

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 1 จาก 32 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 15 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 1 เมษายน 2564

ผู้จัดทำ 

(รองศาสตราจารย์ ดร.อัจฉราภรณ์ ดวงใจ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นันทิพย์ เสมอเชื้อ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้อนุมัติ..... 

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 2 จาก 32 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 พิจารณาคุณสมบัติผู้วิจัย	3
	5.2 พิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	4
	5.3 พิจารณาระบวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัย	6
	5.4 พิจารณาบทบาทและหน้าที่ของชุมชน	6
	5.5 พิจารณาเอกสารการให้ความยินยอม (Informed consent)	7
	5.6 สรุปความเห็น	9
6	คำนิยาม	11
7	เอกสารอ้างอิง	12
8	ภาคผนวก	12
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	13
	ภาคผนวก 1 AF 04-01/04.0 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย	15
	ภาคผนวก 2 AF 04-02/04.0 แบบประเมินโครงการใหม่ที่ยื่นขอเข้ารับการพิจารณา	18
	ภาคผนวก 3 AF 04-03/04.0 แบบรายงานการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ	20
	ภาคผนวก 4 AF 04-04/04.0 แบบรายการตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอม ของผู้เข้าร่วมการวิจัย	28

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 3 จาก 32 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย และใช้แบบทบทวนโครงการวิจัยตามที่กำหนด (AF 04-02/04.0, AF 04-03/04.0 และ AF 04-04/04.0)

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	พิจารณาคุณสมบัติผู้วิจัย	คณะกรรมการฯ
2	พิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
3	พิจารณากระบวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัย	คณะกรรมการฯ
4	พิจารณาบทบาทและหน้าที่ของชุมชน (ถ้ามี)	คณะกรรมการฯ
5	พิจารณาเอกสารการให้ความยินยอม	คณะกรรมการฯ
6	สรุปความเห็น	คณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 พิจารณาคุณสมบัติผู้วิจัย

- 1) คุณวุฒิ พื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.8)
- 2) การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย
- 3) งานวิจัยทดลองยา (Clinical trials) ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ที่ผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice) การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญในศาสตร์สาขานั้น ๆ เช่น ทันตแพทย์ กุมารแพทย์ เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 4 จาก 32 หน้า

GCP 2.7, WHO Guidance for Implementation, Principle 9) เพิ่มการตรวจสอบการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย, GCP กรณีวิจัยคลินิก

- 4) หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ/หรือ การอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH GCP) ของผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม และ/หรือ ที่ปรึกษา (ที่ยังไม่หมดอายุ)

5.2 พิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (ICH-GCP หมวด 6)

(AF 04-02/04.0, AF 04-03/04.0)

- 1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 2) ชื่อที่อยู่ผู้วิจัย
- 3) ชื่อที่อยู่ผู้ให้ทุน
- 4) ที่มาของโครงการวิจัย (Background) (ICH GCP 6.2)
- 5) หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH GCP 6.2)
- 6) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review) (ICH GCP 6.2.7)
- 7) วัตถุประสงค์ (Objectives) (ICH GCP 6.3)
- 8) การออกแบบการวิจัย (Research design) (ICH GCP 6.4)
- 9) ขนาดตัวอย่าง หรือ กลุ่มผู้ให้ข้อมูล (Sample size) (ICH GCP 6.9.2)
- 10) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
- 11) วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) (ICH GCP 6.4)
- 12) การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- 13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)

ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์การพิจารณาโครงการเกี่ยวข้องกับอาหาร
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- (1) คุณลักษณะเฉพาะ ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ ที่มาของวัตถุดิบ
- (2) กระบวนการเตรียม ขั้นตอนการผลิต
- (3) วิธีการบริโภคและวิธีการเก็บรักษา
- (4) ข้อมูลความปลอดภัยของอาหาร
 (การศึกษาด้านพิษวิทยาด้านการก่อภูมิแพ้การศึกษาในสัตว์ทดลองและในมนุษย์)
- (5) ปริมาณสารอาหาร (บัญญัติหมายเลข 3 ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 445) พ.ศ. 2566
 ค่าอ้างอิงสารอาหารต่อวันสำหรับคนไทย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 5 จาก 32 หน้า

- (6) การใช้วัตถุเจือปนอาหาร (บัญชีหมายเลข 1 และบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 418) พ.ศ. 2563 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2)
- (7) มาตรการป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ สารพิษตกค้าง หรือ สารพิษอื่น
- (8) ปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุ (บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 448) พ.ศ. 2566 ชนิดและปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)
- (9) มาตรการป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ สารพิษตกค้าง หรือ สารพิษอื่น
- (10) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การพิจารณาโครงการเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- (1) ประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (2) ระดับความเสี่ยง (Risk category)
- (3) ส่วนประกอบของตำรับ ปริมาณเป็นร้อยละโดยน้ำหนัก
- (4) วัตถุดิบสมุนไพร ส่วนประกอบสำคัญ ความแรงของสารสำคัญหรือองค์ประกอบที่ออกฤทธิ์ ปริมาณต่อหน่วย และแหล่งที่มา
- (5) กระบวนการเตรียม ขั้นตอนการผลิต
- (6) ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ขนาดที่ใช้ ภาชนะบรรจุ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
- (7) ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์และใบรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
- (8) ข้อมูลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (การศึกษาในสัตว์ทดลอง และในมนุษย์ Phase 1, 2, 3)
- (9) ข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (การศึกษาในสัตว์ทดลอง และในมนุษย์ Phase 1, 2, 3)
- (10) ข้อมูลอันตรกิริยาระหว่างยา (Drug interaction)

การพิจารณาโครงการเกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง

- 1) ส่วนประกอบของตำรับ ปริมาณเป็นร้อยละโดยน้ำหนัก
- 2) รูปแบบของตำรับ และวิธีการใช้
- 3) ข้อมูลความปลอดภัย
- 4) ผู้เตรียม กรรมวิธีการเตรียม การควบคุมคุณภาพและมาตรฐานในการเตรียม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 6 จาก 32 หน้า

ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ : พิจารณาในประเด็น

- 1) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมการวิจัย (ICH GCP 6.4.5)
- 2) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6.4.2)
- 3) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง

ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ : พิจารณาในประเด็น

- 1) การออกแบบประชากรกลุ่มตัวอย่าง และผู้ให้ข้อมูลสำคัญ
- 2) การออกแบบเครื่องมือวิจัย การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ
- 3) กระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล

5.3 พิจารณากระบวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
- 2) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าในโครงการวิจัย ความเหมาะสมและเสมอภาค
- 3) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- 4) ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- 5) ประโยชน์ที่คาดว่าจะผู้เข้าร่วมการวิจัยและสังคมจะได้รับ
- 6) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- 7) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัยระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- 8) หลักเกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
- 9) หลักเกณฑ์การยุติโครงการ
- 10) การคำนึงถึงการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 11) ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- 12) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
- 13) การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials)
- 14) การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ (Human genetic research)
- 15) การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด และสิ่งคัดหลั่ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 7 จาก 32 หน้า

5.4 พิจารณาทบทวนและหน้าที่ของชุมชน (ถ้ามี)

- 1) การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.5 พิจารณาเอกสารการให้ความยินยอม (Informed consent)

เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่

- 1) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)
- 2) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)

- 1) ชื่อโครงการวิจัยที่จะทำการวิจัย และวัตถุประสงค์ ภาษาที่ใช้ กระชับ เข้าใจง่าย
- 2) เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 3) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องปฏิบัติ
- 4) ระยะเวลาของการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
- 5) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
- 7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 8) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 10) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัย
- 11) การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
- 12) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
- 13) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- 14) ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการได้รับการรักษายาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือไม่มีการสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 8 จาก 32 หน้า

- 15) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling
- 16) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยโครงการใหม่จะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา ก่อนการเริ่มดำเนินการ
- 17) การจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
 - ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการดังต่อไปนี้
 - 17.1 ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
 - 17.2 ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคต โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่อย่างไร
 สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่างโครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษาเ็นส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลักและก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้
- 18) การติดต่อกับผู้ทำวิจัย ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งเป็นผลจากการวิจัยหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 19) เบอร์โทรศัพท์หน่วยจริยธรรมฯ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้

การทบทวนกระบวนการขอความยินยอม

- 1) กระบวนการขอความยินยอม ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่ไม่เหมาะสม และใช้เวลาแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจ ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ
- 2) การขอความยินยอม ต้องมีการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 9 จาก 32 หน้า

การยกเว้นการขอความยินยอม

การยกเว้นการขอความยินยอมจะกระทำได้อต่อเมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการในกรณีต่อไปนี้

- 1) งานวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย
- 2) หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยงานวิจัยเป็นไปได้อย่างยากในทางปฏิบัติ
- 3) งานวิจัยนั้นก่อคุณค่าต่อสังคมที่สำคัญ

การทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง

แบบบันทึกข้อมูล หรือแบบสอบถาม

- 1) ไม่มีชื่อหรือข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2) ข้อมูลสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 3) แบบสอบถาม พิจารณาจำนวนข้อคำถาม ชนิดของคำถาม ข้อความที่อาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่สบายใจ
- 4) วิธีการตอบแบบสอบถาม เช่น สัมภาษณ์ (โดยใคร) หรือ เขียนคำตอบในกระดาษ หรือตอบทางอินเทอร์เน็ต

เอกสารประชาสัมพันธ์

- 1) ชื่อโครงการวิจัย ระบุว่า เป็นการวิจัยหรือการทดลอง (ไม่ใช่การรักษา)
- 2) ชื่อผู้วิจัย และสถานที่ทำการวิจัย เบอร์โทรศัพท์ / วิธีการติดต่อ
- 3) วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย โรค/ภาวะ/ปัญหาที่จะทำการวิจัย
- 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (ไม่มีถ้อยคำอวดอ้างหรือโน้มน้าว)
- 5) เกณฑ์การรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 6) ไม่ควรแสดงจำนวนเงินค่าตอบแทน แต่อาจระบุเพียงว่าได้รับค่าตอบแทนเมื่อมาตามนัด

5.6 สรุปความเห็น

- 1) งานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยถูกต้องตามหลักวิชาการ
- 2) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/ benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- 3) มีกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 4) การจำแนกความเสี่ยงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย แบ่ง Risk categories ดังนี้
 1. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 10 จาก 32 หน้า

2. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - 2.1 โดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)
 - 2.2 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ย
 - 2.3 มากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
โดยตรงในอนาคตแต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของผู้เข้าร่วมการวิจัย ไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)
 - 2.4 การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ , ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)
- 5) มีการขอความพร้อมใจ (Assent) ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุน้อยกว่า 18 ปีหรือไม่
- 6) บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

สรุปผลการทบทวน

- 1) รับรอง (Approval) เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้
- 2) เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงโครงการตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ (minor modification)
- 3) ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องมีการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมหรือต้องปรับปรุงแก้ไขมาก และนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major modification and resubmission)
- 4) ไม่รับรอง (Disapproval)

การทบทวนเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board review) สรุปผล เป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง (Approval) เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้
- 2) เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงโครงการตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ (minor modification)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 11 จาก 32 หน้า

- 3) ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องมีการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมหรือต้องปรับปรุงแก้ไขมาก และนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major modification and resubmission)
- 4) ไม่รับรอง (Disapproval)

การทบทวนในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review) สรุปผล เป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง (Approval) เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้
- 2) เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงโครงการตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ (minor modification)
- 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Need full board review)
- 4) การทบทวนในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review)
 ในกรณีที่กรรมการผู้พิจารณาสรุปผลความเห็นไม่ตรงกัน ให้สรุปผลการทบทวนและสรุประดับความเสี่ยงเป็นระดับที่สูงกว่า

กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ตามระดับความเสี่ยงโดยหากมีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้งต่อปี,โดยหากมีความเสี่ยงปานกลางกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้ง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย
ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)	ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ (1) ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 12 จาก 32 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	(4) การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก
ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest: COI)	ผลประโยชน์ทับซ้อนเกิดขึ้นเมื่อผลประโยชน์ส่วนตนของบุคคลและหรือองค์กรขัดแย้งกับผลประโยชน์สาธารณะ ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจมีอิทธิพลและผลกระทบต่อการศึกษา ตั้งแต่ขั้นตอนการเลือกคำถามการออกแบบวิธีวิจัย วิธีการคัดเลือกและการคงอยู่ของผู้เข้าร่วมการวิจัยการแปลผล การตีพิมพ์ รวมถึงการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.2 คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) พ.ศ. 2548
- 7.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 445) พ.ศ. 2566 เรื่อง ฉลาดโภชนาการ. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 141 ตอนพิเศษ 3 ง.
- 7.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 418) พ.ศ. 2563 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไขวิธีการใช้และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 ตอนพิเศษ 237 ง.
- 7.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 448) พ.ศ. 2566 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๕). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 141 ตอนพิเศษ 3 ง.

8. ภาคผนวก

- | | |
|-------------------|--|
| 8.1 AF 04-01/04.0 | เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย |
| 8.2 AF 04-02/04.0 | แบบประเมินโครงการใหม่ที่ยื่นขอเข้ารับการพิจารณา |
| 8.3 AF 04-03/04.0 | แบบรายงานการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ |
| 8.4 AF 04-04/04.0 | แบบรายการตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย |

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 13 จาก 32 หน้า

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกย่อง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกย่อง 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 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 14 จาก 32 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.มณฑล 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 และ เป็นไปตาม Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานเพื่อรับรองคุณภาพจาก NECAST และ SIDCER - FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 15 จาก 32 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 04-01/04.0



เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยพะเยา

ตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีส่วนที่ทบทวนพิจารณา

การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โดยองค์การอนามัยโลก เจนีวา ค.ศ. 2000

เกณฑ์การพิจารณา	
1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย	- ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนน้อยที่สุด - เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะผู้เข้าร่วมการวิจัยวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ - เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ - เกณฑ์ในการถอดถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด - เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด - ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB) - ความพอเพียงของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน - วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย
2. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยวิจัย	- ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจและลักษณะชนชาติ) - วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก - วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่จะอาจเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทน - เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย - เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยออก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 16 จาก 32 หน้า

เกณฑ์การพิจารณา	
3. การดูแลและคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย	• ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ • แผนใด ๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น • ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย • ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย • เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา • การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการแจ้งนั้น
	• รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใด ๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมือผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย • รายละเอียดค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่าย • การตอบแทนและชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ) • การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษารว • การจัดเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย
4. การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย	• รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ • มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย
5. กระบวนการขอความยินยอม	• รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม • ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาทะที่จะให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม • เหตุความเหมาะสมควรที่ชัดเจนในการตั้งใจให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษารว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 17 จาก 32 หน้า

เกณฑ์การพิจารณา	
● การรับรองว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี) ● การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย	
6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน	● ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยวิจัย ● ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย ● อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละบุคคล ● การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย ● สิ่งการศึกษาวิจัยจะช่วยให้การสร้างความสัมพันธ์ภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น ● รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สมเหตุสมผลจะซื้อหาได้แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย ● วิธีการที่จะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 18 จาก 32 หน้า

ภาคผนวก 2

AF 04-02/04.0



แบบประเมินโครงการใหม่ที่ยื่นขอเข้ารับการพิจารณา

(Initial Protocol Submission)

เลขที่โครงการ.....

โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาในรูปแบบ ☐ Exemption ☐ Expedited ☐ Full Board

ประเภท ☐ Clinical ☐ Health Science ☐ Science and Technology ☐ Humanity and Social Science

รายละเอียดโครงการ

ประเภท Exemption/ Expedited	ประเภท Full Board
☐ 1. เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลย้อนหลัง เก็บข้อมูลจาก..... ช่วงเวลาเก็บข้อมูล.....	☐ 1. เป็นการทดสอบในกลุ่มเปราะบาง ระบุ
☐ 2. เป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการ ☐ โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ และได้รับการอนุญาตผู้รับผิดชอบแล้ว ☐ โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยอื่นที่ได้รับการรับรองจริยธรรมแล้ว (หมายเลขโครงการ.....ผ่านการรับรองเมื่อการประชุมครั้งที่.....ประเภทการรับรอง.....) และในแบบคำชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีการระบุขอความยินยอมเก็บตัวอย่างเพื่องานวิจัยในอนาคต	☐ 2. เป็นการทดสอบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา (ยาใหม่) /สมุนไพร / ผลิตภัณฑ์ทางธรรมชาติ/ ผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภค/ เครื่องสำอาง ☐ ผ่านการรับรองโดย อย. หรือ FDA สากล ☐ ยังไม่ผ่านการรับรองโดย อย. หรือหน่วยงาน FDA สากล
☐ 3. เป็นงานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการร่วมพิจารณาตามระบุนโยบาย SOP	☐ 3. เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือแพทย์
☐ 4. อื่น ๆ ระบุ	☐ 4. เป็นการทดสอบที่มีลักษณะ ☐ มีการนำสาร/ยา หรือเครื่องมือ หรือเทคนิคทางการแพทย์ ที่มีการรุกรานร่างกาย (Invasive procedure) ☐ ไม่มีการนำสาร/ยา หรือเครื่องมือ หรือเทคนิคทางการแพทย์ ที่ไม่มีการรุกรานร่างกาย (Non-invasive procedure)
	☐ 5. ผลิตภัณฑ์เพื่อการอุปโภคที่ไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม
	☐ 6. การใช้สารพันธุกรรม สารกัมมันตรังสี ที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลง และมีผลกระทบหรือเป็นอันตรายต่อสภาพแวดล้อม
	☐ 7. อื่น ๆ ระบุ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 19 จาก 32 หน้า

ประเด็นการพิจารณา

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

ผลการพิจารณาโครงการ

1. ☐ ออกหนังสือรับรอง ☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้ ☐ ไม่รับรอง เนื่องจากกรรมการผู้ประเมิน (.....) วันที่	2. ตรวจสอบแก้ไขครั้งที่ 1 ☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย ออกหนังสือรับรอง ☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้ ☐ ไม่รับรอง เนื่องจากกรรมการผู้ประเมิน (.....) วันที่
--	---

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 20 จาก 32 หน้า

ภาคผนวก 3

AF 04-03/04.0



แบบรายงานการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ

เลขที่.....

ประเภทการพิจารณา

☐ Exemption ☐ Expedited ☐ Full Board

Reviewer 1.

2.

3.

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) :

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ) :

ผู้วิจัยหลัก :

วัตถุประสงค์

.....

วิธีวิจัยโดยย่อ

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 21 จาก 32 หน้า

ลำดับที่	รายการทบทวน	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะในการแก้ไข
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย): ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ): ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
3	ที่มาของโครงการวิจัย: ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
4	หลักการและเหตุผล: ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
5	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง: ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
6	วัตถุประสงค์: ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
7	รูปแบบการวิจัย: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
8	ขนาดตัวอย่าง: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
9	ระยะเวลาและจำนวนครั้งขึ้นด: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 22 จาก 32 หน้า

ลำดับที่	รายการทบทวน	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะในการแก้ไข
	☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
10	เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria): ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
11	เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัย (Exclusion Criteria): ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
12	การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัย: ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
13	หลักเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
14	วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure): ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
15	เป็น placebo-controlled, clinical trial.medical device หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 23 จาก 32 หน้า

ลำดับที่	รายการทบทวน	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะในการแก้ไข
	หากใช่ เหตุผลของการใช้ยาหลอก/วิธีการหลอกเหมาะสมหรือไม่ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
16	การวัดผลการวิจัย: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
17	การใช้สถิติในการวิเคราะห์: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
18	พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์ของทีมวิจัย: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
19	การเชิญผู้เชี่ยวชาญเข้าร่วมการวิจัย: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
20	เอกสารเชิญผู้เชี่ยวชาญเข้าร่วมการวิจัย: ☐ มี (ระบุ) ☐ โปสเตอร์ ☐ แผ่นพับ ☐ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น web site) ☐ สื่อวิทยุ (บทความ) ☐ สื่อโทรทัศน์ (บทความ) ☐ อื่น ๆ (ระบุ)..... ☐ ไม่มี หากมีการใช้เอกสารเชิญผู้เชี่ยวชาญเข้าร่วมการวิจัยเอกสารนั้น: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 24 จาก 32 หน้า

ลำดับที่	รายการทบทวน	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะในการแก้ไข
21	เอกสารที่ส่งเข้ามาพิจารณา: ☐ มี (ระบุ) ☐ คู่มือวิจัย (Investigator's Brochure) ☐ หนังสือยินยอม ☐ แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ ☐ โปสเตอร์ ☐ สิ่งตีพิมพ์ (บทความในหนังสือต่าง ๆ) ☐ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น web site) ☐ สื่อโทรทัศน์ (บทความ) ☐ โฆษณา ☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ☐ แผ่นพับ ☐ วีดีโอ/ซีดี/เทป ☐ จดหมายถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย ☐ สื่อวิทยุ (บทความ) ☐ อื่น ๆ (ระบุ)..... ☐ ไม่มี ผลการพิจารณา: ☐ รับรอง ☐ แก้ไขก่อนรับรอง (ระบุเอกสาร) ☐ ไม่รับรอง	
22	ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
23	ความเสี่ยงในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย: ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
24	มาตรการในการลดความเสี่ยง: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 25 จาก 32 หน้า

ลำดับที่	รายการทบทวน	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะในการแก้ไข
25	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ: ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
26	เป็นการวิจัยที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบางและอ่อนแอหรือไม่ ☐ เป็น (ระบุ) ☐ บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้ ☐ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ ☐ ผู้ป่วยอาการหนัก ☐ ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ ☐ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ ☐ ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ ☐ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ ☐ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ☐ ผู้ป่วยในห้วงฉุกเฉิน ☐ หญิงตั้งครรภ์ ☐ นักโทษหรือผู้ต้องขัง ☐ กลุ่มผู้ลี้ภัย ☐ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด ☐ เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สงเคราะห์/ศูนย์ฝึกอบรม/สถานแรกรับ ☐ ที่มีหัวใจอ่อนไหว ☐ นักเรียน/นิสิต/นักศึกษา/ผู้ใต้บังคับบัญชา ☐ อื่น ๆ (ระบุ)..... ☐ ไม่เป็น ผลการพิจารณา: ☐ มีการแปลเอกสารความยินยอมเป็นภาษาของกลุ่มนี้หรือไม่ ☐ มีการใช้ล่ามแปลภาษาในกระบวนการขอความยินยอม ☐ อื่นๆ (ระบุ).....	
27	มีการคำนึงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งด้านร่างกายและ/หรือจิตใจ: ☐ มี ☐ ไม่มี	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 26 จาก 32 หน้า

ลำดับที่	รายการทบทวน	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะในการแก้ไข
28	คำตอบแทน: ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ไม่มี	
29	การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย: ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
30	มีการใช้วัตถุทางชีวภาพกับผู้เข้าร่วมการวิจัย: ☐ มี ☐ ไม่มี	
31	การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์: ☐ มี ☐ ไม่มี	
32	การเก็บเลือด/เนื้อเยื่อ/สารคัดหลั่งเพื่อการศึกษา ☐ มี ☐ ไม่มี	
33	การเก็บตัวอย่างเลือด/เนื้อเยื่อ/สารคัดหลั่งไว้เพื่อการศึกษาในอนาคต: ☐ มี ☐ ไม่มี	
34	บทบาทของชุมชน: ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
35	การขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ☐ มี ☐ ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ☐ ขอความยินยอมด้วยวาจา ☐ ไม่มี หากมีการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัยได้มีการใช้ภาษาที่มีความเข้าใจง่าย เป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 27 จาก 32 หน้า

ลำดับที่	รายการทบทวน	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะในการแก้ไข
	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
36	ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย: ☐ มี ☐ ไม่มี	
37	สรุปความเห็น - อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/ benefit ratio) ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม - กลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (vulnerable subjects) ☐ มี ☐ ไม่มี - ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories) ☐ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ ☐ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ☐ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่ได้แสดงถึงประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม ☐ 4 การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกันหรือ บรรเทาปัญหาร้านแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก - เอกสารพร้อมใจสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็กอายุ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 18 ปี (assent form) ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง - การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ มีพยานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียลงนาม ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง - สรุปความเห็น ☐ เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ ☐ เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงโครงการตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ (minor change) ☐ ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องมีการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมหรือต้องปรับปรุงมาก (major change) ☐ ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ - กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน	

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม :

ลงลายมือชื่อ.....กรรมการประเมิน

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 28 จาก 32 หน้า

ภาคผนวก 4

AF 04-04/04.0



แบบรายการตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Consent Form Elements Checklist)

เลขที่โครงการ.....

ลำดับ ที่	ข้อความ	ผลการพิจารณา	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะ ในการแก้ไข
1	ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
2	ชื่อของผู้ให้ทุนวิจัย	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
3	ชื่อของผู้วิจัย ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในและนอกเวลาราชการ ที่มา / วัตถุประสงค์ของการทำวิจัย	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
4	เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสม ตามวัตถุประสงค์	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
5	ระยะเวลาที่จะต้องร่วมในโครงการวิจัย	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
6	จำนวนครั้งของการเดินทางไปพบนักวิจัยตามนัด	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
7	จำนวนครั้งที่ต้องการให้ผู้เข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยโครงการวิจัย	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 29 จาก 32 หน้า

ลำดับ ที่	ข้อความ	ผลการพิจารณา	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะ ในการแก้ไข
8	ขั้นตอนที่ผู้เข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย โครงการวิจัย จะต้องปฏิบัติ	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
9	ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่จะได้รับในการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการ วิจัยโครงการวิจัย รวมถึงการชี้แจงว่า อาจจะมีเหตุการณ์ที่ยังคาดไม่ถึงเกิดขึ้น ได้ เช่น การแพ้ยา แม้ว่าจะไม่เคยมี รายงานมาก่อน ก็ตาม	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
10	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งโดยตรงต่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยฯ อาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ ผลการวิจัยที่ได้ จะเป็นประโยชน์ต่อ ส่วนรวมในอนาคต	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
11	ค่าตอบแทนที่ ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะได้รับจากการ เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น เป็นค่าเดินทาง , ค่าชดเชยที่ต้องสูญเสียรายได้เนื่องจาก ไม่ได้ทำงานในวันนัด ที่ไม่มากจนเป็นเหตุ จูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่ เหมาะสม	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
12	ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยจะต้องเสียในการเข้าร่วม โครงการวิจัย เช่น อาจต้องเสียค่าใช้จ่าย ในการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่ง ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องรับผิดชอบเอง ในการตรวจติดตาม ผล เช่น ค่าตรวจน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วย เบาหวาน แต่ผู้ป่วยจะได้รับยาซึ่งใช้ใน โครงการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 30 จาก 32 หน้า

ลำดับ ที่	ข้อความ	ผลการพิจารณา	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะ ในการแก้ไข
13	ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น หากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้บุคคลนั้นจะได้รับการรักษาพยาบาลตามมาตรฐานปกติ	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
14	การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย นอกจากนักวิจัยแล้ว มีผู้ใดหรือคณะบุคคลใดที่จะมาตรวจสอบข้อมูลดังกล่าวได้บ้าง เช่น ข้อมูลจะต้องถูกส่งไปยังบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุน และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่สามารถตรวจสอบข้อมูลของการวิจัยได้	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
15	ความชัดเจนของผู้รับผิดชอบ หากเกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัยโดยตรง ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง และใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัว แบบผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
16	ช่องทางการติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย เมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ในข้อ 15 ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องสามารถติดต่อกับหัวหน้าโครงการวิจัยได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว โดยมี ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ที่จะติดต่อได้ 24 ชั่วโมง ระบุไว้อย่างชัดเจน	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
17	ช่องทางการติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย รู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม ต้องสามารถ	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 31 จาก 32 หน้า

ลำดับ ที่	ข้อความ	ผลการพิจารณา	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะ ในการแก้ไข
	ติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว โดยมี ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ที่จะติดต่อ ได้ ระบุไว้อย่างชัดเจน		
18	การถอนตัวหรือถูกให้ออกจาก โครงการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยสามารถถอนตัวจาก โครงการวิจัยได้ทุกเมื่อไม่จำเป็นต้องร่วม โครงการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ และไม่ จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลในการถอนตัว จากโครงการ ในขณะเดียวกันนักวิจัยหรือ ผู้ให้ทุนการวิจัย อาจขอให้ผู้เข้าร่วมการ วิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจาก โครงการวิจัยได้ทุกเมื่อเช่นกัน โดยมี เหตุผลที่ต้องเชิญออกจากโครงการ เช่น อาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยมิได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ ได้ตกลงไว้ในการดำเนินการวิจัยเป็นต้น	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
19	หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัย นักวิจัยจะต้องแจ้งให้ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วย	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
20	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสาร ชี้แจงและหนังสือยินยอมที่มีข้อความ เดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ และได้ลง ลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ให้ คำอธิบายเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วม โครงการวิจัยและวันที่ที่ลงชื่อเก็บไว้เป็น ส่วนตัว 1 ชุด	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
21	ภาษาที่ใช้จะต้องสละสลวย เข้าใจง่าย ไม่ ใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์หรือทาง การแพทย์ แต่จะต้องเป็นภาษาที่คน	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 04/04.0
	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย Review Procedures	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 32 จาก 32 หน้า

ลำดับ ที่	ข้อความ	ผลการพิจารณา	สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะ ในการแก้ไข
	ทั่วไปสามารถเข้าใจได้	☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	
22	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	

กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยเด็กอายุน้อยกว่า 20 ปี				
ลำดับที่	ข้อความ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
23	ผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุน้อยกว่า 7 ปี มีเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือยินยอมจากผู้ปกครองหรือไม่			
24	ผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 7-12 ปี มีเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสืออนุญาตจากผู้ปกครองและใบแสดงความพร้อมใจสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่			
25	ผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 13-18 ปี ก) มีเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสืออนุญาตจากผู้ปกครองและใบแสดงความพร้อมใจสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ข) มีเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้ปกครองซึ่งเป็นฉบับเดียวกันหรือไม่			
26	การศึกษามีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติหรือมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีผู้ปกครองคนใดคนหนึ่งเซ็นยินยอมหรือไม่			
27	การศึกษามีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม มีทั้งบิดาและมารดา หรือผู้ปกครองโดยชอบธรรม (กรณีที่บิดาหรือมารดาเสียชีวิต สูญหายหรือเป็นบุคคลไร้ความสามารถ) เซ็นยินยอมหรือไม่			

ลงลายมือชื่อ.....กรรมการประเมิน

(.....)

วันที่...../...../.....