

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	HREC-UP 05/04.0
	มหาวิทยาลัยพะเยา	
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568 หน้า 1 จาก 70 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 15 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 1 เมษายน 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 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 2 จาก 70 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	6
5.1	การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว	6
5.2	การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	7
5.2.1	การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (protocol amendment)	7
5.2.2	การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report)	9
5.2.3	การขอขยายเวลาการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (renewal of previously approved protocol)	13
5.2.4	การรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการ (closing report)	16
5.2.5	การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับ การรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation/non-compliance)	18
5.2.6	การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (response to research stakeholders complaint)	20
5.2.7	การรายงานเหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิด แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (serious adverse event report)	21
5.2.8	การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย (premature termination or suspension of a trial)	22
5.2.9	การรายงานอื่นๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (other report)	30

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 3 จาก 70 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
	5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการฯ	30
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	31
	5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	31
6	คำนิยาม	32
7	เอกสารอ้างอิง	34
8	ภาคผนวก	35
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	36
	ภาคผนวก 1 AF 05-01/04.0 แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	38
	ภาคผนวก 2 AF 05-02/04.0 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย	43
	ภาคผนวก 3 AF 05-03/04.0 แบบขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัย	48
	ภาคผนวก 4 AF 05-04/04.0 แบบรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัย	53
	ภาคผนวก 5 AF 05-05/04.0 แบบรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	56
	ภาคผนวก 6 AF 05-06/04.0 แบบรับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	57
	ภาคผนวก 7 AF 05-07/04.0 แบบขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	58
	ภาคผนวก 8 AF 05-08/04.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	59
	ภาคผนวก 9 AF 05-09/04.0 แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิด แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน	60
	ภาคผนวก 10 AF 05-010/04.0 แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง	63
	ภาคผนวก 11 AF 05-011/04.0 หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	65

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 4 จาก 70 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จนกว่าโครงการวิจัยจะสิ้นสุดลง ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการปกป้องสิทธิและมีความปลอดภัย ตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานบทยี่สิบสองข้อ

2.1 การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (protocol amendment)

2.2 การรายงานความก้าวหน้า (progress report)

2.3 การขอขยายเวลาการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย (renewal of previously approved protocol)

2.4 การรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการ (closing report)

2.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/ violation/ non-compliance)

2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (negative comments or requests)

2.7 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (serious adverse event: SAE report)

2.8 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย (premature termination or suspension of a trial)

2.9 การรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (other report)

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะๆ ตามที่คณะกรรมการกำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นในโครงการวิจัย ตามแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)

3.2 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ มีหน้าที่จัดการเพื่อให้มีการพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง โดยแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนด รับเอกสาร ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการ และส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนเดิม (primary reviewers)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 5 จาก 70 หน้า

ของโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งเตรียมการก่อนการพิจารณา บันทึกการประชุม และทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ และเก็บบันทึกข้อมูลในฐานะข้อมูลของหน่วยจริยธรรมฯ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

3.3 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ในการพิจารณาทบทวนรายงานต่าง ๆ ของผู้วิจัย และเป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการวิจัย

3.4 เลขาธิการคณะกรรมการฯ รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง รวมถึงสรุปความเห็นจากคณะกรรมการฯ ในการพิจารณารายงานต่าง ๆ นำเสนอประธานกรรมการฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย

3.5 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณารายงาน ขอมติจากที่ประชุม และลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดให้ผู้วิจัยส่งรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับการรับรอง รวมทั้งรายงานเพิ่มเติมเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการงานวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	แจ้งเตือนผู้วิจัยก่อนครบกำหนดส่งรายงานและก่อนหมดอายุการรับรอง	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
3	รับเอกสารเพิ่มเติมบริหารจัดการเอกสารเพื่อการพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
4	ส่งเอกสารให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
5	ทบทวนรายงานต่าง ๆ และให้ความเห็น	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ	ประธานคณะกรรมการฯ เลขาธิการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
8	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 6 จาก 70 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ต้องดำเนินการ ดังนี้

- 5.1.1 รับเอกสารโครงการวิจัย ทางระบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา แบบออนไลน์
- 5.1.2 ตรวจเอกสาร โดยดูจากเลขที่โครงการ (HREC-UP-HSS..... หรือ HREC-UP-HSST.....) หากไม่พบการระบุเลขที่โครงการในเอกสาร ให้ค้นจากชื่อเรื่องโครงการวิจัยในฐานข้อมูล
- 5.1.3 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสารตามแบบรายงานนั้น ๆ
 - 5.1.3.1 ตรวจสอบเอกสารตามรายการต่อไปนี้ที่ผู้วิจัยระบุว่าครบถ้วนและถูกต้องตรงกันหรือไม่
 - 1) การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการฯ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (AF 05-01/04.0)
 - 2) การรายงานความก้าวหน้า (AF 05-02/04.0)
 - 3) การขอขยายเวลาการรับรอง (AF 05-03/04.0)
 - 4) การขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยฯ (AF 05-04/04.0)
 - 5) การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 05-05/04.0)
 - 6) การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (AF 05-06/04.0)
 - 7) การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 05-07/04.0)
 - 8) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF 05-08/04.0)
 - 9) เรื่องอื่นๆ
 - 5.1.3.2 หากเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัย จะต้องใช้แบบรายงานความปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของยาที่ใช้ในโครงการวิจัยนั้นๆ ตามรูปแบบที่ผู้สนับสนุนการวิจัยกำหนด และ/หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ
 - 5.1.3.3 หากรายงานความปลอดภัยเกี่ยวกับยาวิจัยประจำ 3 เดือน ประจำ 6 เดือน หรือประจำปี ให้ใช้รูปแบบที่ผู้สนับสนุนการวิจัยกำหนด
- 5.1.4 หากมีปัญหาเกี่ยวกับเอกสาร เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ดำเนินการประสานกับผู้วิจัยผ่านทางโทรศัพท์หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โดยระบุเอกสารที่ต้องดำเนินการแก้ไขหรือไม่ครบถ้วน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 7 จาก 70 หน้า

5.1.5 หากเอกสารครบถ้วนเรียบร้อย เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ คัดต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่ผ่านการรับรอง และส่งแนบพร้อมกับเอกสารเพิ่มเติมโครงการในระบบออนไลน์ ให้กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิม ภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่รับเอกสารจากผู้วิจัย

5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.2.1 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (protocol amendment)

5.2.1.1 เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขหรือเพิ่มเติมโครงการวิจัยใด ผู้วิจัยต้องส่งแบบการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการฯ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (AF 05-01/04.0) โดยอ้างอิงเลขที่โครงการที่ได้รับ และเอกสารโครงการที่แก้ไขแล้ว จำนวน 1 ชุด แนบเป็นไฟล์ PDF ผ่านทางระบบการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยาแบบออนไลน์ เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ทั้งนี้ ให้ผู้วิจัยระบุการแก้ไขเพิ่มเติมว่าเป็นการแก้ไขโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (minor change) หรือมีการแก้ไขเพิ่มเติมมากซึ่งมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (major changes)

5.2.1.2 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และสามารถให้การพิจารณาแบบเร่งรัด ได้แก่

1) การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคู่มือผู้วิจัย (investigator's brochure)

2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลคำอธิบายโครงการและขอความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

3) ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการ

4) สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement)

5) การแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่นที่คณะกรรมการมีบันทึกความร่วมมือร่วมกันและมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน

6) การแก้ไขใด ๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่เข้ามาในการศึกษา และการทำกิจกรรมหรือเหตุการณ์เกี่ยวกับการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้สิ้นสุดแล้ว คงเหลือเพียงการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ร่วมโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 8 จาก 70 หน้า

7) ไม่มีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ามาในการศึกษา

8) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย หรือหากมากกว่าความเสี่ยงน้อยแต่เป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่หัตถการเพื่อการวิจัย

9) การแก้ไขในโครงการวิจัยที่การดำเนินการสิ้นสุดแล้ว เหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล

10) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

5.2.1.3 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก (major changes) ได้แก่

1) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย

2) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.2.1.4 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายในทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาว่า ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมสามารถให้การพิจารณาแบบเร่งรัด หรือการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1.5 กรรมการฯ ผู้ทำการพิจารณาโครงการวิจัย จะต้องพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย

2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขมีอะไรบ้าง

3) ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

4) ยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกกลุ่มหรือไม่

5) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

6) ผู้เข้าร่วมการวิจัยเดิมที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้ว หรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัยมีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบจะต้องระบุให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดอีกครั้ง (re-consent from all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่และผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (consent from new and active research subjects)

5.2.1.6 หากโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย กรรมการฯ ผู้ทบทวนลงความเห็นลงในแบบประเมิน (AF 05-10/04.0) และส่งผลการประเมินภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับเอกสารขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เพื่อเสนอต่อประธานเพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ และให้เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ บรรจุในวาระเพื่อพิจารณาของการประชุมครั้งต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 9 จาก 70 หน้า

5.2.1.7 หากมีประเด็นที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร่งรัดได้ หรือประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เห็นว่าควรพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้เจ้าหน้าที่ประสานฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในวาระเพื่อพิจารณาเพื่อให้กรรมการฯ ที่ทบทวนนำเสนอและลงมติ ทั้งนี้ กรรมการผู้ทบทวนต้องส่งผลการพิจารณา ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และไม่น้อยกว่า 2 วันทำการ ก่อนการประชุมคณะกรรมการ

5.2.1.8 ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) รับรอง (approve) หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

2) ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor revision) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม ตามข้อแนะนำ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ และส่งกลับมาให้คณะกรรมการตรวจสอบก่อนให้การรับรอง

3) ชี้แจงหรือแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ (major revision) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป

4) ไม่รับรอง (disapprove) หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการรับรอง ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

5.2.1.9 เจาหน้าที่ประสานงานฯ แจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบ

5.2.2 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report)

5.2.2.1 เมื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะกำหนดความถี่ในการ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัย ได้แก่ ทุก 6 เดือน หรือ 12 เดือน ทั้งนี้ ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง โดยเจ้าหน้าที่ประสานงานฯ แจ้งเตือนผู้วิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ อย่างน้อย 30 วันปฏิทิน ก่อนครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

5.2.2.2 ในกรณีที่รายงานความก้าวหน้าเพื่อขอขยายเวลาการรับรองโครงการ กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 30 วันปฏิทิน ก่อนวันหมดอายุการรับรองครั้งล่าสุด

5.2.2.3 ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเมื่อครบกำหนดการส่งรายงานตามทีระบุไว้ในหนังสือรับรองโครงการวิจัย โดยไม่ขอขยายเวลาการรับรอง กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังกำหนดการส่งรายงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 10 จาก 70 หน้า

5.2.2.4 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่

5.2.2.5 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัย ความถี่ และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รวมทั้งระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัย จะถือตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดครั้งล่าสุด

5.2.2.6 การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งแรกหลังการรับรองโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องแนบเอกสารดังนี้

- 1) แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย (AF 05-02/04.0)
- 2) สำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant) ฉบับที่มีการประทับตรารับรองจากคณะกรรมการ จำนวน 1 ชุด
- 3) สำเนานหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form) ฉบับที่มีการประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรกได้ลงนามแสดงความยินยอมเรียบร้อยแล้ว จำนวน 1 ฉบับ

4) เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เคยรายงาน

5.2.2.7 ประเภทการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ได้แก่

1) การพิจารณาแบบเร่งรัด (expedited review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่มีเกณฑ์ดังนี้

(1) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร่งรัด

(2) โครงการวิจัยที่เคยการผ่านรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board review) และมีลักษณะดังนี้

ก. การดำเนินโครงการเป็นไปตามปกติ โดยไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยอีก ผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการทุกคนผ่านการทำกิจกรรมในโครงการเรียบร้อยแล้ว และการดำเนินการวิจัยเหลือเพียงการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยในระยะยาว

ข. ยังไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 11 จาก 70 หน้า

ค. การดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว แต่ยังอยู่ในขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูลหรือการสรุปผลการวิจัย

(3) โครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับยาใหม่ (investigational new drug) หรือสิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (investigational device exemption) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย และไม่มี การเปลี่ยนแปลงของอัตราระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์

2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มรูปแบบ (full board review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทุกฉบับที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด

5.2.2.8 กรรมการผู้ทบทวนเดิมที่ได้รับมอบหมาย ต้องพิจารณาโครงการในประเด็นดังต่อไปนี้

- 1) การส่งรายงานเป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- 2) ความก้าวหน้าของโครงการ จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย สัดส่วนระหว่างจำนวนที่เข้าร่วมโครงการจริงกับจำนวนที่คาดหวัง จำนวนยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา จำนวนและเหตุผลของการถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
- 3) ปัญหาหรือเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการเบี่ยงเบนฯ ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชน และการตอบสนองของผู้วิจัย
- 4) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการ เห็นชอบหรือไม่
- 5) ตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าผู้วิจัยได้ใช้เอกสารฉบับที่คณะกรรมการรับรองหรือไม่
- 6) การลงนามของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการหรือไม่
- 7) มีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นจากเดิม หรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการหรือไม่

5.2.2.9 ลงความเห็นลงในแบบประเมิน (AF 05-10/04.0)

5.2.2.10 ในการพิจารณาแบบเร่งรัด สรุปผลการทบทวน ดังนี้

1) กรณีรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ที่ไม่มีการขอขยายเวลาการรับรองผลการทบทวน จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (1) รับทราบ
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 12 จาก 70 หน้า

(3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2) กรณีรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และขอขยายเวลาการรับรอง ผลการทบทวน จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(1) รับรอง

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

(3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3) กรรมการผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนให้เจ้าหน้าที่ประสานฯ ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย กรณีที่ผลการทบทวน คือ “รับทราบ” หรือ “รับรอง” เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้รับทราบ

5.2.2.11 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ สรุปผลการทบทวน ดังนี้

1) กรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ กรรมการที่ทบทวนนำเสนอผลการพิจารณาเพื่อลงมติ

2) การลงมติและสรุปผลการพิจารณา

ก. กรณีรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ไม่มีการขอขยายเวลาการรับรอง ผลการพิจารณาจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(1) รับทราบ

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข

ข. กรณีรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และขอขยายเวลาการรับรอง

ผลการทบทวน จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(1) รับรอง

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

(4) พักการรับรองชั่วคราว

(5) ยุติการรับรอง

3) กรณี “พักการรับรองชั่วคราว” คณะกรรมการฯ อาจมีมติให้ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)

4) กรณี “พักการรับรองชั่วคราว” หรือ “ยุติการรับรอง” จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ เมื่อพิจารณาเห็นว่า

(1) ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการฯ ระบุ หรือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 13 จาก 70 หน้า

(2) มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อนเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.2.2.11 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า สามารถปรับตามความเหมาะสมกับความถี่ของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.2.2.12 กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการเดิม ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.2.2.13 เจาหน้าที่ประสานงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ

5.2.3 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอขยายเวลาการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (renewal of previously approved protocol)

การรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ โดยทั่วไปมีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการไม่เสร็จตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ โดยใช้แบบขอขยายเวลาการรับรองโครงการ (AF 05-03/04.0)

5.2.3.1 การแจ้งเตือนการขยายเวลาการรับรอง

เมื่อโครงการวิจัยผ่านการรับรอง เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ตั้งค่าเพื่อแจ้งเตือนการขยายเวลาในระบบออนไลน์ โดยระบบออนไลน์จะส่งการแจ้งเตือนแบบอัตโนมัติไปยังผู้วิจัยหลัก 2 ครั้ง คือ 30 วัน ก่อนวันหมดอายุการรับรอง และวันที่หมดอายุการรับรอง (anniversary date) โดยการแจ้งเตือนครั้งที่ 2 จะถูกยกเลิกอัตโนมัติหากผู้วิจัยยื่นขยายเวลาการรับรองก่อนวันหมดอายุการรับรอง

5.2.3.2 การกำหนดวันรับรองครั้งใหม่มีรายละเอียดดังนี้

1) กรณีผู้วิจัยยื่นขยายเวลามาเร็วกว่า 30 วันก่อนวันหมดอายุการรับรอง คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาคำขอการขยายเวลานั้น และให้ผู้วิจัยยื่นขยายเวลามาใหม่ ภายใน 30 วันก่อนหมดอายุการรับรอง

2) กรณีผู้วิจัยยื่นขยายเวลาภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุการรับรอง และเมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาขยายเวลาการรับรองแล้ว จะกำหนดวันหมดอายุครั้งใหม่เป็น 1 ปี นับจากวันหมดอายุเดิม (anniversary date)

3) กรณีผู้วิจัยยื่นขยายเวลา ภายหลังจากที่หมดอายุการรับรองแล้ว หรือขยายเวลาล่าช้า

(1) กรณีล่าช้าแต่ ไม่เกิน 30 วัน นับจากวันหมดอายุการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 14 จาก 70 หน้า

ก. คณะกรรมการฯ ไม่รับรองกิจกรรมการวิจัยใด ๆ ในช่วงที่หมดอายุการรับรอง ผู้วิจัยไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการได้ และไม่สามารถดำเนินกิจกรรมการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในโครงการวิจัยได้ (เว้นแต่กิจกรรมที่เป็นไปเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ข. ผู้วิจัยจะต้องยื่นรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดร่วมด้วย โดยใช้แบบฟอร์มรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เพียงพอ โดยใช้ AF 05-05/04.0

ค. เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาขยายเวลาการรับรองแล้ว จะกำหนดวันหมดอายุครั้งใหม่เป็นอีก 1 ปีนับจากวันหมดอายุเดิม (anniversary date)

(2) กรณีล่าช้า เกินกว่า 30 วัน นับจากวันหมดอายุการรับรอง

ก. คณะกรรมการฯ ไม่รับรองกิจกรรมการวิจัยใด ๆ ในช่วงที่หมดอายุการรับรอง ผู้วิจัยไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการได้ และไม่สามารถดำเนินกิจกรรมการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในโครงการวิจัยได้ (เว้นแต่กิจกรรมที่เป็นไปเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ข. ผู้วิจัยจะต้องยื่นรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดร่วมด้วย โดยใช้แบบฟอร์มรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เพียงพอ โดยใช้ AF 05-05/04.0

ค. โครงการวิจัยนั้นถือเป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี (inactive protocol) และคณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาการขยายเวลา ผู้วิจัยจะต้องรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่ประสานงานฯ

ง. หากผู้วิจัยต้องการดำเนินการวิจัยต่อ จะต้องยื่นเข้ามาเป็นโครงการวิจัยใหม่

5.2.3.3 ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ พิจารณาประเภทการทบทวนและมอบหมายกรรมการผู้ทบทวนเดิม โดยสรุปความเห็นลงในแบบทบทวน

1) การพิจารณาแบบเร่งรัด ได้แก่ โครงการมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย และเป็นโครงการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร่งรัด นอกจากกรรมการผู้ทบทวนพบว่ามีเปลี่ยนแปลงอัตราส่วนประโยชน์ต่อความเสี่ยง อาจจำเป็นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองครั้งแรกในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 15 จาก 70 หน้า

5.2.3.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการทบทวน ต้องพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่าง ๆ ต่อไปนี้

- 1) ผู้วิจัยได้รายงานการขยายเวลาการรับรองโครงการ ตาม AF 05-03/04.0 และรายงานความก้าวหน้า ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด
- 2) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
- 3) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
- 4) ตรวจสอบเอกสารฉบับปัจจุบันทั้งหมดของโครงการวิจัยว่าเป็นเอกสารฉบับที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่ หากมีฉบับที่ยังไม่ผ่านการรับรองให้พิจารณาเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงและประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่
- 5) หากเป็นรายงานครั้งแรก ให้พิจารณาว่าการลงนามของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการหรือไม่
- 6) หากมีรายงานข้อมูลใหม่ ให้พิจารณาว่ามีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่
- 7) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.3.5 คณะกรรมการผู้พิจารณาถึงความเห็นลงในแบบประเมิน (AF 05-10/04.0) ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับเอกสารโดยสรุปความเห็นเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) รับรอง โดย
 - ก. รับรองโครงการวิจัยต่ออีก 1 ปี และรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดเดิม
 - ข. รับรองโครงการวิจัยต่ออีก 1 ปี แต่เปลี่ยนแปลงความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
- 2) แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะก่อนให้การรับรอง
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่ โดยกำหนดให้ผู้วิจัยปฏิบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - ก. ระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 16 จาก 70 หน้า

ค. ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

4) ไม่รับรอง

5) ยุติการรับรอง

6) ถอนการรับรอง

5.2.3.6 หากเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัด และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย ให้เสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ บรรจุในวาระเพื่อพิจารณาของการประชุมครั้งต่อไป

5.2.3.7 หากเป็นโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้บรรจุวาระเพื่อพิจารณาของการประชุมครั้งถัดไป

5.2.3.8 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ

5.2.4 การรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัย (final report and closing report)

ภายหลังการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ภายใน 30 วัน หลังสิ้นสุดการดำเนินการวิจัย โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยฯ (AF 05-04/04.0) พร้อมรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ บทความวิจัย (manuscript) หรืองานวิจัยที่ตีพิมพ์

5.2.4.1 การแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย

1) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ แจ้งเตือนผ่านระบบการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยาแบบออนไลน์ อย่างน้อย 30 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองครั้งล่าสุด ให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าฯ และหรือการขอขยายเวลาการรับรองฯ หรือรายงานสรุปผลการวิจัย โดยระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย หากดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

2) กรณีผู้วิจัยลาออกหรือสิ้นสุดสถานภาพการเป็นพนักงานมหาวิทยาลัย หรือนิสิตที่สิ้นสุดสถานภาพการเป็นนิสิต แต่ยังไม่ได้ส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย ภายใน 30 วัน ก่อนสิ้นสุดสถานภาพนั้น

ก. กรณีผู้วิจัยสิ้นสุดสถานภาพและไม่ได้ส่งแบบรายงานการสรุปผลการวิจัยให้อาจารย์ที่ปรึกษาหลักหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัยแทน

ข. กรณีที่โครงการวิจัยยังดำเนินการไม่เสร็จสิ้นและไม่มีผู้ร่วมวิจัย ผู้วิจัยต้องยื่นขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment) เพื่อเปลี่ยนผู้รับผิดชอบโครงการ

ค. กรณีอื่นที่ไม่เข้าข่ายข้อ ก. และ ข. การดำเนินการขึ้นอยู่กับดุลพินิจของหัวหน้าส่วนงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 17 จาก 70 หน้า

3) กรณีผู้วิจัยเป็นนิสิต ระบบออนไลน์จะส่งการแจ้งเตือนไปยังนิสิตและอาจารย์ที่ปรึกษา

5.2.4.2 เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร

5.2.4.3 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนเดิมเป็นผู้พิจารณาภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน ประกอบด้วยเอกสารดังต่อไปนี้

- 1) แบบรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยฯ (AF 05-04/04.0)
- 2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานเรื่องร้องเรียน เป็นต้น

3) แบบทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย (AF 05-10/04.0)

5.2.4.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้

- 1) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
- 2) การดำเนินงานของผู้วิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรอง หรือไม่
- 3) มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัย หรือผู้วิจัยระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่
- 4) สรุปผลการวิจัย
- 5) ประโยชน์ หรือผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน
- 6) การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังสิ้นสุดการวิจัย (กรณีระบุไว้ในโครงการวิจัย)

7) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

5.2.4.5 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย สรุปผลการทบทวนข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอแนะ
- 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.4.6 กรรมการผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนฯ ผ่านทางระบบการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยพะเยา แบบออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร

5.2.4.7 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ นำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ โดยบรรจุในวาระแจ้งเพื่อทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 18 จาก 70 หน้า

5.2.4.8 ในกรณีที่มีการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ และลงมติ

1) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานสรุปการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2) คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง

5.2.4.9 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัย กำหนด 3 ปี นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ รับรองการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.2.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/ violation/ non-compliance)

5.2.5.1 เมื่อมีการดำเนินการใดๆที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 05-05/04.0)

5.2.5.2 เจ้าหน้าที่ประสาน ตรวจสอบและจัดเอกสารประกอบการพิจารณา ประกอบด้วย

1) แบบรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 05-05/04.0)

2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด และอื่น ๆ

3) แบบทบทวนรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 05-10/04.0)

5.2.5.3 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนเดิมเป็นผู้พิจารณาและลงความเห็น

5.2.5.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

1) ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินจาก

- ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ผลกระทบต่อการดำเนินโครงการวิจัย

2) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อขั้นตอนการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาท หรือเจตนาของผู้วิจัย

3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 19 จาก 70 หน้า

4) แนวทางการดำเนินการหรือมาตรการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

5.2.5.5 กรรมการฯ ผู้ทบทวนสรุปผลการพิจารณา ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1) รับทราบ (กรณีที่มีการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเล็กน้อย ไม่เพิ่มความเสี่ยง หรือทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ และมีแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำที่เหมาะสม)

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข

3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (กรณีผู้ทบทวนเห็นว่าเป็นการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาก อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ หรือมีการเกิดซ้ำ ควรมีการพิจารณาเพื่อให้ข้อแนะนำแก่ผู้วิจัย หรือควรมีการพิจารณาเพื่อดำเนินการตรวจเยี่ยมระงับการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง)

5.2.5.6 กรรมการผู้ทบทวน ส่งผลการทบทวนฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 2 วันก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

1) กรณี “รับทราบ” เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

2) กรณี “ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข” เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ แจ้งผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

3) กรณี “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.5.7 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

1) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลสรุปการพิจารณาการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และข้อคิดเห็น

2) คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ/ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม/ดำเนินการแก้ไข

(3) ขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือแก้ไขตามข้อแนะนำ และนำเข้าพิจารณาใหม่ โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้

ก. ระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 20 จาก 70 หน้า

ข. ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตาม
ข้อเสนอแนะ

ค. ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณา
ผลการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit)

ง. อื่นๆ ระบุ... (เช่น ขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ)

(4) ยุติการรับรองนับจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้ยุติ/ถอนการรับรอง
ทั้งหมดตั้งแต่ต้นให้เสมือนว่าคณะกรรมการไม่เคยให้การรับรองโครงการวิจัยนั้น

5.2.5.8 ให้ระบุวาระเพื่อพิจารณาและครั้งที่ของการประชุม พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่
ดำเนินการเสร็จ

5.2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลอื่น สามารถร้องเรียนในกรณีที่ไม่ได้รับการปฏิบัติจากผู้วิจัยตามที่ปรากฏ
ในเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ หรือไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย
หรือได้รับการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรม โดยส่งเอกสาร หรือโทรศัพท์ หรือโทรสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
ถึงคณะกรรมการฯ

5.2.6.1 เมื่อเจ้าหน้าที่ประสานงานฯ รับเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้สนับสนุนทุน
ที่วิจัยหรือแหล่งอื่นๆ ให้บันทึกข้อมูลรายละเอียดเรื่องร้องเรียนลงในแบบฟอร์ม (AF 05-06/04.0) โดยระบุเรื่อง
หรือเหตุการณ์ที่ได้รับแจ้งแนบพร้อมหลักฐาน (หากมี) วัน เวลา ช่องทางติดต่อที่ได้รับแจ้งจากผู้ร้องเรียน

5.2.6.2 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ผู้รับผิดชอบ คัดต้นฉบับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และจำนวน
โครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย เสนอเลขานุการ ภายใน 1 วันทำการ หลังรับเรื่องร้องเรียน

5.2.6.3 เลขานุการฯ ตรวจสอบความเชื่อถือของข้อมูล และอาจติดต่อผู้ร้องเรียนเพื่อหาข้อมูล
เบื้องต้น หรือสรุปประเด็นปัญหา

5.2.6.4 เลขานุการฯ นำเสนอประธานฯ เพื่อบรรจุในวาระเพื่อพิจารณาของการประชุม หรือ
เรียกประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาว่า จะให้มีการดำเนินการเพื่อจัดการเรื่อง
ร้องเรียน โดย

1) หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้ร้องเรียน
เลขานุการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อหาวิธีตอบสนองต่อผู้ร้องเรียน

2) หากเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี
ของผู้วิจัย เลขานุการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการตอบสนองต่อผู้วิจัยและผู้ร้องเรียน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 21 จาก 70 หน้า

5.2.6.5 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเรื่องร้องเรียน การตรวจสอบ และรายละเอียดการดำเนินการ ให้แก่ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียน และผู้สนับสนุนทุนวิจัย โดยปกปิดข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวผู้ร้องเรียนได้

5.2.6.6 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จัดเก็บเอกสารหรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียน และเอกสารแจ้งผลการ ตรวจสอบและตอบสนองของหน่วยงาน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย สำเนา 1 ชุด ในแฟ้มเอกสาร “เรื่องร้องเรียน”

5.2.7 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination)

5.2.7.1 เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดโดยผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย (sponsor) หรือคำแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board) ให้ผู้วิจัยหลักแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.2.7.2 ผู้วิจัยส่งเอกสาร ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และชี้แจงเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือพักการวิจัย โดยใช้แบบขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 05-07/04.0) และ/หรือจดหมายแจ้งให้ยุติโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือเอกสารคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย โดยส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (PDF file) ผ่านทางระบบการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยพะเยา แบบออนไลน์ ถึงคณะกรรมการฯ ภายใน 30 วันปฏิทิน ตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง

5.2.7.3 เมื่อได้รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ตรวจสอบเอกสาร ลงบันทึกการรับเอกสาร

5.2.7.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนเดิมเป็นผู้ทบทวน และสรุปความเห็น ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

1) แบบขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 05-07/04.0)

2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ครั้งล่าสุด

3) แบบประเมินรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 05-10/4)

5.2.7.5 กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นสำคัญต่อไปนี้

1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย

2) สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 22 จาก 70 หน้า

3) การรักษาหรือการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือพักการวิจัย (กรณีที่ได้รับไว้ในโครงการวิจัย)

4) แผนการแจ้งข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบอย่างเหมาะสม

5.2.7.6 กรรมการฯ ผู้ทบทวน สรุปผลการทบทวนข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) รับทราบ

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่มเติม

3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.7.7 กรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 05-10/04.0) ในระบบออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับเอกสารรายงาน

5.2.7.8 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยบรรจุในวาระเพื่อพิจารณา

5.2.7.9 กรณีพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

1) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการทบทวนรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

(3) มีข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่มเติม

5.2.7.10 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด ให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม และดำเนินการส่งเอกสารผ่านระบบสารบรรณของมหาวิทยาลัยพะเยาและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้แก่ผู้วิจัย หรือสำเนาเอกสารให้แก่สถาบันภาคี (ถ้ามี) ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.7.11 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และหลักฐานเกี่ยวข้องในแฟ้มรายงานการขอยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย กำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และเจ้าหน้าที่ลงบันทึกในฐานข้อมูล

5.2.8 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse events, SAEs report)

ผู้วิจัยและหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับรองโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 23 จาก 70 หน้า

5.2.8.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event: SAE) ในสถาบัน (ตารางที่ 1)

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต เช่น ภาวะช็อค หรือต้องเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ และผู้สนับสนุนทุนวิจัย ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE report form) หรือ แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) โดยส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (PDF file) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน จนกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ และผู้สนับสนุนทุนวิจัย ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE report form) หรือ แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) โดยส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (PDF file) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน จนกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโรงพยาบาล

ตารางที่ 1 แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) ในสถาบัน

ชนิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	กรอบเวลาการส่งรายงาน	แบบรายงาน	ผู้รายงานและผู้รับรายงาน
• เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้เข้าร่วมการวิจัย	• ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์	• แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE report form)	1. ผู้วิจัยรายงานต่อผู้สนับสนุนทุนวิจัย 2. ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ
• เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	• ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์		1. ผู้วิจัยรายงานต่อผู้สนับสนุนทุนวิจัย 2. ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 24 จาก 70 หน้า

5.2.8.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (suspected unexpected serious adverse reactions: SUSARs) ในสถาบัน (ตารางที่ 2)

1) SUSARs ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย

(1) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง SUSARs (CIOMS form) ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ หากเป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนจากสถาบันหรือทุนของนักวิจัย ให้ผู้ทำวิจัยจัดทำ CIOMS form และรายงานภายใน 7 วันปฏิทิน เช่นเดียวกัน

(2) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยให้ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำ CIOMS form ให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 7 วันปฏิทิน และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน จนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด

(3) หากมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากทราบเหตุการณ์

2) SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือไม่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย

(1) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยใช้แบบรายงาน (CIOMS form) ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

(2) ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 25 จาก 70 หน้า

ตารางที่ 2 แนวทางการรายงาน SUSARs ในสถาบัน

ชนิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	กรอบเวลาการส่งรายงาน	แบบรายงาน	ผู้รายงานและผู้รับรายงาน
SUSARs ในสถาบัน ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้เข้าร่วมการวิจัย	- รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายในอีก 7 วันปฏิทินต่อมา (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน จนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน	CIOMS form	ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รายงานต่อ คณะกรรมการฯ
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเป็นอันตรายคุกคาม ชีวิต ผู้เข้าร่วมการวิจัย	- โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย ทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว		ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รายงานต่อคณะ กรรมการฯ

5.2.8.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบัน (ตารางที่ 3)

1) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) รวมทั้ง SUSARs ที่เกิดขึ้นในทุกสถาบันที่ทำวิจัย และรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 1 ปี โดยใช้แบบแสดงรายการที่องค์การอาหารและยากำหนดให้ผู้สนับสนุนทุนวิจัยรายงานหรือแบบสรุป พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญตามแบบฟอร์ม

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

3) รายงานประเภทอื่น ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 26 จาก 70 หน้า

ตารางที่ 3 แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน

ชนิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	กรอบเวลาการส่งรายงาน	แบบรายงาน	ผู้รายงานและผู้รับรายงาน
• SAE และ SUSARs จากสถาบันอื่น ในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	• อย่างน้อยทุก 1 ปี	- แบบรายงานของผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือ - แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน	• ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รายงานต่อ คณะกรรมการฯ
• เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย	• โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน		• ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รายงานต่อ คณะกรรมการฯ
• รายงานประเภทอื่น	• ทุก 1 ปี หรือตามการร้องขอ		• ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รายงานต่อ คณะกรรมการฯ

5.2.8.4 การรายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB/DMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) (ตารางที่ 4)

1) ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญหรือประเด็นใหม่ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงและส่งผลเสียต่อปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

2) ผู้วิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก IDMC/DSMB/DMC/FDA ต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 27 จาก 70 หน้า

ตารางที่ 4 แนวการประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB/DMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

การรายงานการเปลี่ยนแปลง/ ข้อแนะนำ	กรอบเวลาการส่ง รายงาน	แบบรายงาน	ผู้รายงานและผู้รับ รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ และ ประเด็นใหม่ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความ เสี่ยงและส่งผลเสียต่อปลอดภัยของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือการดำเนินการ วิจัย	ภายใน 15 วัน ปฏิทิน	แบบ รายงาน.....	ผู้วิจัยรายงานต่อ คณะกรรมการฯ
ข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับ ดูแลข้อมูลอิสระ	ภายใน 15 วัน ปฏิทิน		ผู้วิจัยรายงานต่อ คณะกรรมการฯ

5.2.8.5 เมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ตรวจสอบชนิดของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.2.8.6 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอชื่อกรรมการฯ หรือกรรมการฯ สมทบ เป็นผู้ทบทวนอย่างน้อย 3 คน โดยเป็นแพทย์ 1 คน เกษีกร อย่างน้อย 1 คน และผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 1 คน พิจารณาและสรุปความเห็น ลงในแบบทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และ SUSARs ในสถาบัน (Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs report)

5.2.8.7 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ส่งเอกสารให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วันทำการ ภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของงานมาตรฐานฯ โดยเอกสารที่ส่งให้ กรรมการฯ ประกอบด้วย

- 1) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- 2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ครั้งล่าสุด เอกสารคู่มือสำหรับผู้วิจัย (Investigator's Brochure) เอกสารข้อมูลคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3) แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AF 05-10/04.0)

5.2.8.8 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

- 1) ระยะเวลาที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง โดยพิจารณาวันที่เกิด เหตุการณ์ วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ และวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานครั้งแรก
- 2) เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ หรือ นอกสถาบัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 28 จาก 70 หน้า

3) เป็นเหตุการณ์ที่คาดคิด (non-SUSAR) หรือไม่คาดคิดมาก่อน (SUSAR) เช่น ไม่ปรากฏในคู่มือนักวิจัย หรือโครงการวิจัย หรือเอกสารคำชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

4) เหตุผล และความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในวิจัยหรือสิ่งทดลอง อยู่ในระดับดังต่อไปนี้

- (1) ไม่สัมพันธ์ (not related)
- (2) เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์ (possibly related)
- (3) น่าจะสัมพันธ์ (probably related)
- (4) มีความสัมพันธ์อย่างแน่นอน (definitely related)
- (5) ไม่ทราบ/ยังสรุปไม่ได้ (unknown/ unconcluded/ conditional/

unclassified)

5) ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

6) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรง (SAE) และไม่คาดคิดมาก่อน (SUSAR)

7) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ได้แก่ การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือการขอความยินยอมซ้ำ

5.2.8.9 กรรมการผู้ทบทวน สรุปผลการทบทวน โดยลงความเห็นในแบบประเมินข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม
- 2) ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม/ดำเนินการแก้ไข
- 3) ให้ผู้วิจัยดำเนินการเพิ่มเติม และให้นำเข้าพิจารณาใหม่ โดยให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ข้อใด

ข้อหนึ่ง ดังนี้

- ก. ระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ
- ง. อื่น ๆ ระบุ... (เช่น ขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 29 จาก 70 หน้า

4) ยุติการรับรองนับจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้ยุติ

5) ถอนการรับรองทั้งหมดตั้งแต่นั้น ให้เสมือนว่าคณะกรรมการไม่เคยให้การรับรอง

โครงการวิจัยนั้น

6) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.8.10 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด และไม่มีประเด็นที่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารโครงการวิจัยหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองของคณะกรรมการฯ ให้เสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อพิจารณารับทราบ และออกหนังสือรับทราบแก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ รวมทั้งให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระเพื่อพิจารณาของการประชุมครั้งต่อไป

5.2.8.11 รายงานที่ต้องเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่

1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSARs) ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยและกรรมการฯ มีความเห็นให้หยุดพักการรับเข้าผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นการชั่วคราวหรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือ ให้ยุติโครงการ

2) กรรมการมีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร

3) กรรมการมีความเห็นว่า ผู้วิจัยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

4) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ เช่น ไม่รายงานเหตุการณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด

5.2.8.12 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

1) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

2) คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบรายงานโดยไม่มีข้อแก้ไขเพิ่มเติม

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข (เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูล และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยซ้ำ)

(3) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

(4) ดำเนินการตรวจเยี่ยม (เช่น มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในเรื่องเดียวกัน ตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไป)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 30 จาก 70 หน้า

(5) พักการรับรองชั่วคราว (ให้ระยะเวลาที่ระงับการรับรอง และเงื่อนไขในการถอนการระงับการรับรอง เช่น จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม)

(6) ยุติการรับรอง (ให้แจ้งเหตุผล และระยะเวลาที่สามารถอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการ)

5.2.8.13 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้ประธานฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการ

5.2.9 การรายงานอื่นๆที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (other report)

5.2.9.1 กรณีที่มีรายงานอื่นๆ ที่ไม่เข้าข่ายข้อ 5.2.1-5.2.8 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ รับเอกสารและส่งให้เลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณาเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด หรือเข้าข่ายการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ หรือจำเป็นต้องจัดการประชุมเพื่อพิจารณาคัดพิเศษ ภายใน 1 วันทำการ

5.2.9.2 หากการรายงานดังกล่าวมีผลทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ ตกอยู่ในภาวะเสี่ยงต่อชีวิตหรือเสียหายอย่างร้ายแรง ให้เสนอประธานฯ เพื่อขอความเห็นเบื้องต้นในการรายงานผู้บังคับบัญชาของสถาบัน หรือทำการหาข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีการดำเนินการอื่นนอกเหนือจากนี้ เพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และสถาบัน ทั้งนี้ จะต้องแจ้งให้กรรมการทุกท่านรับทราบโดยด่วนทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการฯ

5.3.1 เมื่อกรรมการฯ คืบผลการประเมินโครงการวิจัยในระบบการยื่นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในระบบออนไลน์ ระบบจะบันทึกวันที่รับเอกสารคืนโดยอัตโนมัติ

5.3.2 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ รับผลการประเมินโครงการวิจัยจากกรรมการฯ และตรวจสอบผลสรุปการประเมินโครงการวิจัย

5.3.3 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ เสนอผลสรุปการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ พิจารณา 5 วันทำการ ก่อนการประชุม

5.3.4 เลขานุการฯ ตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ดำเนินการต่อไป ภายใน 1 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 31 จาก 70 หน้า

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.4.1 หากเลขานุการฯ ให้ออกหนังสือแจ้งผล ให้เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ดำเนินการดังนี้

- 1) พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 3 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเลขานุการสั่งการ
- 2) เสนอเลขานุการฯ ตรวจสอบ
- 3) แก้ไขตามที่เลขานุการฯ เสนอแนะ
- 4) พิมพ์หนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- 5) เสนอหนังสือแจ้งผลพร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานฯ หรือรองประธานฯ

พิจารณาลงนาม สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)

5.4.2 หากเลขานุการฯ ให้ออกหนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ดำเนินการดังนี้

- 1) พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 3 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเลขานุการสั่งการ
- 2) เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานฯ หรือรองประธานฯ

พิจารณาลงนาม

- 3) ประทับตรารับรองในเอกสารฉบับที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง
- 4) สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้ม

หนังสือรับรอง 1 ชุด)

5) จัดส่งหนังสือรับรอง เอกสารอื่นๆ ที่คณะกรรมการให้การรับรองและประทับตรารับรองแล้ว ให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่ประธานฯ ลงนาม

5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

5.5.1 หากเลขานุการฯ พิจารณาแล้ว ให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย

5.5.2 ขั้นตอนการบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานบทที่ 8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 32 จาก 70 หน้า

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event: AE)	: เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย โดยเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสอาจพบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse events: SAEs)	: เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาหรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัยหรือการรักษาแล้วทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย 1) เสียชีวิต 2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต 3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น 4) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร 5) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (suspected unexpected serious adverse reactions: SUSARs)	: เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันและนอกสถาบัน (local and non-local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน 1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ “ในสถาบัน” เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ผู้วิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 33 จาก 70 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	พิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา 2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ “นอกสถาบัน” เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ผู้วิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน
การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment)	การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัย โดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร
การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (protocol deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย (protocol violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืนการบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance)	การกระทำใดๆ ก็ตามที่ไม่เป็นไปตามระเบียบของสถาบันหรือแนวปฏิบัติมาตรฐานสากล
รายงานสรุปผลการวิจัย (final report)	รายงานสิ้นสุดการวิจัย (close study report) หลังปิดกิจกรรมการวิจัยทุกกระบวนการตามโครงการวิจัย ณ สถาบันที่มีการดำเนินการวิจัยเมื่อดำเนินการครบถ้วนตามแผนงานในโครงการวิจัย
คณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC หรือ Data and Safety Monitoring Board: DSMB หรือ Data Monitoring Committee: DMC)	คณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก ข้อมูลความปลอดภัย และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย
เจ้าหน้าที่ประสานงาน	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 34 จาก 70 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

7.2 สุชาติ จอประเสริฐ. แนวทางการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2552.

7.3 หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก. เอกสารแนบท้าย ประกาศกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก หน้า 76. วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564.

7.4 Office of Human Research Protection, Department of Health and Human Service. Guidance on IRB Continuing Review of Research. November 10, 2010.

7.5 World Health Organization. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

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

7.7 ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016.

7.8 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.

7.9 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised Guideline Guideline for Good Clinical Practice E6(R3), 2025.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 35 จาก 70 หน้า

8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 05-01/04.0 แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 8.2 AF 05-02/04.0 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย
- 8.3 AF 05-03/04.0 แบบขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัย
- 8.4 AF 05-04/04.0 แบบรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัย
- 8.5 AF 05-05/04.0 แบบรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 8.6 AF 05-06/04.0 แบบรับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย
- 8.7 AF 05-07/04.0 แบบขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 8.8 AF 05-08/04.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- 8.9 AF 05-09/04.0 แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน
- 8.10 AF 05-010/04.0 แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง
- 8.11 AF 05-011/04.0 หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 36 จาก 70 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 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 37 จาก 70 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 และเป็นไป ตาม Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานเพื่อรับรองคุณภาพจาก NECAST และ SIDCER - FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 38 จาก 70 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 05-01/04.0



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่ อว...../..... วันที่

เรื่อง ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยพะเยา

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ☐ อาจารย์ ☐ นิสิตระดับปริญญาตรี
☐ นิสิตระดับปริญญาโท ☐ นิสิตระดับปริญญาเอก ☐ อื่น ๆ (ระบุ)..... คณะ

ขอปรับแก้โครงการวิจัยเรื่อง “.....” ได้ผ่านการรับรองแบบ

จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน.....เมื่อวันที่ เดือน.....พ.ศ.....

และสิ้นสุดการรับรองวันที่ เดือน.....พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานหลักสูตร/หน่วยงาน
/รองคณบดี

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดีคณะ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 39 จาก 70 หน้า



ภาคผนวก 1

AF 05-01/04.0

**แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(รวมทั้งเอกสารคู่มือนักวิจัยสำหรับผู้ป่วย ใบลงนามยินยอม หรือเอกสารอื่น ๆ)**

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	ภาควิชา/หน่วยงาน..... โทร.....
2. ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) : (อังกฤษ) : แหล่งทุน..... เลขที่โครงการวิจัย : วันที่ได้รับการอนุมัติ.....วันสิ้นสุดการรับรอง..... สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย ☐ ยังไม่ได้เริ่มรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ ☐ อยู่ระหว่างการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ ☐ การรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการครบจำนวน, อยู่ระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา ☐ การติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เสร็จสิ้นลงแล้ว, อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อนั้น ☐ อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อ (ตัวอย่างวัตถุชีวภาพหรือข้อมูล) เท่านั้น ☐ วิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อ ซึ่งไม่สามารถจะเชื่อมต่อข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย.....คน จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้.....คน ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง.....คน ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน ผู้เข้าร่วมที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....คน ☐ สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ.....คน ☐ สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....คน ☐ สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ.....คน	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 40 จาก 70 หน้า

☐ ผู้เข้าร่วมขอถอนตัว.....คน

3. ประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติม (Type of amendment)

☐ โครงการวิจัย (Protocol amendment) Version/edition no..... Date.....

☐ การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)

☐ การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก.....เป็น.....
(โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)

☐ การเปลี่ยนแปลงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยจากเดิม.....ราย เป็น.....ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)

☐ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)

☐ การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น.....(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

☐ การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลและขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)

☐ การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ.....

4. ท่านคิดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไข ☐ มาก (major changes) ☐ น้อย (minor changes)	ท่านต้องการให้นำเข้าพิจารณาแบบ ☐ เต็มรูปแบบ (Full board review) ☐ เร่งรัด (Expedited review)
--	---

5. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้น

☐ ไม่เกิน minimal risk

☐ เกิน minimal risk

ถ้าเกิน minimal risk โปรดอธิบายความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง.....

6. ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารมาด้วยดังนี้

☐ เอกสารสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นภาษาไทย (summary of changes in Thai)

☐ โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแล้วหรือฉบับใหม่ (revised protocol or new version)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 41 จาก 70 หน้า

- ☐ เอกสารคู่มือผู้วิจัยฉบับปรับปรุง (Updated Investigator's Brochure on new version)
- ☐ ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับใหม่ (new version of subject information sheet/consent form)
- ☐ ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับที่ใช้ปัจจุบัน (current version of subject information sheet/consent form)
- ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

7. (เฉพาะ Protocol amendment/ Updated IB) การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม เป็นผลให้ต้องแก้ไขเพิ่มเติม ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมใหม่หรือไม่

- ☐ ไม่ต้อง
- ☐ ต้อง (โปรดอธิบายแผนการแก้ไขเพิ่มเติม หรือได้ทำมาแล้ว)

.....

.....

.....

.....

8. คำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

ลายเซ็นหัวหน้าโครงการ.....

ชื่อ (ตัวพิมพ์).....

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 42 จาก 70 หน้า

	The Human Research Ethics Committee of University of Phayao	Amendment Review Report ตารางสรุปการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย
---	--	---

ตารางสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง

หัวหน้าโครงการวิจัย เลขที่โครงการวิจัย

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 43 จาก 70 หน้า



ภาคผนวก 2

AF 05-02/04.0

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่ อว...../..... วันที่

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ☐ อาจารย์ ☐ นิสิตระดับปริญญาตรี

☐ นิสิตระดับปริญญาโท ☐ นิสิตระดับปริญญาเอก ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....คณะ

เลขที่โครงการ ซึ่งได้ผ่านการรับรองแบบ.....จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้าน.....เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.และสิ้นสุดการรับรองวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรก (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่ 1) หรือฉบับที่ใช้ปัจจุบัน จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุจำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานหลักสูตร/หน่วยงาน
/รองคณบดี

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดีคณะ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 44 จาก 70 หน้า



แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เลขที่โครงการ

รับรองเมื่อวันที่.....

สิ้นสุดการรับรองวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

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

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ แนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรก

2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว

☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ ข้ามไปตอบข้อ 5

3. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการ

3.1 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการทั้งหมด.....ราย

3.2 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย

(total subjects consented)

3.3 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย

(screening failure)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 45 จาก 70 หน้า

3.4 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย

(withdrawal include any death)

3.5 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการวิจัย.....ราย

(active subjects)

3.6 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างติดตาม.....ราย

(subjects in follow-up)

3.7 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย.....ราย

(subjects completed)

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

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

☐ ไม่มี

☐ มี แนบรายงาน

(อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงแก่ความตาย พิการและทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาด่วนในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)

- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการ

☐ ยังไม่ได้รายงาน

☐ รายงานแล้วเมื่อวันที่.....

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

☐ ไม่มี

☐ มี แนบรายงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 46 จาก 70 หน้า

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

- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการ

☐ ยังไม่ได้รายงาน ☐ รายงานแล้วเมื่อวันที่.....

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินวิจัย

5.1 มีการฝ่าฝืนวิธีวิจัย (protocol violation) หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุรายละเอียด

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบเอกสาร

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

9. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลารายงานนี้หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ หรือแนบรายงาน.....

10. ในช่วงเวลาที่รายงานมีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการของท่านหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ หรือแนบรายงาน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 47 จาก 70 หน้า

11. คาดว่างานวิจัยนี้จะดำเนินการแล้วเสร็จภายในเดือน

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	protocols)	หน้า 48 จาก 70 หน้า



ภาคผนวก 3

AF 05-03/04.0

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่ อว...../.....

วันที่

เรื่อง ขอย้ายเวลาการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

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

ขอย้ายเวลาการรับรอง โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

เลขที่โครงการ.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองแบบ.....จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้าน..... เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.และสิ้นสุดการรับรองวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานความก้าวหน้าสำหรับขอย้ายเวลาการรับรองโครงการ จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องระบุ.....จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารรับรองฉบับจริง
4. ไฟล์ข้อมูลตามข้อ 1, 2 และ 3

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

ประธานหลักสูตร /รองคณบดี

คณบดีคณะ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 49 จาก 70 หน้า

ภาคผนวก 3

AF 05-03/04.0



แบบรายงานความก้าวหน้าสำหรับขอขยายเวลาการรับรองโครงการ ครั้งที่.....

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เลขที่โครงการ.....

รับรองเมื่อวันที่.....

สิ้นสุดการรับรองวันที่.....

ช่วงเวลาที่ยังรายงาน.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

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

รายละเอียด

1. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย คือ.....

.....

2. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ แนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรก

3. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว

☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 50 จาก 70 หน้า

4. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการ

4.1 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย

(total subjects consented)

คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย

4.2 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย

(screening failure)

4.3 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย

(withdrawal include any death)

4.4 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการวิจัย.....ราย

(active subjects)

4.5 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างติดตาม.....ราย

(subjects in follow-up)

4.6 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย.....ราย

(subjects completed)

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

5.1 มีอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือไม่คาดคิดมาก่อน ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี แนบรายงาน

(อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงแก่ความตาย พิการและทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาด่วนในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)

5.1.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการฯ

☐ ยังไม่ได้รายงาน

☐ รายงานแล้วเมื่อวันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 51 จาก 70 หน้า

5.2 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือไม่คาดคิดมาก่อน ต่อการวิจัยหรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

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

5.2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการฯ

- ☐ ยังไม่ได้รายงาน ☐ รายงานแล้วเมื่อวันที่.....

6. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินวิจัย

6.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

6.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

6.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี แนบประวัติความรู้ความชำนาญของผู้รับผิดชอบใหม่

7. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

8. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

9. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

10. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลารายงานนี้หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ หรือแนบรายงาน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 52 จาก 70 หน้า

11. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือ
การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการของท่านหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ หรือแนบข้อมูล.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 53 จาก 70 หน้า



ภาคผนวก 4

AF 05-04/04.0

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ อว...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สังกัด..... ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)..... เลขที่โครงการ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน.....เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ. และสิ้นสุดการรับรองวันที่.....เดือน.....พ.ศ. บัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยตามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัย (โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์หรือบทความตีพิมพ์) จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานหลักสูตร/หน่วยงาน

ลงชื่อ.....

(.....)

คณะบดีคณะ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 54 จาก 70 หน้า



ภาคผนวก 4

AF 05-04/04.0

ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เลขที่โครงการ.....

รับรองเมื่อวันที่.....

สิ้นสุดการรับรองวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

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

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการ

1.1 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดที่ต้องการศึกษา.....ราย

(Total Simple Size)

1.2 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย

(Total Subjects Consented)

1.3 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย

(Screening failure)

1.4 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย

(Withdrawal include any death)

1.5 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย.....ราย

(Subjects completed)

2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อน ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

2.1 มีอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น จำนวน.....ราย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 55 จาก 70 หน้า

2.2 เป็นอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนชนิดร้ายแรง หรือไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน.....ราย (อาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนชนิดร้ายแรง หมายถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ผู้เข้าร่วมการวิจัยและทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้าการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)

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

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน.....เหตุการณ์

(หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

4.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน

4.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน

4.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน

5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบเอกสาร

6. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

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

7. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย).....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 56 จาก 70 หน้า

ภาคผนวก 5

AF 05-05/04.0



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่ อว...../.....

วันที่

เรื่อง ขอรายงานการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม/เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน ข้อกำหนดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ☐ อาจารย์ ☐ นิสิตรระดับปริญญาตรี

☐ นิสิตรระดับปริญญาโท ☐ นิสิตรระดับปริญญาเอก ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....คณะ

เลขที่โครงการ ซึ่งได้ผ่านการรับรองแบบ.....จากคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน.....เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ. และสิ้นสุด

การรับรองวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

รายละเอียดการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไม่ปฏิบัติตามฝ่าฝืนโครงการวิจัย มีดังนี้

.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

ประธานหลักสูตร/หน่วยงาน

คณบดีคณะ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 57 จาก 70 หน้า

ภาคผนวก 6

AF 05-06/04.0

 The Human Research Ethics Committee of University of Phayao	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการ วิจัยและการตอบสนอง
--	---

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัยและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

เลขที่โครงการวิจัย

เรื่องที่ร้องเรียน.....

สถานะผู้ร้องเรียน ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัย ☐ ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
☐ อื่น ๆ (ระบุ).....

แนบหลักฐานประกอบการร้องเรียน (ถ้ามี)

ผู้รับเรื่อง
 ()

การตอบสนอง.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
 ()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 58 จาก 70 หน้า



ภาคผนวก 7
AF 05-07/04.0

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ อว...../.....

วันที่.....

เรื่อง ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สังกัด..... ขอยุติโครงการวิจัยก่อน
กำหนดของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง(ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....
เลขที่โครงการ ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน.....
เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.และสิ้นสุดการรับรองวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

1. ผลการวิจัย.....
2. สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย.....
3. การรักษาหรือการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือการระงับการวิจัย
.....
4. แผนการแจ้งข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานหลักสูตร/หน่วยงาน

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดีคณะ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 59 จาก 70 หน้า



ภาคผนวก 8

AF 05-08/04.0

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ อว...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....สังกัด..... ขอรายงานเหตุการณ์
ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....
เลขที่โครงการ นั้น

1. สรุปผลการวิจัย

.....
.....

2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

.....
.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานหลักสูตร/หน่วยงาน

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดีคณะ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 60 จาก 70 หน้า

ภาคผนวก 9

AF 05-09/04.0



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ อว...../.....

วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบันในโครงการวิจัยที่ผ่าน การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน สำหรับโครงการวิจัยเรื่อง (ไทย-อังกฤษ)..... เลขที่โครงการ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน..... เมื่อการประชุม ครั้งที่ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ซึ่งได้ส่งเอกสารผ่านระบบ Online Submission (<http://hrec.up.ac.th/hrec/>) แล้ว โดยมีรายการเอกสารดังนี้

- ☐ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน
- ☐ เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน (โปรดระบุ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน หรือคนบตี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 61 จาก 70 หน้า

**แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน
(สำหรับผู้วิจัย)**

1. เลขที่โครงการ	2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department)		
3. ชื่อโครงการ (Protocol Title): (ภาษาไทย - อังกฤษ).....	4. ช่วงเวลาที่รายงาน (Period of reports)		
	5. จำนวนรายงาน (Number of reports):		
	6. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รายงาน (Number of cases): ☐ ในประเทศ (Local)ราย (cases) ☐ ต่างประเทศ (Other countries)ราย (cases)		
	7. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด ที่ เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total number of currently enrolled subjects in the same protocol):ราย (cases)	8. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัย เดียวกันในโครงการวิจัยอื่น (Total number of SAE cases received the same drug in other protocols):ราย (cases)	
9. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยแยกตามความรุนแรง (Number of subjects classified by severity of adverse events) ☐ Death cases ☐ Life threatening conditionscases ☐ Inpatient hospitalizationcases ☐ Prolong hospitalization cases ☐ Persistence or significant disability/ incapacity cases ☐ Congenital anomaly cases		10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้น ด้วยหรือไม่ (Are these adverse events unexpected?) ☐ No. They have already been mentioned in protocol or related documents such as Investigator Brochure or informed consent document. ☐ Yes. ☐ Nature is not consistent with protocol* ☐ Severity is not consistent with protocol* ☐ Frequency is not consistent with protocol* Numbers of unexpected events cases	
11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของ เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research.)		12. อาการทางคลินิกของผู้เข้าร่วมการวิจัย ณ ขณะนี้ (Current clinical outcome of subjects)	
☐ certainly related events ☐ probable/likely related..... events ☐ possible related events ☐ doubted, not sure events ☐ Not related [โปรดระบุจำนวน] events		☐ Recovery cases ☐ Improved cases ☐ Stable cases ☐ Worse cases ☐ Not known [โปรดระบุจำนวน] cases	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 62 จาก 70 หน้า

	☐ Dead [โปรดระบุจำนวน] cases
13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยคนอื่นหรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to these SAEs?)	
☐ No. ☐ Yes. (please describe)	

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 63 จาก 70 หน้า



ภาคผนวก 10

AF 05-010/04.0

แบบประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง
(Continuing Review of Previously Approved Protocol)

หมายเลขโครงการ			
ชื่อหัวหน้าโครงการ			
หน่วยงานที่สังกัด			
ชนิดของรายงาน			
☐ Exempted / ☐ Expedited		☐ Full Board	
☐ รายงานการแก้ไขปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการเพียงเล็กน้อย ☐ รายงานความก้าวหน้า ☐ รายงานการกระทำที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนโครงการวิจัย ☐ การขอขยายเวลาการรับรอง ☐ ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ☐ รายงานแจ้งปิดโครงการ ☐ รายงานไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ☐ รายงานเรื่องร้องเรียน รายงานอื่น ๆ		☐ การขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ ☐ รายงานความก้าวหน้า ☐ รายงานการกระทำที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนโครงการวิจัย ☐ การขอขยายเวลาการรับรอง ☐ ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ☐ รายงานแจ้งปิดโครงการ ☐ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจเป็นอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยคนอื่น ☐ รายงานเรื่องร้องเรียน รายงานอื่น ๆ	

ประเด็นการพิจารณา

1. ระเบียบวิธีวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
 ระบุ
2. จริยธรรม
 - 2.1 ประโยชน์ต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
 ระบุ.....
 - 2.2 ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
 ระบุ.....
 - 2.3 การรักษาความลับ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
 ระบุ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 64 จาก 70 หน้า

2.4 นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

ระบุ.....

3. อื่น ๆ ระบุ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

ระบุ

ผลการพิจารณาโครงการ

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

ข้อคิดเห็นอื่น ๆ.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 65 จาก 70 หน้า



ภาคผนวก 11

AF 05-011/04.0

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอแจ้งผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน

ตามที่ ท่านได้ส่งเอกสารเพื่อขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง เลขที่โครงการ..... นั้น

ในการนี้ มติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน.....ครั้งที่/..... เมื่อวันที่.....มีมติรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้าน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 66 จาก 70 หน้า



ภาคผนวก 11

AF 05-011/04.0

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่

วันที่

เรื่อง ขอแจ้งผลการขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน

ตามที่ ท่านได้ส่งเอกสารเพื่อขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการ
 รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง ซึ่งได้ผ่านการรับรองแบบ
 จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน..... เลขที่โครงการ..... นั้น

ในการนี้ มติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน.....
 ครั้งที่/..... เมื่อวันที่..... รับทราบการขอรายงานความก้าวหน้าในการ
 ดำเนินงานโครงการวิจัยดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้าน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 67 จาก 70 หน้า



ภาคผนวก 11

AF 05-011/04.0

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่

วันที่

เรื่อง

ขอแจ้งผลการขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน

ตามที่ ท่านได้ส่งเอกสารเพื่อขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง นั้น

ในการนี้ มติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน.....
ครั้งที่/..... เมื่อวันที่..... มีมติรับรองการขอขยายเวลาการรับรอง
โครงการวิจัยดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้าน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 68 จาก 70 หน้า



ภาคผนวก 11

AF 05-011/04.0

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่

วันที่

เรื่อง ขอแจ้งผลการขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน

ตามที่ ท่านได้ส่งเอกสารเพื่อขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง ซึ่งได้ผ่านการรับรองแบบ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน เลขที่โครงการ..... นั้น

ในการนี้ มติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน ครั้งที่/..... เมื่อวันที่..... รับทราบการขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้าน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 69 จาก 70 หน้า



ภาคผนวก 11

AF 05-011/04.0

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอแจ้งผลการขอรายงานการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม/เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน ข้อกำหนดของโครงการวิจัย
ที่ได้รับการรับรอง
.....

เรียน

ตามที่ ท่านได้ส่งเอกสารเพื่อขอรายงานการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม/เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน
ข้อกำหนดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง
ซึ่งได้ผ่านการรับรองแบบ..... จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน.....
เลขที่โครงการ..... นั้น

ในการนี้ มติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน.....
ครั้งที่/..... เมื่อวันที่..... รับทราบการขอรายงานการดำเนินการที่ไม่
ปฏิบัติตาม/เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน ข้อกำหนดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ด้าน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 05/04.0
	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (continuing reviews of previously approved protocols)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 70 จาก 70 หน้า



ภาคผนวก 11

AF 05-011/04.0

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอแจ้งผลการขออนุญาตโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน

ตามที่ ท่านได้ส่งเอกสารเพื่อขออนุญาตโครงการวิจัยก่อนกำหนดเรื่อง
 ซึ่งได้ผ่านการรับรองแบบ..... จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน.....
 เลขที่โครงการ..... นั้น

ในการนี้ มติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน.....
 ครั้งที่/..... เมื่อวันที่..... รับทราบการขออนุญาตโครงการวิจัยก่อน
 กำหนดดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้าน.....