนประเภทเร่งรัด โดยเป็น โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยกระบวนการวิจัยนั้นมีความเสี่ยง เทียบได้กับเหตุการณ์ที่พบได้ ในชีวิตประจำวัน หรือการตรวจ ร่างกายทั่วไปหรือการตรวจสภาพจิตทั่วไป
Full board Review	การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนที่ต้องมีการประชุม เนื่องจาก โครงการวิจัยมีความซับซ้อน และมักมีความเสี่ยงจากการวิจัย
Primary Reviewer	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุม (กรณี Full board review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 23 จาก 75 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

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

8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 03-01.1/04.0 บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.2 AF 03-01.2/04.0 คำประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน
- 8.3 AF 03-01.3/04.0 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม
- 8.4 AF 03-01.4/04.0 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)
- 8.5 AF 03-01.5/04.0 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี)
- 8.6 AF 03-01.6/04.0 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป)
- 8.7 AF 03-01.7/04.0 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 8.8 AF 03-01.8/04.0 เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)
- 8.9 AF 03-01.9/04.0 เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี)
- 8.10 AF 03-01.10/04.0 เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป)
- 8.11 AF 03-01.11/04.0 เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 8.12 AF 03-01.12/04.0 เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้ไม่สามารถอ่านออก-เขียนได้)
- 8.13 AF 03-02/04.0 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- 8.14 AF 03-03/04.0 แบบกำหนดประเภทโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- 8.15 AF 03-04/04.0 บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 24 จาก 75 หน้า

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
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	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 25 จาก 75 หน้า

ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2561	ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 6 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	29 มีนาคม 2561	1 มีนาคม 2564	5 เมษายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	31 พฤษภาคม 2561	15 กรกฎาคม 2563	7 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนทล สงวนเสริมศรี	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2561	1 เมษายน 2564	15 มิถุนายน 2568
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 27 เหลือ 11 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของ NECAST และ FERCAP และเป็นไป ตาม Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานเพื่อรับรองคุณภาพจาก NECAST และ SIDCER - FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 26 จาก 75 หน้า



ภาคผนวก 1

AF 03-01.1/04.0

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่ อว...../..... วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ☐ อาจารย์ ☐ นิสิตระดับปริญญาตรี
☐ นิสิตระดับปริญญาโท ☐ นิสิตระดับปริญญาเอก ☐ อื่นๆ(ระบุ).....
 คณะขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....
 (ชื่อภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1) คำประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน (AF 02/04.0)
- 2) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (AF 03/04.0)
- 3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (AF 04.1/04.0)
 - ☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี (AF 04.2/04.0)
 - ☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป (AF 04.3/04.0)
 - ☐ เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 04.4/04.0)
- 4) เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ☐ เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (AF 05.1/04.0)
 - ☐ เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี (AF 05.2/04.0)
 - ☐ เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป (AF 05.3/04.0)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 27 จาก 75 หน้า

☐ เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
(AF 05.4/04.0)

☐ เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
สำหรับผู้ไม่สามารถอ่านออก-เขียนได้ (AF 05.5/04.0)

- 5) โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 6) เครื่องมือในการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย (ถ้ามี)
- 7) ไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด ในรูปแบบ pdf ไฟล์
- 8) เอกสารอื่นๆ ระบุ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิตนิสิต

ลงนาม
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ความเห็นหัวหน้าภาควิชา

.....
.....

ลงนาม
(.....)

ผู้ร่วมวิจัย

ลงนาม.....
(.....)

ประธานหลักสูตร/หัวหน้าแผน

ลงนาม
(.....)

ผู้ร่วมวิจัย

ความเห็นคณบดี

.....
.....

ลงนาม.....
(.....)

คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 28 จาก 75 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 03-01.2/04.0

คำประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน

การมีอยู่ของผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัยในโครงการวิจัยแต่เพียงเท่านั้นไม่ใช่สาเหตุที่จะทำให้โครงการวิจัยนั้นไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาว่าผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าว มีผลต่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ และผู้วิจัยมีกระบวนการที่เหมาะสมในการบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าวหรือไม่

ชื่อโครงการวิจัย: _____

ใส่เครื่องหมายใน ☐

	ใช่	ไม่ใช่
ตัวท่านเองบุคคลในครอบครัวของท่านหรือบุคคลใกล้ชิดของท่านได้ผลประโยชน์ด้านการเงินจากแหล่งทุนหรือใช่หรือไม่	☐	☐
ตัวท่านเองมีตำแหน่งบริหารหรือเป็นที่ปรึกษาด้านวิชาการหรือวิทยาศาสตร์ในบริษัทหรือองค์กรที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยครั้งนี้ใช่หรือไม่	☐	☐
ตัวท่านเองเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นวิทยากรบรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทหรือองค์กรที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยครั้งนี้ใช่หรือไม่	☐	☐
ตัวท่านเองเคยมีส่วนร่วมในทางตรงหรือทางอ้อมเกี่ยวกับการแลกเปลี่ยนระหว่างสถาบันและบริษัทหรือองค์กรที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยครั้งนี้ในด้าน: การขาย การซื้อ การเช่า การออกใบอนุญาต การจัดหาผลิตภัณฑ์ หรือการทำสัญญาอื่นใด ใช่หรือไม่	☐	☐
ตัวท่านเองเคยมอบหมายนักศึกษา หรือผู้ฝึกอบรม หรือเจ้าหน้าที่ ให้ทำงานในโครงการของบริษัทหรือองค์กรที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในครั้งนี้ ใช่หรือไม่	☐	☐

ลงชื่อผู้วิจัย.....

()

วันที่...../...../.....

*หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัยทุกท่านจะต้องระบุรายละเอียดพร้อมลงนามในแบบฟอร์มนี้ท่านละฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 29 จาก 75 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 03-01.3/04.0



แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม

- ☐ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- ☐ ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

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 พร้อมทั้งระบุประวัติการผ่านการอบรมจริยธรรมฯ ของผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วมและที่ปรึกษา พร้อมแนบเอกสารผ่านการอบรมให้ครบถ้วน (ต้องรับรองสำเนาและลงวันที่ปัจจุบัน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 30 จาก 75 หน้า

3. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย (เริ่ม สิ้นสุด) **กรณีที่มีการขยายระยะเวลาในการดำเนินงาน ให้แนบหลักฐานเอกสารการขอขยายระยะเวลา

3.1 ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและการบริหารจัดการ

ควรระบุเวลาการทำงานแต่ละขั้นตอน ว่าจะเริ่มต้นและเสร็จสิ้นเมื่อใด เช่น

- การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น
- ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ระยะเวลาการวิเคราะห์ข้อมูล
- ระยะเวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน

หมายเหตุ ให้นักวิจัยระบุรายละเอียดในแต่ละขั้นตอนเป็นตารางให้ชัดเจน

3.2 แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย

ก. แหล่งทุน (ถ้ามี)

ข. ค่าใช้จ่ายโดยรวม

4. สถานที่ทำการวิจัย

5. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย

สรุปความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการวิจัย โดยกำหนดปัญหาให้ชัดเจนทั้งข้อเท็จจริงและผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสภาวะที่ทำให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความเชื่อถือ

6. วัตถุประสงค์

ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ผู้พิจารณาเข้าใจว่า คำถามของการวิจัยคืออะไรและการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร โดยจะต้องมีความเชื่อมโยงสอดคล้องกับสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลักและข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

7. ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย

ระบุว่าผลการวิจัยจะสามารถนำไปใช้ในการแก้ปัญหาหรือมีส่วนในการแก้ปัญหาอย่างไร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 31 จาก 75 หน้า

8. การทบทวนวรรณกรรม

8.1 การทบทวนเนื้อหาเกี่ยวกับปัจจัยหรือตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย รวมถึงรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และนำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดูว่างานวิจัยที่จะทำมีผู้ทำมานาน้อยเพียงใด งานวิจัยที่กระทำจะเพิ่มความรู้เดิมได้อย่างไร พร้อมเอกสารอ้างอิง

8.2 ในกรณีที่เป็นงานวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ให้เพิ่มเติมการสรุปรายละเอียดของผลิตภัณฑ์

8.3 ในกรณีที่เป็นงานวิจัยเชิงพื้นที่หรือเกี่ยวข้องกับชุมชน ให้เพิ่มเติมเกี่ยวกับบริบทของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

9. แบบแผนของการวิจัย/การออกแบบวิธีวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)

ระบุให้ชัดเจนว่าเป็นการวิจัยชนิดใด เช่น การวิจัยแบบพรรณนา การวิจัยเชิงประวัติศาสตร์ การวิจัยเชิงทดลอง เป็นต้น พร้อมทั้งอธิบายให้ชัดเจน ทั้งนี้ ควรเลือกให้เหมาะสมกับคำถามการวิจัย มีความเชื่อถือได้ และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้ เช่น การวิจัยแบบพรรณนา (descriptive) หรือ control หรือ randomized controlled trial

10. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

ก. ประชากรเป้าหมาย

รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษาว่าเป็นกลุ่มใด

ข. การเลือกตัวอย่าง

กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจนโดยประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

(1) เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) ของกลุ่มตัวอย่าง

ระบุคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะได้รับเลือกให้เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย และเหตุใดจึงเป็นกลุ่ม/บุคคลเหล่านี้

(2) เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) ของกลุ่มตัวอย่าง

ระบุคุณลักษณะของบุคคลที่ไม่เข้าข่ายการได้รับเลือกให้เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัย และเหตุใดจึงกลุ่ม/บุคคลเหล่านี้จึงไม่ได้รับเลือก

(3) เกณฑ์การถอน (Withdrawal Criteria) ของกลุ่มตัวอย่าง

ระบุคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะได้รับเลือกให้เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย และเหตุใดจึงเป็นกลุ่ม/บุคคลเหล่านี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 32 จาก 75 หน้า

(4) เกณฑ์การยุติโครงการ (Termination of study criteria)

ระบุข้อมูลที่แสดงให้เห็นหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือส่งผลกระทบต่อประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(5) วิธีการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation) (ถ้ามี)

เฉพาะกรณีที่มีการแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม หรือมากกว่า

ค. ขนาดตัวอย่าง

ระบุวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัย โดยใช้วิธีทางสถิติและมีเหตุผลสนับสนุนในการกำหนดขนาดตัวอย่างที่ชัดเจน

11. วิธีดำเนินการวิจัย

ก. การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา

การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา ทำอย่างไร การดำเนินการวิจัยระบุว่าจะทำอย่างไร ใครทำอะไร ทำกับใคร ที่ไหนบ้าง

ข. การดำเนินการวิจัย

กระบวนการรวบรวมข้อมูลทั้งหมด

ค. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ระบุว่าเป็นอะไร มีความเชื่อถือได้แค่ไหน มีการทดสอบความเชื่อถือได้ของเครื่องมืออย่างไร เช่น แบบสอบถาม ควรระบุวิธีการทดสอบ และการใช้แบบสอบถามไว้ด้วย

ง. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

12. การเก็บรวบรวมข้อมูล

12.1 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

วิธีเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้าง หากใช้แบบสัมภาษณ์ให้แนบเสนอด้วย แบบฟอร์มเก็บข้อมูล (ถ้ามี) ถ้าเป็นแบบเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติต้องมีใบอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลด้วย

- ☐ 1) การใช้แบบสอบถาม
- ☐ 2) การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้างหรือแบบกึ่งโครงสร้าง
- ☐ 3) การสัมภาษณ์เชิงลึก
- ☐ 4) การสนทนากลุ่ม
- ☐ 5) การสังเกต ระบุ..... (เช่น แบบมีส่วนร่วม, แบบไม่มีส่วนร่วม)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 33 จาก 75 หน้า

- ☐ 6) การทำแบบทดสอบ / แบบวัด
- ☐ 7) อื่นๆ

12.2 กระบวนการเก็บข้อมูล

กระบวนการเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลือหรือเครื่องมืออะไรบ้าง หากใช้แบบสัมภาษณ์/แบบสอบถามให้แนบเสนอด้วย

13. การวิเคราะห์ข้อมูล

ระบุวิธีวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้สถิติชนิดไหน หากเป็นการวิเคราะห์ทางสถิติ อุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ

14. ปัญหาด้านจริยธรรม

ก. ความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงใดบ้างที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ทั้งทางร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ และสังคม และอาจอธิบายว่าเคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร โดยขอให้ระบุรายละเอียดและโอกาสที่เกิดบ่อยมากน้อยเพียงใดตามที่เคยมีรายงานแจ้ง

ข. มาตรการในการลดความเสี่ยงหรือการวางแผนแก้ไขปัญหที่อาจเกิดขึ้น

มีแผนการลดความเสี่ยงหรือแก้ไขปัญหที่อาจเกิดขึ้นอย่างไรบ้าง

ค. วิธีการเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

(1) สถานที่ที่จะเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

(2) กระบวนการเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

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

(3) การใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย

☐ มี (ถ้าใช้โปรดระบุว่าจะทำการประชาสัมพันธ์ที่ใด และดำเนินการอย่างไร พร้อมแนบเอกสารประชาสัมพันธ์มาด้วย)

☐ ไม่มี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 34 จาก 75 หน้า

ง. กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

ขั้นตอนเป็นอย่างไร ใครเป็นผู้ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม มีเอกสารชี้แจงและลงนามของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ประกอบด้วยอะไรบ้าง และประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ กรุณาอธิบายโดยละเอียด

จ. ประเด็นความอ่อนไหวทางสังคมและวัฒนธรรมต่างๆ

ฉ. แผนการรักษาความลับและทำลายข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย

15. เอกสารอ้างอิง

16. ภาคผนวก

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

1. การระบุ Version/date ของเอกสาร

2. Page number ของเอกสาร

- ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน (ต้องมีการลงนามและลงวันที่โดยผู้วิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 35 จาก 75 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 03-01.4/04.0

 The Human Research Ethics Committee of University of Phayao	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี) (Information Sheet for Research Participant)
--	--

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสียงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ถึง หนูที่สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

เนื่องด้วยครู/พี่ (ระบุชื่อผู้วิจัย เช่น พี่ตี มีธรรม) กำลังทำวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)”

มีวัตถุประสงค์เพื่อ (สรุปวัตถุประสงค์แบบสั้น กระชับ เข้าใจง่าย).....

หนูได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการนี้ เนื่องจาก.....

สิ่งที่ครู/พี่จะทำกับหนูคือ (ระบุวิธีการที่จะทำกับเด็ก) โดยใช้เวลาประมาณ..... ชั่วโมง/นาที

โดยหนูอาจมี (ระบุความเสี่ยงและวิธีการลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นโดยให้สอดคล้องกับที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มโครงการวิจัย).....

ประโยชน์ที่หนูจะได้รับจากโครงการนี้คือ (ระบุเป็นข้อๆ กระชับเข้าใจง่าย)

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ (ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย) ได้ที่เบอร์ (เบอร์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง) หรือ (เบอร์สำนักงาน)

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของหนูเอง หนูจะมีเวลาอย่างเพียงพอในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมโครงการ ครู/พี่จะขอให้หนูลงลายมือชื่อในเอกสารแสดงความยินยอม จะมีการขอให้พ่อแม่ ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมายของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วย เฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้เท่านั้น

หนูสามารถหยุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ ก่อนหรือหลังจากที่โครงการวิจัยนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธ ข้อมูลที่ได้จากหนูจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะรายงานผลในภาพรวมเท่านั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 36 จาก 75 หน้า

หากหนูรู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ครู/พี่ได้บอกไว้หรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม หนูสามารถแจ้งให้พ่อแม่ติดต่อได้ที่ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา / หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กองบริหารงานวิจัย ชั้น 2 อาคารสำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยพะเยา” โทร. 0-5446-6666 เบอร์ภายใน 1049

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....
()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 37 จาก 75 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 03-01.5/04.0

 The Human Research Ethics Committee of University of Phayao	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี) (Information Sheet for Research Participant)
--	--

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสียงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ และใช้สรรพนามให้เหมาะสมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละกลุ่ม

เรียน ท่านผู้สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายดี มีธรรม นักศึกษาปริญญาโท สาขาวิชา xxx คณะxxx มหาวิทยาลัยxxx) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)”

โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ให้สอดคล้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย).....
 ซึ่งท่าน ได้ถูกเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เพราะ (ระบุคุณสมบัติที่เหมาะสมของผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ [ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ระบุ...] “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ..... (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น)

ท่านมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยท่านสามารถซักถามข้อสงสัยจนกว่าจะเข้าใจ ทั้งนี้ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะให้เซ็นชื่อในแบบแสดงความยินยอม และขอให้ท่าน

[กรณีใช้แบบสอบถาม ให้อายละเอียดเพิ่มเติม เช่น “ตอบแบบสอบถามซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน ส่วนแรกเป็นคำถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล จำนวน 10 ข้อ และส่วนที่ 2 เป็นคำถามเกี่ยวกับการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน จำนวน 20 ข้อ”) ใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ นาที (ระยะเวลาที่ระบุต้องได้จากการทดสอบทำแบบสอบถามจริง) และผู้วิจัยจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย... (ระบุวิธีที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยส่งคืนแบบสอบถามให้ชัดเจน เช่น ส่งทางไปรษณีย์/หย่อนกล่องที่จัดเตรียมไว้ที่หน้าห้องประชุม/ผู้วิจัยจะไปเก็บด้วยตนเอง เป็นต้น หากเป็นสอบถามออนไลน์ ขอให้ปรับเปลี่ยนข้อความให้เหมาะสม)]

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 38 จาก 75 หน้า

[กรณีที่ใช้วิธีการสัมภาษณ์หรือสัมภาษณ์เชิงลึก] ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น “ผู้วิจัยจะขอสัมภาษณ์ท่านในประเด็น...(ประเด็นที่จะศึกษา)... ใช้เวลาประมาณ... นาที โดยจะสัมภาษณ์ที่.... หรือในสถานที่ที่ท่านสะดวกและมีความเป็นส่วนตัว และในเวลาที่ท่านสะดวก ขณะสัมภาษณ์ผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ทั้งนี้ หากผู้วิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติม จะขออนุญาตนัดหมายท่านเพื่อสัมภาษณ์ในวันและเวลาที่ท่านสะดวก แต่หากท่านไม่ยินดีให้สัมภาษณ์เพิ่มเติม ผู้วิจัยจะใช้ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ในครั้งนี้เท่านั้น”]

[กรณีที่ใช้วิธีการสนทนากลุ่ม] ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น “ผู้วิจัยจะขอเชิญท่านเข้าร่วมการสนทนากลุ่มในประเด็น...(ประเด็นที่จะศึกษา)... ใช้เวลาประมาณ... นาที โดยจะขออนุญาตนัดหมายท่านล่วงหน้าเพื่อให้ท่านมาเข้าร่วมการสนทนากลุ่มที่... ร่วมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยท่านอื่น ๆ ซึ่งประกอบด้วย...(ระบุคุณลักษณะของผู้เข้าร่วมสนทนา).... จำนวน.... คน โดยขณะดำเนินการสนทนากลุ่มผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ซึ่งหากท่านไม่ประสงค์จะใช้ชื่อของท่าน ท่านสามารถใช้นามสมมุติได้”]

[กรณีที่ใช้วิธีการสังเกต] ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย โดยระบุว่า จะทำการสังเกตอย่างไร ที่ใด ขณะการสังเกตจะมีการบันทึกภาพ วิดิทัศน์ หรือเสียงหรือไม่อย่างไร]

หากเก็บข้อมูลหลายวิธี ให้ระบุรายละเอียดของทุกวิธีที่จะใช้

ไม่อนุญาตให้บันทึกเสียง ภาพ หรือวิดิทัศน์ ที่ไม่มีความจำเป็นต่อการวิเคราะห์ข้อมูล และหากมีการบันทึก ให้ระบุความจำเป็นที่ต้องบันทึก และการทำลายภายหลังการวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว

หากท่าน (ระบุความเสี่ยงและวิธีการลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นให้สอดคล้องกับแบบฟอร์มโครงการวิจัย เช่น รู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ หรือข้อความอื่น เช่น “หากท่านรู้สึกอึดอัด หรือไม่สบายใจที่จะแสดงความคิดเห็นในสนทนากลุ่ม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่แสดงความคิดเห็น” หรือ “หากท่านรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจจากการถูกสังเกต ท่านมีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธการสังเกตนั้นได้”) รวมทั้งมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ...[ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาของท่าน (ในกรณีที่เป็้นนักศึกษา/นักเรียน)]

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Management of Initial Protocol Submission	หน้า 39 จาก 75 หน้า

ข้อมูลที่ได้จากท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ (หากเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพขอให้ใช้ข้อความ เช่น “ข้อมูลที่ได้จากท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย หากผู้วิจัยจะหยิบยกคำพูดของท่านไว้ในรายงานการวิจัย/วิทยานิพนธ์และผลงานทางวิชาการรูปแบบอื่น ๆ ผู้วิจัยจะใช้นามสมมุติแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่าน”) อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย และผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยและการตรวจสอบ

[หากผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยเป็นระยะเวลาหนึ่ง ขอให้ระบุระยะเวลาการจัดเก็บ เหตุผลในการจัดเก็บ มาตรการในการปกป้องข้อมูลดังกล่าว และสิทธิในการขอลอนข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยและวิธีการแจ้งถอน โดยผู้วิจัยอาจจัดทำเอกสารขอความยินยอมให้เก็บข้อมูลเพื่อใช้ในอนาคต หรือเพิ่มข้อความแสดงความยินยอมให้เก็บข้อมูลดังกล่าวในเอกสารขอความยินยอมของการวิจัยนี้ เช่น ทำเป็นข้อความและให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเลือก “ยินยอม” หรือ “ไม่ยินยอม” ให้เก็บข้อมูล]

การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่าน จะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน” พร้อมทั้งระบุว่ามอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเมื่อใด)

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา / หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กองบริหารงานวิจัย ชั้น 2 อาคารสำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยพะเยา” โทร. 0-5446-6666 เบอร์ภายใน 1049

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....
()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 40 จาก 75 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 03-01.6/04.0

	The Human Research Ethics Committee of University of Phayao	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป) (Information Sheet for Research Participant)
---	--	---

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ และใช้สรรพนามให้เหมาะสมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละกลุ่ม

เรียน ท่านผู้สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายดี มีธรรม นักศึกษาปริญญาโท สาขาวิชาxxx คณะxxx มหาวิทยาลัยxxx) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)”

โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ให้สอดคล้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย).....
ซึ่งท่าน ได้ถูกเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เพราะ (ระบุคุณสมบัติที่เหมาะสมของผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ [ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ระบุ...] “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้อาจมีประโยชน์ต่อ..... (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น)

ท่านมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยท่านสามารถซักถามข้อสงสัยจนกว่าจะเข้าใจ ทั้งนี้ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะให้เซ็นชื่อในแบบแสดงความยินยอม และขอให้ท่าน

[กรณีใช้แบบสอบถาม ให้รายละเอียดเพิ่มเติม เช่น “ตอบแบบสอบถามซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน ส่วนแรกเป็นคำถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล จำนวน 10 ข้อ และส่วนที่ 2 เป็นคำถามเกี่ยวกับการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน จำนวน 20 ข้อ” ใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ นาที (ระยะเวลาที่ระบุต้องได้จากการทดสอบทำแบบสอบถามจริง) และผู้วิจัยจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย... (ระบุวิธีที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยส่งคืนแบบสอบถามให้ชัดเจน เช่น ส่งทางไปรษณีย์/หย่อนกล่องที่จัดเตรียมไว้ที่หน้าห้องประชุม/ผู้วิจัยจะไปเก็บด้วยตนเอง เป็นต้น หากเป็นสอบถามออนไลน์ ขอให้ปรับเปลี่ยนข้อความให้เหมาะสม)]

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 41 จาก 75 หน้า

[กรณีที่ใช้วิธีการสัมภาษณ์หรือสัมภาษณ์เชิงลึก] ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น “ผู้วิจัยจะขอสัมภาษณ์ท่านในประเด็น...(ประเด็นที่จะศึกษา)... ใช้เวลาประมาณ... นาที โดยจะสัมภาษณ์ที่.... หรือในสถานที่ที่ท่านสะดวกและมีความเป็นส่วนตัว และในเวลาที่ท่านสะดวก ขณะสัมภาษณ์ผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ทั้งนี้ หากผู้วิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติม จะขออนุญาตนัดหมายท่านเพื่อสัมภาษณ์ในวันและเวลาที่ท่านสะดวก แต่หากท่านไม่ยินดีให้สัมภาษณ์เพิ่มเติม ผู้วิจัยจะใช้ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ในครั้งนี้เท่านั้น”]

[กรณีที่ใช้วิธีการสนทนากลุ่ม] ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น “ผู้วิจัยจะขอเชิญท่านเข้าร่วมการสนทนากลุ่มในประเด็น...(ประเด็นที่จะศึกษา)... ใช้เวลาประมาณ... นาที โดยจะขออนัดหมายท่านล่วงหน้าเพื่อให้ท่านมาเข้าร่วมการสนทนากลุ่มที่... ร่วมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยท่านอื่น ๆ ซึ่งประกอบด้วย... (ระบุคุณลักษณะของผู้เข้าร่วมสนทนา)... จำนวน.... คน โดยขณะดำเนินการสนทนากลุ่มผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ซึ่งหากท่านไม่ประสงค์จะใช้ชื่อของท่าน ท่านสามารถใช้นามสมมุติได้”]

[กรณีที่ใช้วิธีการสังเกต] ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย โดยระบุว่า จะทำการสังเกตอย่างไร ที่ใด ขณะการสังเกตจะมีการบันทึกภาพ วิดีทัศน์ หรือเสียงหรือไม่อย่างไร]

หากเก็บข้อมูลหลายวิธี ให้ระบุรายละเอียดของทุกวิธีที่จะใช้

ไม่อนุญาตให้บันทึกเสียง ภาพ หรือวิดีโอ ที่ไม่มีความจำเป็นต่อการวิเคราะห์ข้อมูล และหากมีการบันทึก ให้ระบุความจำเป็นที่ต้องบันทึก และการทำลายภายหลังจากวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว

หากท่าน (ระบุความเสี่ยงและวิธีการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้สอดคล้องกับแบบฟอร์มโครงการวิจัย เช่น รู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ หรือข้อความอื่น เช่น “หากท่านรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจที่จะแสดงความคิดเห็นในสนทนากลุ่ม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่แสดงความคิดเห็น” หรือ “หากท่านรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจจากการถูกสังเกต ท่านมีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธการสังเกตนั้นได้”) รวมทั้งมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากกรวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากกรวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ...[ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็้นนักศึกษา/นักเรียน)]

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 42 จาก 75 หน้า

ข้อมูลที่ได้จากท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ (หากเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพขอให้ใช้ข้อความ เช่น “ข้อมูลที่ได้จากท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย หากผู้วิจัยจะหยิบยกคำพูดของท่านไว้ในรายงานการวิจัย/วิทยานิพนธ์และผลงานทางวิชาการรูปแบบอื่น ๆ ผู้วิจัยจะใช้นามสมมุติแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่าน”)

อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย และผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยและการตรวจสอบ

[หากผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยเป็นระยะเวลาหนึ่ง ขอให้ระบุระยะเวลาการจัดเก็บ เหตุผลในการจัดเก็บ มาตรการในการปกป้องข้อมูลดังกล่าว และสิทธิในการขอถอนข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยและวิธีการแจ้งถอน โดยผู้วิจัยอาจจัดทำเอกสารขอความยินยอมให้เก็บข้อมูลเพื่อใช้ในอนาคต หรือเพิ่มข้อความแสดงความยินยอมให้เก็บข้อมูลดังกล่าวในเอกสารขอความยินยอมของการวิจัยนี้ เช่น ทำเป็นข้อความและให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเลือก “ยินยอม” หรือ “ไม่ยินยอม” ให้เก็บข้อมูล]

การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่าน จะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน” พร้อมทั้งระบุว่ามอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเมื่อใด)

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา / หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กองบริหารงานวิจัย ชั้น 2 อาคารสำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยพะเยา” โทร. 0-5446-6666 เบอร์ภายใน 1049

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....
()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Management of Initial Protocol Submission	หน้า 43 จาก 75 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 03-01.7/04.0

	The Human Research Ethics Committee of University of Phayao	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)
---	--	---

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องและเหมาะสมกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

เรียน ผู้ปกครองของผู้สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายดี มีธรรม นักศึกษาปริญญาโท สาขาวิชา xxx คณะxxx มหาวิทยาลัยxxx) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)”

โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ให้สอดคล้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย).....
ซึ่งเด็กในปกครองของท่านได้ถูกเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เพราะ (ระบุคุณสมบัติที่เหมาะสมของผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ประโยชน์ที่เด็กในปกครองของท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ [ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ระบุ...] “เด็กในปกครองของท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ..... (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น)

ท่านมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยท่านสามารถซักถามข้อสงสัยจนกว่าจะเข้าใจ ทั้งนี้ หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะให้เซ็นชื่อในแบบแสดงความยินยอม และขอให้เด็กในปกครองของท่าน

[กรณีใช้แบบสอบถาม ให้รายละเอียดเพิ่มเติม เช่น “ตอบแบบสอบถามซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน ส่วนแรกเป็นคำถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล จำนวน 10 ข้อ และส่วนที่ 2 เป็นคำถามเกี่ยวกับการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน จำนวน 20 ข้อ”) ใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ นาที (ระยะเวลาที่ระบุต้องได้จากการทดสอบทำแบบสอบถามจริง) และผู้วิจัยจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย... (ระบุวิธีที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยส่งคืนแบบสอบถามให้ชัดเจน เช่น ส่งทางไปรษณีย์/หย่อนกล่องที่จัดเตรียมไว้ที่หน้าห้องประชุม/ผู้วิจัยจะไปเก็บด้วยตนเอง เป็นต้น หากเป็นสอบถามออนไลน์ ขอให้ปรับเปลี่ยนข้อความให้เหมาะสม)]

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 44 จาก 75 หน้า

[กรณีที่ใช้วิธีการสัมภาษณ์หรือสัมภาษณ์เชิงลึก] ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น “ผู้วิจัยจะขอสัมภาษณ์ท่านในประเด็น...(ประเด็นที่จะศึกษา)... ใช้เวลาประมาณ... นาที โดยจะสัมภาษณ์ที่.... หรือในสถานที่ที่ท่านสะดวกและมีความเป็นส่วนตัว และในเวลาที่ท่านสะดวก ขณะสัมภาษณ์ผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ทั้งนี้ หากผู้วิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติม จะขออนุญาตนัดหมายท่านเพื่อสัมภาษณ์ในวันและเวลาที่ท่านสะดวก แต่หากท่านไม่ยินดีให้สัมภาษณ์เพิ่มเติม ผู้วิจัยจะใช้ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ในครั้งนี้เท่านั้น”]

[กรณีที่ใช้วิธีการสนทนากลุ่ม] ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น “ผู้วิจัยจะขอเชิญท่านเข้าร่วมการสนทนากลุ่มในประเด็น...(ประเด็นที่จะศึกษา)... ใช้เวลาประมาณ... นาที โดยจะขออนุญาตนัดหมายท่านล่วงหน้าเพื่อให้ท่านมาเข้าร่วมการสนทนากลุ่มที่... ร่วมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยท่านอื่น ๆ ซึ่งประกอบด้วย...(ระบุคุณลักษณะของผู้เข้าร่วมสนทนา)... จำนวน.... คน โดยขณะดำเนินการสนทนากลุ่มผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ซึ่งหากท่านไม่ประสงค์จะใช้ชื่อของท่าน ท่านสามารถใช้นามสมมุติได้”]

[กรณีที่ใช้วิธีการสังเกต] ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วนและครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลและเข้าใจง่าย โดยระบุว่า จะทำการสังเกตอย่างไร ที่ใด ขณะการสังเกตจะมีการบันทึกภาพ วิดีทัศน์ หรือเสียงหรือไม่อย่างไร]

หากเก็บข้อมูลหลายวิธี ให้ระบุรายละเอียดของทุกวิธีที่จะใช้

ไม่อนุญาตให้บันทึกเสียง ภาพ หรือวิดีโอ ที่ไม่มีความจำเป็นต่อการวิเคราะห์ข้อมูล และหากมีการบันทึก ให้ระบุความจำเป็นที่ต้องบันทึก และการทำลายภายหลังการวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว

หากเด็กในปกครองของท่าน (ระบุความเสี่ยงและวิธีการลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นให้สอดคล้องกับแบบฟอร์มโครงการวิจัย เช่น รู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านมีสิทธิ์ที่จะให้เด็กในปกครองของท่านถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อไป...[ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่ผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของเด็กในปกครองท่าน (ในกรณีที่เป็นักเรียน/นักศึกษา)]

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 45 จาก 75 หน้า

ข้อมูลที่ได้จากเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวเด็กในปกครองของท่านได้ (หากเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพขอให้ใช้ข้อความ เช่น “ข้อมูลที่ได้จากเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย หากผู้วิจัยจะหยิบยกคำพูดของเด็กในปกครองของท่านไว้ในรายงานการวิจัย/วิทยานิพนธ์และผลงานทางวิชาการ รูปแบบอื่น ๆ ผู้วิจัยจะใช้นามสมมุติแทนชื่อและนามสกุลจริงของเด็กในปกครองของท่าน”) อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของเด็กในปกครองของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย และผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยและการตรวจสอบ (หากผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยเป็นระยะเวลาหนึ่ง ขอให้ระบุระยะเวลาการจัดเก็บ เหตุผลในการจัดเก็บ มาตรการในการปกป้องข้อมูลดังกล่าว และสิทธิในการขอถอนข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยและวิธีการแจ้งถอน โดยผู้วิจัยอาจจัดทำเอกสารขอความยินยอมให้เก็บข้อมูลเพื่อใช้ในอนาคต หรือเพิ่มข้อความแสดงความยินยอมให้เก็บข้อมูลดังกล่าวในเอกสารขอความยินยอมของการวิจัยนี้ เช่น ทำเป็นข้อความและให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเลือก “ยินยอม” หรือ “ไม่ยินยอม” ให้เก็บข้อมูล)

การวิจัยครั้งนี้เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ เด็กในปกครองของท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /เด็กในปกครองของท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน” พร้อมทั้งระบุว่ามอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเมื่อใด)

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา / หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กองบริหารงานวิจัย ชั้น 2 อาคารสำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยพะเยา” โทร. 0-5446-6666 เบอร์ภายใน 1049

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 46 จาก 75 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 03-01.8/04.0

 The Human Research Ethics Committee of University of Phayao	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัย จากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี) (Informed Consent Form)
--	--

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ข้าพเจ้า (ด.ช./ด.ญ.).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
 อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง “ชื่อเรื่องภาษาไทย” โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ /หรือได้รับฟังคำอธิบายจากผู้วิจัยคือ ชื่อผู้ให้ข้อมูล และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ ระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอน วิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ ประโยชน์และความเสี่ยงที่ข้าพเจ้าจะได้รับ รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และจะไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีความเสียหายและไม่เสียสิทธิ์ใด ๆ ในการเรียน/สวัสดิการทางสังคมและสุขภาพ (ระบุให้สอดคล้องกับงานวิจัย) ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ (ชื่อ-ที่อยู่-เบอร์โทรของผู้วิจัย) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยไว้ ณ ที่นี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 47 จาก 75 หน้า

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....พยาน(ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้อ่านคำชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยฟัง)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 48 จาก 75 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 03-01.9/04.0

	The Human Research Ethics Committee of University of Phayao	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัย จากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี) (Informed Consent Form)
---	--	---

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ข้าพเจ้า (ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง **“ชื่อเรื่องภาษาไทย”** โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ /หรือได้รับฟังคำอธิบายจากผู้วิจัยคือ **ชื่อผู้ให้ข้อมูล** และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ ระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอน วิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ ประโยชน์และความเสี่ยงที่ข้าพเจ้าจะได้รับ รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และจะไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่ มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ใน**การเรียน/สวัสดิการทางสังคมและสุขภาพ (ระบุให้สอดคล้องกับงานวิจัย)** ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ **(ชื่อ-ที่อยู่-เบอร์โทรของผู้วิจัย)** ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยไว้ ณ ที่นี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 49 จาก 75 หน้า

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....พยาน(ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้อ่านคำชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยฟัง)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 50 จาก 75 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 03-01.10/04.0

 The Human Research Ethics Committee of University of Phayao	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัย จากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป) (Informed Consent Form)
--	---

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) นามสกุล อายุ ปี
บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด

ได้อ่านเอกสารชี้แจง/รับฟังคำอธิบายจาก (ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล/หัวหน้าโครงการ) เกี่ยวกับการเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยเรื่อง “ระบุชื่อเรื่องภาษาไทยเท่านั้น” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วยรายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย โดยได้อ่าน/รับฟังคำอธิบายข้อความในเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ **ตอบแบบสอบถาม/ให้สัมภาษณ์/เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม (เลือกข้อความที่เหมาะสมกับการวิจัย)** โดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและการตอบข้อสงสัยจากผู้วิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

ในการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ใน **การเรียนรู้/สวัสดิการทางสังคมและสุขภาพ (ระบุให้สอดคล้องกับงานวิจัย)** ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้ ณ ที่นี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 51 จาก 75 หน้า

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....พยาน(ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้อ่านคำชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยฟัง)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 52 จาก 75 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 03-01.11/04.0

 The Human Research Ethics Committee of University of Phayao	เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครอง ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)
--	--

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

เป็นบิดา/มารดา/ผู้ปกครอง ของ (ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาว).....นามสกุล..... อายุ.....ปี

ขอแสดงเจตนายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง **“ชื่อเรื่องภาษาไทย”** โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยและ /หรือได้รับฟังคำอธิบายจากผู้วิจัยคือ **ชื่อผู้ให้ข้อมูล** และได้รับทราบถึงรายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับ และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และจะไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้ายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิใด ๆ ใน**การเรียน/สวัสดิการทางสังคมและสุขภาพ (ระบุให้สอดคล้องกับงานวิจัย)** ที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับ เด็กในปกครองของข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ **(ชื่อ-ที่อยู่-เบอร์โทรของผู้วิจัย)** ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยไว้ ณ ที่นี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 53 จาก 75 หน้า

ลงชื่อ.....บิดา/มารดา/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....พยาน(ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้อ่านคำชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยฟัง)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 54 จาก 75 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 03-01.12/04.0

 The Human Research Ethics Committee of University of Phayao	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัย จากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้ไม่สามารถอ่านออก-เขียนได้) (Informed Consent Form)
--	--

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) นามสกุล อายุ..... ปี
บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด

ได้รับฟังคำอธิบายจาก (ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล/หัวหน้าโครงการ) เกี่ยวกับการเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยเรื่อง (ระบุชื่อเรื่องภาษาไทยเท่านั้น) โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย โดยได้อ่าน/รับฟังคำอธิบายข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ **ตอบแบบสอบถาม/ให้สัมภาษณ์/เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม (เลือกข้อความที่เหมาะสมกับการวิจัย)** โดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและการตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

ในการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ใน **การเรียนรู้/สวัสดิการทางสังคมและสุขภาพ (ระบุให้สอดคล้องกับงานวิจัย)** ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 55 จาก 75 หน้า

ลงชื่อ.....พยาน(ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้อ่านคำชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยฟัง)
 (.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

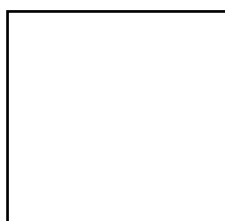
ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย
 (.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ: ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถ อ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อ ได้ ให้ใช้การประทับ
 ลายมือแทนดังนี้:

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี

ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ประทับลายนิ้วมือขวาของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือพยาน..... (พยานต้องไม่ใช่แพทย์หรือผู้วิจัย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือผู้วิจัย.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 56 จาก 75 หน้า

ภาคผนวก 2

AF 03-02/04.0

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....โทรศัพท์มือถือ.....

หน่วยงาน.....สังกัด.....

หัวข้อ	รายละเอียดโครงร่างการวิจัย	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 01/04.0)			
2	คำประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน (AF 02/04.0)			
3	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (AF 03/04.0)			
4	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (AF 04.1/04.0)			
5	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี (AF 04.2/04.0)			
6	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป (AF 04.3/04.0)			
7	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 04.4/04.0)			
8	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (AF 05.1/04.0)			
9	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี (AF 05.2/04.0)			
10	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป (AF 05.3/04.0)			
11	เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 05.4/04.0)			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 57 จาก 75 หน้า

หัวข้อ	รายละเอียดโครงร่างการวิจัย	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
12	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ไม่สามารถอ่านออก-เขียนได้ (AF 05.5/04.0)			
13	โครงการวิจัย			
14	เครื่องมือการวิจัย			
15	ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม			
16	ใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรมจริยธรรม			
17	หนังสือ/ประกาศเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ			

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ: 1. กรอกรายละเอียดพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ แต่ละหัวข้อ และแนบเอกสารให้ครบถ้วนทุกข้อ
 2. เอกสารทุกชุด ฉบับที่ (version)..... และลงวันที่.....ให้ครบถ้วน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 58 จาก 75 หน้า

ภาคผนวก 3

AF 03-03/04.0

แบบกำหนดประเภทโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

1. โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น

- ☐ 1.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับ การรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น การศึกษาประสิทธิภาพของการเรียนการสอน การ ประเมินหลักสูตร และการประกันคุณภาพการศึกษา
- ☐ 1.2 งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกต พฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาที่ต่อเนื่องเมื่อ
 - 1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล การวิจัยเอกสาร (documentary research) การวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta Analysis) และการวิจัยโดยใช้ ข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) เช่น Big Data ข้อมูลสำมะโน ข้อมูลสารสนเทศจาก ฐานข้อมูลที่มีอยู่แล้ว การวิเคราะห์เครือข่ายทางสังคม (Social Network Analysis) การ วิเคราะห์ข้อความ (Text Mining) ดาต้าไมนิ่ง (Data Mining) ซึ่งไม่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2) งานวิจัยด้านมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และงานวิจัยประยุกต์วิธีประเมิน การศึกษาที่มีขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลใดต้องรับ โทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน
- ☐ 1.3 งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจหรือผลการวิจัยทางมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ที่มีอยู่ แล้ว มาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมหรือมาวิเคราะห์ซ้ำด้วยการเพิ่มปัจจัยใหม่ โดยไม่เชื่อมโยง ถึงข้อมูลส่วนบุคคล
- ☐ 1.4 งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่าง จุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
- ☐ 1.5 งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) ในห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 59 จาก 75 หน้า

- ☐ 1.6 งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคล ภาพลักษณ์ของชุมชน และไม่ขัดต่อกฎหมาย
- ☐ 1.7 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ☐ 1.8 รายงานผู้ป่วย (Case report) ซึ่งไม่บ่งชี้ถึงตัวบุคคล ไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคล ไม่กระทบภาพลักษณ์ของชุมชน และไม่ขัดต่อกฎหมาย
- ☐ 1.9 การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการรวมทั้งพันแท่งหรือพิน้ำนมที่ถูกถอน โดยวิธีการเก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentified data) ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใด ๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูล สิ่งส่งตรวจ หรือพินที่ถูกถอนได้
- ☐ 1.10 งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน/งานวิจัยในศพ
- (1) การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น
- (2) งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- ☐ 1.11 อื่น ๆ

2. โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งรัด

- ☐ 2.1 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)”
- ☐ 2.2 การใช้ตัวอย่างจากผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ☐ 2.3 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 60 จาก 75 หน้า

- ☐ 2.4 การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณรวมของเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร หรือ 10.5 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และความถี่ของการเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ในกรณีอื่นให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ☐ 2.5 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกราน (non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ
- ☐ 2.6 การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกราน (non-invasive) (ยกเว้น x-rays หรือ microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition
- ☐ 2.7 การใช้ข้อมูล (data), บันทึก (records), เอกสาร (documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
- ☐ 2.8 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
- ☐ 2.9 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (quality assurance)
- ☐ 2.11 อื่น ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 61 จาก 75 หน้า

3. โครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบโดยคณะกรรมการฯ

- ☐ 3.1 การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มรูปแบบ (full board review)
- ☐ 3.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)
- ☐ 3.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board review)
- ☐ 3.4 ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง ซึ่งไม่สามารถปกป้องตนเองในการเข้าร่วมการวิจัย จากการขาดความสามารถ (competency) หรือขาดการตัดสินใจได้อย่างเป็นอิสระ (voluntary decision making) ได้แก่
 - ☐ การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษาหรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
 - ☐ การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคมะเร็ง โรคมะเร็ง เป็นต้น
 - ☐ การวิจัยในผู้ป่วยอาการหนัก
 - ☐ การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
 - ☐ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
 - ☐ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทย
 - ☐ การวิจัยในผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - ☐ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
 - ☐ การวิจัยในผู้ป่วยในท้องฉุกเฉิน
 - ☐ การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
 - ☐ การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
 - ☐ การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
 - ☐ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
 - ☐ การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - ☐ การวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว การวิจัยในนักเรียน/นิสิต/นักศึกษา/ผู้ใต้บังคับบัญชา
 - ☐ อื่น ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 62 จาก 75 หน้า

สรุปการคัดเลือกโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา

- ☐ เข้ารับพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ
- ☐ เข้ารับพิจารณาแบบเร่งรัด
- ☐ เข้ารับพิจารณาแบบยกเว้น

การมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน

- ☐ คนที่ 1 ☐ คนที่ 2 ☐ คนที่ 3 ☐ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

ลงชื่อ.....

(ประธาน/รองประธาน/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 63 จาก 75 หน้า

ภาคผนวก 4

AF 03-04/04.0



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน กองบริหารงานวิจัย งานมาตรฐานการวิจัยและสารสนเทศ โทร. 1049

ที่ อว วันที่

เรื่อง ขอแจ้งเลขที่โครงการและผลการพิจารณาโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน

ตามที่ ท่านได้ส่งเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ด้าน..... เรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....
(ชื่อภาษาอังกฤษ) นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้พิจารณาและมีมติรับรอง และได้ส่ง
เอกสารรับรองโครงการพร้อมทั้งขอแจ้งเลขที่โครงการของท่าน คือ
เพื่อความสะดวกรวดเร็วในการค้นหาข้อมูลและติดตามโครงการของท่าน ขอให้ท่านดำเนินการ ดังนี้

1. แจ้งเลขที่โครงการทุกครั้ง ที่มีการติดตามและสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ
ดังกล่าว
2. กรณีมีการส่งเอกสารใด ๆ เกี่ยวกับโครงการนี้ กรุณาระบุเลขที่โครงการดังกล่าวทุกครั้ง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ใคร่ขอความร่วมมือท่านปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ
2 ไม่เช่นนั้นทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องใช้เวลานานพอสมควรในการสืบค้นหาต้นฉบับหรือ
รายละเอียดโครงการของท่านและอาจทำให้โครงการของท่านล่าช้าได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้าน..... มหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 64 จาก 75 หน้า



The Human Research Ethics Committee of University of Phayao on.....
19 M.2, Maeka Subdistrict, Mueang District, Phayao, Thailand 56000 Tel 66 5446 6666.

Certificate of Exemption

The Human Research 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 :

Co-investigators

Study Center :

Signature:.....

()

Chairperson

The Human Research Ethics Committee on.....

Date of Exemption :

Approval Expire Date :

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 65 จาก 75 หน้า

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. No progress review required
3. Submit notification of final report when finish
4. 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
5. Report to the Human Ethics Committee any serious adverse event or any changes in the research activity, according to the standard operating procedures;
6. 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.
7. 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	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 66 จาก 75 หน้า



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน..... มหาวิทยาลัยพะเยา
 The Human Research Ethics Committee of University of Phayao on
 19 หมู่ 2 ตำบลแม่กา อำเภอเมือง จังหวัดพะเยา 56000 เบอร์โทรศัพท์ 05446 6666

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตาม
 แนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ 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)
 : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้วิจัยร่วม :

สังกัดหน่วยงาน :

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้าน.....

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 67 จาก 75 หน้า

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
3. ส่งรายงานปิดโครงการเมื่อสิ้นสุดการศึกษา
4. ใช้เอกสารแนะนำผู้เข้าร่วมการวิจัย ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์

และหรือ

แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เท่านั้น

5. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
6. การรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอขอยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการที่ได้กำหนดไว้ก่อนอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง
7. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
8. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 68 จาก 75 หน้า



The Human Research Ethics Committee of University of Phayao on

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

Certificate of Approval

The Human Research Ethics Committee 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 :

Co-investigators :

Study Center :

Review Method : Expedited

Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished.

Signature:.....

()

Chairperson

The Human Research Ethics Committee on

Date of Approval :

Approval Expire Date :

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 69 จาก 75 หน้า

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	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 70 จาก 75 หน้า



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน..... มหาวิทยาลัยพะเยา

The Human Research Ethics Committee of University of Phayao on

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)
: (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย :

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : แบบเร่งรัด (Expedited)

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้าน.....

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 71 จาก 75 หน้า

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

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

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 72 จาก 75 หน้า



The Human Research Ethics Committee of University of Phayao on

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

Certificate of Approval

The Human Research Ethics Committee 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 :
Co-investigators :
Study Center :
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 Research Ethics Committee on.....

Date of Approval :

Approval Expire Date :

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 73 จาก 75 หน้า

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	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 74 จาก 75 หน้า



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน..... มหาวิทยาลัยพะเยา

The Human Research Ethics Committee of University of Phayao on

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)
: (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้วิจัยร่วม :

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : คณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)

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

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้าน.....

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 75 จาก 75 หน้า

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำผู้เข้าร่วมการวิจัย ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และ หรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. การรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ ตามแบบเสนอขอขยายเวลาการรับรองโครงการที่ได้กำหนดไว้ก่อนอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 76 จาก 75 หน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 03/04.0
	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 77 จาก 37 หน้า